



**INFORME DE AUDITORÍA
DE DATOS PUBLICADOS DE TASA DE GESTACIÓN
PARA FERILAB**

MAYO 2021

fertilab
Barcelona



| | | |
|---|---|--------------------|
| Compañía | FERTILAB | |
| Datos sometidos a verificación | Datos publicados de Tasa de Éxito de Embarazo periodo 2018-2020 | |
| Fechas de verificación in-situ | 3 jornada | 21 de mayo de 2021 |
| Fecha de edición final de este Informe | Mayo de 2021 | |

El Objeto del presente Informe es describir la sistemática seguida para realizar la verificación de los datos de FERTILAB, así como realizar la exposición de los resultados obtenidos y de las recomendaciones detectadas para su consideración en el futuro.

La verificación llevada a cabo, se refiere exclusivamente a los contenidos recogidos en este informe, sobre la base de los datos, informaciones y registros aportados durante el proceso de validación efectuado.

La metodología seguida se rige por los procedimientos internos de Bureau Veritas Certification, fundamentados en técnicas convencionales de auditoría y muestreo que permitan obtener la suficiente confianza sobre la veracidad de la información y la relevancia de la misma aplicando criterios de fiabilidad, certeza y veracidad.



CONFIDENCIALIDAD

Toda la información, datos y documentos a los que Bureau Veritas Certification ha tenido acceso durante el proceso de Verificación de datos de Tasa de Embarazo de FERTILAB, es totalmente confidencial habiéndose hecho uso exclusivo de dicha información para los fines propios de la verificación

USO DEL INFORME

La información contenida en este informe es propiedad de FERTILAB.

Bureau Veritas Certification, se reserva el derecho de mostrar este informe de Verificación a Organismos acreditados o bien a solicitud de los Organismos Públicos. Dicho hecho siempre será notificado previamente al cliente para su autorización, con el único objetivo de evidenciar el correcto desarrollo del proceso de verificación llevado a cabo y la concordancia de sus resultados.

VIGENCIA DE LA VALIDACIÓN

La validación de los datos Tasa de Éxito Embarazo de FERTILAB del periodo 2018-2020, es vigente durante un año, y siempre mientras no se realice modificación alguna de los contenidos verificados en el documento final, en ese caso la organización deberá notificarlos previamente a Bureau Veritas Certification para proceder a su análisis y actuar en consecuencia.



ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Alcance | 5 |
| 2 | Declaración de independencia | 5 |
| 3 | Definición de conceptos básicos | 6 |
| | 3.1 Auditoria de tasas..... | 6 |
| | 3.1.1 Tasa de embarazo por transferencia:..... | 7 |
| | 3.1.2 Tasa de embarazo por rango de edad..... | 7 |
| | 3.2 Periodo de estudio..... | 8 |
| 4 | Análisis de Datos | 9 |
| | 4.1 Fecundación in vitro con ovodonación en periodo junio 2019- marzo 2020. Porcentaje de tasa parto/niño en casa..... | 10 |
| | 4.2 Fecundación in vitro con óvulos propios. Porcentaje de parto/niño en casa. Periodo Enero 2016-mayo 2020..... | 11 |
| | 4.3 Transferencia con blastocisto. Fecundación in vitro y receptoras de óvulosInseminación artificial global..... | 13 |
| | 4.4 Adopción de embriones. Porcentaje de parto/niño en casa..... | 14 |
| | 4.5 Inseminación artificial con donante (IAD)..... | 15 |
| 5 | Interpretación de los Datos | 17 |
| 6 | Valoración de los Datos Publicados | 18 |
| | 6.1 Propuesta de mejoras..... | 18 |
| 7 | Conclusiones | 19 |



1 ALCANCE

La verificación de datos abarca el centro de trabajo de Clínica Fertilab, ubicada en la calle Vía Augusta, 249 de Barcelona.

Asimismo, la compañía dispone de consultorios en Vía Augusta 237-239 de Barcelona; quirófano y laboratorio en Vía Augusta 249 de Barcelona y oficinas en Ronda General Mitre de Barcelona.

El objeto del presente informe es realizar la exposición de los resultados obtenidos y de las recomendaciones detectadas para su consideración en el futuro y describir la sistemática seguida para realizar la verificación de los datos publicados en la página web en base a la obtención de los mismos y según los períodos reflejados en la misma a fecha de auditoría.

La verificación llevada a cabo, se refiere exclusivamente a la base de los datos, informaciones y registros aportados durante el proceso de validación efectuado.

La metodología seguida se rige por los procedimientos internos de Bureau Veritas Certification, fundamentados en técnicas convencionales de auditoría y muestreo que permitan obtener la suficiente confianza sobre la veracidad de la información y la relevancia de la misma.

El objeto de la verificación es comprobar:

- La veracidad de la información presentada, la trazabilidad de los datos y la fiabilidad de los contenidos.
- Nivel de calidad y representatividad de los datos y la información, así como en las fuentes sobre las que se fundamentan.
- Registro de la base de datos y seguridad de la misma. Verificación y análisis del software de gestión.

2 DECLARACIÓN DE INDEPENDENCIA

Los contenidos expresados en el presente informe de verificación son responsabilidad exclusiva de Bureau Veritas Certification.

El personal de Bureau Veritas Certification que ha llevado a cabo este proceso de verificación ha obrado con total independencia, no existiendo vínculos que hayan podido condicionar su trabajo o que puedan influir en las conclusiones obtenidas.

El equipo de trabajo posee experiencia y competencia necesarias para llevar a cabo la verificación de la memoria conforme a los estándares indicados y ha comprobado las evidencias necesarias para garantizar la adecuación de la misma.



3 DEFINICIÓN DE CONCEPTOS BÁSICOS

La transferencia embrionaria es un procedimiento que se realiza en aquellas técnicas de reproducción asistida que, como es el caso de la fecundación in vitro (FIV) y la inyección intracitoplasmática (ICSI), implican la necesidad de proceder a la fecundación de los ovocitos en el laboratorio, es decir, fuera del organismo de la mujer. Tres o cinco días después de la punción, el embrión o, en su caso, los embriones son transferidos al interior del útero de la madre. Este sencillo procedimiento se realiza en el interior del laboratorio, utilizando un catéter para introducirlos a través del cuello del útero. Los embriones que no se han transferido, pueden congelarse para permitir una futura implantación.

En Fertilab, la transferencia de embriones se puede realizar con el uso de embriones frescos y/o congelados-descongelados (vitrificación). En este sentido, Fertilab hace una agrupación de tasas de transferencia de embriones en frescos o segmentados (vitrificados) ya que se trata de una primera transferencia; y otra tasa de criotransferencia cuando se transfieren embriones congelados después de un primer intento, en el mismo superciclo.

Por lo tanto, las estrategias para la transferencia de embriones en la FIV son:

- La estrategia convencional de FIV/ICSI con una transferencia única de embriones frescos y/o una primera transferencia de embriones congelados. En caso de embriones frescos, la transferencia puede realizarse entre los días 3 ó 5. En día 3, el embrión cuenta con 6-8 células, y en el día 5, el embrión ya se encuentra en fase o estadio de blastocisto.
- La estrategia de criotransferencia, en la que se transfieren embriones congelados y no se transfieren embriones frescos. En la estrategia de criopreservación, la transferencia de embriones se desvincula de la estimulación ovárica en el ciclo de estimulación ovárica también llamado superciclo.

Así, se entiende por superciclo el número de transferencias realizadas a través de los embriones generados en un ciclo de estimulación.

Los resultados publicados se expresan como niño nacido, y no hacen referencia únicamente a la positividad del parámetro beta HCG o a el embarazo confirmado por ecografía. Se ofrece el porcentaje de ciclos que finalizan con, al menos, un niño nacido sano.

Los datos estadísticos recogidos en la web pueden expresarse en función de ciclos o transferencia o de parto niños nacidos. Asimismo, debe quedar expresado el periodo al cuál hacen referencia las estadísticas.

3.1 Auditoría de tasas

Se trata de verificar el control, análisis, valoración e interpretación de las tasas de embarazo de los diferentes tratamientos en función del número de ciclos realizados y edad.



Para ello, se ha desarrollado:

- tasa de embarazo
- tasa de embarazo por edades
- tasa de embarazo de fecundación in vitro por transferencia
 - transferencia en fresco y segmentados
 - Criotransferencia
 - Superciclos
- tasa de embarazo de inseminación artificial
 - IAD
 - IAC (no valorada en este informe)
- tasa de embarazo de pacientes receptoras

3.1.1 Tasa de embarazo por transferencia:

Transferencia de embriones en fresco: (TE)

Es el porcentaje de resultado sobre el de número de beta HCG positivas de transferencias en fresco sobre el total de transferencias en fresco realizadas.

Transferencia de embriones congelados o criotransferencia: (CT)

Es el porcentaje de resultado sobre el número de beta HCG positivas de transferencias en congelado sobre un total transferencias en congelado realizadas

3.1.2 Tasa de embarazo por rango de edad

Los rangos de edad utilizados son los siguientes:

- Menos de 35 años
- Entre 35 y 37 años
- Entre 38 y 40 años
- Más de 40 años



Tasa de embarazo acumulativa

Este número muestra la tasa global de todas las transferencias dentro de un mismo ciclo de estimulación.

- Receptora de FIV
- Inseminación artificial de cónyuge
- Inseminación artificial de donante

3.2 Periodo de estudio

El periodo de estudio a tener en cuenta varía según el estudio realizado y reflejado en las estadísticas analizadas. Para ello, se ha tenido en cuenta, según cada caso:

- Pacientes en que, a partir de la fecha inicial, hayan realizado como mínimo un primer ciclo de alguno de los tratamientos de estudio.
- La tasa de embarazo será en el superciclo al que pertenezca la transferencia en fresco o en criocongelados del ciclo en cuestión.
- El superciclo contendrá todas las pacientes en estudio que han realizado una transferencia de embriones en una misma estimulación.

No se contemplan los siguientes casos:

- Pacientes sin embriones congelados restantes del último ciclo que aún les queda alguno de un ciclo anterior.
- Pacientes embarazados en un ciclo de estimulación pero que tienen embriones congelados de un ciclo anterior.



4 ANÁLISIS DE DATOS

A continuación, se expone la información extraída de la base de datos una vez realizado un análisis exhaustivo de ellos en función de los siguientes parámetros, verificados en el aplicativo VRepro de la obtención de datos de la historia clínica de los pacientes.

- Código de paciente
- Tipo de tratamiento
- N° de superciclo
- Orden de superciclo
- Edad de la paciente
- Fecha de transferencia
- Edad de la paciente en la fecha de transferencia
- País de la paciente
- Procedencia de semen
- Valor de beta HCG (positivo o negativo)
- On going (ecografía visualizando latido cardíaco a las 7 semanas de la transferencia)
- Hijos nacidos
- Embriones transferidos
- Fecha de cancelación

Cabe precisar que siempre se realiza el seguimiento hasta conocer la positividad o no de la beta HCG realizada a las dos semanas de la transferencia.

Son auditados los datos referentes al número de ciclos que como mínimo han tenido una beta HCG positiva en referencia al número total de ciclos. Es necesario tener claro el concepto como beta HCG negativos los ciclos que no tienen ninguna beta HCG positiva, y no el número de ciclos con beta HCG negativa.

Fertilab considera una beta HCG positiva a partir de 5 U/L.

Según refiere Fertilab, sólo se tienen en cuenta los ciclos que han conseguido al menos un parto y los ciclos que han agotado los embriones sin haber conseguido embarazo. Los ciclos que han conseguido gestación clínica, pero que han terminado en aborto se consideran ciclos sin éxito. No se incluyen los ciclos que todavía tienen embriones criopreservados que no han conseguido embarazo. No se incluyen los ciclos que han trasladado embriones a otros centros.

4.2 Fecundación in vitro con óvulos propios. Porcentaje de parto/niño en casa. Periodo Enero 2016-mayo 2020.



| | A | C | D | F | G | H | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | T | AM | BA | BC |
|----|------------|-------|------------|--------------|------------|----------|------------|------------|------------|-----|-----|-----|-----|-----|---------------------|-------------|------------|---------------------|----|
| 1 | Referencia | Edad | F. Punción | Transferidos | Congelados | Embarazo | Nº Sacos f | Fecha part | CT1 | CT2 | CT3 | CT4 | CT5 | DGP | Tipo ovocli | F. Transfer | Día Transf | Embarazo Bioquímico | |
| 2 | | 27.EV | 20/12/2017 | 2 | 0 SI | | 1 | 13/09/2018 | | | | | | | 0 Punción (Prop) | 23/12/2017 | 3 | 0 | |
| 3 | 19-0146IVS | 39 FE | 10/02/2019 | 0 | 0 | | | | | | | | | | 0 Punción (Propios) | | 0 | | |
| 4 | 19-056FIV | 42 MJ | 01/05/2019 | 0 | 6 | | | | ABORTO: NO | | | | | | 0 Punción (Propios) | | 0 | | |
| 5 | | 34.RC | 08/04/2017 | 1 | 3 SI | | 0 | | NO | SI | | | | | 0 Punción (Prop) | 11/04/2017 | 3 | 1 | |
| 6 | | 17.DR | 02/03/2016 | 2 | 0 No | | | | | | | | | | 0 Punción (Prop) | 09/03/2016 | 2 | | |
| 7 | | 17.MI | 02/05/2016 | 1 | 0 SI | | 0 | | | | | | | | 0 Punción (Prop) | 10/05/2016 | 3 | 1 | |
| 8 | 19-020FIV | 41.MI | 11/02/2019 | 0 | 0 | | | | | | | | | | 0 Punción (Propios) | | 0 | | |
| 9 | | 32.MI | 18/01/2016 | 2 | 0 SI | | 1 | | | | | | | | 0 Punción (Prop) | 20/01/2016 | 2 | 0 | |
| 10 | 18-021FIV | 32.MI | 22/02/2018 | 2 | 5 SI | | 0 | | NO | | | | | | 0 Punción (Prop) | 02/03/2018 | 3 | 1 | |
| 11 | 18-108FIV | 33.RC | 13/09/2018 | 2 | 0 | | | | | | | | | | 0 (Saqueo aliviano) | | 2 | | |
| 12 | | 29.AB | 02/02/2017 | 0 | 7 | | | | SI | | | | | | 0 Punción (Propios) | | 0 | | |
| 13 | 18-087FIV | 31.DR | 24/07/2018 | 0 | 12 | | | | SI | | | | | | 0 Punción (Propios) | | 0 | | |
| 14 | | 35.CR | 26/07/2017 | 0 | 5 | | | | NO | SI | | | | | 0 Punción (Propios) | | 0 | | |
| 15 | 19-057FIV | 39.MI | 16/08/2019 | 1 | 6 SI | | 1 | 15/05/2020 | | | | | | | 0 Punción (Prop) | 21/08/2019 | 5 | 0 | |

| | BC | BD | BE | BG | BH | BI | BJ | BL | BM | BN | BO | BP | BQ | BR | BS | BT |
|----|---------------------|-------------------|----------|-----|--------|-------------------|-----------------|------|------|-----------|------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 1 | Embarazo Bioquímico | Gestación clínica | Nº Sacos | IVE | Aborto | Embarazo Ectópico | Gestación (Nº N | Vivo | Sano | Código má | Sexo | Tipo de pa | Gestación | Gestación | Reducción | Semanas g |
| 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | | M | | 1 | 0 | 0 | 30 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 10 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | | H | | 0 | 0 | 0 | 30 |

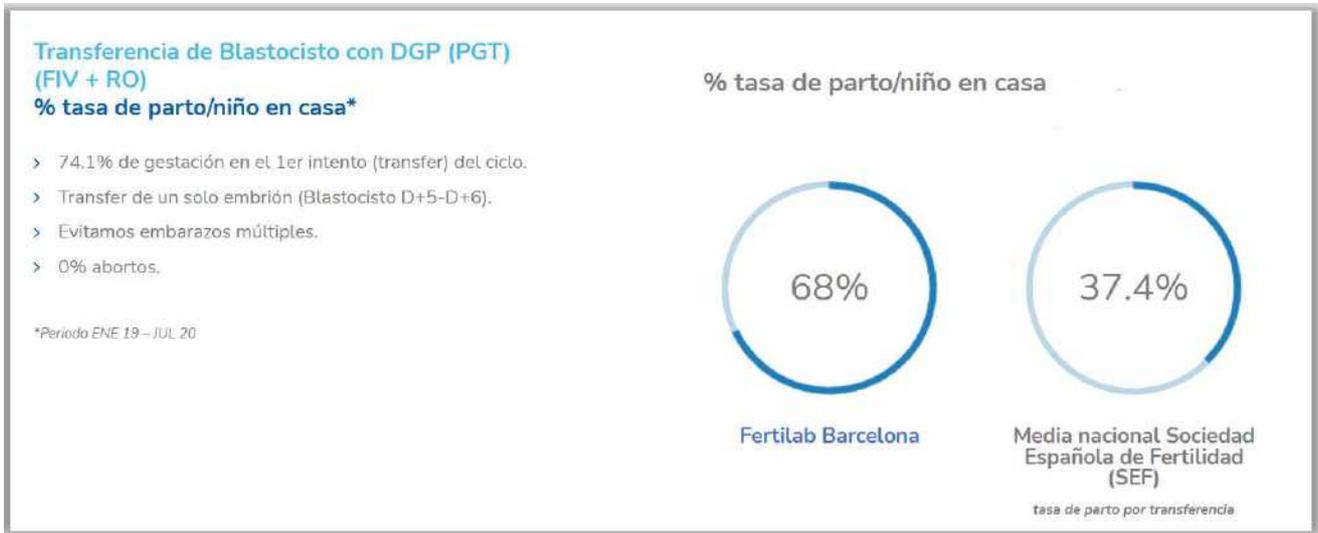
Tasa acumulada propios Gener 2016 a Maig 2020. Maig 2021

Sense DGP

| EDAT | Nº Puncions | P. amb E pendants de transferir | P. sense E vàlids per transferir ni congelar | N. puncions que ja han transferit tot | p. amb nen nascut | Gestacions en curs | Puncions amb avortament maxim | Tasa Niño en casa/punció n iniciada | Tasa niño en casa+ en curso/punció n iniciada | Min Gest ecogràfic a/punció n iniciada | % Puncions sense E per transferir |
|----------|-------------|---------------------------------|--|---------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|-----------------------------------|
| <30 anys | 30 | 3 | 1 | 27 | 16 | 0 | 3 | 59,3% | 59,3% | 70,4% | 3,3% |
| 30-34 | 167 | 17 | 8 | 150 | 92 | 1 | 7 | 61,3% | 62,0% | 66,7% | 4,8% |
| 35-39 | 274 | 15 | 29 | 259 | 107 | 0 | 20 | 41,3% | 41,3% | 49,0% | 10,6% |
| 40-42 | 119 | 9 | 13 | 110 | 23 | 1 | 15 | 20,9% | 21,8% | 35,5% | 10,9% |
| > 43 | 36 | 1 | 13 | 35 | 0 | 0 | 1 | 0,0% | 0,0% | 2,9% | 36,1% |
| total | 626 | 45 | 64 | 581 | 238 | 2 | 46 | 41,0% | 41,3% | 49,2% | 10,2% |

Según refiere Fertilib, sólo se tienen en cuenta los ciclos que han conseguido al menos un parto y los ciclos que han agotado los embriones sin haber conseguido embarazo. Los ciclos que han conseguido gestación clínica, pero que han terminado en aborto se consideran ciclos sin éxito. No se incluyen los ciclos que todavía tienen embriones criopreservados que no han conseguido embarazo. No se incluyen los ciclos que han trasladado embriones a otros centros.

4.3 Transferencia con blastocisto. Fecundación in vitro y receptoras de óvulos Inseminación artificial global



| | A | N | O | P | Q | U | W | X | Y | Z | AA | AB | AC | AD | AE | AF |
|----|---------------|------------|------------|-------------|------------|----------|----------|----------------|---------------|-----------|-----|--------|----------|-------------|-------------|-----------|
| 1 | Referencia | Fecha De | Fecha Tran | Día transfe | Transferen | Embarazo | Nº Sacos | Nº Sacos final | Embarazo Bioe | Gestación | IVE | Aborto | Embarazo | Parto preti | Parto a tér | Gestación |
| 2 | 19-048CTDSDGP | 28/02/2019 | 28/02/2019 | | 5 Si | No | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 19-074CTDGP | 05/04/2019 | 05/04/2019 | | 3 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 19-094CTDGP | 02/05/2019 | 02/05/2019 | | 5 Si | No | | | | | | | | | | |
| 5 | 19-103CTDGP | 14/05/2019 | 14/05/2019 | | 6 Si | No | | | | | | | | | | |
| 6 | 19-121CTDGP | 07/06/2019 | 07/06/2019 | | 5 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 7 | 19-124CTDGP | 09/06/2019 | 09/06/2019 | | 5 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 8 | 19-133CTDGP | 25/06/2019 | 25/06/2019 | | 6 Si | Si | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 9 | 19-138CTDGP | 26/06/2019 | 26/06/2019 | | 5 Si | No | | | | | | | | | | |
| 10 | 19-172CTDGP | 29/07/2019 | 29/07/2019 | | 5 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 11 | 19-206CTDGP | 30/08/2019 | 30/08/2019 | | 5 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 12 | 19-227CTDGP | 27/09/2019 | 27/09/2019 | | 3 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 13 | 19-242CTDGP | 10/10/2019 | 10/10/2019 | | 5 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 14 | 19-247CTDSDGP | 14/10/2019 | 14/10/2019 | | 5 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 15 | 19-274CTDGP | 05/11/2019 | 05/11/2019 | | 5 Si | Si | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |

| | AF | AG | AH | AI | AJ | AK | AL | AM | AN | AO | AP | AQ | AR | AS | AT | AU | AV |
|----|-----------|-----------|-----------|-------------|------------|------|------|-----------|-----------|------|------|-----------|------|-------------|-----------|------|-----------|
| 1 | Gestación | Evolución | Nº Nacido | Tipo de pai | Fecha part | Vivo | Sano | Causa Mur | Código ma | Sexo | Vivo | Causa Mur | Sano | Descripción | Código ma | Sexo | Semanas g |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | 0 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | | | | 0 |
| 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | | | 1 | 1 | | | 0 | 0 | 0 | | | | 0 |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 6 | 0 | 0 | 1 | 0 | 14/02/2020 | | 1 | 1 | | M | 0 | | 0 | | | | 38 |
| 7 | 0 | 0 | 1 | 1 | 11/02/2020 | | 1 | 1 | | M | 0 | | 0 | | | | 37 |
| 8 | 0 | 0 | 2 | 2 | 02/03/2020 | | 1 | 1 | | H | 1 | | 1 | | H | | 38 |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 10 | 0 | 0 | 1 | 2 | 20/04/2020 | | 1 | 1 | | M | 0 | | 0 | | | | 40 |
| 11 | 0 | 0 | 1 | 1 | 27/04/2020 | | 1 | 1 | | M | 0 | | 0 | | | | 37 |
| 12 | 0 | 0 | 1 | 4 | 26/06/2020 | | 1 | 1 | | H | 0 | | 0 | | | | 41 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15/06/2020 | | 1 | 0 | | M | 0 | | 0 | | | | 38 |
| 14 | 0 | 0 | 1 | 2 | 20/06/2020 | | 1 | 1 | | M | 0 | | 0 | | | | 38 |
| 15 | 0 | 0 | 1 | 0 | 21/07/2020 | | 1 | 1 | | M | 0 | | 0 | | | | 39 |

| CTDGP | | Gener 2019 a Març 2020. Maig 2021 | |
|--------------|---------------|--|-----|
| 25 CT | 17 gestacions | 17 parts | 68% |

Se incluyen las transferencias de embriones diagnosticados normales con resultado positivo (parto) o negativo (no embarazo, embarazo bioquímico, embarazo ectópico, aborto).

4.4 Adopción de embriones. Porcentaje de parto/niño en casa



| | A | H | M | N | O | P | Q | R | U | W | X | Y | Z | AA |
|----|------------|----------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|----------|----------|----------|---------------------|-----------|-----|
| 1 | Referenci | Procedim | Descongel | * Fecha D | Fecha Tra | Dia transf | Transferer | Transferid | Embarazo | Nº Sacos | Nº Sacos | Embarazo Bioquímico | Gestación | IVE |
| 2 | 19-001CTED | Donante | 2 | 17/01/2019 | 17/01/2019 | 2 | Sí | 2 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 19-005CTED | Donante | 2 | 04/03/2019 | 04/03/2019 | 5 | Sí | 2 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 19-007CTED | Donante | 2 | 16/03/2019 | 16/03/2019 | 3 | Sí | 2 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 19-008CTED | Donante | 1 | 18/03/2019 | 18/03/2019 | 5 | Sí | 1 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 19-015CTED | Donante | 2 | 30/04/2019 | 30/04/2019 | 5 | Sí | 2 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | 19-017CTED | Donante | 2 | 20/05/2019 | 20/05/2019 | 5 | Sí | 2 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 19-019CTED | Donante | 1 | 29/05/2019 | 29/05/2019 | 6 | Sí | 1 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 16 | 19-020CTED | Donante | 1 | 05/06/2019 | 05/06/2019 | 6 | Sí | 1 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 19 | 19-023CTED | Donante | 2 | 26/06/2019 | 26/06/2019 | 5 | Sí | 2 | Sí | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 19-024CTED | Donante | 2 | 11/07/2019 | 11/07/2019 | 5 | Sí | 2 | Sí | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 22 | 19-026CTED | Donante | 2 | 29/07/2019 | 29/07/2019 | 5 | Sí | 2 | Sí | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 23 | 19-027CTED | Donante | 1 | 02/08/2019 | 02/08/2019 | 5 | Sí | 1 | Sí | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | AA | AB | AC | AD | AE | AF | AG | AH | AI | AJ | AK | AL |
|----|-----|--------|-----------------|------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|------------|------------|------|------|
| 1 | IVE | Aborto | Embarazo Ectópi | Parto pret | Parto a tér | Gestación no evol | Evolución | Nº Nacido | Tipo de pa | Fecha part | Vivo | Sano |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 16/10/2019 | 1 | 1 |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 14/11/2019 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | | 0 | 0 |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 02/12/2019 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 4 | 01/12/2019 | 1 | 1 |
| 8 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 25/11/2019 | 1 | 1 |
| 13 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 |
| 14 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 30/01/2020 | 1 | 0 |

| | <u>CTED</u> | GENER 2019 A JULIO 2020 |
|----------------------------|-------------|-------------------------------|
| 45 Cicles de CTED | | |
| 25 gestaciones ecográficas | | 57,80% Tasa gestación clínica |
| 4 abortos+ 1 ectópico | | |
| 21 partos | | 46,60% Tasa de parto |

Se incluyen las transferencias de embriones donados con resultado positivo (parto) o negativo (no embarazo, embarazo bioquímico, embarazo ectópico, aborto).

4.5 Inseminación artificial con donante (IAD)

| Inseminación Artificial con Donante (IAD) | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------|------------|------------|----------|----------|-----------|----------------|----------|-------------|-----------|-----------|-----|---|
| % tasa de parto estimada | | | | | | | | | | | | | |
| *tras 3 intentos | | | | | | | | | | | | | |
| Fertilab 45.7% | | | | | | | | | | | | | |
| *Periodo ENE 16 – ENE 21 | | | | | | | | | | | | | |
| A | B | C | D | H | I | J | K | L | M | N | O | P | |
| At | Edad | Fecha Inse | Nº IAD | Embarazo | Embarazo | Gestación | Embarazo Bioqu | Nº Sacos | Nº Sacos fi | Nº Nacido | Reducción | IVE | |
| 2 | AHM | 24 | 17/03/2017 | 1 | No | | | | | 0 | | | |
| 3 | AHM | 23 | 15/02/2017 | 2 | No | | | | | 0 | | | |
| 4 | ALFE | 32 | 06/08/2020 | 1 | No | | | | | 0 | | | |
| 5 | ALFE | 32 | 31/08/2020 | 2 | Sí | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | ALDI | 36 | 10/07/2020 | 1 | No | | | | | 0 | | | |
| 7 | ALDI | 36 | 07/08/2020 | 2 | No | | | | | 0 | | | |
| 8 | ALDI | 32 | 22/09/2016 | 1 | No | | | | | 0 | | | |
| 9 | ALDI | 32 | 18/11/2016 | 2 | Sí | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | ALDI | 36 | | 1 | No | | | | | 0 | | | |
| 11 | ALSII | 39 | 21/03/2019 | 1 | No | | | | | 0 | | | |
| 12 | AMB | 32 | 22/03/2018 | 1 | Sí | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | AMB | 33 | 28/10/2018 | 1 | Sí | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 14 | AMB | 34 | 17/05/2019 | 1 | Sí | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | ANG | 32 | 24/07/2020 | 1 | No | | | | | 0 | | | |

| P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z | AA | AB |
|-----|--------|----------|-------------------|------------|-------------|-----------|-----------|------------|------------|------|----------|------|
| IVE | Aborto | Embarazo | Gestación no evol | Parto pret | Parto a tér | Evolución | Nº Nacido | Tipo de pa | Fecha part | Vivo | Causa Mu | Sano |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 14 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | | | | | | | | | | | | |

Resultats de IAD

| | | | | | |
|---------|--------|-------|--|----------|--------|
| 1ª IAD | 46/199 | 23,1% | | A 3 IAD: | 46,30% |
| 2ª IAD | 16/93 | 17,2% | | | |
| 3ª IAD | 6/40 | 15,0% | | | |
| 4ª IAD | 3/9 | 33,3% | | | |
| 5ª IAD | 1/4 | 25,0% | | | |
| 6ª IAD | 0/2 | 0,0% | | | |
| Per INS | 72/347 | 20,7% | | | |

Se incluyen IAD con resultado de gestación clínica conocida. No se incluye las IAD con resultado desconocido.



5 INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

Una vez analizados y depurados los datos de la base de datos propia de Fertilab, se verifica que:

- Los parámetros analizados en la base de datos son los necesarios para el seguimiento de los tratamientos y corresponden a los datos utilizados en las historias clínicas de cada paciente, según muestreo realizado de forma representativa. Dichos datos de historia clínica se realizan a través del aplicativo VRepro, externo, adquirido por Fertilab. Dicho aplicativo es actualizado por la empresa gestora a través de continuas actualizaciones.
- La publicación de los datos en la web de Fertilab es amable, intuitiva, a la vez que veraz y comprensible para la mayoría de pacientes. No obstante, puede ser conveniente implantar las propuestas de mejora sugeridas en este informe. En este sentido, se considera necesaria la implantación de un aplicativo informático fiable, que permita filtrar todos los campos necesarios para extraer los datos estadísticos reflejados. Actualmente, Fertilab no dispone de un aplicativo fiable, y los datos se extraen de forma manual, a través de excel. Este hecho aumenta el margen de error y no da la suficiente fiabilidad de los datos auditados.
- Se comprueba, mediante chequeo de los datos solicitados que éstos se corresponden con los datos publicados en la web de Fertilab.
- En el análisis de datos, son descontados de la estadística los datos de beta HCG desconocida sobre el número total de tratamientos realizados. Se procede a la eliminación de dichos datos, independientemente del resultado de los mismos.
- En la base de datos, es necesario depurar los datos de criotransferencias que provienen de receptoras y no de FIV para realizar una adecuada interpretación de los mismos.
- Este informe tiene una vigencia de un año desde la emisión de este informe. Se aconseja nueva revisión una vez implantado el software de gestión de datos, que aportará seguridad y fiabilidad para la publicación de los mismos.



6 VALORACIÓN DE LOS DATOS PUBLICADOS

Se ha valorado los resultados reflejados en este informe, que han sido obtenidos de la página web de Fertilab y de las estadísticas suministradas por la empresa a través del aplicativo VRepro.

Otros datos estadísticos no reflejados en este informe no serán objeto de auditoría, con lo que Bureau veritas Certification no puede hacerse responsable de los mismos.

De éstos, este informe aconseja las siguientes propuestas de mejora.

6.1 Propuesta de mejoras.

- Es necesaria la implantación de un aplicativo informático fiable como sistema de control y seguimiento de los parámetros en estudio, tanto a nivel de datos estadísticos (tasas de éxito de embarazo en inseminación y FIV) como en el seguimiento clínico de los pacientes. Dicho aplicativo permitirá una mejora sustancial de la trazabilidad de los datos.
- En la publicación de los datos el criterio a partir de los cuáles se considera la tasa de éxito de embarazo es a partir de niño en casa.
- Es conveniente especificar que la positividad de Beta HCG se establece a partir de las 5 U/L a partir de la segunda semana de gestación. En este sentido, podría ser conveniente citar el posicionamiento de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) al respecto, para unificar criterios entre las distintas empresas del sector, en caso que lo hubiere.
- Al mismo respecto, es necesario establecer criterios claros y concisos en la publicación de los datos. Es adecuado definir y explicar los conceptos a los que se refieren todas las estadísticas y valores, con la finalidad de evitar una interpretación errónea de las mismas. Dichas definiciones deben ser comprensibles y entendibles para el público en general.
- Se verifica una alteración poco significativa de las tasas de éxito de embarazo en caso de inseminación artificial, que no van más allá de 1-2% respecto a los datos reflejados en la base de datos estadísticos de gestión visualizados en fecha de auditoría.
- Es importante concretar el criterio de tasa acumulada, puesto que la suma de tasa de cada intento no debería reflejarse como tasa acumulada, ya que en cada intento modificamos la muestra de datos.



7 CONCLUSIONES

- Es conveniente llevar a cabo la propuesta de mejoras sugerida para lograr una mayor transparencia, trazabilidad, fiabilidad e interpretación de los datos publicados.

Dr. Antoni Nicolau Benet
Médico auditor

Barcelona, a 16 de junio de 2021