

VALIDACIÓN TASAS DE ÉXITO CLÍNICA EUGIN

TÜV REHINLAND, ENTIDAD CERTIFICADORA, emite este informe de validación, en base a las siguientes premisas solicitadas por Clínica EUGIN:

- Se ha realizado la validación de las tasas de éxito de la Clínica Eugin de Barcelona, en base a sus peticiones de validación, en fechas del 1 al 4 de Diciembre del 2014.
- Se han validado las tasas de éxito de cuatro líneas de tratamiento: FIV, REC, IAD e IAC.
- Los datos auditados han sido proporcionados por Clínica Eugin y son responsabilidad de la misma.
- La metodología inicial empleada por esta Entidad Certificadora para el estudio ha sido por muestreo simple aleatorio, basado en los parámetros facilitados por la Clínica, de acuerdo con la misma y bajo sus peticiones de validación
- Alcance de la validación:

Según lo solicitado por Clínica Eugin, el alcance de esta validación es el siguiente:

- Validación de positividad de embarazo por paciente, con independencia de:

- . nº de transfer de consecución de embarazo.
- . edad de la paciente en el momento de positividad a embarazo.

Metodología:

1.- Período de estudio: 1/01/2012 a 30/09/2014 para FIV, REC e IAD; y 1/01/2010 a 30/09/2014 para IAC.

- . FIV: población total de 1661 pacientes
- . REC: población total de 6722 pacientes
- . IAD: población total de 2649 pacientes
- . IAC: población total de 240 pacientes

2.- Se ha aplicado un muestreo para poblaciones pequeñas finitas, siguiendo estudios de idoneidad de la Universidad Pontificia de Comillas (Madrid), usando para el cálculo según sus estudios, el calculador “raosoft.com”.

3.- Los parámetros para el cálculo de la muestra, según petición de Clínica Eugin, han sido:

- . Nivel de confianza del 95%
- . Margen de error del 5%

4.- Con estos requerimientos, el resultado de la muestra solicitada por esta certificadora y que nos ha facilitado la Clínica, es:

- FIV: muestra de 313 pacientes
- REC: muestra de 364 pacientes
- IAD: muestra de 336 pacientes
- IAC: muestra de 148 pacientes

5.- De las muestras obtenidas por tratamiento se han obtenido los siguientes datos:

- . Identificador paciente
- . N° de transfer y fecha
- . Edad paciente
- . Resultado analítico de embarazo (SI/NO), según registro en su base de datos; no se comprueba resultado de laboratorio.

6.- A partir de esta muestra solicitada por esta Certificadora y facilitada en archivo EXCEL por Eugin, se han comprobado los casos con registro informático de embarazo conseguido, comprobando identificador paciente, fecha transfer con resultado positivo a embarazo y edad de la paciente.

El resultado del estudio es el siguiente:

FIV: de muestra de 313 pacientes, 162 resultados positivos: 51.76%

REC: de muestra de 364 pacientes, 253 resultados positivos: 69.51%

IAD: de muestra de 336 pacientes, 149 resultados positivos: 44.35%

IAC: de muestra de 148 pacientes, 36 resultados positivos: 24.32%

Estos resultados están basados en el archivo formato EXCEL, utilizado para esta validación por parte de la auditora, en el que se basa esta empresa certificadora para la emisión del correspondiente certificado, en el que constan los episodios revisados y su conformidad en cuanto a positividad de embarazo en ese transfer fechado. En él, quedan reflejadas las tasas descritas en este informe, en base a lo solicitado por Clínica Eugin.

Conclusiones:

Después del trabajo de campo realizado y en base a los requerimientos de Clínica Eugin y con los accesos a datos clínicos proporcionados, consideramos que:

- 1.- Las tasas de éxito obtenidas por esta Institución en las 4 líneas de tratamiento estudiadas, son las reflejadas en este informe.
- 2.- Que según los archivos informáticos facilitados para realizar la validación, podemos certificar que éstos, son fiables en cuanto a consecución de embarazo, sin contemplar otros parámetros clínicos, no revisados exhaustivamente en su totalidad, dado que no entran en el alcance de esta validación.



Barcelona, 4 de Diciembre del 2014.

El informe es propiedad de TÜVRheinland® y no podrá ser modificado sin su permiso.

Se autoriza el uso de esta validación para el alcance de la misma.