

Audit des données de FIV 2013

Résultats de l'analyse statistique

Version du 06/07/2016

PROMOTEUR	AGENCE DE LA BIOMEDECINE Direction Générale Médicale et Scientifique Pôle Qualité des Données 1, avenue du Stade de France 93212 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX	
CONTACTS	Aurélie DESHAYES Responsable du Pôle Qualité des Données	01 55 93 64 91

TABLE DES MATIERE

I. INTRODUCTION	2
A. Rappel du contexte de l'audit.....	2
B. Objectif de l'étude.....	2
C. Approche méthodologique de l'étude.....	3
II. Résultats de l'analyse.....	5
A. Analyse globale	5
B. Analyse comparative de la qualité des données par variable	6
C. Analyse de la qualité des données par équipe.....	8
III. Conclusion et recommandations.....	9
IV. Annexes.....	10
A. Précision des travaux.....	10
B. Formule des taux.....	12
C. Figures des résultats de la qualité par équipe.....	15
D. Tableaux des résultats détaillés par taux et intervalles de confiance	22
E. Centres tirés au sort	24
F. Liste des variables concernées par l'analyse et définition de la discordance	25
G. Questionnaire de recueil.....	27

Tableaux

Tableau 1 : Répartition des équipes potentiellement auditables selon les strates.....	3
Tableau 2 : Présentation des taux de qualité calculés	4
Tableau 3 : Taux de qualité par variable.....	6
Tableau 4 : Taux de qualité par équipe sur l'ensemble des variables	8
Tableau 5 : Intervalle de confiance à 95% au global et par variable	22
Tableau 6 : Intervalle de confiance à 95% par équipe sur les 19 variables.....	23

I. INTRODUCTION

A. Rappel du contexte de l'audit

L'Agence de la biomédecine a pour mission de suivre et d'évaluer les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que les résultats des centres (Article L. 1418-1 du code de la santé publique). Les professionnels ont l'obligation de transmettre leurs données individuelles au format prédéfini par l'Agence depuis 2011.

Les premières évaluations des résultats des centres (activité 2010, 2011 et 2012) ont été réalisées à partir des données agrégées disponibles dans les rapports annuels d'activité, mais l'objectif à terme est de réaliser cette évaluation sur les données individuelles envoyées par les centres à l'Agence.

Le groupe de travail « Log AMP » incluant les professionnels et les éditeurs de logiciels se réunit régulièrement afin de suivre et d'améliorer la qualité et l'exhaustivité de ces données. Au vu des résultats de ces échanges, le groupe de travail « Stratégie en AMP » a validé le projet de l'Agence consistant à réaliser l'évaluation des résultats des centres à partir des données individuelles de fécondation *in-vitro* (GAIA) pour l'activité de l'année 2013.

Cette première évaluation des résultats à partir des données individuelles sera réalisée avec les mêmes indicateurs et les mêmes variables d'ajustement que ceux qui ont été étudiés jusqu'à présent.

Afin de valider les résultats de cette évaluation, il a été décidé de faire un audit sur les items ayant servi à cette évaluation.

B. Objectif de l'étude

L'objectif est d'évaluer la validité des données de fécondation *in-vitro* qui ont servi à l'évaluation des équipes d'AMP par comparaison aux données sources (dossier médical patient).

L'objectif secondaire est de proposer aux personnels de santé un plan d'action afin d'améliorer la qualité des données ainsi que des améliorations s'il y a perte d'information afin qu'ils puissent les répercuter au niveau des éditeurs de logiciels.

C. Approche méthodologique de l'étude

Cette étude a été menée sur des dossiers Cycles, Congélation/Décongélation d'embryons et Grossesses. Un échantillon national des centres d'assistance médicale à la procréation ayant envoyé 90% de leurs ponctions, décongélation et grossesses pour l'activité 2013 a été constitué. Les centres des DOM-TOM ont été exclus de l'étude.

Les centres ont fait l'objet d'un tirage au sort réalisé par l'Agence de biomédecine selon la procédure SURVEYSELECT du logiciel SAS, version 9.3. Au total 25% des centres soit 25 centres ont été sélectionnés parmi les centres répondant aux critères d'éligibilité en stratifiant sur la taille de l'équipe en deux strates (nombre de dossiers supérieur ou inférieur à la médiane) et le type de logiciel utilisé en 2013 MédiFirst, INFOFIV, GAIA ou Autre logiciel.

Le tableau ci-dessous donne le nombre d'équipe à tirer au sort dans chaque combinaison de strates.

Tableau 1 : Répartition des équipes potentiellement auditables selon les strates

Logiciel	Taille de l'équipe (nombre de ponction)	N	Nombre de centre Audité en 2013	Taux de sondage 2013
Autre	< médiane	7	2	28,6%
	≥ médiane	1	0	0,0%
GAIA	< médiane	6	1	16,7%
	≥ médiane	2	1	50,0%
INFOFIV	< médiane	8	2	25,0%
	≥ médiane	12	3	25,0%
MédiFirst-AMP	< médiane	27	7	25,9%
	≥ médiane	33	9	27,3%
Total		96	25	26,0%

La valeur de la médiane a été calculée sur les seuls centres répondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion de l'audit.

Sur les 25 centres tirés au sort, 150 dossiers par centre ont été sélectionnés soit 2% des tentatives, 3750 dossiers. Dans leur forme initiale, les tentatives collectées sont des formulaires¹ contenant des informations sur les caractéristiques de la tentative.

Lors de leur visite sur site, les ARC ont été chargés de compléter ces grilles d'information pour chacune des tentatives à partir des dossiers médicaux et des informations nécessaires mises à disposition par le centre d'AMP.

Aucune donnée obtenue oralement n'a été retenue et aucune donnée n'a été extraite à aucun moment de la base GAIA.

La donnée est notée « manquante » si elle est introuvable.

A la fin de chaque visite les ARC ont rédigé un rapport de visite.

¹ Le questionnaire est présenté en [annexe B](#)

L'évaluation de la qualité des données de l'outil GAIA est réalisée à travers cinq taux² en comparant les deux bases de données :

- La base de données collectée sur le terrain, constituée de l'échantillon des 3750 tentatives 2013
- L'extraction des 3750 dossiers correspondant dans la base de données GAIA

Tableau 2 : Présentation des taux de qualité calculés

Taux	Nom	Définition
Taux 1	Taux de discordance des données renseignées	Sur les données renseignées uniquement, ce taux tient compte des différences entre les valeurs de GAIA et les valeurs dans les équipes
Taux 2	Taux de discordance des données	Ce taux tient compte des différences entre les valeurs de GAIA et les valeurs dans les équipes en incluant les données manquantes
Taux 3	Taux d'erreurs liées aux DM de GAIA	Taux de données disponibles sur place et non renseignées dans GAIA (données manquantes dans GAIA mais retrouvées lors de l'étude, rapportées aux disponibles dans les équipes)
Taux 4	Taux d'amélioration des DM	Taux de données non renseignées dans GAIA retrouvées lors de l'étude (données manquantes dans GAIA mais retrouvées lors de l'étude, rapportées aux données manquantes dans GAIA).
Taux 5	Taux de données non vérifiables	Taux de données GAIA impossibles à valider (données renseignées dans GAIA mais non retrouvées lors de l'évaluation)

La taille de l'échantillon représente une limite dans le calcul des taux et des redressements. En effet, les analyses par équipe sont réalisées sur des volumes de données parfois faibles.

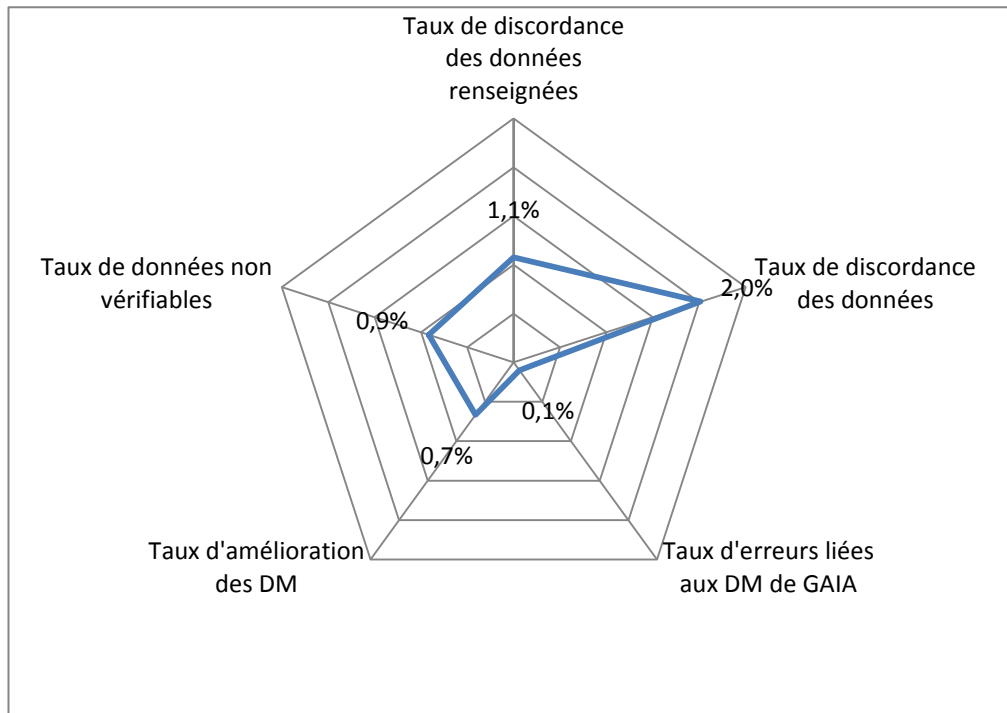
² Les formules utilisées pour le calcul des taux sont présentées en [annexe B](#)

II. Résultats de l'analyse

A. Analyse globale

L'analyse globale est réalisée sur l'ensemble des données concernées par cette étude et cherche à rendre compte de la qualité globale de GAIA. La figure ci-dessous présente les résultats du calcul des cinq taux sur les 19 variables concernées.

Figure 1 : Illustration de la qualité des données de FIV 2013



Le taux de discordance sur les valeurs renseignées sur l'ensemble des variables entre GAIA et le dossier médical est de 1,1%.

Si on considère les valeurs non renseignées dans le calcul de discordance, la qualité se dégrade légèrement : 2,0% de discordances entre le dossier médical et la base GAIA.

Le taux d'erreurs liées aux données manquantes de GAIA est très faible puisque seulement 0,1% des données disponibles sur site sont non renseignées dans GAIA.

La valeur du taux d'amélioration des données manquantes dans GAIA est également peu élevée puisque 0,7% des données manquantes dans GAIA sont renseignées dans les données source.

Enfin le taux de données non vérifiables est à 0,9%, c'est-à-dire que pour les valeurs présentes dans l'outil GAIA, aucune valeur n'a été trouvée dans les données sources.

B. Analyse comparative de la qualité des données par variable

L'analyse de la qualité par variable permet d'identifier les variables faisant l'objet d'une moindre qualité dans GAIA.

Les résultats détaillés sous forme de tableau sont présentés ci-dessous.

Tableau 3 : Taux de qualité par variable

Variables	Taux de discordance des données renseignées		Taux de discordance des données		Taux d'erreurs liés aux DM GAIA		Taux d'améliorations des DM		Taux de données non vérifiables	
	Taux	N ³	Taux	N ⁴	Taux	N ⁵	Taux	N ⁶	Taux	N ⁷
Total des 19 variables	1,08%	36379	2,01%	37970	0,10%	36418	0,67%	1217	0,92%	36721
AMP pour DPI	0,00%	116	0,67%	150	0,00%	116	0	33	0,85%	117
Date de naissance de la femme	0,75%	3750	0,75%	3750	0,00%	3750		0	0,00%	3750
Date de transfert	1,37%	3102	1,64%	3112	0,23%	3110		0	0,05%	3104
Accouchement	0,39%	3095	0,88%	3112	0,23%	3103		0	0,27%	3104
Nombre d'embryons décongelés	5,17%	976	5,45%	979	0,00%	976		0	0,30%	979
Nombre d'enfants nés	0,39%	654	2,89%	671	1,13%	661		0	1,32%	663
Nombre de zygotes à 2PN	3,50%	2734	4,76%	2771	0,04%	2735	100,00%	1	1,27%	2770
Nombre d'embryons obtenus à J2	4,07%	2740	5,08%	2771	0,00%	2740		0	1,05%	2771
Nombre d'ovocytes recueillis	0,27%	2770	0,31%	2771	0,00%	2770		0	0,04%	2771
Nombre d'embryons congelés	0,44%	2741	1,47%	2771	0,03%	2742	100,00%	1	1,00%	2770
Nombre d'embryons transférés	0,24%	3099	0,61%	3112	0,23%	3107		0	0,14%	3104
Origine du sperme	0,20%	3639	3,17%	3750	0,00%	3639		0	2,98%	3750
Transfert	0,20%	3701	1,47%	3750	0,00%	3701		0	1,27%	3750
VHB femme	0,00%	546	1,09%	750	0,19%	547	0,52%	197	1,30%	553
VHB homme	0,38%	542	1,89%	750	0,19%	543	0,52%	197	2,01%	553
VHC femme	0,19%	546	1,23%	750	0,19%	547	0,52%	197	1,30%	553
VHC homme	0,55%	542	2,01%	750	0,19%	543	0,52%	197	2,01%	553
VIH femme	0,00%	544	1,36%	750	0,19%	545	0,52%	197	1,67%	553
VIH homme	0,00%	542	1,62%	750	0,19%	543	0,52%	197	2,01%	553

Note: Les cellules colorées indiquent les taux dépassant les valeurs des taux globaux. Les taux calculés sur une seule donnée (N=1) sont notés en rouge

L'analyse montre qu'aucune variable ne présente de taux de mauvaise qualité élevé pour chacun des cinq taux.

³ Nombre de données renseignées dans GAIA et dans l'échantillon

⁴ Nombre de données renseignées ou manquantes dans GAIA et dans l'échantillon

⁵ Nombre de données renseignées dans l'échantillon

⁶ Nombre de données renseignées ou manquantes dans l'échantillon et manquantes dans GAIA

⁷ Nombre de données renseignées dans GAIA

La moitié des variables ne possède pas de taux de données non renseignées dans GAIA mais retrouvées lors de l'étude (taux 4). Deux variables présentent un taux de 100% pour cette catégorie, mais ce taux n'est pas significatif étant donné qu'il porte sur une seule observation (N=1).

La variable « Nombre d'embryons décongelés » dispose des plus forts taux de discordance des données, qu'on tienne compte des valeurs manquantes ou pas. Les variables « Nombre d'embryons obtenus à J2 » ainsi que « Nombre de zygotes à 2PN » présentent également un taux plus élevé que la moyenne pour ces catégories.

Concernant les données GAIA impossibles à valider, la variable « Origine du sperme » dispose du plus fort taux, même si celui-ci reste relativement faible (inférieur à 3%).

Les variables concernant le risque viral (VHB, VHC, VIH) ont des taux très semblables sur chacune des cinq catégories.

C. Analyse de la qualité des données par équipe

Les cinq taux ont été calculés pour les 25 centres clinico-biologique sur l'ensemble des 19 variables. Les résultats sont retranscrits dans le tableau ci-dessous. Les graphes illustrant ces taux pour chaque équipe sont reportés en [annexe C](#).

Tableau 4 : Taux de qualité par équipe sur l'ensemble des variables

	Taux de discordance des données renseignées		Taux de discordance des données		Taux d'erreurs liés aux DM GAIA		Taux d'améliorations des DM		Taux de données non vérifiables	
	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N
Total des 19 variables	1,08%	36379	2,01%	37970	0,10%	36418	0,67%	1217	0,92%	36721
POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE	0,52%	1343	1,26%	1353	0,00%	1343		0	0,74%	1353
POLYCLINIQUE DE FRANCHE COMTE	0,73%	1232	4,08%	1275	0,08%	1233		0	3,30%	1274
CHU JEAN MINJOZ	0,35%	2029	2,08%	2304	0,00%	2029	0,00%	234	1,98%	2070
CH DREUX	0,85%	1288	1,47%	1296	0,00%	1288		0	0,62%	1296
CLINIQUE PASTEUR LANROZE	2,25%	1335	4,19%	1362	0,45%	1341		0	1,48%	1355
POLYCLINIQUE SAINT ROCH	1,26%	1351	1,69%	1357	0,07%	1352		0	0,37%	1356
HOPITAL NORD	0,23%	1289	0,31%	1290	0,00%	1289		0	0,08%	1290
CH DE ROANNE	4,55%	1296	4,92%	1301	0,08%	1297		0	0,31%	1300
CHU DE NANTES	1,21%	2067	1,60%	2310	0,00%	2067	0,00%	231	0,58%	2079
CHU D'ANGERS	0,08%	1316	0,90%	1327	0,00%	1316		0	0,83%	1327
POLYCLINIQUE DE COURLANCY	0,53%	1318	0,91%	1323	0,00%	1318		0	0,38%	1323
HOP JEANNE DE FLANDRE CHR LILLE	0,69%	1301	1,45%	1311	0,23%	1304		0	0,54%	1308
CLINIQUE SAINT PIERRE	0,21%	1423	0,35%	1425	0,07%	1424		0	0,07%	1424
CLINIQUE DU VAL D'OUEST	0,30%	1335	1,04%	1345	0,07%	1336	100,00%	1	0,67%	1344
CLINIQUE DU TONKIN	1,38%	1302	3,53%	1331	0,46%	1308		0	1,74%	1325
HOP PRIVE MERE ENFANT NATECIA	1,07%	1306	2,05%	1319	0,00%	1306		0	0,99%	1319
CLINIQUE DU TERTRE ROUGE	0,00%	1338	0,15%	1340	0,07%	1339	100,00%	1	0,07%	1339
CENTRE HOSPITALIER ALPES LEMAN	0,84%	1312	1,59%	1322	0,00%	1312		0	0,76%	1322
HOPITAL DES DIACONESSES	1,73%	2024	2,35%	2258	0,00%	2024	0,00%	216	0,88%	2042
G,I,H, BICHAT / CLAUDE BERNARD	1,10%	1824	2,48%	2176	0,38%	1831	1,85%	324	1,46%	1851
HOPITAL PIERRE ROUQUES "LES BLUETS"	0,80%	2011	2,30%	2257	0,20%	2015	0,00%	210	1,57%	2043
CLINIQUE MATHILDE ROUEN	0,73%	1363	1,02%	1367	0,00%	1363		0	0,29%	1367
HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE	1,85%	1296	3,56%	1319	0,00%	1296		0	1,74%	1319
CTRE CHIRURGICAL PIERRE CHEREST	1,05%	1330	1,57%	1337	0,52%	1337		0	0,00%	1330
HOPITAL FOCH	1,48%	1350	2,56%	1365	0,00%	1350		0	1,10%	1365

Note: Les cellules colorées indiquent les taux dépassant les valeurs des taux globaux. Les taux calculés sur une seule donnée (N=1) sont notés en rouge

L'ensemble des discordances sur les données sont assez stables d'une équipe à l'autre que ce soit sur les données renseignées où les taux s'étendent de 0% à 5%, que sur les données incluant les données manquantes où les taux varient de 0% à 5%.

L'équipe de CH DE ROANNE a le taux le plus élevé de discordances sur les données renseignées (plus de 4,5%)

Les équipes POLYCLINIQUE DE FRANCHE COMTE, CLINIQUE PASTEUR LANROZE et CH DE ROANNE ont les plus fort taux de discordances incluant les données manquantes (plus de 4%).

Les équipes de CHU D'ANGERS, CLINIQUE DU TERTRE ROUGE et CLINIQUE SAINT ont les taux les plus faibles, moins de 0,5% ; idem pour les discordances incluant les données manquantes (moins de 1%).

Les taux d'erreurs liés aux données manquantes dans GAIA sont peu variables d'un centre à l'autre avec un minimum de 0% pour plusieurs équipes et un maximum de 0,5% pour le centre de CTRE CHIRURGICAL PIERRE CHEREST.

Le potentiel du taux d'améliorations des données manquantes n'est retrouvé que dans 8 centres. Deux centres n'ont même qu'une seule observation (N=1) pour cette catégorie.

Le taux de données non vérifiables (c'est-à-dire renseignées dans GAIA mais non retrouvées dans le dossier médical) est faible pour l'ensemble des centres. Le maximum est de 3%.

III. Conclusion et recommandations

Les taux de discordance que ce soit au niveau national, par variable ou par équipe sont bas (<5%).

Le précédent audit sur les données 2009 avait montré un taux de discordance total incluant l'ensemble des données manquantes de 15%, ce taux est de 2% dans l'audit des données 2013, traduisant une nette amélioration dans la qualité des données.

Cette amélioration est le résultat du travail engagé entre l'Agence, les éditeurs de logiciels et l'investissement des professionnels des centres.

Compte tenu de ces résultats, l'audit permet la validation des données ayant servi à l'évaluation des équipes. Ce travail doit être étendu à l'ensemble des données du registre.

IV. Annexes

A. Précision des travaux

1. Précision sur l'analyse

L'analyse des données consiste à construire les indicateurs tels que décrit dans le cahier des charges et dans le protocole d'évaluation.

Les taux globaux et par équipe seront calculés en prenant en compte les 18 variables.

Afin de calculer les variables dichotomiques nécessaires au calcul des taux (voir [annexe B](#)) des annexes), les valeurs des variables issues de GAIA sont classées dans les catégories suivantes :

- « Non demandé » : pour les variables faisant l'objet de filtres (voir paragraphe [suivant a](#)), l'item n'a pas été demandé
- « Manquant » : valeur manquante alors que la question a été demandée
- « Renseigné discordant » : l'item a été demandé, une valeur est disponible mais elle est différente de celle présente dans la base Audit
- « Renseigné concordant » : l'item a été demandé, une valeur est disponible et est identique à celle de la base Audit

Les valeurs des variables issues de la base Audit sont classées dans les catégories suivantes :

- « Non demandé » : pour les variables faisant l'objet de filtres (voir paragraphe [suivant a](#)), l'item n'a pas été demandé
- « Manquant » : valeur manquante alors que la question a été demandée
- « Renseigné » : l'item a été demandé, une valeur est disponible

La définition de la discordance est explicitée en [annexe F](#) ; elle diffère selon le type de variables : qualitatives, quantitatives, ou variables de type date.

a) Variables filtrées

Ce paragraphe présente les variables pouvant avoir le statut « Non Demandé » :

- Lorsque la variable « Risque viral » n'est pas renseignée, les variables VIHH VHBH VIHF VHBF VHCF et VHCH sont déclarées « non demandées ».
- En cas de décongélation, les variables NBJ1 NBJ2 NBOVOC et NBTOTCONG sont dites « non demandées ».
- Lorsque Risque_DPI= « DPI » et que AMPDPI n'est pas renseignée, alors AMPDPI est déclarée manquante. Dans les autres cas où AMPDPI n'est pas renseignée, elle est déclarée « non demandée »
- En cas de ponction, la variable NBDECONG est dite « non demandée »
- Lorsque la variable Transfert (TRSF) est différente de 1, la date de transfert (DTTRSFT), l'accouchement (ISSUE) et le nombre de transferts (NBTRSFT) sont « non demandées »
- Le nombre d'enfants nés est dite « non demandée » si l'accouchement n'a pas lieu (ISSUE différent de 1)

b) Précisions sur le calcul des taux et intervalles de confiance

Les taux sont calculés comme moyenne des variables dichotomiques créées. Ces moyennes seront estimées à partir des données recueillies dans les centres en tenant compte du plan de sondage utilisé pour sélectionner les dossiers. Pour cela, la procédure SURVEYMEANS du logiciel SAS sera utilisée afin de calculer les moyennes pondérées.

Pour l'estimation des taux par équipe, cela revient à calculer la moyenne empirique sur les dossiers tirés au sort pour chaque équipe.

Les taux de chaque variable et leur intervalle de confiance à 95% seront donnés globalement et par équipe.

Il est possible que la procédure SAS fournisse des intervalles de confiance avec des bornes inférieures < 0 et des bornes supérieures > 1 . Par souci de pertinence des intervalles de confiance des taux fournis, les intervalles de confiance seront bornés entre 0 et 1.

2. Précision sur le périmètre

A l'issue de l'analyse, un rapport sera remis à l'Agence de la Biomédecine.

Le rapport doit pointer les anomalies :

- au niveau national, toutes variables confondues
- au niveau national, variable par variable
- au niveau des centres de greffes, toutes variables confondues
- au niveau des centres de greffes, variable par variable.

B. Formule des taux

Une distinction a été faite entre les données manquantes, c'est-à-dire demandées mais non renseignées, et les données non demandées car dépendantes d'une réponse à une variable mère.

Différents indicateurs et leurs intervalles de confiance à 95% seront estimés.

1. Taux de discordance (ou d'incohérence) sur les seules données renseignées (taux 1)

$$\text{Taux 1 (VAR)} = \frac{\text{Nombre de dossiers où VAR est renseignée dans les deux bases et discordante}}{\text{Nombre de dossiers où VAR est renseignée dans les deux bases}}$$

Cette valeur correspond à la moyenne de la variable dichotomique suivante :

		GAIA			
		Non demandé	Manquant	Renseigné discordant	Renseigné concordant
Source	Non demandé	.	.	.	
	Manquant	.	.	.	
	Renseigné	.	.	1	0

2. Taux de discordance (ou d'incohérence) incluant les données manquantes (taux 2)

$$\text{Taux 2 (VAR)} = \frac{\text{Nombre de dossiers où VAR est discordante}}{\text{Nombre de dossiers où VAR est demandée}}$$

		GAIA			
		Non demandé	Manquant	Renseigné discordant	Renseigné concordant
Source	Non demandé	.	1	1	
	Manquant	1	0	1	
	Renseigné	1	1	1	0

3. Taux de données disponibles sur site non renseignées dans GAIA (données manquantes dans GAIA mais retrouvées lors de l'étude, rapportées aux données disponibles sur site) (taux3)

$$\text{Taux 3 (VAR)} = \frac{\text{Nombre de dossiers où VAR est manquante dans GAIA}}{\text{Nombre de dossiers où VAR est renseigné dans les données sources}} \times \text{renseignée dans les données sources}$$

Cette valeur correspond à la moyenne de la variable dichotomique suivante :

		GAIA			
		Non demandé	Manquant	Renseigné discordant	Renseigné concordant
Source	Non demandé	.	.	.	
	Manquant	.	.	.	
	Renseigné	1	1	0	0

4. Taux de données non renseignées dans GAIA retrouvées lors de l'étude (données manquantes dans GAIA mais retrouvées lors de l'étude rapportées aux données manquantes dans GAIA) (taux 4)

$$\text{Taux 4 (VAR)} = \frac{\text{Nombre de dossiers où VAR est manquante dans GAIA}}{\text{Nombre de dossiers où VAR est manquante dans GAIA}} \times \text{et renseignée dans les données sources}$$

Cette valeur correspond à la moyenne de la variable dichotomique suivante :

		GAIA			
		Non demandé	Manquant	Renseigné discordant	Renseigné concordant
Source	Non demandé	.	.	.	
	Manquant	.	0	.	
	Renseigné	.	1	.	.

5. Taux de données GAIA impossibles à valider (données renseignées dans GAIA, mais non retrouvées lors de l'évaluation) (taux 5)

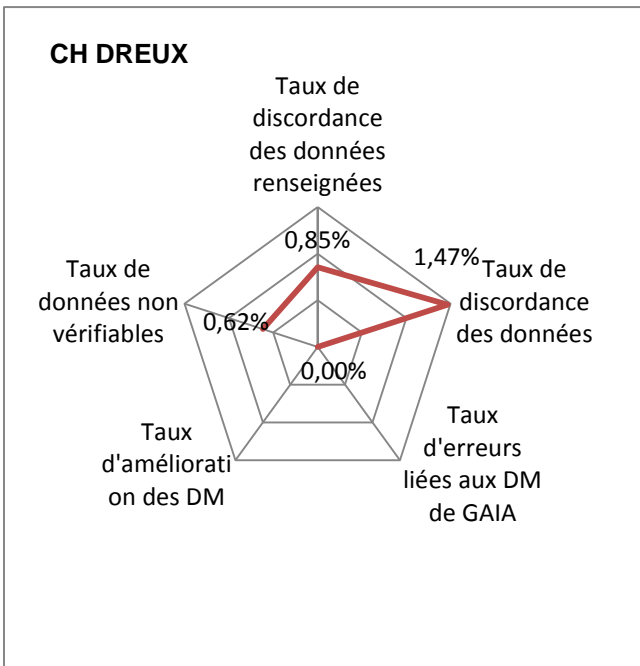
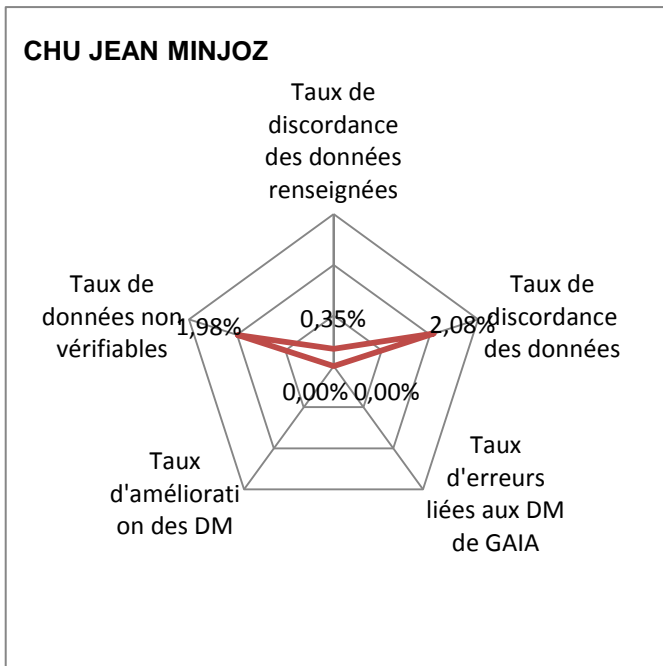
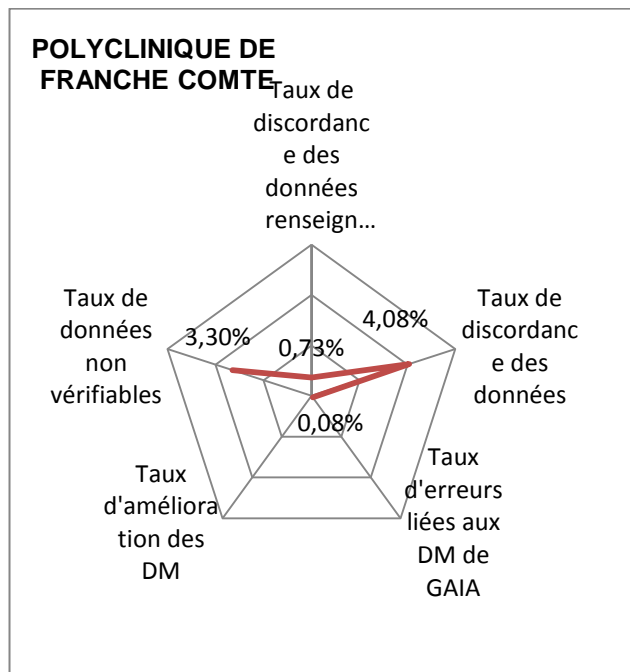
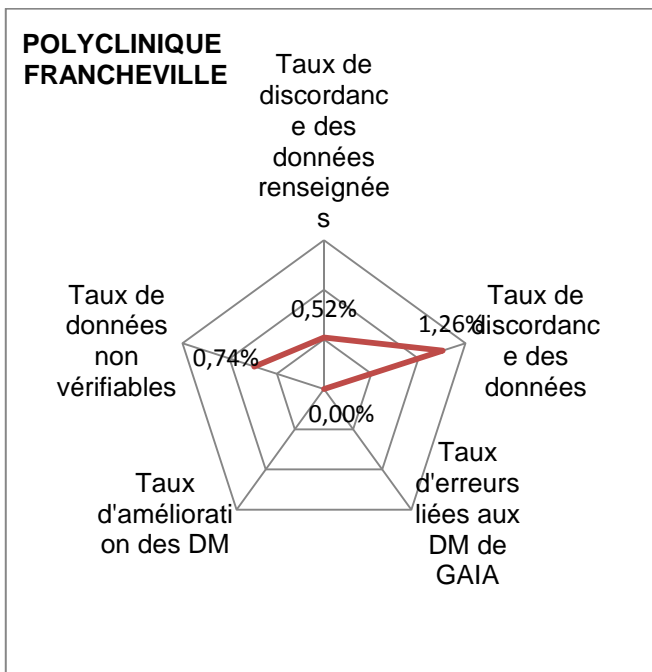
$\text{Taux 5 (VAR)} = \frac{\text{Nombre de dossiers où VAR est renseignée dans GAIA et manquante dans les données sources}}{\text{Nombre de dossiers où VAR est renseignée dans GAIA}}$

Cette valeur correspond à la moyenne de la variable dichotomique suivante :

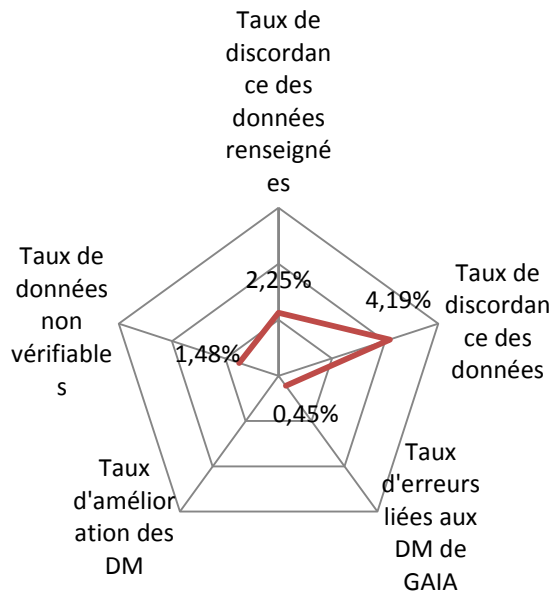
		GAIA			
		Non demandé	Manquant	Renseigné discordant	Renseigné concordant
Source	Non demandé	.	.	1	
	Manquant	.	.	1	
	Renseigné	.	.	0	0

C. Figures des résultats de la qualité par équipe

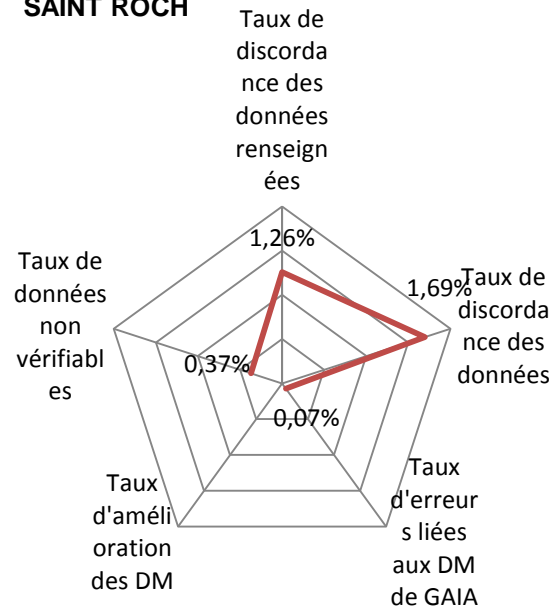
Figure 2 : Illustration des résultats de la qualité par équipe



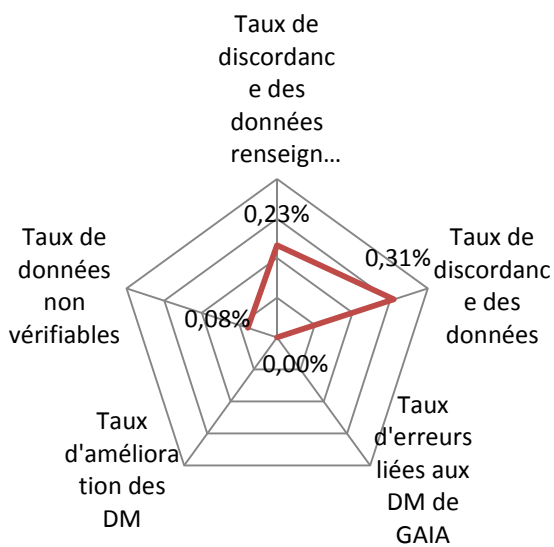
CLINIQUE PASTEUR LANROZE



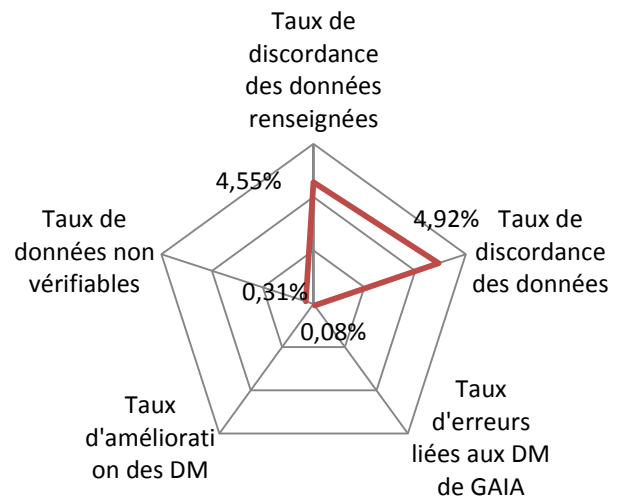
POLYCLINIQUE SAINT ROCH

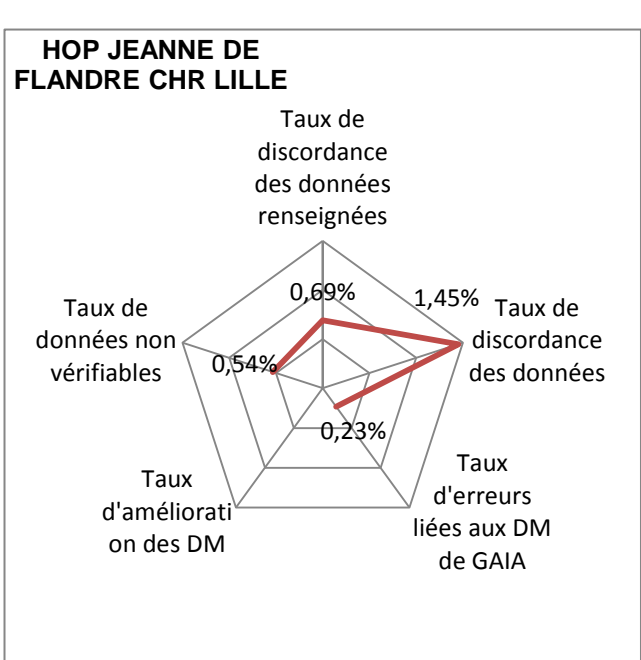
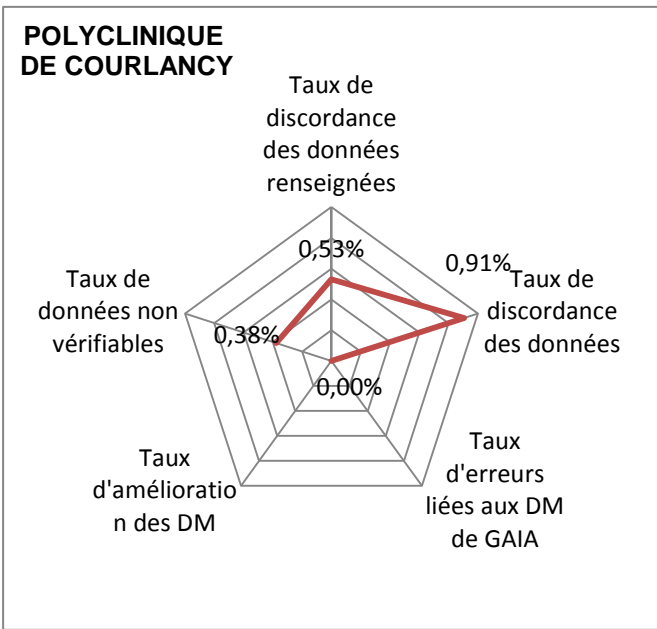
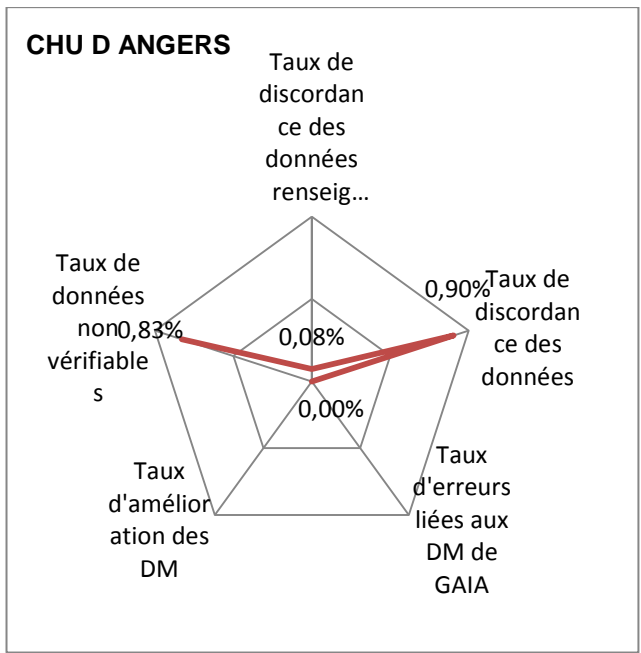
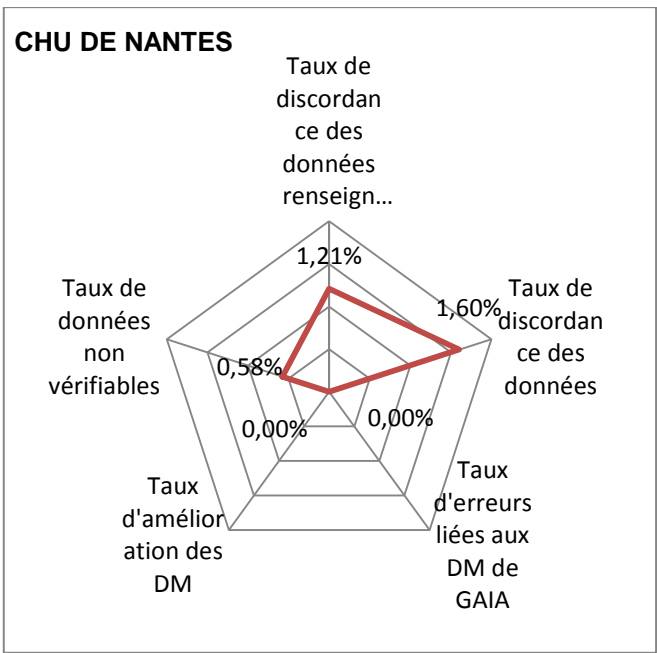


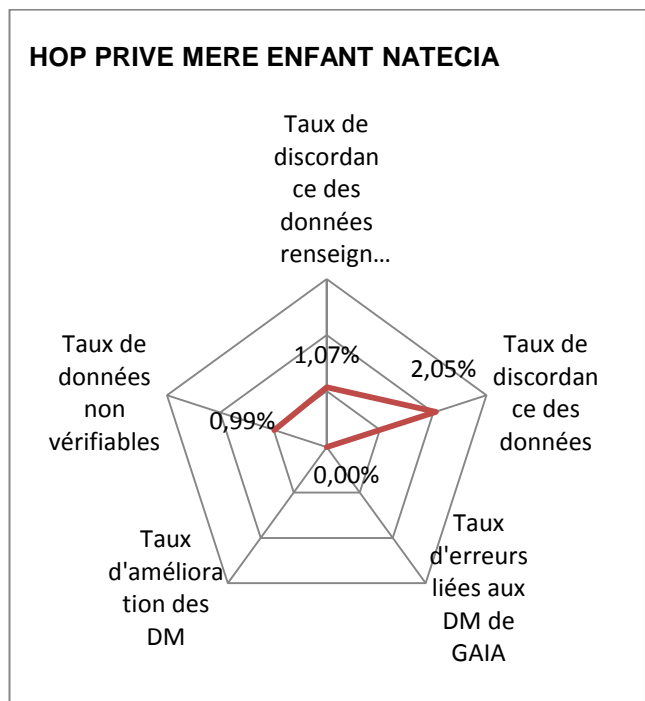
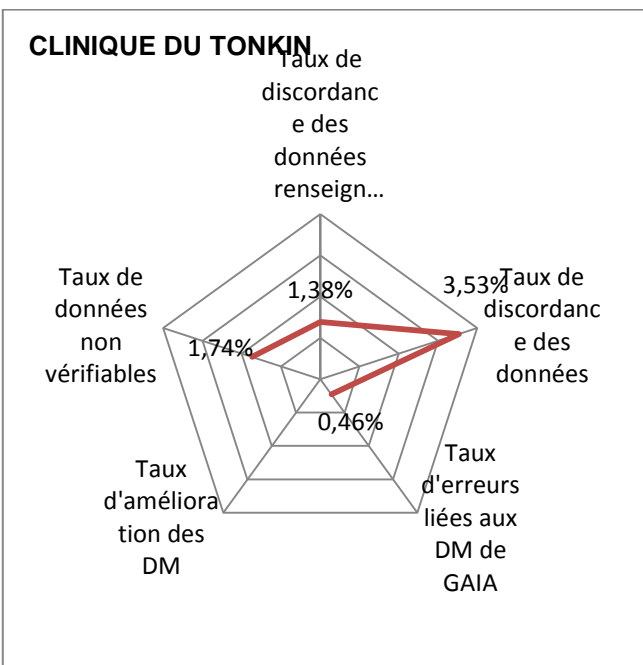
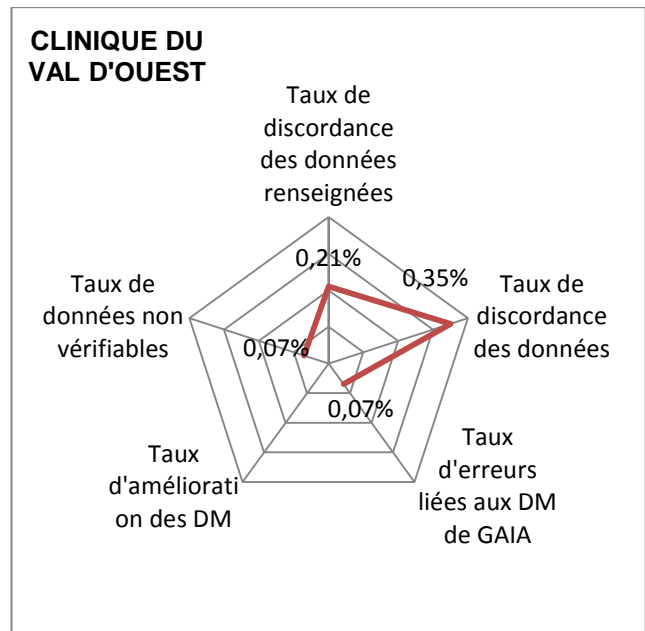
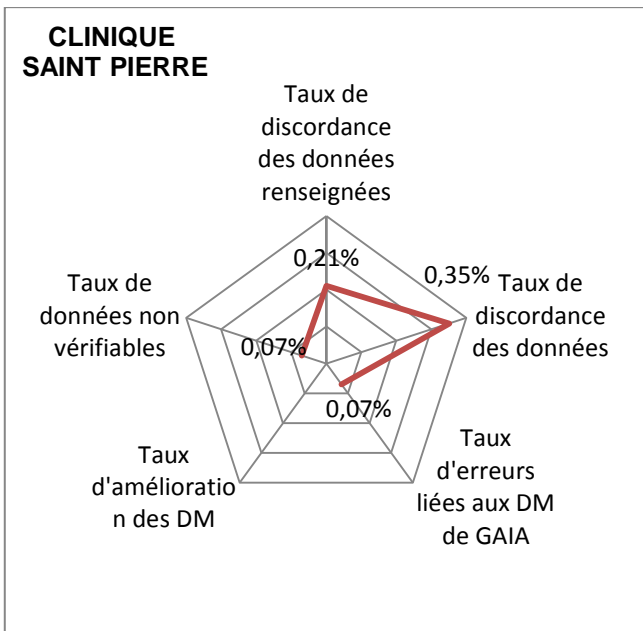
HOPITAL NORD



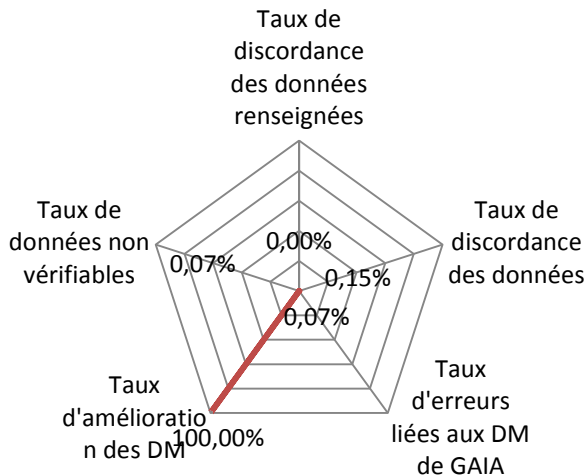
CH DE ROANNE



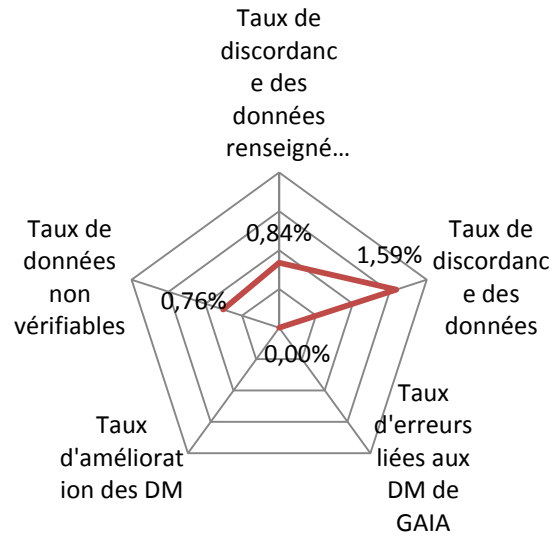




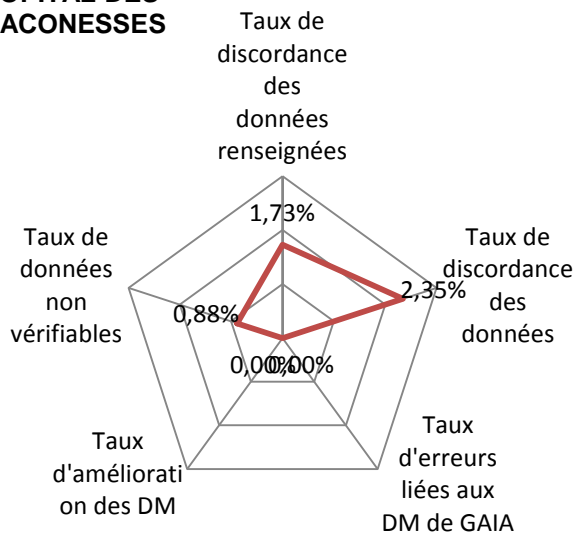
CLINIQUE DU TERTRE ROUGE



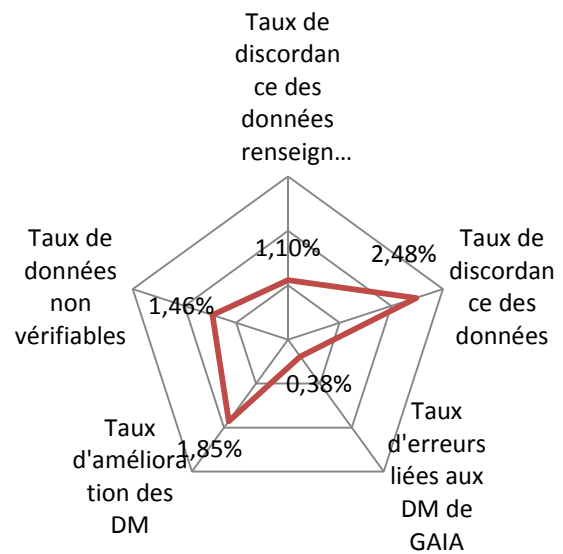
CENTRE HOSPITALIER ALPES LEMAN



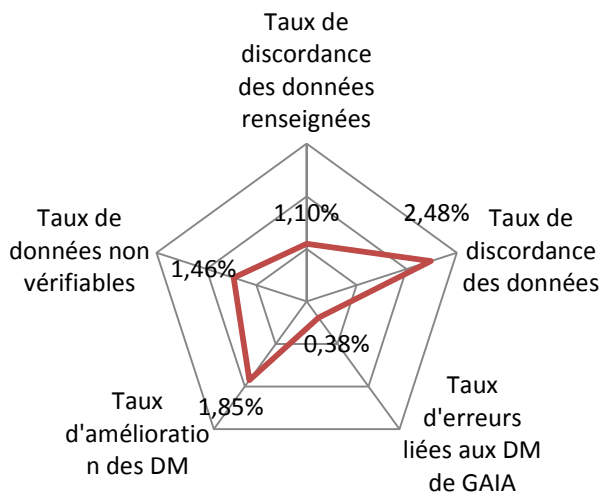
HOPITAL DES DIACONESSES



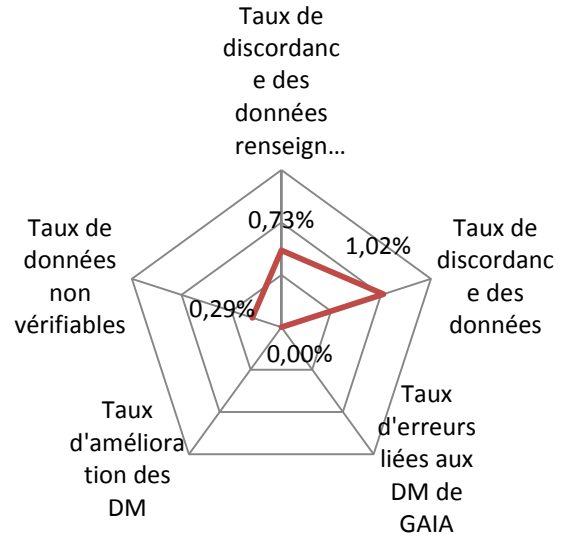
GIH BICHAT / CLAUDE BERNARD



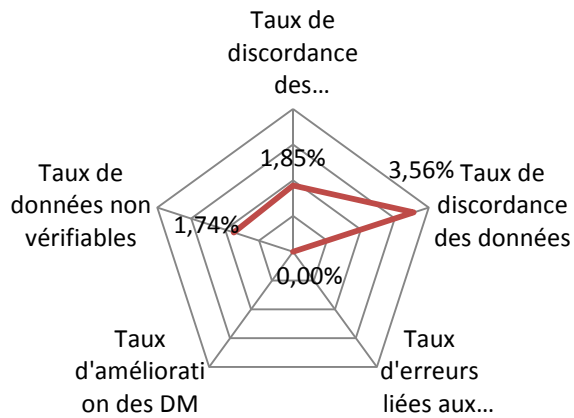
HOPITAL PIERRE ROUQUES "LES BLUETS"



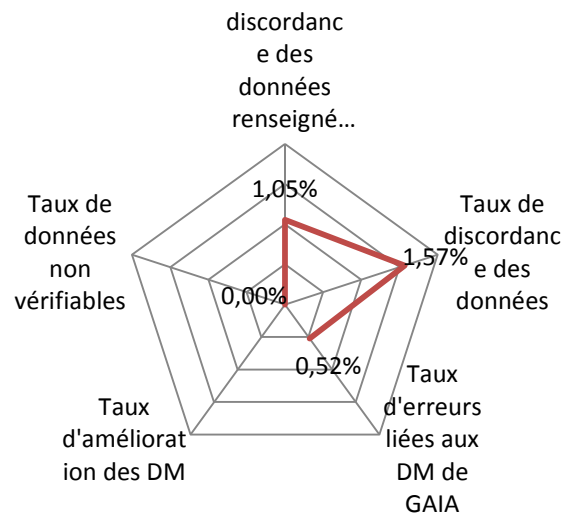
CLINIQUE MATHILDE ROUEN

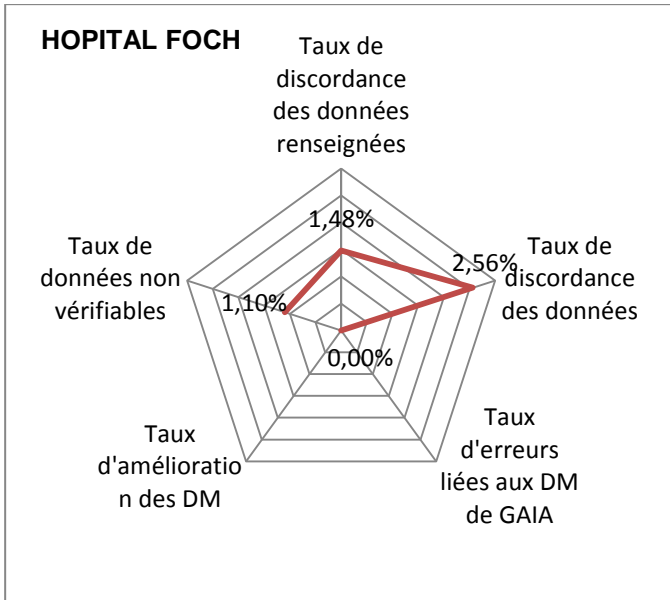


HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE



CTRE CHIRURGICAL PIERRE HEREST





D. Tableaux des résultats détaillés par taux et intervalles de confiance

Tableau 5 : Intervalle de confiance à 95% au global et par variable

Variables	Taux de discordance des données renseignées			Taux de discordance des données			Taux d'erreurs liés aux DM GAIA			Taux d'améliorations des DM			Taux de données non vérifiables		
	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup
Total des 19 variables	0,96%	1,08%	1,19%	1,87%	2,01%	2,16%	0,07%	0,10%	0,13%	0,21%	0,67%	1,13%	0,82%	0,92%	1,01%
AMP pour DPI	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,67%	1,98%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,85%	2,55%
Date de naissance de la femme	0,47%	0,75%	1,02%	0,47%	0,75%	1,02%	0,00%	0,00%	0,00%				0,00%	0,00%	0,00%
Date de transfert	0,95%	1,37%	1,80%	1,19%	1,64%	2,10%	0,07%	0,23%	0,39%				0,00%	0,05%	0,12%
Accouchement	0,16%	0,39%	0,61%	0,56%	0,88%	1,21%	0,07%	0,23%	0,39%				0,09%	0,27%	0,45%
Nombre d'embryons décongelés	3,80%	5,17%	6,55%	4,05%	5,45%	6,86%	0,00%	0,00%	0,00%				0,00%	0,30%	0,63%
Nombre d'enfants nés	0,00%	0,39%	0,86%	1,61%	2,89%	4,16%	0,28%	1,13%	1,99%				0,46%	1,32%	2,18%
Nombre de zygotes à 2PN	2,72%	3,50%	4,28%	3,90%	4,76%	5,63%	0,00%	0,04%	0,11%		100,00%		0,85%	1,27%	1,69%
Nombre d'embryons obtenus à J2	3,30%	4,07%	4,84%	4,24%	5,08%	5,93%	0,00%	0,00%	0,00%				0,68%	1,05%	1,43%
Nombre d'ovocytes recueillis	0,06%	0,27%	0,48%	0,08%	0,31%	0,53%	0,00%	0,00%	0,00%				0,00%	0,04%	0,10%
Nombre d'embryons congelés	0,18%	0,44%	0,70%	1,02%	1,47%	1,92%	0,00%	0,03%	0,10%		100,00%		0,63%	1,00%	1,37%
Nombre d'embryons transférés	0,06%	0,24%	0,43%	0,34%	0,61%	0,89%	0,07%	0,23%	0,39%				0,02%	0,14%	0,27%
Origine du sperme	0,04%	0,20%	0,36%	2,60%	3,17%	3,74%	0,00%	0,00%	0,00%				2,43%	2,98%	3,53%
Transfert	0,07%	0,20%	0,34%	1,09%	1,47%	1,86%	0,00%	0,00%	0,00%				0,91%	1,27%	1,63%
VHB femme	0,00%	0,00%	0,00%	0,34%	1,09%	1,85%	0,00%	0,19%	0,56%	0,00%	0,52%	1,54%	0,34%	1,30%	2,25%
VHB homme	0,00%	0,38%	0,90%	0,91%	1,89%	2,87%	0,00%	0,19%	0,56%	0,00%	0,52%	1,54%	0,83%	2,01%	3,19%
VHC femme	0,00%	0,19%	0,56%	0,43%	1,23%	2,03%	0,00%	0,19%	0,56%	0,00%	0,52%	1,54%	0,34%	1,30%	2,25%
VHC homme	0,00%	0,55%	1,17%	1,00%	2,01%	3,02%	0,00%	0,19%	0,56%	0,00%	0,52%	1,54%	0,83%	2,01%	3,19%
VIH femme	0,00%	0,00%	0,00%	0,52%	1,36%	2,21%	0,00%	0,19%	0,56%	0,00%	0,52%	1,54%	0,58%	1,67%	2,75%
VIH homme	0,00%	0,00%	0,00%	0,71%	1,62%	2,53%	0,00%	0,19%	0,56%	0,00%	0,52%	1,54%	0,83%	2,01%	3,19%

Tableau 6 : Intervalle de confiance à 95% par équipe sur les 19 variables

Centres clinico-biologique	Taux de discordance des données renseignées			Taux de discordance des données			Taux d'erreurs liés aux DM GAIA			Taux d'améliorations des DM			Taux de données non vérifiables		
	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup	Inf	Taux	Sup
Total des centres	0,96%	1,08%	1,19%	1,87%	2,01%	2,16%	0,07%	0,10%	0,13%	0,21%	0,67%	1,13%	0,82%	0,92%	1,01%
POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE	0,14%	0,52%	0,91%	0,66%	1,26%	1,85%	0,00%	0,00%	0,00%				0,28%	0,74%	1,20%
POLYCLINIQUE DE FRANCHE COMTE	0,25%	0,73%	1,21%	2,99%	4,08%	5,17%	0,00%	0,08%	0,24%				2,31%	3,30%	4,28%
CHU JEAN MINJOZ	0,09%	0,35%	0,60%	1,50%	2,08%	2,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	1,38%	1,98%	2,58%
CH DREUX	0,35%	0,85%	1,36%	0,81%	1,47%	2,12%	0,00%	0,00%	0,00%				0,19%	0,62%	1,04%
CLINIQUE PASTEUR LANROZE	1,45%	2,25%	3,04%	3,12%	4,19%	5,25%	0,09%	0,45%	0,81%				0,83%	1,48%	2,12%
POLYCLINIQUE SAINT ROCH	0,66%	1,26%	1,85%	1,01%	1,69%	2,38%	0,00%	0,07%	0,22%				0,05%	0,37%	0,69%
HOPITAL NORD	0,00%	0,23%	0,50%	0,01%	0,31%	0,61%	0,00%	0,00%	0,00%				0,00%	0,08%	0,23%
CH DE ROANNE	3,42%	4,55%	5,69%	3,74%	4,92%	6,10%	0,00%	0,08%	0,23%				0,01%	0,31%	0,61%
CHU DE NANTES	0,74%	1,21%	1,68%	1,09%	1,60%	2,11%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,25%	0,58%	0,90%
C,H,U, D ANGERS	0,00%	0,08%	0,23%	0,39%	0,90%	1,41%	0,00%	0,00%	0,00%				0,34%	0,83%	1,32%
POLYCLINIQUE DE COURLANCY	0,14%	0,53%	0,92%	0,40%	0,91%	1,42%	0,00%	0,00%	0,00%				0,05%	0,38%	0,71%
HOP JEANNE DE FLANDRE CHR LILLE	0,24%	0,69%	1,14%	0,80%	1,45%	2,10%	0,00%	0,23%	0,49%				0,14%	0,54%	0,93%
CLINIQUE SAINT PIERRE	0,00%	0,21%	0,45%	0,04%	0,35%	0,66%	0,00%	0,07%	0,21%				0,00%	0,07%	0,21%
CLINIQUE DU VAL D'OUEST	0,01%	0,30%	0,59%	0,50%	1,04%	1,58%	0,00%	0,07%	0,22%		100,00%		0,23%	0,67%	1,11%
CLINIQUE DU TONKIN	0,75%	1,38%	2,02%	2,54%	3,53%	4,52%	0,09%	0,46%	0,83%				1,03%	1,74%	2,44%
HOP PRIVE MERE ENFANT NATECIA	0,51%	1,07%	1,63%	1,28%	2,05%	2,81%	0,00%	0,00%	0,00%				0,45%	0,99%	1,52%
CLINIQUE DU TERTRE ROUGE	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,15%	0,36%	0,00%	0,07%	0,22%		100,00%		0,00%	0,07%	0,22%
CENTRE HOSPITALIER ALPES LEMAN	0,34%	0,84%	1,33%	0,91%	1,59%	2,26%	0,00%	0,00%	0,00%				0,29%	0,76%	1,22%
HOPITAL DES DIACONESSES	1,16%	1,73%	2,30%	1,72%	2,35%	2,97%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,48%	0,88%	1,29%
G,I,H, BICHAT / CLAUDE BERNARD	0,62%	1,10%	1,57%	1,83%	2,48%	3,14%	0,10%	0,38%	0,67%	0,38%	1,85%	3,33%	0,91%	1,46%	2,01%
HOPITAL PIERRE ROUQUES "LES BLUETS"	0,41%	0,80%	1,18%	1,68%	2,30%	2,92%	0,00%	0,20%	0,39%	0,00%	0,00%	0,00%	1,03%	1,57%	2,11%
CLINIQUE MATHILDE ROUEN	0,28%	0,73%	1,19%	0,49%	1,02%	1,56%	0,00%	0,00%	0,00%				0,01%	0,29%	0,58%
HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE	1,12%	1,85%	2,59%	2,56%	3,56%	4,57%	0,00%	0,00%	0,00%				1,04%	1,74%	2,45%
CTRE CHIRURGICAL PIERRE CHEREST	0,50%	1,05%	1,60%	0,90%	1,57%	2,24%	0,14%	0,52%	0,91%				0,00%	0,00%	0,00%
HOPITAL FOCH	0,84%	1,48%	2,13%	1,72%	2,56%	3,40%	0,00%	0,00%	0,00%				0,55%	1,10%	1,65%

E. Centres tirés au sort

Le tirage au sort a été réalisé par l'Agence de biomédecine selon la procédure SURVEYSELECT du logiciel SAS, version 9.3.

Code centre	Logiciel	Nom	Ville
2402_2402	Autre	POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE / LBM NOVABIO	PERIGUEUX
2502_2502	MédiFirst-AMP	POLYCLINIQUE DE FRANCHE COMTE / LBM CBM25 DE PLANOISE POLYCLINIQUE	BESANCON
2503_2503	INFOFIV	CHU JEAN MINJOZ / CHU JEAN MINJOZ	BESANCON
2801_2801	MédiFirst-AMP	CH DREUX / CH DREUX	DREUX
2902_2902	GAIA	CLINIQUE PASTEUR LANROZE / LBM GLASGOW SITE GLASGOW BREST	BREST
3402_3402	MédiFirst-AMP	POLYCLINIQUE SAINT ROCH / LBM LABOSUD OC BIO. MONTPEL. ST JAUMES	MONTPELLIER
3801_3801	MédiFirst-AMP	HOPITAL NORD / HOPITAL NORD	LA TRONCHE
4205_4205	GAIA	CH DE ROANNE / LBM GLBM ROANNE/TANNERIES	ROANNE
4401_4401	MédiFirst-AMP	CHU DE NANTES :SITE HOTEL DIEU HME / CHU DE NANTES :SITE HOTEL DIEU HME	NANTES
4901_4901	MédiFirst-AMP	C.H.U. D ANGERS / C.H.U. D ANGERS	ANGERS
5102_5103	INFOFIV	POLYCLINIQUE DE COURLANCY / LBM DE LA PORTE DE PARIS	REIMS
5901_5901	INFOFIV	HOP JEANNE DE FLANDRE CHR LILLE / HOP JEANNE DE FLANDRE CHR LILLE	LILLE
6602_6602	INFOFIV	CLINIQUE SAINT PIERRE / LBM LABO CENTRE PERPIGNAN FOCH	PERPIGNAN
6902_6902	INFOFIV	CLINIQUE DU VAL D'OUEST VENDOME / LABM BIOMNIS CLINIQUE VAL D'OUEST	ECULLY
6903_6903	MédiFirst-AMP	CLINIQUE DU TONKIN / LBM BIOMNIS ANNEXE TONKIN	VILLEURBANNE
6904_6904	MédiFirst-AMP	HOP PRIVE MERE ENFANT NATECIA / HOP PRIVE MERE ENFANT NATECIA	LYON 8EME
7201_7201	Autre	CLINIQUE DU TERTRE ROUGE / LBM LABOMAINE	LE MANS
7405_7405	MédiFirst-AMP	CENTRE HOSPITALIER ALPES LEMAN / LBM BIOALP SITE CH ALPES LEMAN	CONTAMINE SUR ARVE
7507_7516	MédiFirst-AMP	HOPITAL DES DIACONESSES / LABM DROUOT	PARIS 12EME
7509_7509	MédiFirst-AMP	G.I.H. BICHAT / CLAUDE BERNARD (AP HP) / G.I.H. BICHAT / CLAUDE BERNARD (AP HP)	PARIS 18EME
7516_7516	MédiFirst-AMP	HOPITAL PIERRE ROUQUES "LES BLUETS" / LABM DROUOT	PARIS 12EME
7602_7603	MédiFirst-AMP	CLINIQUE MATHILDE ROUEN / LBM MULTI SITES BIO SEINE	ROUEN
7604_7604	MédiFirst-AMP	HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE / LBM MULTI SITES CTRE BIOLOGIE MEDICALE	MONTIVILLIERS
9205_7511	MédiFirst-AMP	CTRE CHIRURGICAL PIERRE CHEREST / LBM EYLAU UNILABS SITE SAINT DIDIER	NEUILLY SUR SEINE
9213_9213	MédiFirst-AMP	HOPITAL FOCH / HOPITAL FOCH	SURESNES

F. Liste des variables concernées par l'analyse et définition de la discordance

On définit ici la discordance entre les données sources et GAIA pour chaque variable selon son type.

1. Variables qualitatives

Deux variables qualitatives sont concordantes si dans les deux bases la même modalité est cochée ou les deux variables sont manquantes. Sinon elles sont discordantes. Les variables catégorielles sont traitées de la même façon.

Variables concernées :

Nom	Format / type
VARIABLES DE LA FICHE CYCLE	
Contexte viral de la femme – VIH	Catégorielle
Contexte viral de la femme – VHB	Catégorielle
Contexte viral de la femme – VHC	Catégorielle
Contexte viral de l'homme – VIH	Catégorielle
Contexte viral de l'homme – VHB	Catégorielle
Contexte viral de l'homme – VHC	Catégorielle
AMP pour DPI	Catégorielle
Origine du sperme	Catégorielle
Transfert (O/N)	Catégorielle
Issue de grossesse	Catégorielle
VARIABLES DE LA FICHE CONGELATION / DECONGELATION D'EMBRYONS	
Origine des embryons	Catégorielle
Transfert (O/N)	Catégorielle
Issue de grossesse	Catégorielle

2. Variables continues

Les variables continues seront comparées en se laissant une marge déterminée en fonction de la variable selon le tableau suivant :


Nom	Marge (x)
VARIABLES DE LA FICHE CYCLE	
Nombre d'ovocytes recueillis	0%
Nombre de zygotes à 2PN	0%
Nombre d'embryons obtenus à J2	0%
Nombre d'embryons transférés	0%
Nombre d'embryons congelés	0%
Nombre d'enfants nés	0%
VARIABLES DE LA FICHE CONGELATION / DECONGELATION D'EMBRYONS	
Nombre d'embryons décongelés ou zygotes décongelés	0%
Nombre d'embryons transférés	0%
Nombre d'enfants nés	0%

3. Variables dates

Les dates seront comparées en se laissant une marge déterminée en fonction de la variable selon le tableau suivant :

Nom	Format / type
VARIABLES D'IDENTITE	
Date de naissance de la femme	0
VARIABLES DE LA FICHE CONGELATION / DECONGELATION D'EMBRYONS	
Date de transfert	0

G. Questionnaire de recueil

	Audit de la qualité des données 2013 du fichier de FIV	Centre :
		Date de l'Audit :

Dossier	
N° dossier clinique N° _____	N° dossier biologique: _____
<input type="checkbox"/> Ponction / <input type="checkbox"/> Décongélation	Date de ponction ou de décongélation d'embryon(s) <input type="text" value=" _ _ / _ _ / _ _ _ _ "/>
Date de naissance de la femme <input type="text" value=" _ _ / _ _ / _ _ _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel

A ne remplir que pour les ponctions

Contexte viral pour les centres le pratiquant :		
Femme	Homme	
VIH <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non VHB <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non VHC <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	VIH <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non VHB <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non VHC <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
AMP pour DPI pour les centres autorisés	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Nombre d'ovocytes recueillis	<input type="text" value=" _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Nombre de zygotes à 2PN	<input type="text" value=" _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Nombre d'embryons obtenus à J2	<input type="text" value=" _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Nombre d'embryons congelés	<input type="text" value=" _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel

Transfert / issue

Décongélation : nombre d'embryons décongelés ou zygote décongelés	<input type="text" value=" _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Origine du sperme	<input type="checkbox"/> Intraconjugal <input type="checkbox"/> Don de sperme	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Transfert	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
↪ Date de transfert	<input type="text" value=" _ _ / _ _ / _ _ _ _ "/>	
Nombre d'embryons transférés	<input type="text" value=" _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Accouchement	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel
Nombre d'enfants nés	<input type="text" value=" _ _ "/>	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Logiciel