

Fiche 3 – De nouveaux dispositifs pour améliorer la prise charge et le bien-être des couples

Afin d'améliorer la sécurité des pratiques et la prise en charge des patients, l'Agence de la biomédecine a mis en place deux outils qui permettent d'avoir des données plus précises sur l'activité d'AMP en France. La création du registre national des FIV et la mise en place de l'AMP vigilance ont comme point commun de répondre à un devoir d'exigence, de qualité et de sécurité vis-à-vis des patients.

Le registre FIV : affiner le suivi des couples grâce à des données plus précises

L'Agence dispose chaque année des données agrégées exhaustives des centres d'AMP mais elles ne permettent pas de prendre en compte les spécificités liées aux patients et à la stratégie de prise en charge des couples propres à chaque centre d'AMP. L'Agence a donc souhaité créer un registre national des FIV qui permettrait de recueillir de façon exhaustive des données relatives au couple, au déroulement de chacune de ses tentatives de FIV afin d'analyser son parcours en AMP. Elle a donc souhaité collaborer avec l'association professionnelle FIVNAT qui a constitué le premier registre épidémiologique de FIV au monde.

Les objectifs de ce registre sont de décrire de façon exhaustive les activités de FIV en France (rapport annuel d'activité de l'Agence, analyses régionales...), d'évaluer les résultats en prenant en compte l'ensemble des facteurs liés:

- à la femme (âge consommation de tabac, indication de l'infécondité,...)
- à l'homme (consommation de tabac, indication de l'infécondité,...)
- à la tentative elle-même (rang de la tentative, origine des gamètes, technique utilisée, qualité des embryons...)

Elle permettra de connaître le parcours de soins suivi par un couple donné, sur plusieurs années, tentatives par tentatives, dans différents centres si nécessaire et de proposer des recommandations en vue de l'amélioration de la pratique clinique pour le bénéfice du patient.

Pour ce faire, l'Agence a adopté la méthode de recueil des données de FIVNAT en développant le mode électronique exclusif de transmission des données via un fichier de format unique et prédéfini.

Pour que les centres puissent transmettre leurs données électroniques, l'Agence a développé l'application informatique Gaia (gestion et analyse informatisée de l'AMP) qui est à la fois une application de saisie en ligne pour les centres d'AMP et une base de données. Disponible sur le site internet de l'Agence via une connexion sécurisée, cette application permet aux centres d'AMP de transmettre leurs données, d'en disposer, de les modifier ou de les compléter. Une information a été diffusée dans les centres en vue de faciliter son utilisation et de les inviter à l'alimenter avec des données de qualité pour une exploitation statistique pertinente.

Un premier travail de contrôle qualité des données de 2007 est actuellement en cours et fait l'objet de prises de contact avec les centres d'AMP. Son objectif immédiat est de sensibiliser les centres à la qualité des données et ses implications sur les analyses. En 2010, pour accompagner les centres dans le recueil et la transmission des données, des visites des centres seront organisées par l'Agence.

Le registre FIV parmi les autres registres en Europe

La comparaison des résultats d'AMP entre les différents pays est aujourd'hui très complexe et doit être réalisée avec beaucoup de précautions. Au préalable, elle nécessite une homogénéisation des définitions, des indicateurs et du type de données recueillies. La méthodologie qui permettrait des conclusions fiables implique un recueil individuel des tentatives comme il existe en France et au Royaume-Uni. Le registre national des FIV fait ainsi parti des quatre registres européens recueillant des données individuelles. L'Agence de la biomédecine s'attache à travailler avec les autres pays européens, notamment dans le cadre de l'EIM (European IVF monitoring), à la mise en place d'outils de comparaison valides.

L'AMP vigilance : améliorer la sécurité des pratiques

Toujours dans l'objectif d'assurer une meilleure prise en charge des couples en sécurisant et en améliorant les pratiques, un dispositif de vigilance relatif à l'AMP (AMP vigilance) a été mis en œuvre par l'Agence de la biomédecine en lien avec les professionnels de santé conformément au décret du 19 juin 2008. L'AMP vigilance a pour objet de recueillir tous les événements indésirables (effets indésirables et incidents) qui surviennent dans le cadre de l'AMP et de proposer des mesures correctrices ou préventives.

En 2008, le premier bilan d'AMP vigilance a permis de déceler un total de 207 événements indésirables.

Après la phase d'installation et de montée en charge du dispositif, les enjeux à venir sont :

- de faciliter la déclaration par les professionnels en mettant à disposition début 2010 une application informatique permettant la déclaration en ligne par les centres d'AMP
- de favoriser la coordination avec les autres systèmes de vigilance sanitaires et le retour d'information vers les professionnels de santé et l'ensemble des acteurs concernés pour améliorer le système de soins.

L'engagement des centres d'AMP dans cette démarche de qualité et de sécurité des soins est important puisque près de 2 centres d'AMP sur 3 ont déjà déclarés au moins un événement indésirable et que la plupart des centres a désigné un correspondant local d'AMP vigilance.

Haltes aux idées reçues !

« Grâce aux données transmises par les centres d'AMP à l'Agence, il est facile de comparer les centres entre eux ».

Faux. Le recueil et l'analyse des données sont destinés en premier lieu à l'amélioration de la prise en charge des patients. Les bilans d'activité annuelle des centres transmis à l'Agence ne permettent pas d'évaluer les centres tout en tenant compte des informations sur le parcours de chaque couple (âge, cause de l'infertilité, ...).

Les données recueillies dans le registre des FIV, qui contiennent des informations sur le parcours de chaque couple, ne permettent pas pour l'instant de comparer les centres eux et ce n'est pas son objectif. A termes, les chiffres du registre des FIV permettront de dégager une moyenne générale et chaque centre pourra se situer par rapport à cette moyenne.