

Activiteitenverslag van het College « Reproductieve geneeskunde »

2020 - 2021

Toekomstvisie betreffende de discipline.

Activiteitenrapport 2020

Plan 2021

Set van kwaliteitsindicatoren betreffende de discipline.

1 Ervaring op het vlak van de historische evolutie van de registratie van de IVF-gegevens

1981-2001 Registratie van de gegevens door Belrap VZW

- Financiering door sponsors uit de farmaceutische sector.
- Uitwerking van statistieken op basis van de vrijwillige bijdrage van MVB-Centra en publicatie van een jaarverslag; publicatie van een verslag over 10 jaar (Pr. P. De Sutter)

Kritische punten:

Vrijwillige en dus niet-exhaustieve bijdrage .

Niet-geprofessionaliseerde analyse (door de leden van het bureau van Belrap).

Sinds 2000 Overname van de activiteit van Belrap door het College « Reproductieve Geneeskunde » dat in mei 2000 is geïnstalleerd.

- Financiering door het ministerie vanaf 13/08/2001 :
- Evolutie van het budget:
 - Onderzoekscontract 01/05/2000 – 31/08/2001 : 34.705,- €
 - Onderzoekscontract 01/10/2001 – 01/07/2002 : 55.404,- €
 - Onderzoekscontract 01/07/2002 – 31/12/2003 : 96.848,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2004 – 31/12/2004 : 80.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2005 – 31/12/2005 : 85.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2006 – 31/12/2006 : 78.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2007 – 31/12/2007 : 135.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2008 – 31/12/2008 : 130.185,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2009 – 31/12/2009 : 140.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/07/2010 – 31/12/2010 : 145.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/05/2011 – 31/12/2011 : 145.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2012 – 31/12/2012 : 145.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2013 – 31/12/2013 : 145.000,- €
 - Onderzoekscontract 01/01/2014 – 31/12/2014 : 145.000,- €

- Onderzoekscontract 01/01/2015 – 31/12/2015: 145.000,-€
- Onderzoekscontract 01/01/2016 – 31/12/2016: 145.000,-€
- Onderzoekscontract 01/01/2017 – 31/12/2017: 145.000,-€
- Onderzoekscontract 01/01/2018 – 31/12/2018: 145.000,-€
- Onderzoekscontract 01/01/2019 – 31/12/2019: 145.000,-€
- Onderzoekscontract 01/01/2020 – 31/12/2020: 145.000,-€

Implementatie van een verplichte (en exhaustieve) inzameling van de gegevens betreffende de **IVF-activiteit** (in toepassing van de wet van 1999 over de programmatie van de IVF-centra...).

Van 2002 tot 30/6/2008 Beheer en analyse van de gegevens door ESP ULB (Prof. R. Lagasse).

Kritische punten:

Inefficiënt informaticabeheer van de gegevens (in het bijzonder de afwezigheid van kwaliteitscontrole van de gegevens) vóór analyse, wat heeft geleid tot incoherenties en een gebrek aan betrouwbaarheid van de resultaten.

Grotere vertraging in de publicatie van de gegevens.

Gebrek aan feedback naar de Centra.

Sinds juli 2008 1. Wijziging in het beheer van de gegevens: beheer en analyse van de gegevens die zijn toevertrouwd aan het Leuvens Biostatistiek en Statistische Bioinformatica Centrum van de KUL (Prof. E. Lesaffre) met de medewerking van de Ecole de Sante Public van de ULG (Pr. A. Albert).

2. Registratie van de non-IVF gegevens op vrijwillige basis.

Positieve punten:

Duidelijke verbetering van de kwaliteit van de gegevens door een permanente opvolging.

Duidelijk snellere analyse, presentatie en publicatie (op de website Belrap.be) met winst van 6 tot 12 maanden.

Probleem:

Onvoldoende financiering in de eerste jaren heeft ertoe geleid dat de **niet-IVF**-gegevens niet werden geanalyseerd. In 2012 werden de niet-IVF gegevens van 2008-2009 geanalyseerd. In 2013 is de analyse van de jaren 2010-2011 gebeurd. Het rapport van de non-IVF gegevens over 2012 werd in

2014 gepubliceerd. Sinds 2015 verschijnt er jaarlijks een rapport over de niet-IVF cycli.

2 Haalbaarheid, voorwaarden en middelen die vereist zijn voor de implementatie van een set van kwaliteitsindicatoren:

Definitie van een set indicatoren:

De indicatoren moeten door het College worden gedefinieerd.

Voorbeelden van indicatoren:

percentage bevallingen/levendgeboortes

percentage meerlingen

aantal teruggeplaatste embryo's

percentage zwangerschappen per teruggeplaatst embryo

percentage bevallingen/levendgeboortes per teruggeplaatst embryo

percentage complicaties (waaronder ovarieel hyperstimulatie syndroom)

percentage genetische malformaties en anomalieën (tijdens de zwangerschap en de geboorte)

Wetende dat het succes van de behandelingen in de medisch begeleide voortplanting sterk afhankelijk is van de leeftijd van de vrouw, zullen de indicatoren altijd moeten gekaderd zijn per leeftijdsgroep. Met het oog op de continue verbetering van de kwaliteit van de zorg aangaande zal de extractie van de gegevens moeten gebeuren voor elk MBV centrum waarbij een vergelijking met de nationale gemiddelden mogelijk is.

Voor de opvolging van deze set van kwaliteitsindicatoren moeten er gegevens geëxtraheerd worden waarvoor een adequaat budget vereist is, met name betreffende het aantal malformaties en genetische afwijkingen die momenteel wel geregistreerd worden maar niet geanalyseerd en gerapporteerd worden. De analyse van zulke gegevens is heel complex en tijdrovend en momenteel niet integreerbaar in het huidige budget. Met de intentie van Healthdata om de Belgische registers te centraliseren zou het in de toekomst mogelijk moeten zijn de gegevens van de geboorteregisters te koppelen en dit soort analyses op een degelijke manier uit te voeren.

3. Geplande werking en reële kost van de continue registratie van de gegevens :

Door de efficiënte implementatie van het nieuwe informaticasysteem werden **de volgende taken door het College uitgevoerd in 2020:**

- Verzameling en cleaning gegevens IVF en non-IVF 2020
- Globaal rapport IVF 2018
- Centrum specifiek rapport IVF 2018: in 2017 werd er een aanpassing gedaan aan de referentiegroep om de kwaliteit van de vergelijking te verbeteren.
- Globaal rapport non-IVF 2018
- Met de online publicatie van een National Summary Report wil het College de toegankelijkheid van de gegevens en de interpretatie ervan naar collega's in andere specialismen van de gezondheidszorg en het publiek bevorderen. Het rapport bevat een analyse van de evolutie en tendensen van een bepaald aantal parameters (zie sectie 5 van het rapport). Het Summary Report werd in 2020 onderworpen aan een grondige revisie vermits de eerste uitgave reeds van 2015 dateert. De nieuwe trend in rapportering van resultaten is het berekenen van cumulatieve cijfers over levendgeboorte aangezien deze cijfers de resultaten weergeven uitgaande van de patiënt die deelneemt aan een IVF behandeling.. Te vinden op www.belrap.be
- Kwalitatieve toetsing van de cijfers over cumulatieve levendgeboorte, cumulatievemeerlinggeboorte en uitvalcijfers en publicatie in Reproductive Biomedicine online (in press) **“Evolution of cumulative live birth, cumulative multiple live birth and drop-out rates over six complete IVF/ICSI cycles: a large prospective cohort study”**, auteurs *Diane De Neubourg, Kris Bogaerts, Elisabeth Anagnostou, Candice Autin, Christophe Blockeel, Tom Coetsier, Anne Delbaere, Nicolas Gillain, Frank Vandekerckhove, Christine Wyns*

Het College heeft de volgende planning voor 2021 :

- Verzameling en cleaning gegevens IVF en non-IVF 2021
- Globaal rapport IVF 2019
- National Summary Report 2019

- Centrum specifiek rapport IVF 2019
- Globaal rapport non-IVF 2019
- Centrum specifiek rapport non-IVF 2019
- Het verderzetten van de analyse van de evolutie van de gegevens als parameter voor de evolutie en opvolging van de kwaliteit van de IVF-behandelingen.
- Uit de analyse van de Belrap gegevens 2018 voor IVF is gebleken dat de huidige rapportering geen adequate ontleding toelaat van de cycli waarin alle embryo's werden ingevroren ipv over te gaan tot een verse embryo transfer. Deze « freeze all » strategie neemt duidelijk aan belang toe. In afwachting van de overschakeling naar Health data wordt met de centra bekeken in hoeverre een beperkte aanpassing van de bestaande database mogelijk is.

-Samenwerking door de artsen van het College en de biostatistici (KUL-Ulg) met het "Scientific Institute of Public Health (Sciensano)" voor overdracht van registratie welke nu onder Belrap valt naar Health data.

-Samenwerking door de artsen van het College, RIZIV en "Scientific Institute of Public Health (Sciensano)" voor het opstellen van de registratie van de conventie **Oncofreezing** in Healthdata.

De reële kost van de continue registratie van de gegevens behelst een budget van 145.500,-, dat als volgt is samengesteld :

- Personeelskosten voor de administratieve coördinatie van het College :	€	17.500,- *
- Kosten onderaanneming Leuvens Biostatistiek en Statistische Bioinformatica Centrum K.U.Leuven in samenwerking met de Ecole de Sante Publique van de Ulg voor de verzameling van de gegevens en de analyse en rapportering ervan voor IVF en non-IVF		(incl. 21% BTW) € 120.000,-
- Leasing server	(incl. 21% BTW)	€ 3.200,-
- Telefoon en internet kosten	€	400,-
- Secretariaatsbenodigdheden	€	400,-
- Honoraria en verplaatsingskosten leden College	€	4.000,-
Totaal :	€	145.500,-€

Het College is van oordeel dat een indexatie van het budget in de komende jaren nodig zal zijn om alle taken te kunnen blijven verzekeren.

*Bij een BTW controle in 2018 is gebleken dat het doorrekenen van de personeelskosten ook onderworpen is aan BTW, vandaar de aanpassing aan het budget.

4 Middelen die vereist zijn voor de validatie van de gegevens:

De kwaliteit van de gegevens en dus van het jaarverslag en bijgevolg de aanbevelingen die eventueel aan het ministerie moeten worden bezorgd, hangen af van een correcte validatie van de gegevens.

Deze validatie wordt verzekerd door:

een goed begrip van de MBV-technieken door het Leuvens Biostatistiek en Statistische Bio informatica Centrum en de Ecole de Santé Publique (opgedane ervaring in de loop der jaren)

een permanente (online !) interactie tussen de database en de Centra (financiële kosten).

Een kritische kwaliteitsanalyse van de database door een efficiënte samenwerking van de statistici en de leden van het college (financiële kosten).

5. Conclusies:

Van de taken die aan de Colleges zijn gegeven, heeft het College « Reproductieve Geneeskunde » reeds het merendeel verwezenlijkt:

De geïnformatiseerde, exhaustieve en permanente **registratie** is geïmplementeerd .

De gegevens zijn **geanalyseerd** en het **jaarverslag** is op de website www.Belrap.be gepubliceerd. In 2014 (globaal rapport 2012), heeft het College het rapport aangevuld met een tekst waarin de belangrijkste vaststellingen worden geïnterpreteerd. Vanaf 2016 (globaal rapport IVF 2014), werd een verklarend rapport online ter beschikking gesteld waarin de analyse van de gegevens wordt geïnterpreteerd ten behoeve van de toegankelijkheid naar collega's in andere specialismen van de gezondheidszorg en naar het grote publiek toe. Het verderzetten van de redactie van dit rapport vervangt de tekst die sinds 2014 het globaal rapport vooraf ging.

Er is **geantwoord op de vragen** van de Kamerleden, de beroepsbeoefenaars, het publiek, enz.

Er is, rekening houdend met de financiële mogelijkheden, zoveel mogelijk **geïndividualiseerde feedback** aan de MBV-Centra gegeven.

Het **verslag over het gebruik van de financiële middelen** wordt jaarlijks bezorgd.

Buiten de realisatie van de globale en individuele rapporten voor de IVF en non-IVF gegevens, heeft het College voorzien om, met het oog op de constante verbetering van de kwaliteit van de gegevens en de versnelling van de rapportering, de te registreren parameters aan een grondig onderzoek te onderwerpen. Bij de aanpassingen aan de database zal rekening worden gehouden met de mogelijkheid om de registratie van de IVF cycli te koppelen aan de registratie van de geboortes (SPE en CEPIP). Hierbij wordt vooral een betere validatie beoogd voor wat betreft de gegevens over malformaties en genetische afwijkingen die nodig is alvorens deze gegevens te kunnen interpreteren en te rapporteren.

In de toekomst zal de verplichte registratie van activiteiten voor medisch begeleide voortplanting (IVF & non-IVF) via Healthdata gaan en zal de verdere verwerking van de gegevens door Belrap gebeuren. Datum van overgang registratie Belrap naar Healthdata nog niet bekend.
