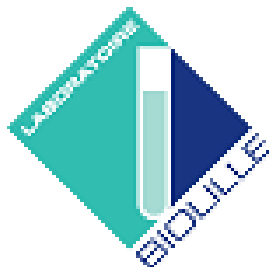


"REFLEXIONS SUR" L'INCERTITUDE DU RISQUE

Sébastien LEPERS



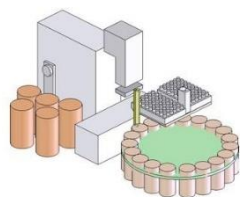
LE CALCUL DE RISQUE : UN PROCESSUS COMPLEXE

1. Dosage des marqueurs sériques déterminés selon la période de prélèvement calculée
2. Conversion en Multiples de Médianes (MoM) à partir d'informations fournies, et selon des facteurs de correction prédéterminés.
3. Calcul des rapports de vraisemblance de chaque marqueurs (y compris clarté nucale) selon des abaques prédéterminés.
4. Calcul du risque (multiplication des Facteurs de vraisemblances et du risque lié à l'âge maternel avec correction éventuelle à partir d'informations fournies)
5. Comparaison à un seuil défini par arrêté ministériel



LE CALCUL DE RISQUE : UN PROCESSUS COMPLEXE

Procédure analytique



1. Dosage des marqueurs sériques déterminés selon la période de prélèvement calculée

2. Conversion en Multiples de Médianes (MoM) à partir d'informations fournies, et selon des facteurs de correction prédéterminés.

Calculs



3. Calcul des rapports de vraisemblance de chaque marqueurs (y compris clarté nucale) selon des abaques prédéterminés.

4. Calcul du risque (multiplication des Facteurs de vraisemblances et du risque lié à l'âge maternel avec correction éventuelle à partir d'informations fournies)

interprétation



5. Comparaison à un seuil défini par arrêté ministériel

Cadre normatif (NF EN ISO 15189 – Décembre 2012)

"5.5.1.4 Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

Le laboratoire doit déterminer l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure dans la phase analytique utilisée pour consigner les grandeurs mesurées sur les échantillons des patients..."

" ...Note 1 les composantes d'incertitude de mesure sont celles associées au processus de mesure réel, depuis la présentation de l'échantillon à la procédure de mesure jusqu'à l'obtention de la valeur mesurée."

....Ce que nous mesurons : **les marqueurs sériques**

LE CALCUL DE L'INCERTITUDE DE MESURE DES MARQUEURS:

GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION
POUR L'EVALUATION DES INCERTITUDES DE
MESURE EN BIOLOGIE MEDICALE
SH GTA 14

Méthode CIQ-EEQ (PROBIOQUAL, ANSM, RIQAS,...) :

L'incertitude sur le résultat d'analyse est obtenue en prenant la racine carrée de la somme quadratique des composantes de l'incertitude issues du CIQ et des EEQ.

$$u_C = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(EEQ)}$$

$u^2(CIQ)$: représente la variance (carré de l'écart-type) de l'ensemble des résultats du contrôle interne de qualité (CIQ) ;

$u^2(EEQ)$: variance liée à la justesse (biais) = moyenne des valeurs absolues des écarts.

Utilisation possible du biais calculé à partir des CQI externalisés



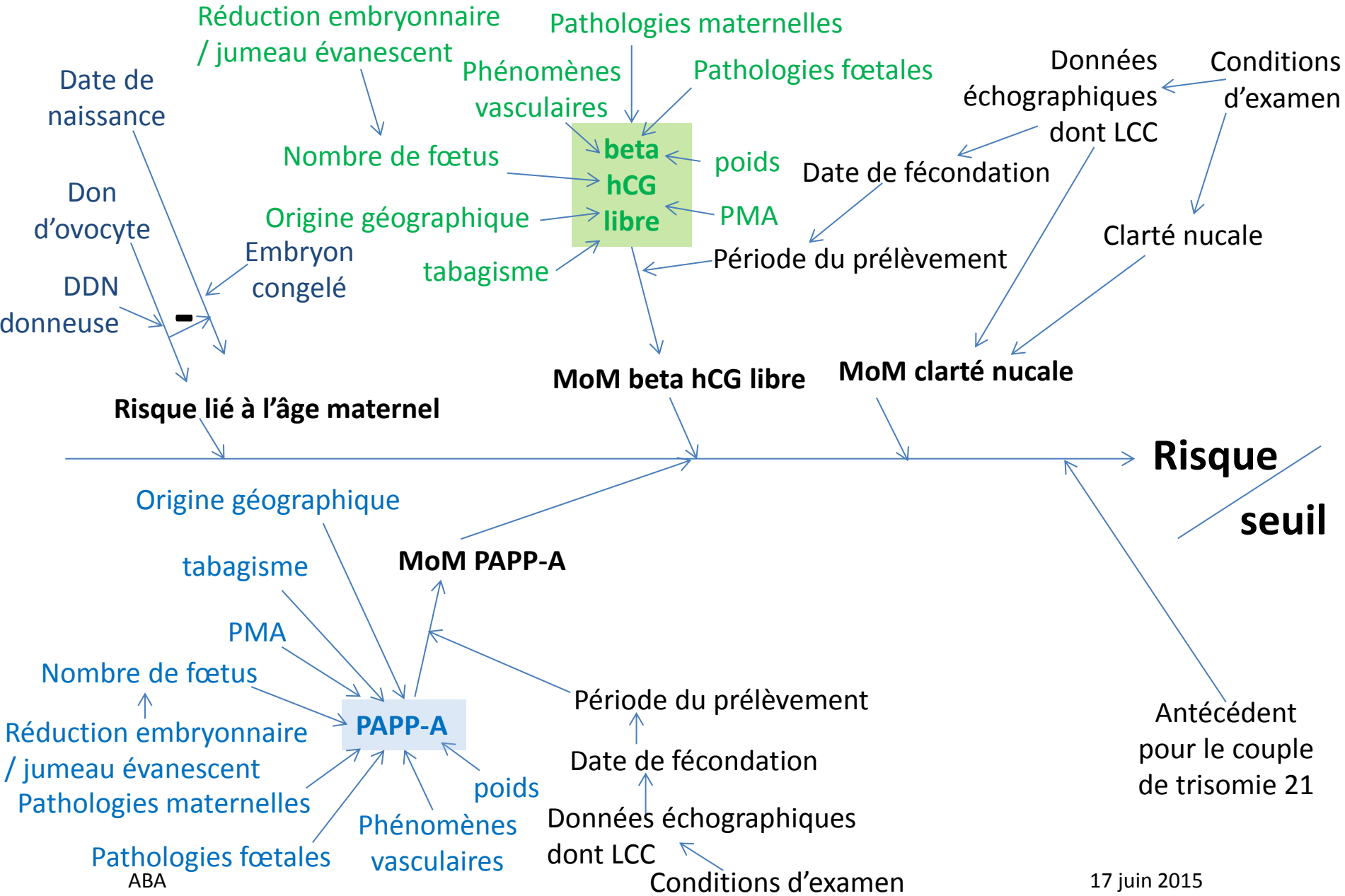
Si automates en miroir :
calcul de l'incertitude des marqueurs sur chaque automate

**QUID DE L'INCERTITUDE DE MESURE
DES MOM ?
DU RISQUE ?**



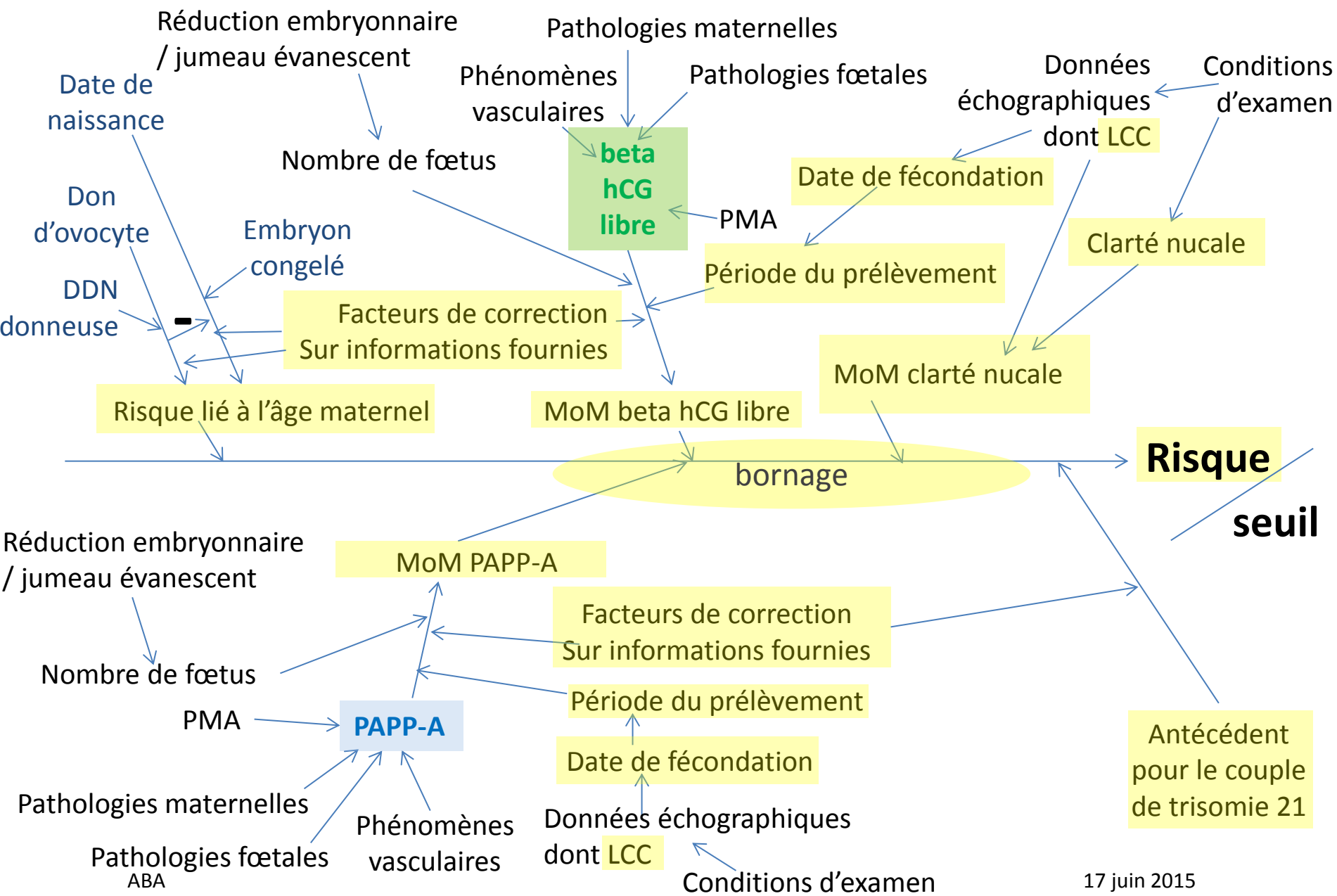
DEPISTAGE PRENATAL DE LA TRISOMIE 21 PAR LES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS

Facteurs interférant dans le risque (exemple 1^{er} trimestre)



DEPISTAGE PRENATAL DE LA TRISOMIE 21 PAR LES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS (exemple 1^{er} trimestre)

Composantes d'incertitude du risque



**QUID DE L'INCERTITUDE DE MESURE
DES MoM ?
DU RISQUE ?**

Les valeurs de MoM et le risque sont rendus sous réserve de l'exactitude des informations fournies pour son calcul.

**PEUT-ON UTILISER LES EEQ POUR EVALUER L'INCERTITUDE
DES MoM ?
DU RISQUE ?**



SERUMS ENQUÊTES PROBIOQUAL :

Dosage des marqueurs / Calculs des MoMs :

Critères d'acceptabilité du biais identiques : variations parallèles.

Les facteurs d'incertitude sont gommés par l'homogénéité des informations.

Évaluation des MoM :

- . Vérification de la saisie des informations
- . Vérification de l'homogénéité des facteurs de corrections et de calcul chez les utilisateurs d'un même logiciel.

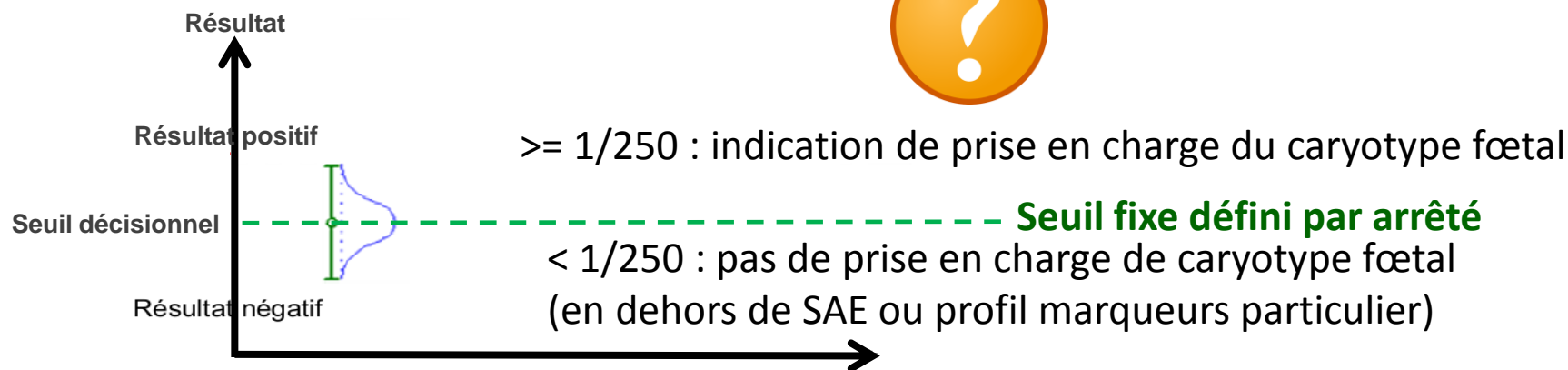
Évaluation du risque :

Absence de valeur cible proposée.

Vérification de la cohérence du calcul au sein d'un groupe d'utilisateurs de logiciel, ainsi qu'entre logiciel différents pour un sérum donné.

DEPISTAGE PRENATAL DE LA TRISOMIE 21 PAR LES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS

La connaissance de l'incertitude constitue **une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique**, ou apporte au biologiste médical un élément important pour l'interprétation du résultat, par exemple lorsque ce dernier est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision reconnu (Cf. SH REF 02 §5.6).

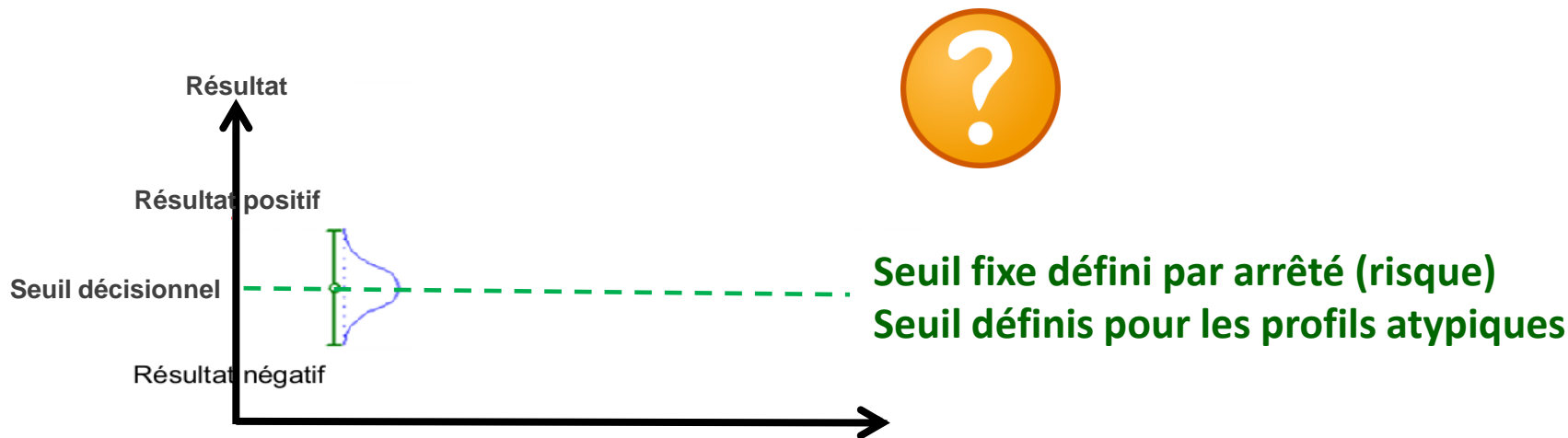


INCERTITUDE DU RISQUE : CONTRE-PRODUCTIF ?

**facteur d'anxiété supplémentaire pour la patiente, le prescripteur,
En particulier en cas de risque limite non accru.**

DEPISTAGE PRENATAL DE LA TRISOMIE 21 PAR LES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS

La connaissance de l'incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique, ou apporte au biologiste médical un élément important pour l'interprétation du résultat, par exemple lorsque ce dernier est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision reconnu (Cf. SH REF 02 §5.6).



INCERTITUDE DES MARQUEURS :

Aide à la détermination des critères de repasse et des valeurs rendues après vérification.

LA DISCUSSION EST OUVERTE

