

# **AGE GESTATIONNEL par la LCC**

**Une détermination erronée par les systèmes analytiques ?**

Vecheak SUYBENG – 14 Juin 2023

# PROBLEMATIQUE

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21**

NOR : SSAP1834386A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, R. 2131-1 et R. 2131-2-1 ;

Vu l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21 ;

Sur proposition de l'Agence de la biomédecine en date du 18 décembre 2017 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 16 novembre 2018,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les articles 1<sup>er</sup> à 12 de l'arrêté susvisé du 23 juin 2009 sont remplacés par les articles 1<sup>er</sup> à 6 ainsi rédigés :

« *Art. 1<sup>er</sup>.* – Lors de la consultation médicale prévue à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique, toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître. Ce dépistage associe le dosage des marqueurs sériques du premier trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale.

20 décembre 2018

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 33 sur 208

Cette mesure de CN doit être effectuée pour une LCC comprise entre 45,0 mm et 84,0 mm (soit entre 11 semaines d'aménorrhée (SA) + 0 jour et 13 SA + 6 jours).

Les mesures de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale doivent :

- être rendues en millimètre avec une précision au dixième de millimètre ;
- faire l'objet d'un compte rendu :
  - indiquant le nom de l'échographiste ;
  - précisant le réseau de périnatalité auquel l'échographiste adhère et son identification au sein de ce réseau ;
  - daté et mentionnant la date de réalisation de l'échographie ;
  - signé par l'échographiste.

S'il n'est pas possible d'obtenir une image satisfaisante, la mesure de la clarté nucale n'est pas rendue par l'échographiste.

Dans un but d'amélioration des pratiques, le contrôle de qualité des mesures de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale, prises en compte dans le calcul de risque, repose sur :

- l'adhésion des échographistes à un programme d'assurance qualité portant sur la mesure de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale (12) ;
- la production d'images documentant la qualité des mesures ; deux clichés explicites figurant dans le dossier médical et permettant de juger : de la qualité du plan sagittal, de la position des curseurs, de l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale, de la qualité du cliché de la longueur crano-caudale ;
- un suivi des médianes et de la distribution des mesures de la clarté nucale ;
- l'adhésion des échographistes à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs CPDPN.

Préalablement à la réalisation de l'échographie, le consentement de la femme enceinte est recueilli par écrit selon le formulaire type prévu par arrêté du ministre chargé de la santé (13).

#### 2. Appareils échographiques

# PROBLEMATIQUE

## SIMULATIONS

avec

LCC = 45 mm et 84 mm pour DP = DE

AG = 11 SA + 1 et 14 SA + 0  
*LifeCycle V.4 et V7 de Perkin Elmer (Delfia)*



AG = 11 SA + 1 et 14 SA + 0  
*SSDWLab6 V6.3 de Roche (Cobas)*



AG = 11 SA + 1 et 14 SA + 0  
*Fast Screen V.3 de BRAHMS (Kryptor)*



# PROBLEMATIQUE

British Journal of Obstetrics and Gynaecology  
September 1975 Vol 82 pp 702-710

## A CRITICAL EVALUATION OF SONAR "CROWN-RUMP LENGTH" MEASUREMENTS

BY

H. P. ROBINSON, *Honorary Senior Registrar*

AND

J. E. E. FLEMING, *Research Technologist*  
*Department of Midwifery, University of Glasgow*  
*Queen Mother's Hospital, Glasgow G3 8SH*

### Summary

In a study to evaluate the reproducibility and accuracy of the sonar technique of measurement of the *in vivo* fetal crown-rump length (Robinson, 1973), a series of *in vivo* and *in vitro* experiments was performed in which the random and systematic errors inherent in the technique were assessed. The potential sources of random error were those of operator judgement, movement of the fetus and mother, machine sensitivity settings and measurement from the photograph; while

Afssaps  
A l'attention de Mme C. Vaugelade.

Villebon, le 23 juin 2010

Réf: Afssaps- Modification Equation LCC dans LifeCycle - 23/06/2010

### Information/Décision Club Utilisateur Prénatal:

Passage à la version 3.1 du logiciel LifeCycle™ chez les utilisateurs actuellement en version 2.2 afin de permettre le calcul de l'âge gestationnel en fonction de la mesure de la LCC.

Chère Madame,

Nous vous informons que conformément à la décision adoptée par les membres du « Club Utilisateurs Prénatal PerkinElmer » réunis le 15 juin 2010, les biologistes agréés et sites autorisés utilisant le logiciel LifeCycle 2.2, se verront proposer dans les meilleurs délais, le passage à la version 3.1 afin de permettre le calcul de l'âge gestationnel en fonction de la mesure de la longueur cranio-caudale (LCC).

A compter de la date de prise d'effet de l'installation, le logiciel LifeCycle utilisera l'équation suivante pour la détermination de l'Age Gestationnel :

$$AG = 8.052 \cdot \sqrt{LCC} + 23.73$$

Cette équation correspond à l'équation originelle (sans la correction +1 jour) publiée dans *Robinson Paper British Journal of Obstetrics & Gynaecology 82(9): 702-10, 1975*

Un récépissé dont le modèle figure ci-joint devra être retourné par le biologiste agréé le jour même de la prise d'effet de l'installation de la version du logiciel LifeCycle™ 3.1.

Sincères et cordiales salutations.

Le Club Utilisateurs PerkinElmer Prénatal

Responsable Qualité PerkinElmer France

omatique  Détermination âge gestationnel  Rechercher

ertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Automate Développeu

Calibri 11 A<sup>+</sup> A<sup>-</sup> Standard

Police Alignement Nombre

fx

## Que font les systèmes analytiques sur les DECIMALES ?

Date d'échographie	Date de prélèvement	LCC (en mm)	AG en jours d'aménorrhée par l'équation de ROBINSON 1
10/06/2023	10/06/2023	45	77,74445806
10/06/2023	10/06/2023	84	97,52779899

# PROBLEMATIQUE

**ABSENCE DE REGLE !**

CRL mm	calc a	total week	week (w)	Days	Day rounded	Correct week (w)	Correct day(d)
45	77,74445806	11,11	11	1	1	11	1
45,5	78,04370943	11,15	11	1	1	11	1
46	78,34132102	11,19	11	1	1	11	1
46,5	78,63731951	11,23	11	2	2	11	2
47	78,93173084	11,28	11	2	2	11	2
47,5	79,22458028	11,32	11	2	2	11	2
48	79,51589241	11,36	11	3	3	11	3
48,5	79,8056912	11,40	11	3	3	11	3
49	80,094	11,44	11	3	3	11	3
49,5	80,38084155	11,48	11	3	3	11	3
50	80,66623802	11,52	11	4	4	11	4
50,5	80,95021104	11,56	11	4	4	11	4
51	81,23278171	11,60	11	4	4	11	4
51,5	81,51397058	11,64	11	5	5	11	5
52	81,79379774	11,68	11	5	5	11	5
52,5	82,07228278	11,72	11	5	5	11	5
53	82,34944483	11,76	11	5	5	11	5
53,5	82,62530256	11,80	11	6	6	11	6
54	82,89987423	11,84	11	6	6	11	6
54,5	83,17317764	11,88	11	6	6	11	6
55	83,44523022	11,92	11	6	6	11	6
55,5	83,71604898	11,96	11	7	7	12	0
56	83,98565056	12,00	11	7	7	12	0
56,5	84,25405122	12,04	12	0	0	12	0
57	84,52126687	12,07	12	1	1	12	1

*et à défaut de règles ⇒ ARRondi ARITHMETIQUE :*  
**Arrondi par DEFaUT : 0, 1, 2, 3, 4**  
**Arrondi par EXCES : 5, 6, 7, 8, 9**

# PROBLEMATIQUE

Pourquoi l'arrondi arithmétique est une mauvaise règle ?

Car par convention, l'AG est rendu en Semaines et en Jours  
d'aménorrhée **REVOLUS**

# IMPACT (1) : LEGISLATIF

## NON CONFORMITE vis-à-vis de la législation ?

- NON quand l'équation de Robinson 1 n'a pas été utilisée
- NON quand l'équation de Robinson 1 a été utilisée + résultat arrondi par DEF AUT
- OUI quand l'équation de Robinson 1 a été utilisée + résultat arrondi par EXCES

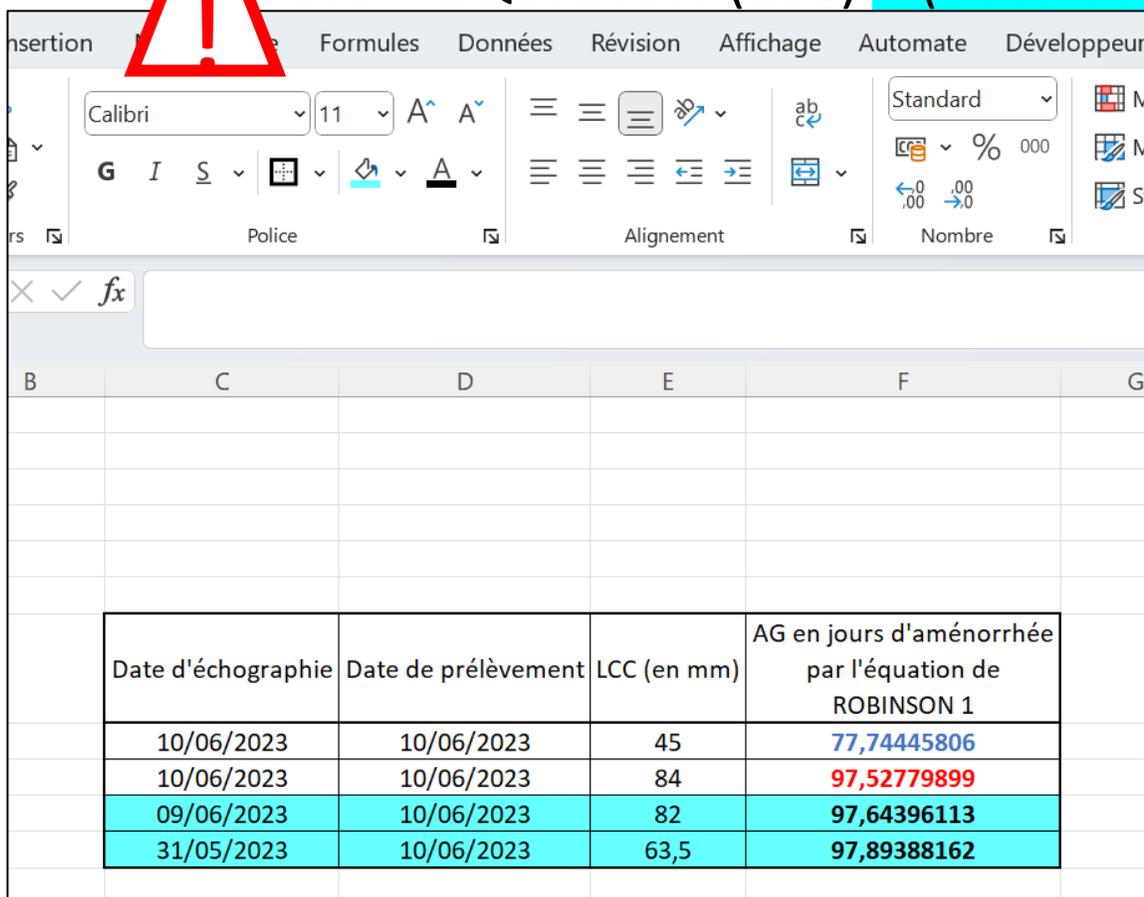
SYNLAB Barla :  $3025/6026 = 50,2 \%$  des T1 dosés en 2020

# IMPACT (2) : Pratique du DEPISTAGE

- Réaliser un T2 alors qu'on aurait dû rendre un T1 (= rendu à 14 SA + 0 alors que 13 SA + 6)

SYNLAB Barla : 20/650 = 3% des T2 en 2020

**AG = EQUATION (LCC) + (Date de prélèvement - Date d'échographie)**



The screenshot shows the Excel interface with a warning icon in the formula bar. The table below is extracted from the spreadsheet.

Date d'échographie	Date de prélèvement	LCC (en mm)	AG en jours d'aménorrhée par l'équation de ROBINSON 1
10/06/2023	10/06/2023	45	77,74445806
10/06/2023	10/06/2023	84	97,52779899
09/06/2023	10/06/2023	82	97,64396113
31/05/2023	10/06/2023	63,5	97,89388162

JA	SA + JA	
70 jours	10 SA	0 jour
77 jours	11 SA	0 jour
84 jours	12 SA	0 jour
91 jours	13 SA	0 jour
97,...	13 SA	6 jours
98 jours	14 SA	0 jour
105 jours	15 SA	0 jour

# IMPACT (3) : RISQUE RENDU

- Avoir sous-estimé le risque (être passé à côté d'un dépistage positif en T21)
- Avoir surestimé le risque (pratiquer des amniocentèses à mauvais escient) :

=> **NON EVALUABLE** car MoM de référence établie en l'absence de règle sur l'équation

# DISCUSSION

2 alternatives :

1) Modifier la législation + Contrôler l'application d'une bonne règle

ou

2) Ne pas modifier la législation + Etablir la bonne règle aux 3 fournisseurs  
(= arrondir **PAR DEFAUT**)

**DANS LES 2 CAS : RETABLIR LES MoM de  
REFERENCE en appliquant la bonne règle**

**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**

