



Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
 www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

 www.em-consulte.com



Éditorial

Contrôle de qualité des échographies de dépistage de la trisomie 21 au premier trimestre de la grossesse en France : beaucoup de questions et encore peu de réponses

Quality control of first trimester US for Down Syndrome screening: More questions than answers

INFO ARTICLE

Mots clés :

Dépistage
 Premier trimestre
 Clarté nucale
 Contrôle de qualité

Keywords:

Screening
 First-trimester
 Nuchaltranslucency
 Quality-control

1. Un changement des mœurs

L'organisation du dépistage de la trisomie 21 se trouve modifiée en France depuis les publications au Journal officiel des arrêtés du 23 juin 2009 et du 19 février 2010 [1]. Ces textes définissent les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec l'utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21, et en particulier l'utilisation d'une stratégie appelée « risque combiné » utilisant au premier trimestre de la grossesse entre 11⁺⁰ et 13⁺⁶ semaines d'aménorrhée les informations relatives à l'âge maternel, à l'épaisseur de la clarté de nuque (CN), et aux marqueurs sériques (PAPP-A et fraction libre de la β -hCG). Cette stratégie est associée à une sensibilité de dépistage de la trisomie 21 de l'ordre de 85 à 90 % pour 5 % de faux positifs [2], permettant ainsi d'associer précocité et performance. Les différents prescripteurs de ce dépistage prénatal ont été, pour la plupart, sensibilisés à ce changement de pratique. Les patientes ont également dans l'ensemble bien accepté ce changement, parfois plus ou moins difficilement pour celles qui avaient eu à titre quasi systématique une amniocentèse lors d'une grossesse précédente du simple fait de leur âge supérieur ou égal à 38 ans.

Pour beaucoup d'échographistes, le contrôle de qualité de leur pratique se mesurait dans un passé encore proche, d'une part, au nombre de « loupés » (ou fœtus porteurs d'une ou plusieurs malformations) connus, éventuellement assortis d'une plainte médico-légale et, d'autre part, par le renouvellement régulier de leur matériel. Les médecins cliniciens ainsi que ceux exerçant dans le monde de l'imagerie médicale percevaient auparavant la notion de contrôle qualité, non pas comme la possibilité d'améliorer leur pratique quotidienne mais comme une perte de liberté associée à

un sentiment de contrôle extérieur dont la finalité ne pouvait être que négative.

2. De la théorie à la pratique du dépistage combiné

L'obtention du « permis de réaliser les échographies du premier trimestre » nécessite pour chaque échographiste une inscription à un programme d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) auprès d'un organisme agréé par la Haute Autorité de santé (HAS) et une adhésion à un réseau de périnatalité. Certains réseaux ont fait le choix d'ajouter à la réalisation de cette EPP l'obligation d'un minimum de résultat ou d'une formation. Cette exigence, si elle est raisonnable dans une optique d'amélioration des pratiques n'est toutefois pas inscrite dans l'arrêté. Une fois ce pré-requis effectué, l'échographiste obtient un numéro d'identifiant à 13 chiffres qui lui est délivré par le réseau de périnatalité. Ce numéro doit être inscrit sur les comptes rendus d'échographies du premier trimestre sur lesquels seront également précisés les valeurs des CN et des LCC. Sans ce numéro, le laboratoire refusera, dans la plupart des cas, de réaliser le dosage des marqueurs sériques du premier trimestre. Il n'y a pas encore de règle établie sur la durée de validité de ce numéro.

Pour la suite, les échographistes souhaitant participer au dépistage du premier trimestre doivent se soumettre, au même titre que leurs collègues biologistes ayant l'agrément ministériel à la réalisation d'activités relatives au diagnostic prénatal, à la mise en place d'un contrôle de la qualité de leur activité. Les échographistes ont adhéré, comme cela leur était demandé, à un programme d'assurance qualité portant sur les mesures de la CN et de la longueur craniocaudale (LCC), dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles. La mesure de l'épaisseur de la clarté de nuque au premier trimestre est un outil efficace dans le dépistage de nombreuses anomalies. Son utilisation est subordonnée par la mise en place d'un contrôle qualité qui permet, d'une part, d'atteindre les performances escomptées et, d'autre part, de maintenir dans le temps cette efficacité [3,4]. Evans et al. ont démontré qu'une sous-estimation de l'ordre de 25 % des mesures de l'épaisseur de la clarté de nuque, soit 0,5 mm, ce qui correspond à un sous-décalage majeur était associé théoriquement à une diminution de 18 % « seulement » de la sensibilité du dépistage des anomalies chromosomiques [5]. Kagan et al. ont également étudié de manière extensive l'effet d'une altération de la distribution de la mesure de la clarté nucale et bien démontré la robustesse de cette

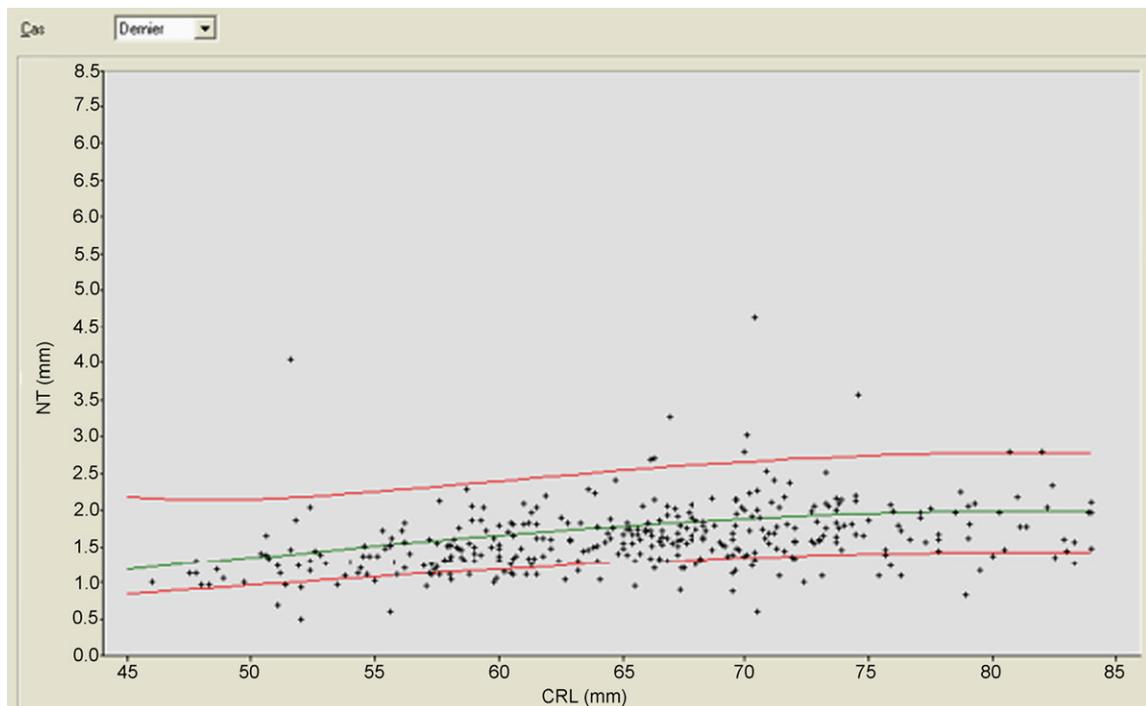


Fig. 1. Distributions de 325 mesures d'épaisseur de clarté de nuque d'un opérateur en 2009. On note un sous-décalage des mesures par rapport à la distribution attendue avec 14 % des mesures < au 5^e percentile, 70,2 % < à la médiane, 29,8 % > à la médiane, et 2,8 % > au 95^e percentile.

approche [6]. L'attention portée à la mesure de la CN doit également intéresser la mesure de la LCC dont la valeur participe à l'établissement du risque d'anéuploïdie [7,8].

3. Comment recueillir les données ?

La recherche de la qualité s'est démocratisée en échographie obstétricale depuis plusieurs années [9]. Après la mise en place du calcul de risque combiné du premier trimestre à partir de janvier 2010, l'arrêté du 23 juin 2009 a confié aux réseaux de santé en périnatalité (RSP) la mission d'évaluer la qualité des mesures des échographies du premier trimestre et la qualité du dépistage de la trisomie 21.

Les biologistes des laboratoires agréés (au nombre de 80) possèdent l'ensemble des données biologiques et échographiques du dépistage combiné, puisque la mesure de la clarté nucale et de la LCC est réalisée préalablement à la prise de sang. Il semble donc logique que le recueil des données s'effectue par leur intermédiaire. Toutefois, il n'a pas encore été clairement établi comment ces données doivent transiter et s'échanger entre les acteurs du dépistage. L'agence de la biomédecine (ABM) a pour l'instant colligé l'ensemble des données pour une première analyse dont les résultats sont en cours de transmission aux réseaux. Un système centralisé et sécurisé, permettant un suivi en continu serait certainement la solution la plus séduisante. Reste à le mettre en place. Pour l'instant, les biologistes doivent manuellement regrouper les données.

Pour que le système fonctionne et que l'outil puisse être justement évalué, il importe qu'il n'y ait pas de biais systématique dans l'inclusion des patientes dans ce processus de dépistage. Le dépistage combiné doit être proposé à toutes les femmes. Si les patientes les plus âgées restent orientées vers un prélèvement systématique, il s'agit non seulement d'une faute dans le raisonnement médical mais en outre ce choix biaise la collecte d'information, puisqu'il y a aura un « déficit » de femmes âgées dans

la population analysée. Il en est de même si les patientes présentant une hyperclarté nucale sont orientées vers un prélèvement, sans avoir préalablement prélevé les marqueurs. Il y aura alors un déficit « d'hyperclarté nucale ». Ces deux sources de biais sont la cause potentielle d'un sous-décalage dans les médianes de MoM observées.

4. Quel outil de suivi ?

Le contrôle qui doit être mis en place doit être à la fois qualitatif et quantitatif. Le contrôle « qualitatif » est effectué via l'établissement de score(s) établi(s) à partir d'une grille de lecture de façon à améliorer la standardisation d'une mesure donnée [8,10,11]. Le concept de contrôle qualitatif suppose un audit externe, mais l'opérateur peut également le faire lui-même.

Le contrôle quantitatif a pour but, entre autres, de comparer la distribution des mesures de l'opérateur par rapport à celles attendues. Cette évaluation quantitative doit être effectuée de manière périodique : mensuelle, trimestrielle, semestrielle, etc., et permet à l'opérateur de corriger sa méthode de mesure en cas de sous- ou sur-estimation globale. Se pose alors la question de la courbe de référence à utiliser. Il existe en effet de nombreuses références dans la littérature, et les logiciels implémentés dans chaque laboratoire sont différents. Ainsi, pour une même mesure de clarté nucale, la transformation en MoM donnera des résultats différents d'une patiente à l'autre [12]. L'appréciation de cette distribution des mesures sera informative via l'obtention de la médiane, de la répartition des mesures inférieures ou égales au 5^e percentile, supérieures ou égales au 95^e percentile, inférieures et supérieures au 50^e percentile de la distribution attendue (Fig. 1 et 2). La seule connaissance de la médiane est insuffisante. En effet, si l'opérateur sous-estime ses mesures d'une manière significative, cela peut être partiellement masqué par la présence de quelques mesures dont les valeurs élevées vont déplacer la médiane vers le haut. Ainsi, l'obtention d'une médiane des épaisseurs de CN à

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3949483>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3949483>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)