

# BILAN MEDIANES

Année 2016



Réalisé par Laurence BUDES pour Roche Diagnostics France

# Table des matières

---

Base de données	1
Profil: Tous	1
1er trimestre (103)	1
2nd trimestre intégré (302)	1
2nd trimestre (202)	1
Sensibilité/ spécificité provisoire – Sensibilité spécificité approximative	2
Tous profils	2
1er trimestre (103)	3
2 <sup>nd</sup> trimestre intégré (302)	4
2nd trimestre (202)	5
Statistiques Globales :	6
Taux de positifs	19
1er Trimestre.	19
2 <sup>nd</sup> Trimestre séquentiel Intégré	20
2 <sup>nd</sup> trimestre	21
Médianes	22
Clarté nucale	22
En fonction du temps	22
PAPP-A	23
En fonction du temps	23
Par Age gestationnel	24
En fonction du poids	24
βhCG libre	25
En fonction du temps	25
Par âge gestationnel	25
En fonction du poids	26
AFP 2TSI	27
En fonction du temps	27

En fonction de l'âge gestationnel	28
En fonction du poids	28
hCG Totale 2TSI	29
En fonction du temps	29
En fonction de l'âge gestationnel	31
En fonction du poids	31
AFP 2T	32
En fonction du temps	32
En fonction de l'âge gestationnel	33
En fonction du poids	33
hCG Totale 2 <sup>nd</sup> T	34
En fonction du temps	34
En fonction de l'âge gestationnel	36
En fonction du poids	36
Equation des médianes	37
$\beta$ hCG libre	37
Courbe de régression	37
hCG T 2nd Trimestre	41
Equation de regression hCGT	45
Conclusion	50

# Base de données

---

**Dates:** [01/01/2016 – 31/12/2016]

**Centres:** Chartres, Clermont-Ferrand, Metz, Nancy, Grenoble, Nantes CHU, Carcassonne, Annecy, Marseille, Montpellier CHU, Avignon, Poitiers, Rennes, Dax, Paris, Valence, Le Havre, Nimes, Marseille St Joseph, Paris Cochin (et Bichat, Beaujon, CHIC), Saint Lo, Nantes, Montpellier, Lille, Toulouse, St Joseph, Le Mans, Clermont-Ferrand (CHU), Albi.

**Trisomie:** Seul trisomie 21

**Cut off:** 250

**Intervalle de confiance :** 95%

## Profil: Tous

**Nombre de dossiers :** 129564 ( +556 jumeaux)

**Nombre de positifs :** 6101 ( +45 jumeaux)

**Taux de positifs :** 4,709% | IC 95%(4,594 - 4,824)

## 1er trimestre (103)

**Nombre de dossiers :** 107502 ( +82 jumeaux)

**Nombre de positifs :** 4691( 0 jumeau)

**Taux de positifs :** 4,364% | IC 95%(4,242 - 4,486)

## 2nd trimestre intégré (302)

**Nombre de dossiers :** 11551 ( +330 jumeaux)

**Nombre de positifs :** 359 ( +15 jumeaux)

**Taux de positifs :** 3,108% | IC 95%(2,791 - 3,424)

## 2nd trimestre (202)

**Nombre de dossiers :** 10887 (+ 212 jumeaux)

**Nombre de positifs :** 1061 (+ 34 jumeaux)

**Taux de positifs :** 9,746% | IC 95%(9,188 - 10,303)

## Sensibilité/ spécificité provisoire – Sensibilité spécificité approximative

Le nombre de retour d'issues de grossesses étant trop faible, le calcul de la VPP n'est pas statistiquement représentatif dans le calcul des sensibilité/spécificité approximatives. Il ne sera donc pas calculé dans ce bilan. Pour information à ce jour seul 7% de retours d'issues de grossesses sont renseignés - Pour information 72% des dossiers positifs ont une indication de retour d'issues de grossesse.

### Tous profils

#### Sensibilité/ spécificité provisoires

Dans ce tableau, **seuls** sont considérés les dossiers dont les retours d'issues de grossesses sont renseignés.

**Échantillons utilisés**

	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	85	1267	1352
Risque négatif	13	6385	6398
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>7652</b>	<b>7750</b>

**Pourcentages calculés**

**Sensibilité:** 86,73% (IC 95%: 80,02 - 93,45) **Efficacité:** 83,48% (IC 95%: 82,66 - 84,31)

**Spécificité:** 83,44% (IC 95%: 82,61 - 84,28) **Prévalence:** 0,01%

**VPP:** 6,29% (IC 95%: 4,99 - 7,58) **TFP:** 16,56% (IC 95%: 15,72 - 17,39)

**VPN:** 99,8% (IC 95%: 99,69 - 99,91) **TFN:** 13,27% (IC 95%: 11,97 - 14,56)

**Rapport de Vraisemblance calculé**

**LR+:** 5,24  
**LR-:** 0,16

**Odd ratio ou rapports des chances**

**Chi-Deux:** 330,837  
**Odd ratio:** 32,95

**Intervalle de confiance:** IC 95%:  
Méthode de Taylor: 22,265 - 48,764  
Méthode de Wolf: 18,324 - 59,252  
Méthode de Miettinen: 22,61 - 48,02

VPP=1/16

#### Sensibilité/spécificité provisoires approximatives.

Dans ce tableau, les retours d'issues de grossesse pour tous les dossiers dont le résultat périnatal n'est pas renseigné sont considérés comme normaux.

**Échantillons utilisés**

	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	85	6003	6088
Risque négatif	13	123382	123395
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>129385</b>	<b>129483</b>

**Pourcentages calculés**

**Sensibilité:** 86,73% (IC 95%: 80,02 - 93,45) **Efficacité:** 95,35% (IC 95%: 95,24 - 95,47)

**Spécificité:** 95,36% (IC 95%: 95,25 - 95,47) **Prévalence:** 0%

**VPP:** 1,4% (IC 95%: 1,1 - 1,69) **TFP:** 4,64% (IC 95%: 4,53 - 4,75)

**VPN:** 99,99% (IC 95%: 99,98 - 100) **TFN:** 13,27% (IC 95%: 12,97 - 13,56)

**Rapport de Vraisemblance calculé**

**LR+:** 18,69  
**LR-:** 0,14

**Odd ratio ou rapports des chances**

**Chi-Deux:** 1472,927  
**Odd ratio:** 134,388

**Intervalle de confiance:** IC 95%:  
Méthode de Taylor: 90,806 - 198,885  
Méthode de Wolf: 74,923 - 241,049  
Méthode de Miettinen: 104,632 - 172,605

## 1er trimestre (103)

### Sensibilité/ spécificité provisoires

Dans ce tableau, **seuls** sont considérés les dossiers dont les retours d'issues de grossesses sont renseignés.

Échantillons utilisés			
	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	75	963	1038
Risque négatif	9	5219	5228
<b>Total</b>	<b>84</b>	<b>6182</b>	<b>6266</b>

**Pourcentages calculés**

**Sensibilité:** 89,29% (IC 95%: 82,67 - 95,9)      **Efficacité:** 84,49% (IC 95%: 83,59 - 85,38)

**Spécificité:** 84,42% (IC 95%: 83,52 - 85,33)      **Prévalence:** 0,01%

**VPP:** 7,23% (IC 95%: 5,65 - 8,8)      **TFP:** 15,58% (IC 95%: 14,67 - 16,48)

**VPN:** 99,83% (IC 95%: 99,72 - 99,94)      **TFN:** 10,71% (IC 95%: 9,14 - 12,29)

**Rapport de Vraisemblance calculé**

**LR+:** 5,73  
**LR-:** 0,13

**Odd ratio ou rapports des chances**

**Chi-Deux:** 325,708  
**Odd ratio:** 45,163

**Intervalle de confiance:** IC 95%:  
Méthode de Taylor: 30,517 - 66,838  
Méthode de Wolf: 22,543 - 90,478  
Méthode de Miettinen: 29,858 - 68,312

VPP=1/14

### Sensibilité/spécificité provisoires approximatives.

Dans ce tableau, les retours d'issues de grossesses pour tous les dossiers dont le résultat périnatal n'est pas renseigné sont considérés comme normaux

Échantillons utilisés			
	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	75	4583	4658
Risque négatif	9	102306	102315
<b>Total</b>	<b>84</b>	<b>106889</b>	<b>106973</b>

**Pourcentages calculés**

**Sensibilité:** 89,29% (IC 95%: 82,67 - 95,9)      **Efficacité:** 95,71% (IC 95%: 95,59 - 95,83)

**Spécificité:** 95,71% (IC 95%: 95,59 - 95,83)      **Prévalence:** 0%

**VPP:** 1,61% (IC 95%: 1,25 - 1,97)      **TFP:** 4,29% (IC 95%: 4,17 - 4,41)

**VPN:** 99,99% (IC 95%: 99,99 - 100)      **TFN:** 10,71% (IC 95%: 10,35 - 11,08)

**Rapport de Vraisemblance calculé**

**LR+:** 20,82  
**LR-:** 0,11

**Odd ratio ou rapports des chances**

**Chi-Deux:** 1456,002  
**Odd ratio:** 186,024

**Intervalle de confiance:** IC 95%:  
Méthode de Taylor: 125,697 - 275,305  
Méthode de Wolf: 93,114 - 371,643  
Méthode de Miettinen: 142,23 - 243,304

## 2<sup>nd</sup> trimestre intégré (302)

### Sensibilité/ spécificité provisoires

Dans ce tableau, **Seuls** sont considérés les dossiers dont les retours d'issues de grossesse sont renseignés.

#### Échantillons utilisés

	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	7	85	92
Risque négatif	2	564	566
Total	9	649	658

#### Pourcentages calculés

Sensibilité: 77,78% (IC 95%: 50,62 - 100)      Efficacité: 86,78% (IC 95%: 84,19 - 89,37)

Spécificité: 86,9% (IC 95%: 84,31 - 89,5)      Prévalence: 0,01%

VPP: 7,61% (IC 95%: 2,19 - 13,03)      TFP: 13,1% (IC 95%: 10,5 - 15,69)

VPN: 99,65% (IC 95%: 99,16 - 100)      TFN: 22,22% (IC 95%: 16,8 - 27,64)

#### Rapport de Vraisemblance calculé

LR+: 5,94

LR-: 0,26

#### Odd ratio ou rapports des chances

Chi-Deux: 30,832

Odd ratio: 23,224

#### Intervalle de confiance: IC 95%:

Méthode de Taylor: 15,692 - 34,369

Méthode de Wolf: 4,746 - 113,65

Méthode de Miettinen: 7,652 - 70,483

VPP=1/13

### Sensibilité/spécificité provisoires approximatives.

Dans ce tableau, les retours d'issues de grossesse pour tous les dossiers dont le résultat périnatal n'est pas renseigné sont considérés comme normaux

#### Échantillons utilisés

	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	7	366	373
Risque négatif	2	11184	11186
Total	9	11550	11559

#### Pourcentages calculés

Sensibilité: 77,78% (IC 95%: 50,62 - 100)      Efficacité: 96,82% (IC 95%: 96,5 - 97,14)

Spécificité: 96,83% (IC 95%: 96,51 - 97,15)      Prévalence: 0%

VPP: 1,88% (IC 95%: 0,5 - 3,25)      TFP: 3,17% (IC 95%: 2,85 - 3,49)

VPN: 99,98% (IC 95%: 99,96 - 100)      TFN: 22,22% (IC 95%: 20,85 - 23,6)

#### Rapport de Vraisemblance calculé

LR+: 24,54

LR-: 0,23

#### Odd ratio ou rapports des chances

Chi-Deux: 160,29

Odd ratio: 106,951

#### Intervalle de confiance: IC 95%:

Méthode de Taylor: 72,267 - 158,281

Méthode de Wolf: 22,141 - 516,621

Méthode de Miettinen: 51,885 - 220,458

## 2nd trimestre (202)

### Sensibilité/ spécificité provisoires

Dans ce tableau, seuls sont considérés. les dossiers dont les retours d'issues de grossesse sont renseignés

Échantillons utilisés			
	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	3	219	222
Risque négatif	2	602	604
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>821</b>	<b>826</b>

**Pourcentages calculés**

**Sensibilité:** 60% (IC 95%: 17,06 - 100)      **Efficacité:** 73,24% (IC 95%: 70,23 - 76,26)

**Spécificité:** 73,33% (IC 95%: 70,3 - 76,35)      **Prévalence:** 0,01%

**VPP:** 1,35% (IC 95%: 0 - 2,87)      **TFP:** 26,67% (IC 95%: 23,65 - 29,7)

**VPN:** 99,67% (IC 95%: 99,21 - 100)      **TFN:** 40% (IC 95%: 38,48 - 41,52)

**Rapport de Vraisemblance calculé**

**LR+:** 2,25  
**LR-:** 0,55

**Odd ratio ou rapports des chances**

**Chi-Deux:** 2,805  
**Odd ratio:** 4,123

**Intervalle de confiance:** IC 95%:

Méthode de Taylor: 2,786 - 6,102  
Méthode de Wolf: 0,684 - 24,842  
Méthode de Miettinen: 0,786 - 21,64

VPP=1/74

### Sensibilité/spécificité provisoires approximatives.

Dans le tableau ci-après, les retours d'issues de grossesses pour tous les dossiers dont le résultat périnatal n'est pas renseigné sont considérés comme normaux.

Échantillons utilisés			
	Caryotype Anormal	Caryotype Normal	Total
Risque positif	3	1054	1057
Risque négatif	2	9892	9894
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>10946</b>	<b>10951</b>

**Pourcentages calculés**

**Sensibilité:** 60% (IC 95%: 17,06 - 100)      **Efficacité:** 90,36% (IC 95%: 89,8 - 90,91)

**Spécificité:** 90,37% (IC 95%: 89,82 - 90,92)      **Prévalence:** 0%

**VPP:** 0,28% (IC 95%: 0 - 0,6)      **TFP:** 9,63% (IC 95%: 9,08 - 10,18)

**VPN:** 99,98% (IC 95%: 99,95 - 100)      **TFN:** 40% (IC 95%: 39,68 - 40,32)

**Rapport de Vraisemblance calculé**

**LR+:** 6,23  
**LR-:** 0,44

**Odd ratio ou rapports des chances**

**Chi-Deux:** 14,54  
**Odd ratio:** 14,078

**Intervalle de confiance:** IC 95%:

Méthode de Taylor: 9,512 - 20,834  
Méthode de Wolf: 2,35 - 84,348  
Méthode de Miettinen: 3,615 - 54,816

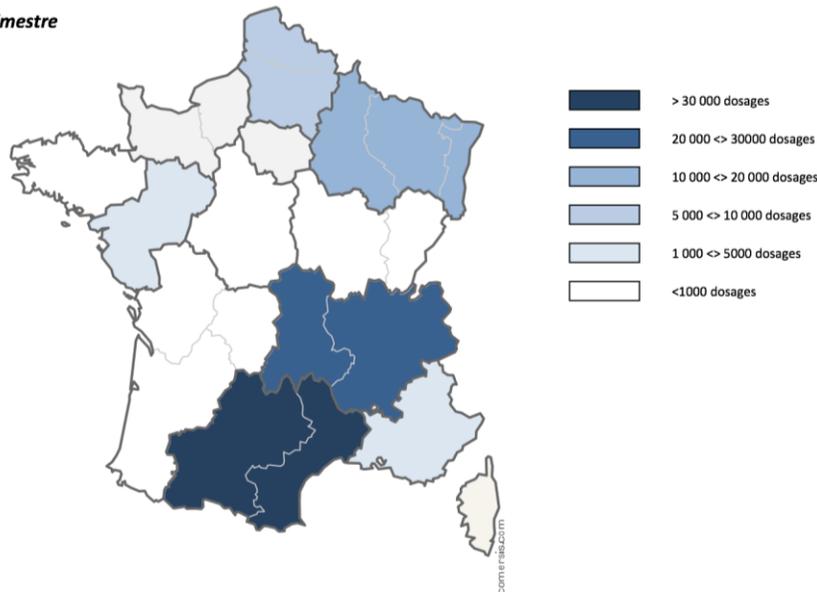
## Statistiques Globales :

	Total	Lab2	Lab3	Lab4	Lab5	Lab6	Lab7	Lab8	Lab9	Lab10	Lab11	Lab12	Lab13
Dépistage	129935	1341	12568	4677	10183	11125	829	1777	3816	2948	605	3171	822
Moyenne d'âge	30,4	30,5	30	29,8	29,9	30,7	29,9	29,8	30,8	31	30,2	30,5	29,6
% > 35 ans	21,54	22	19,33	18,79	17,61	21,91	21,23	19,53	21,86	26,46	24,3	21,82	19,95
% > 40 ans	4,12	3,65	3,29	3,04	2,98	3,87	4,46	3,55	3,9	6,28	7,44	4,23	3,77
Poids moyen	62,6	67,5	57,3	62,5	63,5	63	46,6	64,8	64,4	65,1	65,6	65,4	66,3
% Fumeur	16,69	18,94	18,26	17,36	19,38	14,64	17,37	23,41	14,18	14,42	17,02	16,75	21,53
% Diabétiques	0,61	0,6	0,55	0,58	0,74	0,4	1,81	1,29	0,71	0,14	2,31	0,69	1,34
% Non Caucasiens	5,41	6,19	3,59	6,22	3,76	4,44	10,01	3,1	6	11,57	6,78	4,04	9,61
% Rejeter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
% Dépistage Suspendu	0,19	0	0,15	0	0,32	0	0,6	0,06	0	0	0	0,82	0
% Dépistage 1T	82,38	76,66	80,51	86,57	84,35	81,6	78,05	66,63	83,33	83,11	87,11	81,14	84,18
% Dépistage 2T	17,61	23,34	19,43	13,43	15,65	18,4	21,95	33,37	16,67	16,89	12,89	18,86	15,82
% Anomalies précédentes	0,35	0,07	0,53	0,34	0,24	0,23	0,36	0,56	0,42	0,58	0,5	0,28	1,22
Risques calculés	130047	1348	12603	4677	10178	11186	827	1772	3814	2945	604	3163	811
% Risque positif	5,03	5,71	4,86	4,02	4,35	5,55	10,16	4,74	4,77	5,94	6,13	4,68	6,41
% Risque positif T21	4,72	5,19	4,44	3,74	3,84	5,20	9,79	4,23	4,61	5,77	6,13	4,39	6,41
Médiane Beta 1T	1,06	1,11	1,02	1,06	1,01	1,04	1,03	1,04	1,02	1,11	1,16	1,07	1,06
Médiane Beta 2T	1,10	1,24	1,04	0,94	1,02	1,09	1,22	1,03	1,06	1,16	1,38	1,19	1,09
Médiane PAPP A	1,04	1,06	1,04	1,00	0,96	1,02	1,04	1,08	1,05	1,10	1,06	1,07	1,03
Médiane AFP	1,06	1,16	1,07	1,04	1,04	0,99	1,02	1,06	1,05	1,06	1,17	1,04	1,09
Médiane TN	0,89	0,89	0,89	0,89	0,88	0,92	0,88	0,87	0,90	0,94	0,88	0,88	0,96
Médiane AG	91	92	92	89	90	92	91	93	92	89	90	91	91

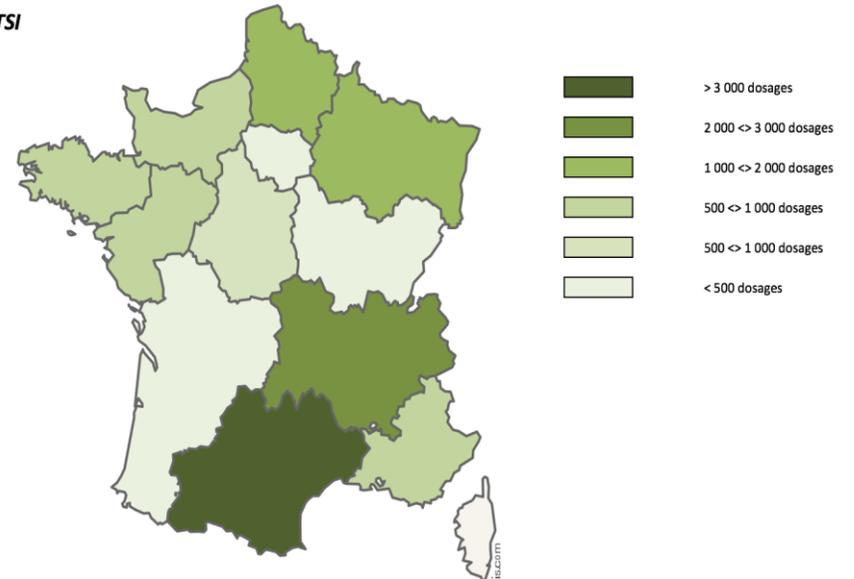
	Lab14	Lab15	Lab17	Lab18	Lab19	Lab20	Lab21	Lab22	Lab23	Lab24	Lab25	Lab26
Dépistage	6297	301	2508	747	1487	5453	2327	2247	3064	7054	22656	11348
Moyenne d'âge	30,7	30,2	32,5	30,3	29,4	30,2	31,3	32,5	29,6	31,1	30,5	29,4
% > 35 ans	21,76	25,58	34,77	21,95	17,08	21,47	27,8	33,78	16,61	23,5	22,39	16,23
% > 40 ans	3,73	4,98	8,61	4,42	3,43	4,44	6,45	8,32	2,64	4,31	4,37	3,28
Poids moyen	64,8	65,3	64,4	65	68,3	64,9	64,8	65,1	65,1	64,4	56,9	68,8
% Fumeur	15,98	22,59	7,54	19,95	22,39	20,72	14,61	7,97	22,36	13,38	15,98	19,99
% Diabétiques	1,13	0,33	0,08	1,34	1,68	0,83	0,47	2,63	0,26	0,44	0,4	0,3
% Non Caucasiens	7,61	2,33	20,49	5,49	7,2	3,17	8,38	28,48	1,57	5,42	3,48	1,97
% Rejeter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
% Dépistage Suspendu	0	0	1,16	0	0	0,04	0	0	0,03	0,23	0,45	0,02
% Dépistage 1T	87,01	86,71	84,29	86,88	77,4	81,72	92,22	92,48	69,52	85,54	81,21	77,5
% Dépistage 2T	12,99	13,29	15,71	13,12	22,6	18,28	7,78	7,52	30,48	14,46	18,79	22,5
% Anomalies précédentes	0,25	0,33	0,72	0,8	0	0,4	0,82	0,31	0,13	0,23	0,32	0,17
Risques calculés	6294	300	2505	746	1497	5450	2331	2242	3077	7036	22636	11403
% Risque positif	3,89	7,00	7,70	7,10	4,81	4,61	6,86	7,27	4,91	4,59	5,03	4,39
% Risque positif T21	3,73	6,67	7,27	6,84	4,34	4,39	6,65	7,00	4,61	4,43	4,68	4,25
Médiane Beta 1T	1,06	1,04	1,11	1,15	1,10	1,12	1,07	1,11	0,97	1,11	1,05	1,12
Médiane Beta 2T	1,12	1,23	1,07	1,17	1,15	1,16	1,39	1,16	1,07	1,16	1,11	1,12
Médiane PAPP	1,09	0,93	1,11	1,02	1,06	1,10	1,04	1,14	0,96	1,08	1,06	1,05
Médiane AFP	1,05	1,01	1,04	1,08	1,02	1,06	1,10	1,06	1,02	1,09	1,05	1,10
Médiane TN	0,88	0,85	0,88	0,81	0,92	0,84	0,94	0,96	0,91	0,87	0,87	0,88
Médiane AG	91	90	90	90	92	92	88	89	93	91	91	92

	Lab27	Lab32	Lab33	Lab34	Lab35
Dépistage	8938	1328	122	133	63
Moyenne d'âge	31,2	29,8	29,7	30	29,9
% > 35 ans	26,14	16,79	16,39	17,29	15,87
% > 40 ans	5,08	2,64	4,1	2,26	1,59
Poids moyen	63,9	66,6	64,9	66,2	65,4
% Fumeur	13,13	17,62	16,39	24,06	22,22
% Diabétiques	0,55	0,75	0	0,75	0
% Non Caucasiens	7,29	7	13,11	4,51	11,11
% Rejeter	0	0	0	0	0
% Dépistage Suspendu	0,01	0,98	0	0,75	0
% Dépistage 1T	89,75	72,06	90,98	75,94	76,19
% Dépistage 2T	10,25	27,94	9,02	24,06	23,81
% Anomalies précédentes	0,5	0,15	0,82	1,5	0
Risques calculés	8960	1325	122	132	63
% Risque positif	5,12	5,74	7,38	14,39	4,76
% Risque positif T21	4,85	5,36	6,56	7,58	4,76
Médiane Beta 1T	1,05	1,14	1,06	0,74	1,12
Médiane Beta 2T	1,11	1,26	0,89	0,66	1,06
Médiane PAPPA	1,04	1,07	0,95	0,77	1,02
Médiane AFP	1,05	1,17	1,75	1,03	1,01
Médiane TN	0,88	0,91	0,84	0,86	0,85
Médiane AG	89	93	89	91	92

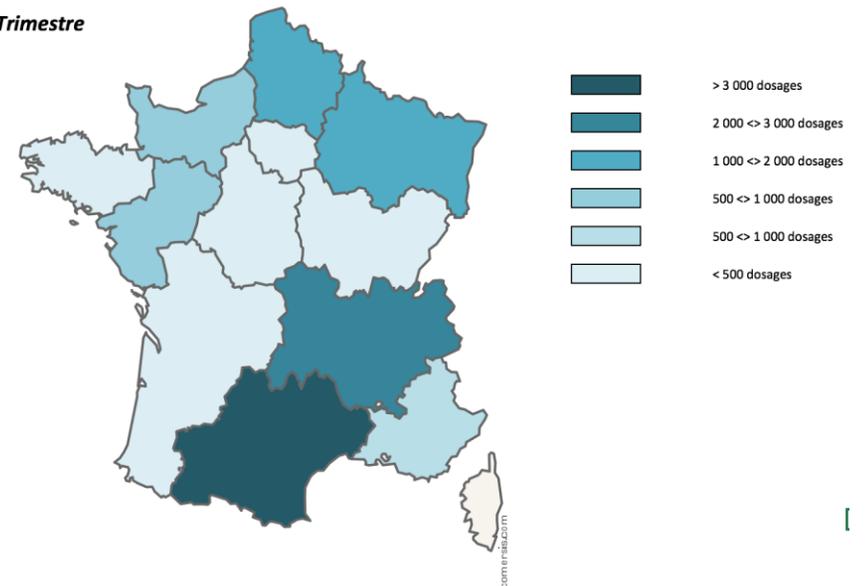
1 er trimestre



2nd TSI



2nd Trimestre

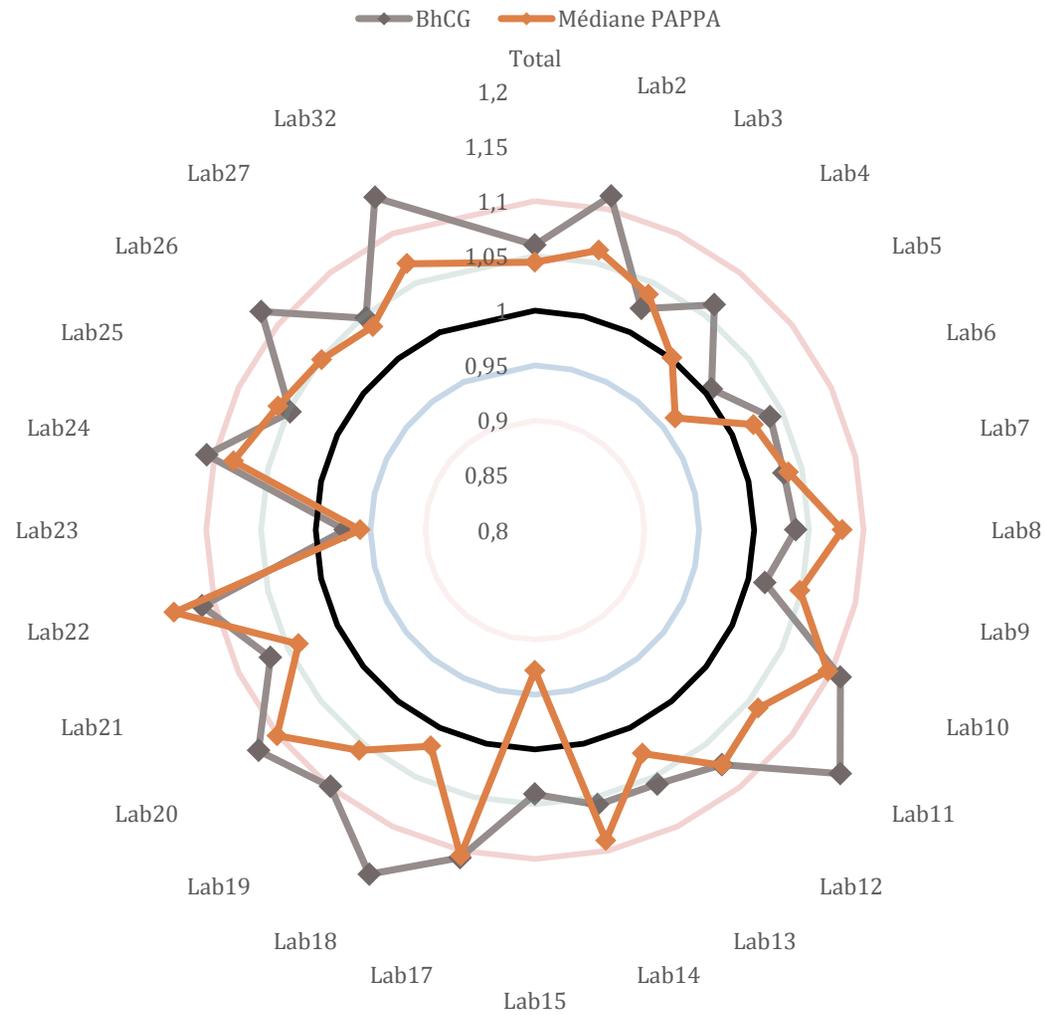


<b><u>1er Trimestre</u></b>											
		Lab2	Lab3	Lab4	Lab5	Lab6	Lab7	Lab8	Lab9	Lab10	Lab11
Risques calculés	106975	1028	10108	4049	8588	9077	646	1183	3179	2449	526
% Risque positif	4,59	3,89	4,05	3,95	3,90	4,84	9,60	3,80	4,37	5,31	6,08
% Risque positif T21	4,35	3,79	3,71	3,83	3,57	4,48	9,13	3,55	4,28	5,14	6,08
Médiane Beta 1T	1,06	1,11	1,02	1,06	1,01	1,04	1,03	1,04	1,02	1,11	1,16
Médiane PAPPA	1,04	1,06	1,04	1,00	0,96	1,02	1,04	1,08	1,05	1,10	1,06
Médiane TN	0,89	0,90	0,89	0,89	0,88	0,92	0,88	0,88	0,90	0,95	0,88
Médiane AG	90	90	91	89	89	90	89	90	90	88	88
<b><u>2ème TS!</u></b>											
Risques calculés	11899	119	1005	312	704	1440	79	125	359	236	36
% Risque positif	3,43	5,04	2,69	1,92	2,56	5,21	11,39	1,60	3,62	3,81	5,56
% Risque positif T21	3,24	5,04	2,59	1,60	2,41	5,21	11,39	1,60	3,34	3,81	5,56
Médiane Beta 2T	1,13	1,34	1,10	1,00	1,04	1,11	1,38	1,05	1,07	1,17	1,35
Médiane AFP	1,04	1,11	1,07	1,02	1,01	0,97	1,02	1,04	1,02	1,05	1,10
Médiane TN	0,87	0,85	0,87	0,87	0,85	0,93	0,89	0,82	0,88	0,89	0,88
Médiane AG	103	102	103	103	102	104	107	106	103	105	108
<b><u>2ème Trimestre</u></b>											
Risques calculés	11165	201	1482	316	886	669	102	464	276	260	42
% Risque positif	10,92	15,42	11,67	6,96	10,16	15,99	12,75	7,97	10,87	13,85	7,14
% Risque positif T21	9,75	12,44	10,46	4,75	7,56	14,95	12,75	6,68	10,14	13,46	7,14
Médiane Beta 2T	1,07	1,21	1,02	0,88	1,01	1,06	1,15	1,02	1,05	1,16	1,44
Médiane AFP	1,08	1,19	1,07	1,07	1,07	1,03	1,02	1,06	1,10	1,07	1,22
Médiane TN	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Médiane AG	109	107	109	113	112	108	109	107	112	113	111

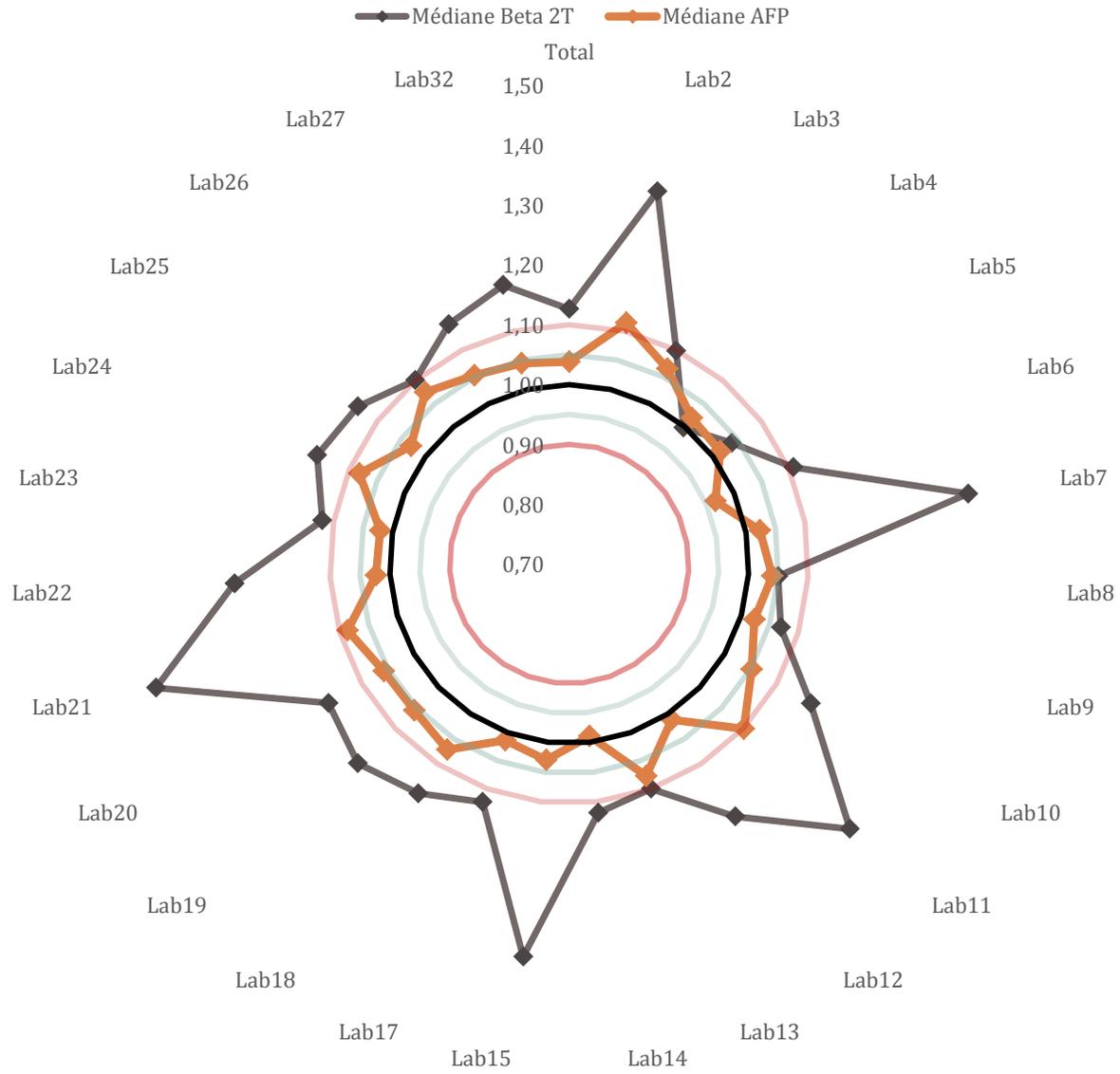
<b><i>1er Trimestre</i></b>										
	Lab12	Lab13	Lab14	Lab15	Lab17	Lab18	Lab19	Lab20	Lab21	Lab22
Risques calculés	2570	684	5478	261	2114	648	1150	4453	2145	2075
% Risque positif	4,12	6,29	3,52	5,36	7,10	6,64	4,26	4,49	6,71	7,08
% Risque positif T21	3,81	6,29	3,40	4,98	6,76	6,33	3,91	4,31	6,53	6,89
Médiane Beta 1T	1,07	1,06	1,06	1,04	1,11	1,15	1,10	1,12	1,07	1,11
Médiane PAPP	1,07	1,03	1,09	0,93	1,11	1,02	1,06	1,10	1,04	1,14
Médiane TN	0,88	0,96	0,88	0,85	0,89	0,81	0,92	0,84	0,94	0,96
Médiane AG	90	90	90	89	89	89	91	90	88	89
<b><i>2ème TSI</i></b>										
Risques calculés	434	73	441	10	209	53	221	764	133	44
% Risque positif	3,46	10,96	3,40	20,00	5,26	3,77	3,17	2,36	5,26	9,09
% Risque positif T21	3,23	10,96	3,40	20,00	4,78	3,77	2,71	2,36	5,26	9,09
Médiane Beta 2T	1,21	1,10	1,12	1,36	1,12	1,16	1,19	1,16	1,42	1,26
Médiane AFP	1,01	1,08	0,99	1,03	1,01	1,07	1,06	1,06	1,09	1,02
Médiane TN	0,86	0,95	0,88	0,84	0,84	0,78	0,88	0,85	0,91	0,95
Médiane AG	105	104	102	98	105	104	104	104	107	104
<b><i>2ème Trimestre</i></b>										
Risques calculés	159	54	375	29	182	45	126	233	53	123
% Risque positif	16,98	1,85	9,87	17,24	17,58	17,78	12,70	14,16	16,98	9,76
% Risque positif T21	16,98	1,85	9,07	17,24	15,93	17,78	11,11	12,45	15,09	8,13
Médiane Beta 2T	1,13	1,05	1,12	1,12	1,03	1,20	1,10	1,14	1,19	1,12
Médiane AFP	1,07	1,14	1,09	1,01	1,08	1,08	0,98	1,07	1,11	1,07
Médiane TN	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Médiane AG	110	109	107	110	110	112	109	109	115	118

<b><u>1er Trimestre</u></b>										
	Lab22	Lab23	Lab24	Lab25	Lab26	Lab27	Lab32	Lab33	Lab34	Lab35
Risques calculés	2075	2130	6026	18390	8794	8009	956	111	100	48
% Risque positif	7,08	4,27	4,35	4,81	4,20	4,61	3,87	7,21	8,00	4,17
% Risque positif T21	6,89	4,08	4,20	4,49	4,11	4,44	3,87	7,21	6,00	4,17
Médiane Beta 1T	1,11	0,97	1,11	1,05	1,12	1,05	1,14	1,06	0,74	1,12
Médiane PAPPA	1,14	0,96	1,08	1,06	1,05	1,04	1,07	0,95	0,77	1,02
Médiane TN	0,96	0,91	0,88	0,87	0,88	0,88	0,91	0,84	0,86	0,84
Médiane AG	89	91	90	90	91	88	91	88	89	90
<b><u>2ème TSI</u></b>										
Risques calculés	44	276	668	2138	1450	473	71	4	16	6
% Risque positif	9,09	2,90	3,14	2,67	2,90	3,59	4,23	0,00	25,00	0,00
% Risque positif T21	9,09	2,90	2,99	2,48	2,69	3,17	1,41	0,00	6,25	0,00
Médiane Beta 2T	1,26	1,12	1,16	1,14	1,10	1,15	1,18	0,75	0,85	1,91
Médiane AFP	1,02	1,02	1,08	1,03	1,07	1,05	1,04	1,92	1,59	1,09
Médiane TN	0,95	0,90	0,83	0,85	0,87	0,84	0,89	1,08	1,01	0,94
Médiane AG	104	103	103	104	103	104	103	111	109	109
<b><u>2ème Trimestre</u></b>										
Risques calculés	123	671	342	2108	1159	478	298	7	16	9
% Risque positif	9,76	7,75	11,70	9,35	7,77	15,27	12,08	14,29	43,75	11,11
% Risque positif T21	8,13	7,00	11,40	8,54	7,33	13,39	11,07	0,00	18,75	11,11
Médiane Beta 2T	1,12	1,04	1,16	1,08	1,14	1,07	1,27	1,09	0,61	0,95
Médiane AFP	1,07	1,02	1,13	1,07	1,15	1,05	1,19	1,35	0,62	0,98
Médiane TN	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Médiane AG	118	107	110	109	108	107	107	103	107	107

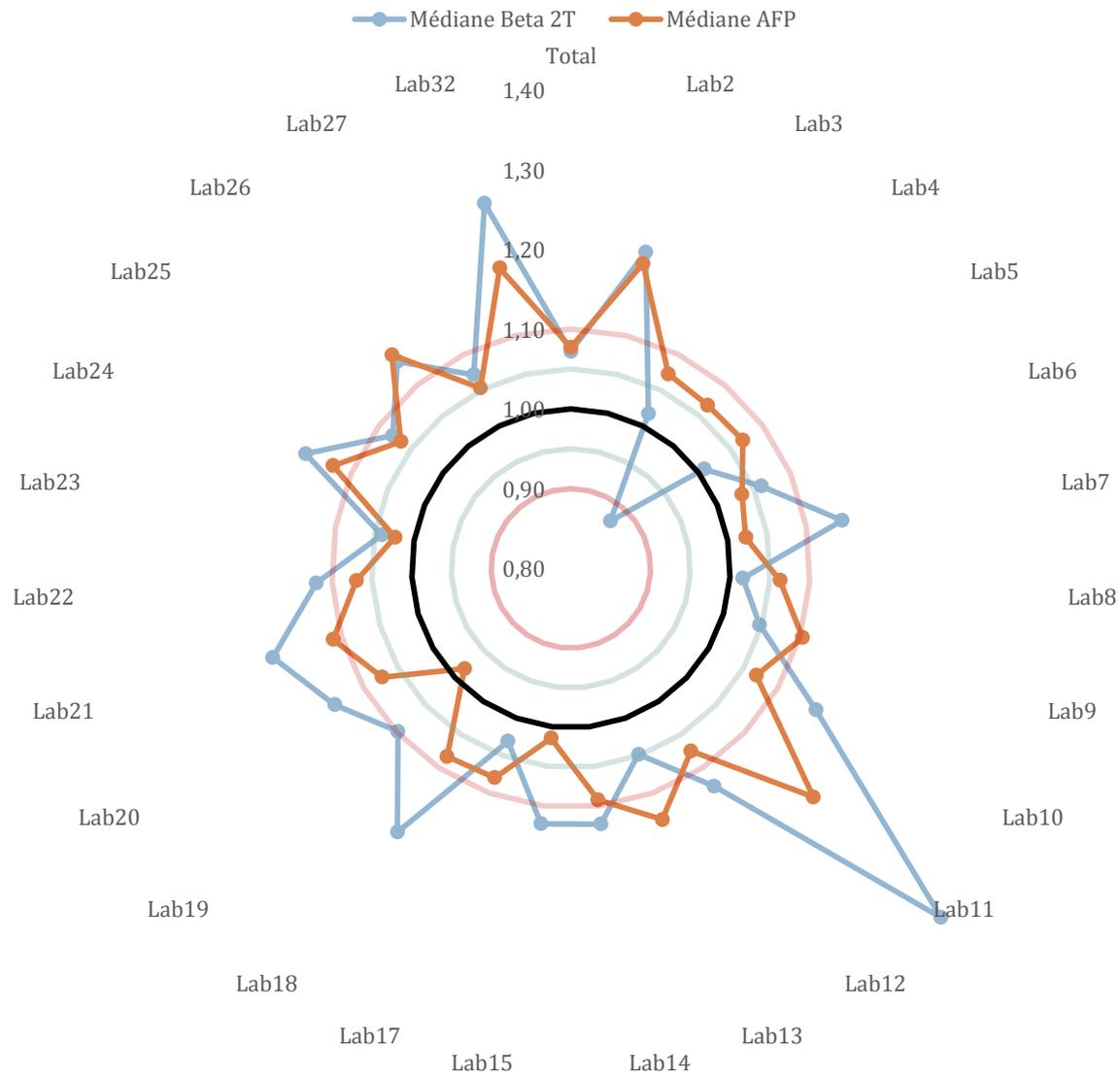
# 1er trimestre



## 2ème TSI



## 2ème Trimestre



La répartition des données n'est pas homogène à travers la France. Des différences de recrutements plus ou moins importantes en fonction des laboratoires existent. Cette répartition entraîne une inégalité entre les médianes MoMs et les taux de positifs ce qui est normal. Cette différence est plus marquée au 2<sup>nd</sup> trimestre, et peut être accentuée par un faible effectif, certains laboratoires ayant moins de 50 dossiers par an et donc des données statistiquement peu fiables.

Deux laboratoires se distinguent toujours avec une population d'âge moyen plus élevé et comportant entre 7 et 8% de femmes de plus de 40 ans et au final des taux de risques supérieurs.

4 laboratoires présentent un taux de T21 supérieure à la moyenne Roche : Laboratoire 7 ; 17, 22 et 33 (qui vient de commencer) en 1<sup>er</sup> trimestre.

Le taux de positifs au 2<sup>nd</sup> trimestre est élevé et très différent d'un laboratoire à l'autre. Le recrutement faible de certains laboratoires entraîne cette disparité et l'augmentation de la médiane MoM (fort écart type – recrutement particulier).

Le biais de recrutement entre les laboratoires de recrutement inférieur à 2500 dossiers par an et ceux supérieurs à 2500 par an n'est pas vérifié cette année, exception faite pour le 2<sup>nd</sup> trimestre séquentiel intégré.

	<2500	>2500
	2016	2016
<b>Nbr de laboratoires</b>	<b>13</b>	<b>16</b>
<b>1er Trimestre</b>		
<b>Risques calculés</b>	<b>9416</b>	<b>97559</b>
<b>Moyenne N</b>	<b>724</b>	<b>6097</b>
<b>% Risque positif T21</b>	<b>5,6</b>	<b>4,4</b>
<b>Médiane Beta 1T</b>	<b>1,07</b>	<b>1,06</b>
<b>Médiane PAPP</b>	<b>1,02</b>	<b>1,05</b>
<b>Médiane TN</b>	<b>0,88</b>	<b>0,89</b>
<b>Médiane AG</b>	<b>89</b>	<b>90</b>
<b>2nd trimestre</b>		
<b>Risques calculés</b>	<b>1516</b>	<b>9649</b>
<b>Moyenne N</b>	<b>117</b>	<b>603</b>
<b>% Risque positif T21</b>	<b>10,5</b>	<b>11,2</b>
<b>Médiane Beta 2T</b>	<b>1,10</b>	<b>1,08</b>
<b>Médiane AFP</b>	<b>1,07</b>	<b>1,08</b>
<b>Médiane AG</b>	<b>109</b>	<b>110</b>
<b>2nd Trimestre Séquentiel Intégré</b>		
<b>Risques calculés</b>	<b>857</b>	<b>11042</b>
<b>Moyenne N</b>	<b>66</b>	<b>690</b>
<b>% Risque positif T21</b>	<b>6,0</b>	<b>3,3</b>
<b>Médiane Beta 2T</b>	<b>1,22</b>	<b>1,14</b>
<b>Médiane AFP</b>	<b>1,17</b>	<b>1,03</b>
<b>Médiane TN</b>	<b>0,91</b>	<b>0,87</b>
<b>Médiane AG</b>	<b>105</b>	<b>104</b>

Afin de poursuivre cette analyse de biais de recrutements, nous avons comparé les résultats des laboratoires hospitaliers versus les laboratoires privés. Les techniques de dosage étant les mêmes entre tous les analyseurs cobas, nous expliquons la différence de résultats parfois obtenus de plusieurs façons telles que le mode de gestion des tubes et des séries, la conservation des échantillons, le pré analytique, le passage de tubes primaires centrifugés ou de tubes secondaires ainsi que le biais de recrutements possible dans certains milieux hospitaliers ou cliniques par exemple.

	Hospitaliers	Privés
	2016	2016
Nbr de laboratoires	10	19
<b>1er Trimestre</b>		
Risques calculés	15039	91936
Moyenne N	1504	4839
% Risque positif T21	6,0	4,4
Médiane Beta 1T	1,09	1,05
Médiane PAPP A	1,05	1,03
Médiane TN	0,90	0,88
Médiane AG	89	90
<b>2nd trimestre</b>		
Risques calculés	1095	10070
Moyenne N	110	530
% Risque positif T21	9,8	11,4
Médiane Beta 2T	1,17	1,05
Médiane AFP	1,13	1,05
Médiane AG	110	109
<b>2nd Trimestre Séquentiel Intégré</b>		
Risques calculés	1430	10469
Moyenne N	143	551
% Risque positif T21	5,7	3,9
Médiane Beta 2T	1,21	1,16
Médiane AFP	1,16	1,06
Médiane TN	0,90	0,88
Médiane AG	105	104

Nous observons toujours une différence dans les MoMs entre ces deux types de recrutements. Les laboratoires privés ont des médianes MoM dans le seuil d'acceptabilité avec toutefois un biais positif de 5% pour la  $\beta$ HCG et 5 à 16% pour l'HCG totale du 2<sup>nd</sup> trimestre.

Les médianes observées pour les hospitaliers sont supérieures à celles rencontrées pour les laboratoires privés. Cette différence est surtout marquée cette année pour le marqueur AFP. De part leur statut

hospitalier, ces laboratoires ont en principe des recrutements spécifiques qui peuvent impacter les médianes MoMs.

Que ce soit dans le premier tableau ou le second, les taux de faux positifs évoluent bien entendu en fonction des nombres de dossiers réalisés.

Il existe toujours une différence entre les MoMs obtenues en 2TSI et 2T. Les dossiers et dosages étant traités en tout point de la même façon, l'analytique ne peut être mis en cause. Cette différence provient vraisemblablement de la différence dans le calcul de l'âge gestationnel par la LCC dans le cas du 2TSI. Une surestimation de l'AG par la LCC entraîne une diminution des MoMs d'AFP et une augmentation des MoMs d'HCGt observées au 2TSI. Ou bien une sous estimation de l'AG par la date de début de grossesse entraîne une augmentation des MoMs d'AFP et une diminution des MoMs HCGt au 2T.

Remarque :

Pour la suite des analyses statistiques, l'ensemble des données de tous les laboratoires est utilisé, sauf indiqué.

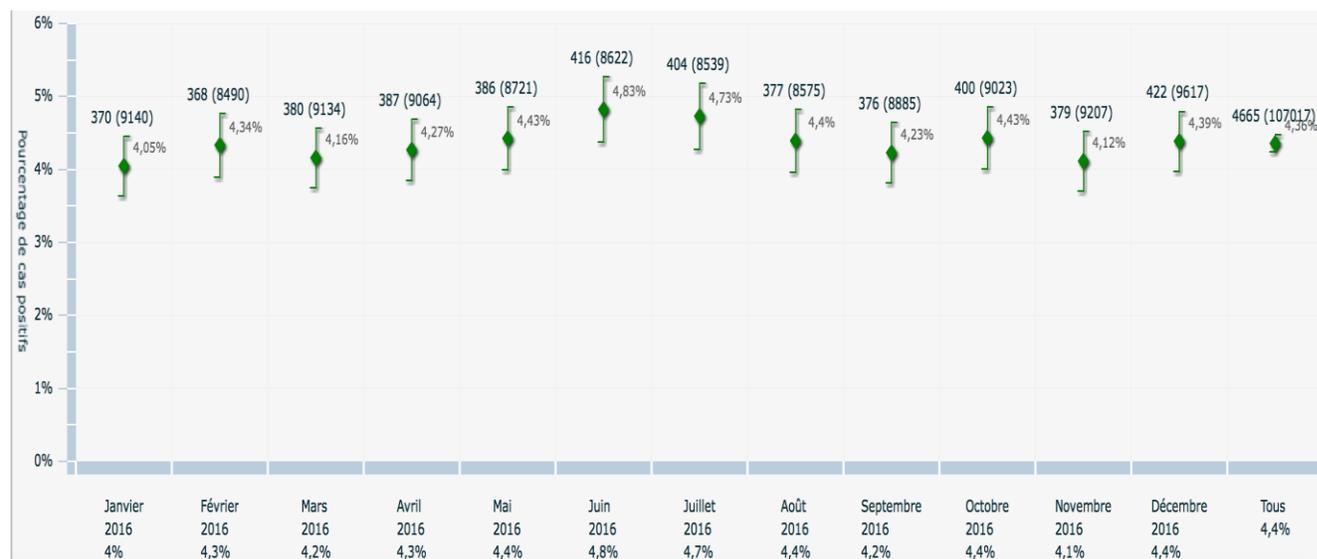
# Taux de positifs

## 1er Trimestre.

PCP: 4,359% | IC 95%(4,237 - 4,481)

Nombre total d'échantillons: 107017

Total positives: 4665



Le taux de positifs oscille entre 4,05 % à 4,83 % avec un taux global de 4,36% soit un peu mieux que l'année passée (4,5%). Ce taux est normal par rapport à la valeur trouvée dans la littérature pour un cut-off à 1/250 à mi-terme : 4,6% (Ultrasound Obstet Gynecol 2009; 34: 14–18 *Prospective validation of first-trimester combined screening for trisomy 21* - K. O. KAGAN\*†, A. ETCHEGARAY\*, Y. ZHOU\*, D. WRIGHT‡ and K. H. NICOLAIDES\*) - 6,1 % (SURUSS)

Pour information : Bilan ABA 2015 (sur année 2014) : 3,53%.  
Bilan ABM (sur année 2014) : non communiqué  
Bilan Roche (sur année 2014) : 4,56%

## 2<sup>nd</sup> Trimestre Séquentiel Intégré

### Résultats

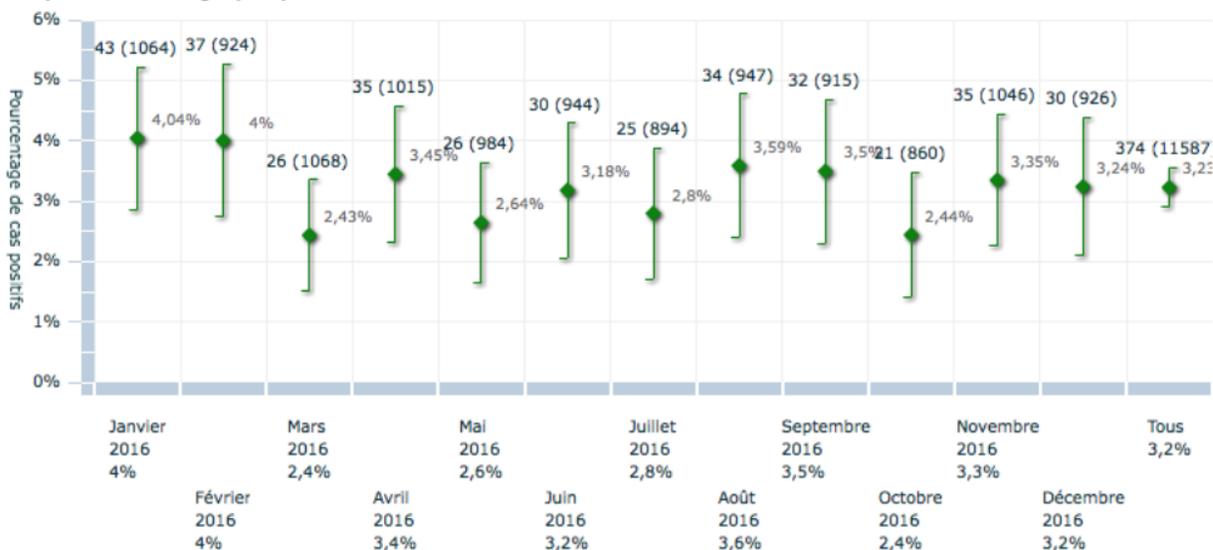
PCP: 3,228% | IC 95%(2,906 - 3,55)

### Autres données

Nombre total d'échantillons: 11587

Total positives: 374

### Représentation graphique



La valeur évolue en fonction des mois 2,24% à 4,04% avec un plus large interval de confiance dû au nombre plus faible de dépistages. La valeur globale est de 3,23%, une petite augmentation par rapport à l'année précédente. Le taux reste inférieur à celui attendu dans la littérature 6.7% (SURUSS). L'impact de la Clarté Nucale sous estimée (0,87 en 2T SI) a un impact déterminant qui explique cet écart, en atteste la valeur retrouvée en dépistage 2<sup>nd</sup> trimestre sans la Clarté Nucale qui est bien au dessus.

Bilan ABA 2015 (sur année 2014): 3.28%

Bilan ABM 2015 (sur année 2014): non communiqué

Bilan Roche (sur année 2014): 2,63%

## 2<sup>nd</sup> Trimestre

### Résultats

PCP: 9,673% | IC 95%(9,12 - 10,227)

### Autres données

Nombre total d'échantillons: 10958

Total positives: 1060

### Représentation graphique



Le taux est un peu plus faible 9,67% contre 10% l'année précédente. Ce taux est conforme aux valeurs trouvées dans le dépistage français.

Bilan ABA 2015 (sur année 2014) : 9,78%

Bilan ABM 2015 (sur année 2014) : non communiqué

Bilan ROCHE (sur année 2014) : 9,44%

# Médianes

## Clarté nucale

### En fonction du temps

#### Résultats

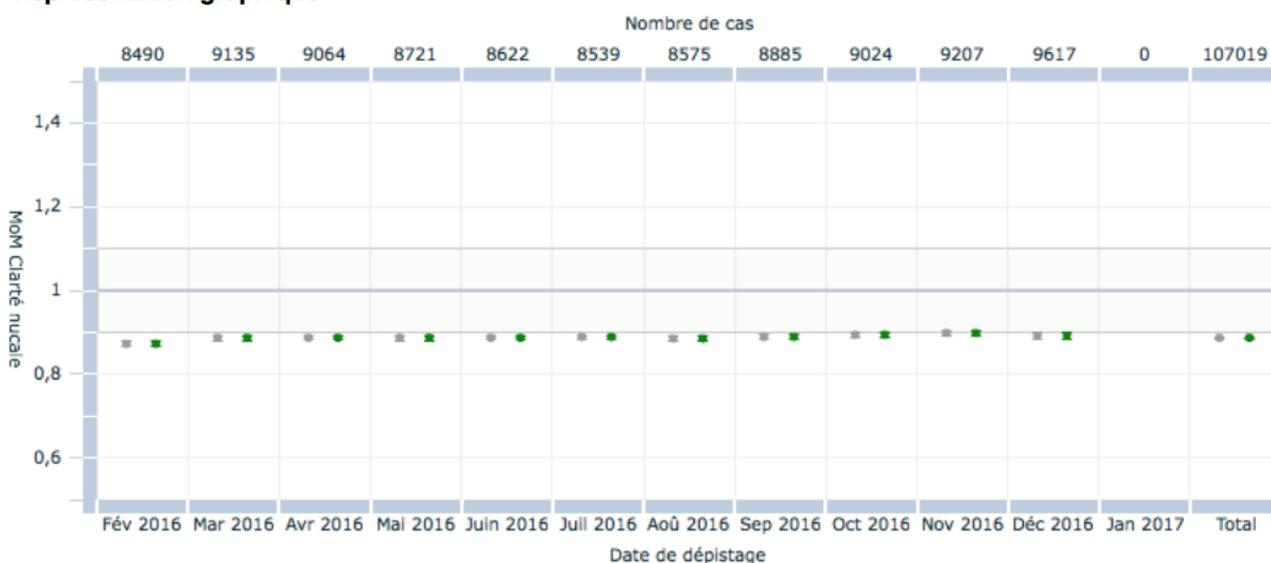
Marqueur: Clarté nucale

Nombre total d'échantillons: 107019

Médiane MoM Corrigée: 0,887 | IC 95% (0,885 - 0,889)

Médiane MoM non corrigée: 0,887 | IC 95% (0,885 - 0,889)

#### Représentation graphique



La médiane MoM reste stable tout au long de l'année avec une valeur de 0.89 (amélioration par rapport à 2015). La valeur correspond à la valeur nationale.

# PAPP-A

## En fonction du temps

### Résultats

Marqueur: PAPP-A

Nombre total d'échantillons: 106954

Médiane MoM Corrigée: 1,044 | IC 95% (1,04 - 1,049)

Médiane MoM non corrigée: 1,053 | IC 95% (1,048 - 1,057)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	8485	1,035	1,048	1,02	1,044	1,064	1,027
Mar 2016	9126	1,046	1,064	1,032	1,059	1,075	1,045
Avr 2016	9061	1,042	1,058	1,028	1,048	1,066	1,032
Mai 2016	8717	1,048	1,062	1,03	1,048	1,061	1,034
Juin 2016	8613	1,052	1,067	1,039	1,054	1,073	1,037
Juil 2016	8528	1,027	1,042	1,015	1,032	1,047	1,015
Aoû 2016	8569	1,048	1,065	1,035	1,062	1,078	1,048
Sep 2016	8879	1,064	1,078	1,047	1,067	1,083	1,049
Oct 2016	9015	1,037	1,05	1,024	1,04	1,059	1,026
Nov 2016	9203	1,051	1,065	1,039	1,06	1,075	1,046
Déc 2016	9610	1,045	1,061	1,032	1,058	1,075	1,04
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	106942	1,044	1,049	1,04	1,053	1,057	1,048

La médiane de PAPP-A reste bonne, dans l'intervalle de confiance tout au long de l'année. Nous conservons un faible intervalle de confiance. Léger biais de 4%.

### Résultats

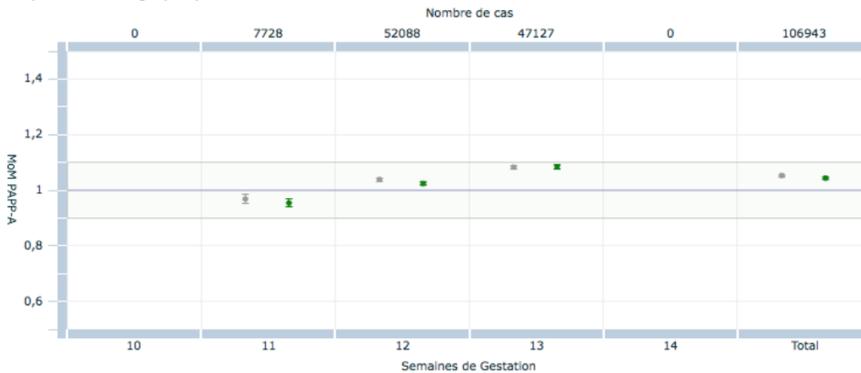
Marqueur: PAPP-A

Nombre total d'échantillons: 106955

Médiane MoM Corrigée: 1,044 | IC 95% (1,04 - 1,049)

Médiane MoM non corrigée: 1,053 | IC 95% (1,048 - 1,057)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Semaines de Gestation	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
10	0	0	0	0	0	0	0
11	7728	0,954	0,968	0,941	0,969	0,988	0,952
12	52088	1,025	1,03	1,019	1,039	1,045	1,033
13	47127	1,084	1,091	1,077	1,083	1,09	1,076
14	0	0	0	0	0	0	0
Total	106943	1,044	1,049	1,04	1,053	1,057	1,048

## Par Age gestationnel

Les médianes MoMs sont bonnes, dans les 10% de seuil d'acceptabilité quelque soient les semaines de gestation avec un très faible intervalle de confiance. Un biais est observé en fonction de l'âge gestationnel. Le risque est légèrement surestimé en semaine 11 et sous-estimé en semaine 13.

### Résultats

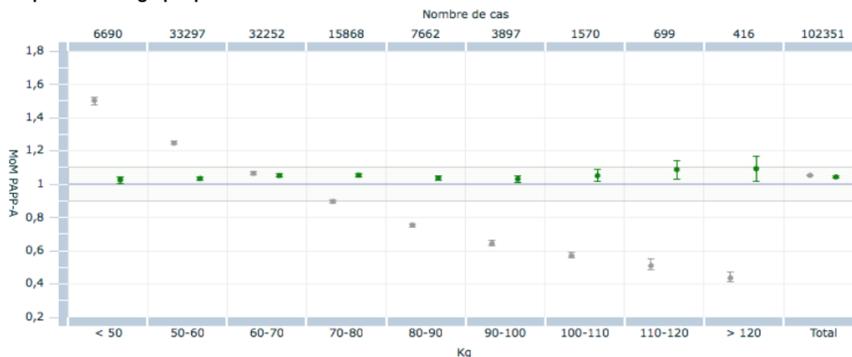
Marqueur: PAPP-A

Nombre total d'échantillons: 102363

Médiane MoM Corrigée: 1,044 | IC 95% (1,039 - 1,048)

Médiane MoM non corrigée: 1,053 | IC 95% (1,048 - 1,057)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Kg	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
< 50	6690	1,026	1,044	1,007	1,501	1,522	1,473
50-60	33297	1,034	1,041	1,026	1,248	1,258	1,239
60-70	32252	1,052	1,061	1,045	1,064	1,073	1,056
70-80	15868	1,055	1,066	1,043	0,896	0,905	0,886
80-90	7662	1,037	1,051	1,022	0,754	0,764	0,742
90-100	3897	1,032	1,049	1,011	0,643	0,66	0,631
100-110	1570	1,052	1,09	1,019	0,569	0,588	0,556
110-120	699	1,087	1,139	1,033	0,51	0,55	0,482
> 120	416	1,093	1,17	1,017	0,437	0,472	0,414
Total	102351	1,044	1,048	1,039	1,053	1,057	1,048

## En fonction du poids

La répartition des médianes en fonction des poids est bonne également. On observe un biais de 8 à 9% dans les zones de poids supérieur à 110 kg. La correction est légèrement sous-estimée dans cette zone. L'équation de correction pour le poids est acceptable, ne nécessitant pas d'ajustement à ce jour.

## βHCG libre

### En fonction du temps

#### Résultats

Marqueur: Bêta hCG libre 1T

Nombre total d'échantillons: 106894

Médiane MoM Corrigée: 1,06 | IC 95% (1,055 - 1,064)

Médiane MoM non corrigée: 1,012 | IC 95% (1,008 - 1,017)

#### Représentation graphique



#### Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	8481	1,061	1,078	1,042	1,011	1,026	0,997
Mar 2016	9126	1,038	1,054	1,022	0,994	1,012	0,977
Avr 2016	9053	1,052	1,068	1,035	1,003	1,017	0,988
Mai 2016	8713	1,061	1,079	1,042	1,011	1,03	0,991
Juin 2016	8618	1,076	1,093	1,06	1,027	1,042	1,01
Juil 2016	8525	1,064	1,08	1,051	1,024	1,04	1,01
Août 2016	8559	1,086	1,103	1,065	1,038	1,049	1,017
Sep 2016	8879	1,077	1,093	1,06	1,025	1,041	1,01
Oct 2016	9011	1,06	1,075	1,043	1,01	1,025	0,994
Nov 2016	9192	1,047	1,062	1,033	0,994	1,011	0,979
Déc 2016	9609	1,062	1,08	1,045	1,019	1,033	1,002
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	106899	1,06	1,064	1,055	1,012	1,017	1,008

peut être envisagée. Elle permettrait de diminuer la médiane MoMs des hospitaliers tout en amenant la médiane MoMs des laboratoires privés à la cible.

### Par âge gestationnel

#### Tableau des résultats

Semaines de Gestation	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
10	0	0	0	0	0	0	0
11	7736	1,104	1,125	1,088	1,071	1,091	1,049
12	52062	1,076	1,082	1,068	1,032	1,039	1,024
13	47102	1,035	1,042	1,028	0,983	0,989	0,976
14	0	0	0	0	0	0	0
Total	106900	1,06	1,064	1,055	1,012	1,017	1,008

Les médianes MoMs restent autour de 1,06 tout au long de l'année. Une légère augmentation est observée pendant les mois de juillet, août et septembre.

A noter que ce biais est en moyenne de 9% dans les laboratoires hospitaliers et de 5% pour les autres.

L'augmentation des médianes MoMs de βHCG induit un taux de positifs plus élevé. Pour mémoire un biais de 10% de βHCG augmente le taux de positifs de 3.1% (DQASS- PR Dave Wright présentation). Ce biais d'une moyenne de 6% étant constant durant ces derniers mois, une modification des références poids ou équation de régression

### Résultats

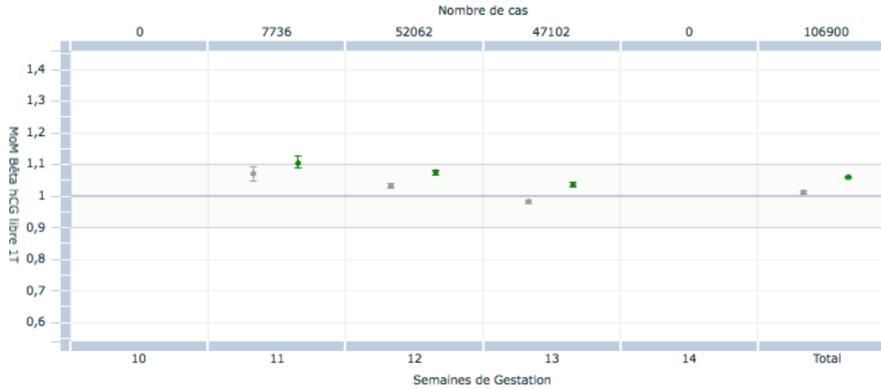
Marqueur: Bêta hCG libre 1T

Nombre total d'échantillons: 106895

Médiane MoM Corrigée: 1,06 | IC 95% (1,055 - 1,064)

Médiane MoM non corrigée: 1,012 | IC 95% (1,008 - 1,017)

### Représentation graphique



Les médianes MoM de  $\beta$ HCG sont satisfaisantes et restent dans l'intervalle de confiance de 10%. Les valeurs les plus hautes se situent aux semaines 11 et 12.

Le biais observé est antagoniste à celui de la PAPP-A faisant suspecter un biais lié à la mesure de la longueur cranio-caudale et à la détermination de l'AG.

## En fonction du poids

### Résultats

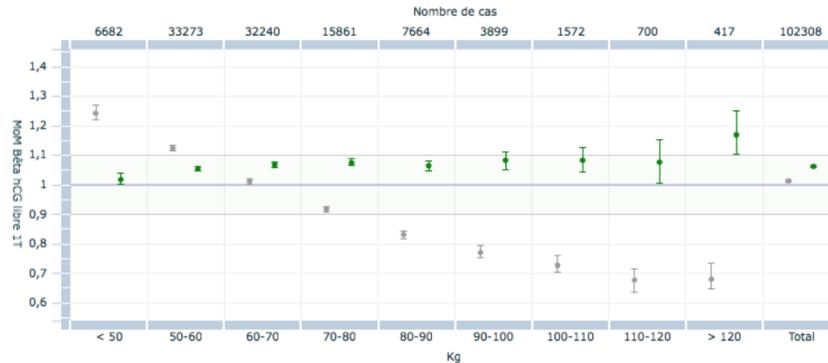
Marqueur: Bêta hCG libre 1T

Nombre total d'échantillons: 102303

Médiane MoM Corrigée: 1,063 | IC 95% (1,058 - 1,068)

Médiane MoM non corrigée: 1,014 | IC 95% (1,009 - 1,018)

### Représentation graphique



Les médianes MoM en fonction du poids sont en moyenne de 1.06 dans l'intervalle de confiance. Les classes de poids les plus représentées sont entre 50kg et 80 kg. Les médianes MoMs dans ces tranches de poids sont 1,06 à 1,08 indiquant une sous-estimation de la correction par le facteur poids.

Tableau des résultats

Kg	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
< 50	6682	1,018	1,041	1,001	1,243	1,269	1,22
50-60	33273	1,055	1,063	1,046	1,124	1,134	1,115
60-70	32240	1,068	1,077	1,059	1,012	1,021	1,004
70-80	15861	1,075	1,088	1,065	0,917	0,928	0,907
80-90	7664	1,065	1,082	1,049	0,831	0,844	0,817
90-100	3899	1,083	1,111	1,053	0,771	0,795	0,754
100-110	1572	1,083	1,128	1,045	0,727	0,761	0,703
110-120	700	1,077	1,153	1,008	0,678	0,716	0,635
> 120	417	1,17	1,25	1,103	0,681	0,736	0,647
Total	102308	1,063	1,068	1,058	1,014	1,018	1,009

# AFP 2TSI

## En fonction du temps

### Résultats

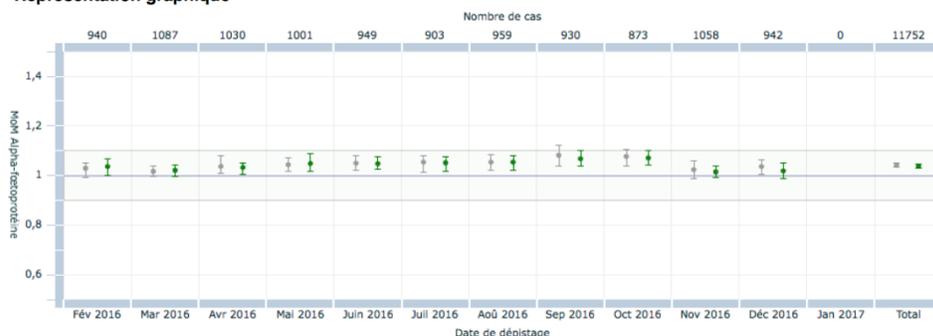
Marqueur: Alpha-fœtoprotéine

Nombre total d'échantillons: 11753

Médiane MoM Corrigée: 1,038 | IC 95% (1,031 - 1,046)

Médiane MoM non corrigée: 1,041 | IC 95% (1,032 - 1,05)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	940	1,036	1,068	0,999	1,029	1,05	0,993
Mar 2016	1087	1,021	1,041	0,998	1,017	1,037	0,997
Avr 2016	1030	1,033	1,05	1,004	1,037	1,078	1,007
Mai 2016	1001	1,049	1,087	1,018	1,043	1,07	1,018
Juin 2016	949	1,047	1,075	1,027	1,049	1,08	1,019
Juil 2016	903	1,051	1,076	1,015	1,054	1,082	1,012
Aoû 2016	959	1,053	1,08	1,019	1,054	1,086	1,023
Sep 2016	930	1,067	1,1	1,036	1,081	1,123	1,039
Oct 2016	873	1,07	1,099	1,044	1,077	1,107	1,039
Nov 2016	1058	1,014	1,036	0,992	1,023	1,057	0,986
Déc 2016	942	1,018	1,05	0,987	1,036	1,064	1,004
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	11752	1,038	1,046	1,031	1,041	1,05	1,032

La valeur globale 1,04 est au-dessus de la valeur cible. La valeur est en augmentation par rapport à la valeur de l'année dernière (1,02). L'IC a également augmenté par rapport à l'année précédente. Les médianes ont augmenté plus particulièrement pendant les mois de Mai, Juin, Juillet, Aout, Septembre pour revenir à la valeur cible en novembre et décembre.

## En fonction de l'âge gestationnel

### Résultats

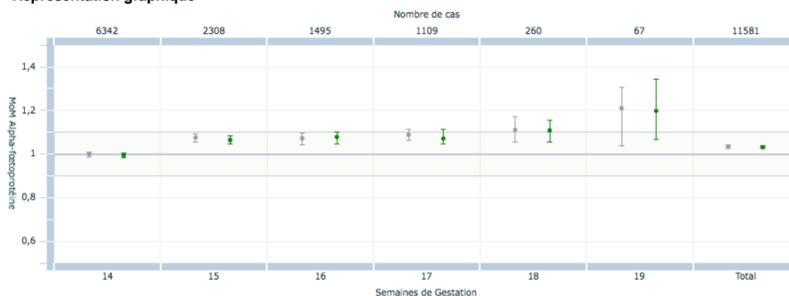
Marqueur: Alpha-fœtoprotéine

Nombre total d'échantillons: 11582

Médiane MoM Corrigée: 1,032 | IC 95% (1,024 - 1,039)

Médiane MoM non corrigée: 1,034 | IC 95% (1,025 - 1,043)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Semaines de Gestation	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	6342	0,994	1,005	0,984	0,999	1,009	0,986
15	2308	1,065	1,085	1,046	1,076	1,092	1,055
16	1495	1,078	1,101	1,048	1,072	1,098	1,04
17	1109	1,072	1,112	1,047	1,089	1,115	1,064
18	260	1,109	1,154	1,057	1,111	1,172	1,054
19	67	1,198	1,345	1,067	1,21	1,304	1,039
Total	11581	1,032	1,039	1,024	1,034	1,043	1,025

Les médianes ne sont pas homogènes en fonction de l'âge gestationnel : En semaine 14 (semaine la plus représentée) nous avons une médiane MoM à la cible, par contre les médianes MoM des semaines 15 à 17 présentent un biais supérieur à 5%, puis supérieur à 10% au-delà de la 18<sup>e</sup> semaine.

La 19<sup>ème</sup> semaine ne possède que 67 dossiers d'où le grand IC et la médiane MoM à 1.19 en augmentation par rapport à l'année précédente.

La médiane MoM d'AFP est globalement correcte, mais nous constatons un déséquilibre dans les MoMs en fonction de l'âge gestationnel ; les risques de T21 sont sous-estimés en fonction de l'augmentation de l'âge gestationnel.

## En fonction du poids

### Résultats

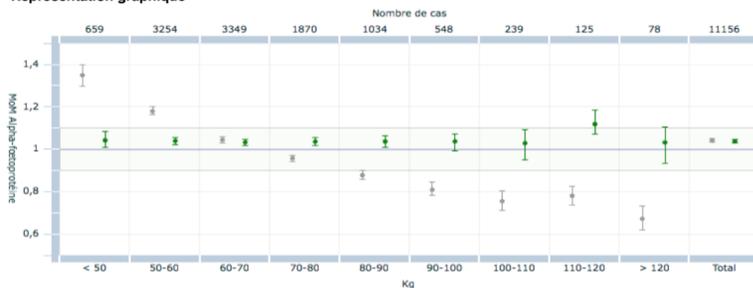
Marqueur: Alpha-fœtoprotéine

Nombre total d'échantillons: 11157

Médiane MoM Corrigée: 1,037 | IC 95% (1,029 - 1,046)

Médiane MoM non corrigée: 1,04 | IC 95% (1,032 - 1,05)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Kg	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
< 50	659	1,042	1,084	1,008	1,348	1,399	1,297
50-60	3254	1,039	1,054	1,023	1,179	1,2	1,162
60-70	3349	1,033	1,047	1,018	1,044	1,059	1,031
70-80	1870	1,036	1,055	1,017	0,958	0,972	0,942
80-90	1034	1,037	1,063	1,01	0,878	0,9	0,857
90-100	548	1,037	1,073	0,991	0,809	0,845	0,782
100-110	239	1,029	1,093	0,951	0,754	0,804	0,713
110-120	125	1,118	1,185	1,073	0,78	0,826	0,736
> 120	78	1,032	1,106	0,934	0,672	0,731	0,619
Total	11156	1,037	1,046	1,029	1,04	1,05	1,032

Les valeurs des MoMs dans les tranches de poids les plus représentées montrent une faible variation de 3% en moyenne. Aucun réel biais n'est observé. La correction est correcte.

Le nombre de données en fonction du poids est un peu faible pour les poids les plus importants : 110-120kg et > 120 kg.

# HCG Totale 2TSI

## En fonction du temps

### Résultats

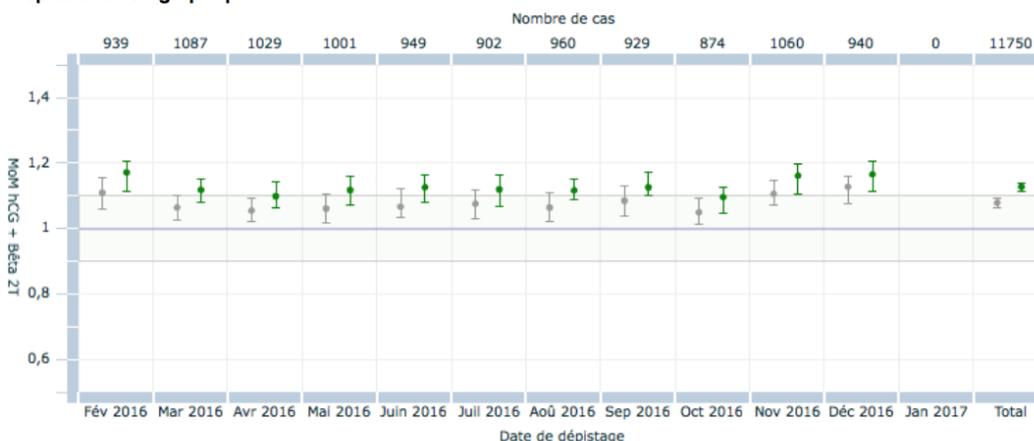
Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 11751

Médiane MoM Corrigée: 1,127 | IC 95% (1,115 - 1,138)

Médiane MoM non corrigée: 1,079 | IC 95% (1,065 - 1,092)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	939	1,171	1,205	1,115	1,109	1,154	1,061
Mar 2016	1087	1,118	1,15	1,082	1,064	1,099	1,026
Avr 2016	1029	1,098	1,142	1,064	1,055	1,091	1,022
Mai 2016	1001	1,117	1,159	1,07	1,061	1,105	1,018
Juin 2016	949	1,126	1,164	1,079	1,066	1,122	1,032
Juil 2016	902	1,119	1,164	1,068	1,076	1,116	1,031
Août 2016	960	1,117	1,153	1,087	1,064	1,109	1,023
Sep 2016	929	1,126	1,173	1,102	1,085	1,129	1,039
Oct 2016	874	1,095	1,127	1,046	1,05	1,091	1,012
Nov 2016	1060	1,162	1,199	1,107	1,106	1,146	1,072
Déc 2016	940	1,166	1,207	1,115	1,127	1,16	1,075
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	11750	1,127	1,138	1,115	1,079	1,092	1,065

L'augmentation des valeurs de MoM en HCG totale observée en 2015 (1.12) continue sur cette année 2016 (1.12). L'IC est au-dessus des valeurs cibles (1,127-1,138).

Les valeurs hautes de l'HCG totale sont homogènes au cours du temps jusqu'au mois d'octobre. Elle s'accroît ensuite à partir de novembre.

Nous divisons notre analyse entre les laboratoires hospitaliers pour lesquels nous savons que l'HCG est élevée par le biais de recrutement et les laboratoires privés.

## Privés

### Résultats

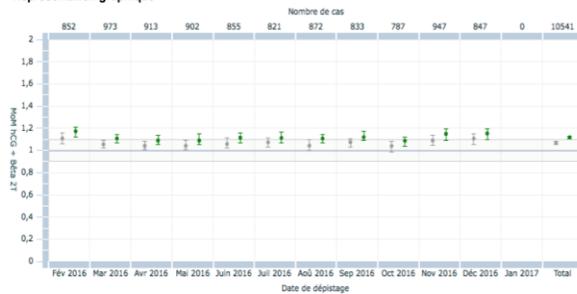
Marqueur: hCG + Béta 2T

Nombre total d'échantillons: 10542

Médiane MoM Corrigée: 1,118 | IC 95% (1,105 - 1,13)

Médiane MoM non corrigée: 1,066 | IC 95% (1,054 - 1,08)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	852	1,172	1,207	1,119	1,108	1,155	1,06
Mar 2016	973	1,107	1,142	1,068	1,054	1,093	1,02
Avr 2016	913	1,089	1,134	1,053	1,042	1,085	1,008
Mai 2016	902	1,089	1,147	1,051	1,043	1,092	1,012
Juin 2016	855	1,115	1,156	1,067	1,06	1,111	1,025
Juil 2016	821	1,113	1,164	1,065	1,074	1,116	1,029
Aoû 2016	872	1,107	1,144	1,068	1,045	1,096	1,003
Sep 2016	833	1,122	1,173	1,093	1,074	1,104	1,027
Oct 2016	787	1,087	1,124	1,041	1,04	1,082	0,985
Nov 2016	947	1,149	1,192	1,089	1,089	1,134	1,048
Déc 2016	847	1,153	1,196	1,097	1,108	1,15	1,057
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	10541	1,118	1,13	1,105	1,066	1,08	1,054

## Hospitaliers

### Résultats

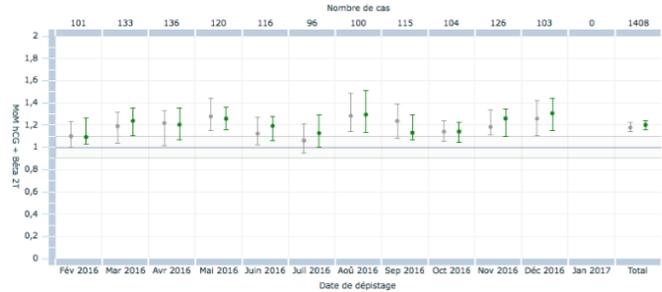
Marqueur: hCG + Béta 2T

Nombre total d'échantillons: 1408

Médiane MoM Corrigée: 1,203 | IC 95% (1,16 - 1,244)

Médiane MoM non corrigée: 1,179 | IC 95% (1,142 - 1,223)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	101	1,092	1,26	1,029	1,101	1,234	1,002
Mar 2016	133	1,239	1,354	1,108	1,19	1,312	1,041
Avr 2016	136	1,204	1,351	1,064	1,217	1,329	1,014
Mai 2016	120	1,258	1,359	1,159	1,278	1,442	1,153
Juin 2016	116	1,194	1,275	1,059	1,124	1,267	1,022
Juil 2016	96	1,129	1,291	1,002	1,061	1,209	0,949
Aoû 2016	100	1,296	1,51	1,136	1,283	1,488	1,141
Sep 2016	115	1,131	1,292	1,065	1,237	1,39	1,082
Oct 2016	104	1,143	1,227	1,043	1,14	1,237	1,053
Nov 2016	126	1,261	1,347	1,098	1,185	1,339	1,112
Déc 2016	103	1,306	1,44	1,154	1,26	1,42	1,103
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	1408	1,203	1,244	1,16	1,179	1,223	1,142

On voit une différence entre les laboratoires hospitaliers et privés. Ces différences de recrutement sont visibles au niveau des médianes (et des IC) bien entendu.

Les centres hospitaliers vs centres privés : Médianes MoMs 1,20 vs 1,12.

Nous pensons que ce biais de + 20% est à lier aux recrutements spécifiques de ces centres.

Les laboratoires privés ont un biais de 12% en augmentation par rapport aux médianes MoMs de fin d'année 2015 (10%).

## En fonction de l'âge gestationnel

### Résultats

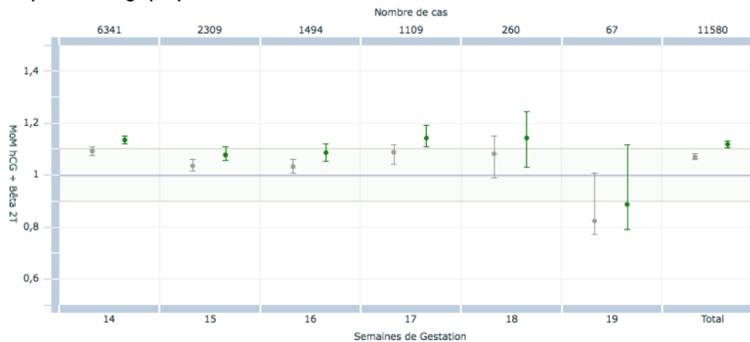
Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 11581

Médiane MoM Corrigée: 1,118 | IC 95% (1,107 - 1,13)

Médiane MoM non corrigée: 1,069 | IC 95% (1,059 - 1,082)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Semaines de Gestation	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	6341	1,135	1,149	1,119	1,092	1,109	1,076
15	2309	1,078	1,108	1,057	1,035	1,062	1,017
16	1494	1,087	1,122	1,055	1,033	1,062	1,009
17	1109	1,143	1,19	1,11	1,088	1,118	1,042
18	260	1,142	1,242	1,029	1,082	1,15	0,99
19	67	0,887	1,117	0,79	0,823	1,009	0,77
Total	11580	1,118	1,13	1,107	1,069	1,082	1,059

Plus de 50% des patientes se trouvent dans la semaine 14. La médiane MoM est pour cette semaine de 1.13 (médiane légèrement meilleur que pour l'année 2015 (1.14)). Ce biais entraîne une augmentation du taux de positifs.

Il n'y a un léger biais en fonction de l'âge gestationnel. Les valeurs oscillent autour du seuil de 10% de variation.

Le léger biais et les MoMs au-dessus des 10% indiquent le besoin d'un réajustement.

## En fonction du poids

### Résultats

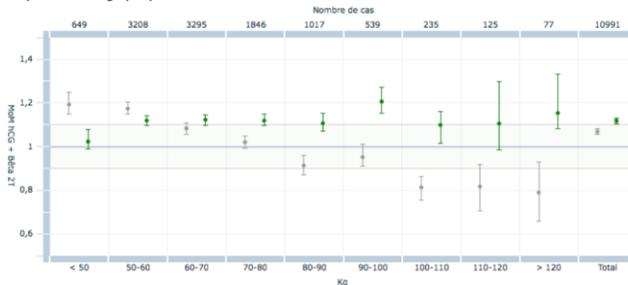
Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 10992

Médiane MoM Corrigée: 1,118 | IC 95% (1,105 - 1,13)

Médiane MoM non corrigée: 1,069 | IC 95% (1,058 - 1,083)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Kg	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
< 50	649	1,023	1,077	0,989	1,193	1,249	1,15
50-60	3208	1,119	1,141	1,096	1,174	1,203	1,148
60-70	3295	1,123	1,146	1,099	1,084	1,109	1,057
70-80	1846	1,12	1,15	1,096	1,02	1,048	0,994
80-90	1017	1,107	1,151	1,07	0,914	0,96	0,872
90-100	539	1,206	1,272	1,151	0,952	1,012	0,913
100-110	235	1,099	1,16	1,017	0,813	0,862	0,753
110-120	125	1,105	1,299	0,985	0,817	0,918	0,705
> 120	77	1,154	1,331	1,081	0,789	0,928	0,658
Total	10991	1,118	1,13	1,105	1,069	1,083	1,058

Il n'y a pas de biais en fonction des poids et les IC sont faibles.

La constante en fonction des tranches de poids indique que l'équation est correcte.

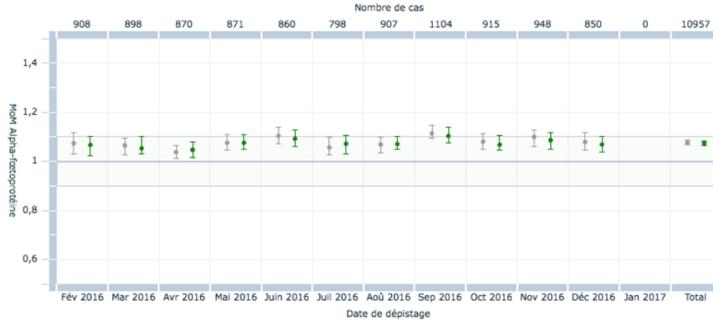
# AFP 2T

## En fonction du temps

### Résultats

Marqueur: Alpha-fœtoprotéine  
 Nombre total d'échantillons: 10956  
 Médiane MoM Corrigée: 1,073 | IC 95% (1,064 - 1,082)  
 Médiane MoM non corrigée: 1,076 | IC 95% (1,068 - 1,085)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

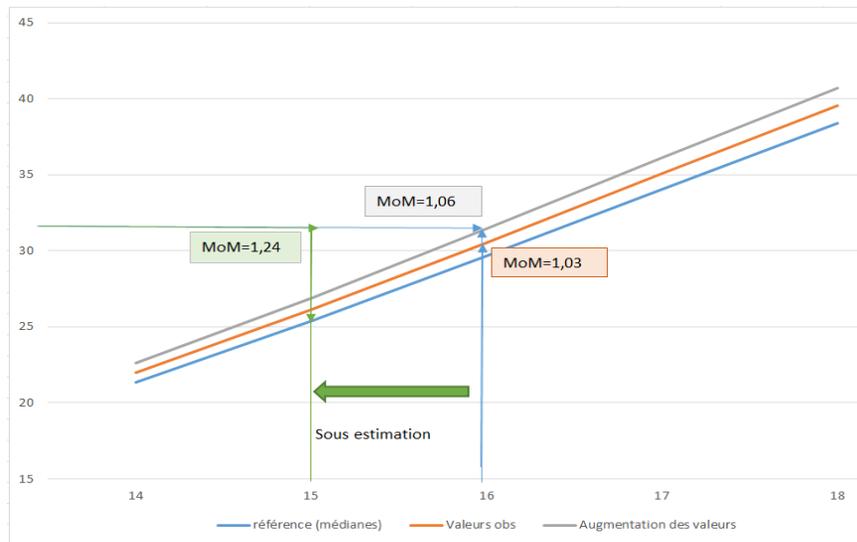
Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	908	1,067	1,103	1,024	1,073	1,116	1,031
Mar 2016	898	1,053	1,1	1,029	1,065	1,094	1,028
Avr 2016	870	1,047	1,078	1,017	1,037	1,063	1,013
Mai 2016	871	1,075	1,109	1,047	1,075	1,109	1,044
Juin 2016	860	1,092	1,127	1,061	1,104	1,139	1,071
Juil 2016	798	1,072	1,106	1,032	1,056	1,097	1,027
Aoû 2016	907	1,071	1,103	1,048	1,068	1,097	1,035
Sep 2016	1104	1,103	1,139	1,075	1,114	1,147	1,093
Oct 2016	915	1,068	1,104	1,044	1,08	1,113	1,05
Nov 2016	948	1,086	1,115	1,05	1,099	1,129	1,062
Déc 2016	850	1,069	1,102	1,037	1,078	1,117	1,046
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	10957	1,073	1,082	1,064	1,076	1,085	1,068

Les médianes MoM d'AFP 2T ont un biais de 6% contrairement aux AFP 2TSI (3%). On observe une augmentation pendant les mois de mai à septembre (peut être un effet de lot). Le biais dépasse désormais les 5%.

La différence de la MoM avec le 2TSI est moins marquée que lors des années antérieures (2015 : 2TSI à 1.02 vs 2T à 1.07)

Petit biais de 5% vraisemblablement généré par le calcul de L'AG.

### Rappel :

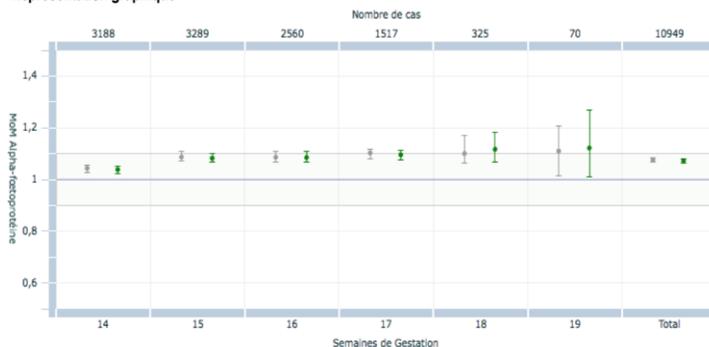


## En fonction de l'âge gestationnel

### Résultats

Marqueur: Alpha-fœtoprotéine  
 Nombre total d'échantillons: 10948  
 Médiane MoM Corrigée: 1,073 | IC 95% (1,064 - 1,082)  
 Médiane MoM non corrigée: 1,076 | IC 95% (1,068 - 1,085)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Semaines de Gestation	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	3188	1,038	1,051	1,021	1,043	1,056	1,027
15	3289	1,082	1,099	1,068	1,087	1,108	1,071
16	2560	1,086	1,111	1,068	1,086	1,108	1,067
17	1517	1,096	1,115	1,077	1,103	1,119	1,082
18	325	1,117	1,183	1,069	1,101	1,172	1,064
19	70	1,122	1,27	1,011	1,11	1,209	1,016
Total	10949	1,073	1,082	1,064	1,076	1,085	1,068

Contrairement au 2TSI, les patientes se répartissent sur les 3 premières semaines. La médiane bonne (en dessous des 5% de biais) en 14<sup>ème</sup> semaine mais augmente par la suite sur les autres semaines.

Les médianes MoM du 2<sup>nd</sup> trimestre ont un biais tendanciel en fonction de l'âge gestationnel, comme pour le 2TSI. Cette tendance n'était pas observée en 2015.

De manière générale, les médianes sont plus élevées par rapport au 2TSI.

L'augmentation des médianes MoMs au-delà de la 17<sup>ème</sup> semaine est toujours présente, mais moins marquée.

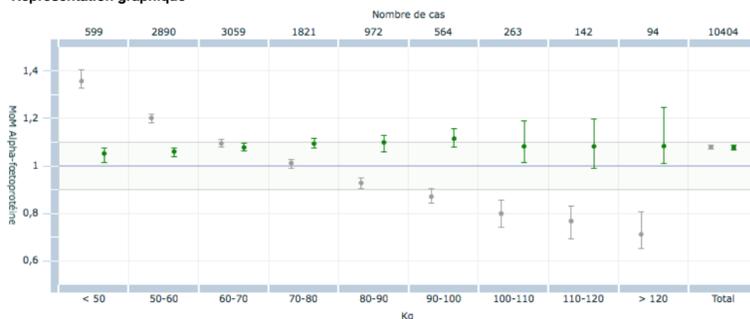
La différence entre les médianes MoM observée entre les 2 profils de dépistage peut-également venir du recrutement lié aux dossiers calculés pour le DFTN.

## En fonction du poids

### Résultats

Marqueur: Alpha-fœtoprotéine  
 Nombre total d'échantillons: 10403  
 Médiane MoM Corrigée: 1,077 | IC 95% (1,068 - 1,086)  
 Médiane MoM non corrigée: 1,079 | IC 95% (1,07 - 1,089)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Kg	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
< 50	599	1,052	1,077	1,016	1,357	1,406	1,326
50-60	2890	1,06	1,077	1,04	1,201	1,218	1,182
60-70	3059	1,077	1,095	1,061	1,095	1,114	1,081
70-80	1821	1,094	1,118	1,074	1,011	1,026	0,99
80-90	972	1,099	1,128	1,061	0,928	0,951	0,904
90-100	564	1,115	1,156	1,079	0,871	0,906	0,843
100-110	263	1,083	1,191	1,013	0,8	0,856	0,741
110-120	142	1,083	1,197	0,989	0,768	0,831	0,695
> 120	94	1,084	1,246	1,012	0,713	0,808	0,655
Total	10404	1,077	1,086	1,068	1,079	1,089	1,07

Les médianes MoMs sont constantes dans les tranches de poids les plus représentatives comme pour le 2TSI. Nous dépassons désormais les 5% de biais par tranches de poids. Cependant les MoMs restent dans le seuil d'acceptabilité.

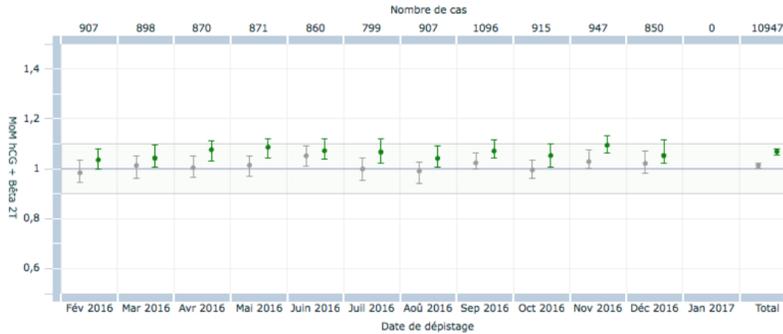
# HCG Totale 2nd T

## En fonction du temps

### Résultats

Marqueur: hCG + Bêta 2T  
 Nombre total d'échantillons: 10946  
 Médiane MoM Corrigée: 1,068 | IC 95% (1,055 - 1,079)  
 Médiane MoM non corrigée: 1,012 | IC 95% (1,002 - 1,024)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	907	1,036	1,078	0,997	0,984	1,034	0,944
Mar 2016	898	1,042	1,096	1,006	1,014	1,051	0,963
Avr 2016	870	1,077	1,114	1,03	1,005	1,052	0,965
Mai 2016	871	1,087	1,122	1,045	1,015	1,05	0,972
Juin 2016	860	1,073	1,119	1,041	1,052	1,092	1,012
Juil 2016	799	1,067	1,12	1,024	1	1,043	0,956
Août 2016	907	1,042	1,092	1,006	0,991	1,028	0,943
Sep 2016	1096	1,072	1,116	1,044	1,024	1,063	0,998
Oct 2016	915	1,053	1,1	1,004	0,995	1,035	0,962
Nov 2016	947	1,095	1,132	1,064	1,029	1,076	1,002
Déc 2016	850	1,053	1,117	1,021	1,022	1,073	0,984
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	10947	1,068	1,079	1,055	1,012	1,024	1,002

Contrairement à ce qui est observé dans le 2TSI, les médianes MoM sont plus basses et restent dans le seuil d'acceptabilité (comme en 2015) avec une valeur de 1,07 contre 1,13 pour le 2TSI. L'intervalle de confiance chaque mois reste assez large, mais observé dans son ensemble devient correct.

## Privés

### Résultats

Marqueur: hCG + Bêta 2T  
 Nombre total d'échantillons: 10048  
 Médiane MoM Corrigée: 1,057 | IC 95% (1,045 - 1,07)  
 Médiane MoM non corrigée: 1,005 | IC 95% (0,993 - 1,015)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

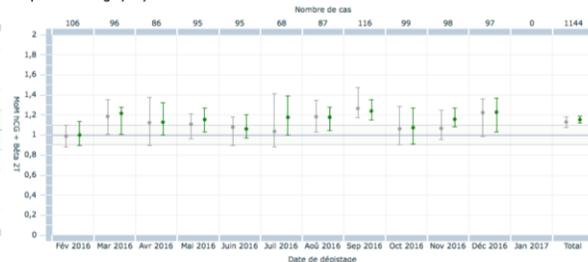
Date de dépistage	Echantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	826	1,037	1,083	0,996	0,975	1,033	0,939
Mar 2016	823	1,032	1,078	0,995	0,998	1,039	0,939
Avr 2016	810	1,074	1,112	1,027	0,994	1,044	0,96
Mai 2016	795	1,083	1,117	1,039	1,009	1,048	0,964
Juin 2016	785	1,078	1,127	1,04	1,05	1,095	1,006
Juil 2016	746	1,058	1,115	1,018	0,999	1,036	0,956
Août 2016	839	1,027	1,075	0,986	0,97	1,007	0,923
Sep 2016	1003	1,062	1,098	1,029	1,011	1,05	0,981
Oct 2016	838	1,049	1,098	0,999	0,994	1,031	0,96
Nov 2016	862	1,084	1,127	1,052	1,025	1,074	0,995
Déc 2016	774	1,038	1,096	1	1,015	1,052	0,97
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	10049	1,057	1,07	1,045	1,005	1,015	0,993

## Hospitaliers

### Résultats

Marqueur: hCG + Bêta 2T  
 Nombre total d'échantillons: 1143  
 Médiane MoM Corrigée: 1,154 | IC 95% (1,121 - 1,19)  
 Médiane MoM non corrigée: 1,129 | IC 95% (1,077 - 1,183)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

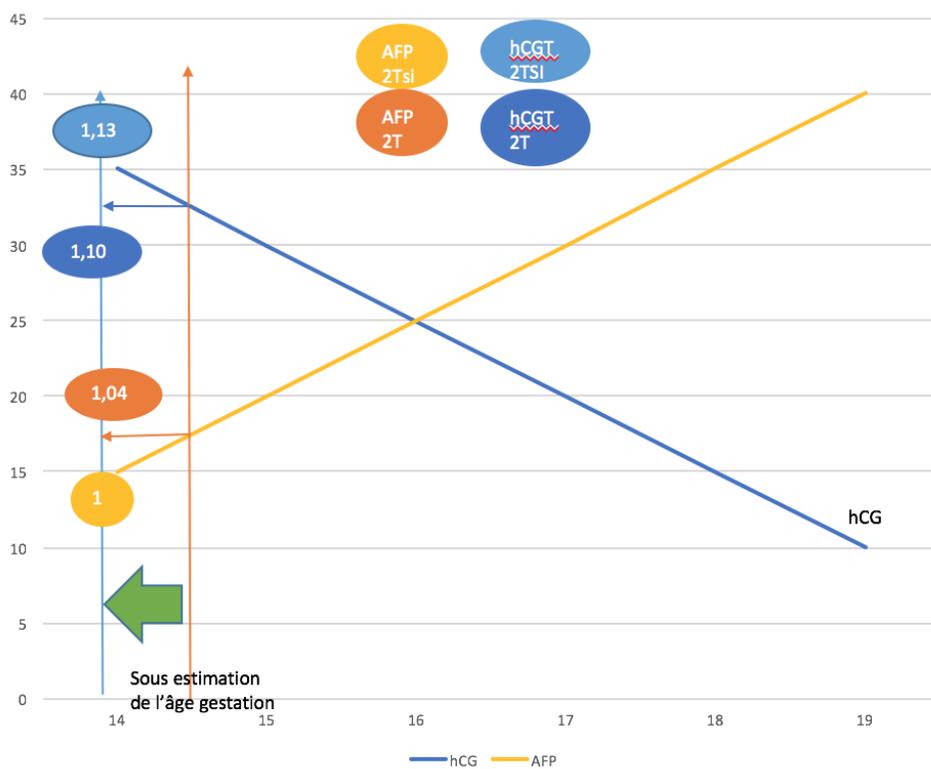
Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	106	1,001	1,133	0,894	0,991	1,1	0,883
Mar 2016	96	1,216	1,281	1,011	1,011	1,184	1,005
Avr 2016	86	1,127	1,321	1,001	1,028	1,123	0,9
Mai 2016	95	1,155	1,274	1,028	1,044	1,108	0,964
Juin 2016	95	1,06	1,202	0,968	1,079	1,178	0,897
Juil 2016	68	1,176	1,389	1,002	1,036	1,413	0,878
Août 2016	87	1,178	1,277	1,044	1,183	1,347	1,031
Sep 2016	116	1,241	1,352	1,149	1,267	1,47	1,172
Oct 2016	99	1,075	1,274	0,915	1,063	1,283	0,902
Nov 2016	98	1,158	1,267	1,083	1,065	1,248	0,953
Déc 2016	97	1,23	1,371	1,032	1,224	1,358	0,987
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	1144	1,154	1,19	1,121	1,129	1,183	1,077

Toujours une grande différence entre les deux types de laboratoires (1,06 pour les privés, 1,15 pour les hospitaliers). Nous constatons une augmentation du nombre de dossiers patients en septembre, sans raison particulière apparente.

Les MoMs du 2T sont inférieures à celle du 2TSI.

La sous-estimation de l'AG par la date de début de grossesse (ou sur estimation par LCC au 2<sup>nd</sup> TSI) peut être évoquée également ici. Elle peut être à l'origine de la différence des MoMs observées entre les deux profils du 2<sup>nd</sup> trimestre.

Le léger biais antagoniste entre AFP et HCG total favorise cette hypothèse du biais introduit par la LCC.



## En fonction de l'âge gestationnel

### Résultats

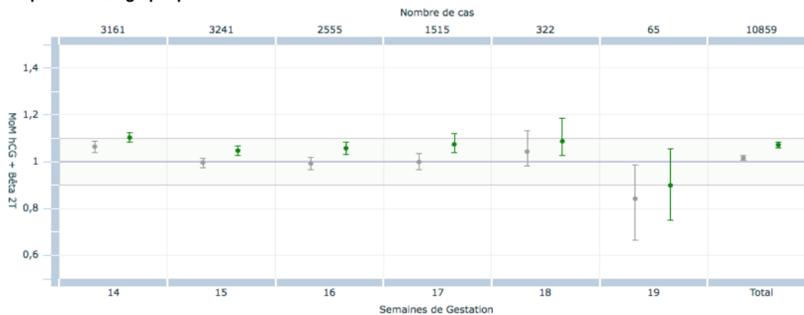
Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 10858

Médiane MoM Corrigée: 1,071 | IC 95% (1,058 - 1,083)

Médiane MoM non corrigée: 1,015 | IC 95% (1,005 - 1,025)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Semaines de Gestation	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	3161	1,103	1,125	1,082	1,064	1,086	1,037
15	3241	1,047	1,068	1,028	0,996	1,016	0,975
16	2555	1,057	1,084	1,029	0,992	1,017	0,967
17	1515	1,075	1,12	1,039	0,999	1,033	0,965
18	322	1,088	1,185	1,028	1,043	1,131	0,984
19	65	0,899	1,055	0,751	0,842	0,986	0,666
Total	10859	1,071	1,083	1,058	1,015	1,025	1,005

Les médianes sont dépendantes de l'âge gestationnel. La 14<sup>ème</sup> semaine possède une médiane MoM de 1.10 étant ainsi à la limite du seuil d'acceptabilité. Même remarque pour la semaine 18. A noter cependant que la semaine 19 ne possède pas assez de données pour offrir une statistique fiable.

Dans l'ensemble la médiane MoM est à 1.07, légèrement supérieure à l'année précédente.

## En fonction du poids

### Résultats

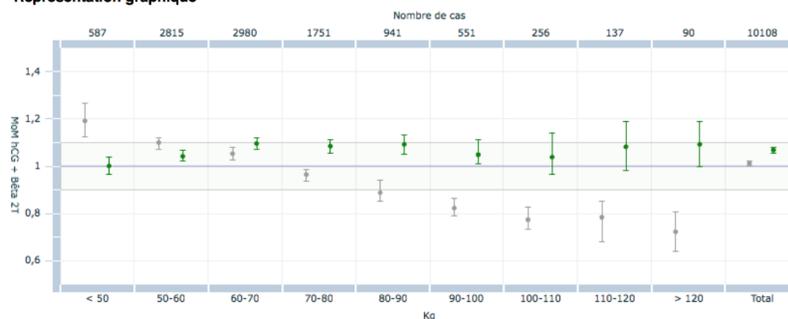
Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 10107

Médiane MoM Corrigée: 1,068 | IC 95% (1,055 - 1,08)

Médiane MoM non corrigée: 1,012 | IC 95% (1,001 - 1,022)

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Kg	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
< 50	587	1,002	1,04	0,966	1,191	1,265	1,123
50-60	2815	1,042	1,068	1,023	1,1	1,122	1,072
60-70	2980	1,096	1,12	1,071	1,053	1,081	1,028
70-80	1751	1,085	1,111	1,055	0,965	0,988	0,936
80-90	941	1,093	1,131	1,052	0,889	0,94	0,853
90-100	551	1,049	1,111	1,01	0,824	0,866	0,79
100-110	256	1,039	1,139	0,964	0,774	0,828	0,735
110-120	137	1,083	1,191	0,982	0,785	0,852	0,683
> 120	90	1,093	1,191	0,998	0,723	0,807	0,64
Total	10108	1,068	1,08	1,055	1,012	1,022	1,001

Contrairement au 2TSI, on observe une évolution des MoMs de poids en fonction des tranches de poids

L'intervalle de confiance est correct. Les tranches de poids les plus représentatives ont une médiane MoM inférieure à 1,09.

# Equation des médianes

## βHCG libre

### Courbe de régression

L'équation est calculée à partir des données dont la date de dépistage est supérieure ou égale au 01/12/2016 afin de réaliser le calcul sur les 3 derniers mois, et limiter le nombre de changement de lots.

#### Résultats

Coefficients obtenus

C0: 2,7796946519

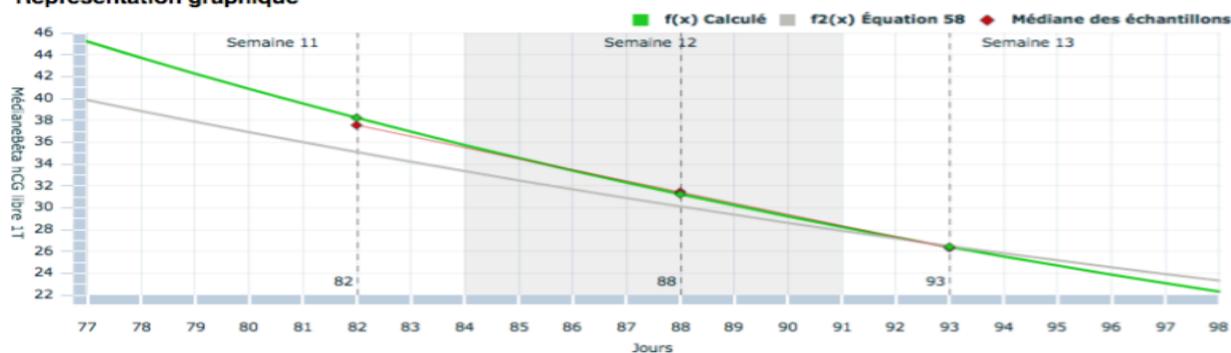
C1: -0,0146007989

Coefficient de détermination r2: 0,988981386265572

Nombre d'intervalles: 3

Nombre total d'échantillons: 16022

#### Représentation graphique



#### Tableau des résultats

Jours	Médiane Jours	Nombre de déterminations	Médiane Calculé	Médiane régression
Semaine 11 (77-83)	82	1207	37,55	38,232
Semaine 12 (84-90)	88	7811	31,44	31,248
Semaine 13 (91-97)	93	7004	26,315	26,413

#### Filtres appliqués

Profil: Test Combiné 1er Trim. 2013

Marqueur: Bêta hCG libre 1T

Facteur de Division: 7

Limites (X): [77 - 37000]

Limites (Y): [0,23 - 37000]

ID\_EQUATION: ID\_POLYNOMIAL 2 ID\_COEF Transformation : Power of 10 (10^x) aplicada a Función [F(x)]Dates: [09/12/2016 - 08/02/2017]

Centres: Clermont Ferrand, Metz, Nancy, Grenoble, Nantes, Carcassonne, Annecy, Marseille, Montpellier, Avignon, Poitiers, Rennes, Vitry, Dax, Paris, Valence, Le Havre, Nimes, Marseille St Joseph, Paris2, Saint Lo, Nantes2, Montpellier 2, Lille, Toulouse, Le Mans, Clermont Ferrand 2, Albi, Tours

Nombre de fœtus: Gestation unique seulement

Filtre du Facteur de Correction: Fumeur Exclut Oui; Diabète Exclut Oui; Subsaharian Afrique/Antilles Exclut Oui;

Cette nouvelle équation améliore les MoMs pour les semaines 11 et 12 tout en maintenant les valeurs actuelles de la semaine 13.

60% des dossiers du 1<sup>er</sup> trimestre se situent dans les semaines 11 et 12.

**Etude rétrospective :** sur 15938 dossiers - Patientes monofoetales, non fumeuses, non diabétiques, non PMA, ayant un poids connu. Ces dossiers ont une date de dépistage supérieure ou égale au 01/12/2016. Tous laboratoires Roche confondus.

Médianes MoM obtenues à partir des équations de références en cours : poids et MoMs.

FACTEUR	regression	2,453205451	-0,011073454
	weight	0,22736398	46,23535989
	Median	1,07	
gestation		11	12
count		1182	7846
mean (marker)		46,95	40,01
Mediane référence		35,37	30,57
Median Date		11,7	12,5
mediane(value)		37,64	31,55
ecartype		34,44	29,83
LCL		39,60	32,21
UCL		35,68	30,89
mediane(MoM)		<b>1,11</b>	<b>1,07</b>
ecartype		0,96	0,99

Médianes calculées à partir de la nouvelle équation de référence de régression ; et l'équation actuelle de correction pour le poids.

FACTEUR		2,779694652	-0,014600799
	weight	0,22736398	46,23535989
	Median	1,04	
gestation		11	12
count		1182	7846
mean (marker)		46,95	40,01
Mediane référence		38,64	31,89
Median Date		11,7	12,5
mediane(value)		37,64	31,55
ecartype		34,44	29,83
LCL		39,60	32,21
UCL		35,68	30,89
mediane(MoM)		<b>1,01</b>	<b>1,03</b>
ecartype		0,88	0,95

## Courbe des facteurs de correction des poids

### Résultats

Coefficients obtenus

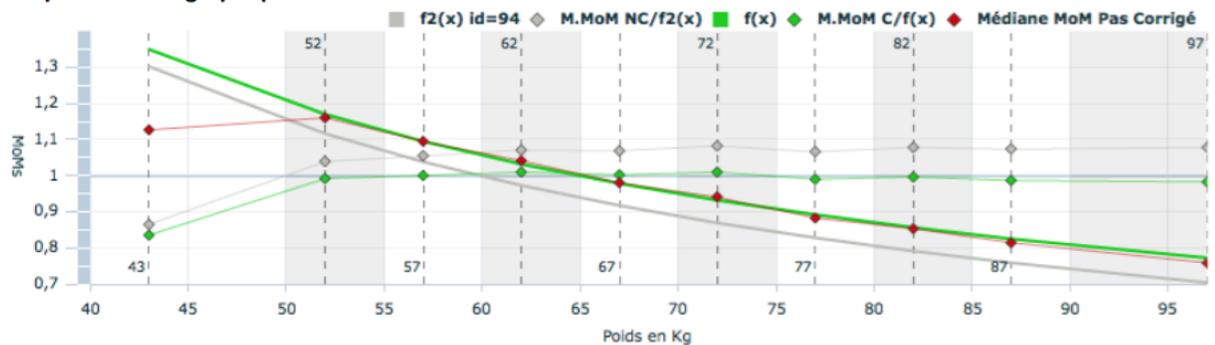
C0: 0,313277551

C1: 44,538843559

Fonction obtenue:

$$f(x) = 0,3133 + 44,5388 * (1/x)$$

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Poids	Dépistages	Médiane Poids	Médiane MoM Pas Corrigé	Médiane MoM Corrigé
< 50	8595	43	1,126	0,835
50-54	11124	52	1,16	0,992
55-59	14751	57	1,095	1
60-64	14821	62	1,042	1,01
65-69	10669	67	0,981	1,003
70-74	7398	72	0,941	1,01
75-79	4907	77	0,883	0,99
80-84	3475	82	0,853	0,996
85-89	2293	87	0,815	0,987
> 90	4830	97	0,759	0,982

En augmentant les facteurs de correction de poids à l'aide de la nouvelle équation, les médianes MoM retrouvent une valeur normale de 1. Cela pourrait permettre aux laboratoires de recrutements <2500 et

/ou hospitaliers de retrouver une médiane MoM en dessous des 5% de seuil d'acceptabilité. Cette équation améliore la correction pour les poids autour de 50 à 80, poids les plus représentés dans la population.

**Etude rétrospective :** sur 15938 dossiers - Patientes monofoetales, non fumeuses, non diabétiques, non PMA, ayant un poids connu. Ces dossiers ont une date de dépistage supérieure ou égale au 01/12/2016. Tous laboratoires Roche confondus.

	FACTEUR	2,453205451	-0,011073454
	weight	0,313277551	44,53884356
	Median	1,00	
gestation	11	12	13
count	1182	7846	6910
mean (marker)	46,95	40,01	33,31
Mediane référence	35,37	30,57	26,24
Median Date	11,7	12,5	13,3
ecartype	11,75	1,84	1,86
UCL	11,60	12,53	13,39
LCL	37,64	12,45	13,30
mediane(value)	37,64	31,55	26,39
ecartype	34,44	29,83	25,85
LCL	39,60	32,21	27,00
UCL	35,68	30,89	25,78
mediane(MoM)	<b>1,05</b>	<b>1,01</b>	<b>1,00</b>
ecartype	0,91	0,93	0,95
LCL	1,10	1,03	1,02
UCL	1,00	0,99	0,97

## HCG totale 2nd Trimestre

L'étude de la correction des médianes pour l'HCG totale n'est pas facile. Les biais des médianes sont observés tant au niveau de l'âge gestationnel qu'en fonction du poids (sauf pour le 2TSI).

De plus, la différence des médianes MoMs entre les deux types de laboratoires (privés et publics) est grande. Le nombre de dossiers par site est plus ou moins important selon les sites induisant un intervalle de confiance plus important impactant les statistiques.

Des analyses effectuées sur les deux profils 202 et ou 302, en utilisant les données de tous les laboratoires et/ou uniquement ceux des laboratoires privées montrent systématiquement des biais sur les AG quelques soient le types d'équations (exponentiel, puissance, quadratique) utilisées.

### Paramètres étudiés :

- Modification de la courbe de référence des médianes :
  - Types d'équations de régression
    - Polynomial
    - Exponentiel
    - Puissance
- Modification de l'équation du facteur de correction du poids

A l'issue de cette étude, nous nous sommes aperçus que les résultats obtenus étaient les mêmes quelques soit le type d'équation. Une seule ligne sera donc représentée dans le tableau ci-après.

- Types de populations à partir desquelles les équations sont obtenues :
  - Tous les centres depuis le 01/12/2016 à ce jour
  - Seulement les centres privés le 01/12/2016 à ce jours

### Dossiers tests :

**Dossiers du 2<sup>nd</sup> trimestre Séquentiel intégrés :** 1598 dossiers patientes monofoetales, non fumeuses, non diabétiques, non PMA, ayant un poids connu et dont l'issue de grossesse est normale. Ces dossiers ont une date de dépistage supérieure ou égale au 01/12/2016. Tous laboratoires du groupe Roche confondus

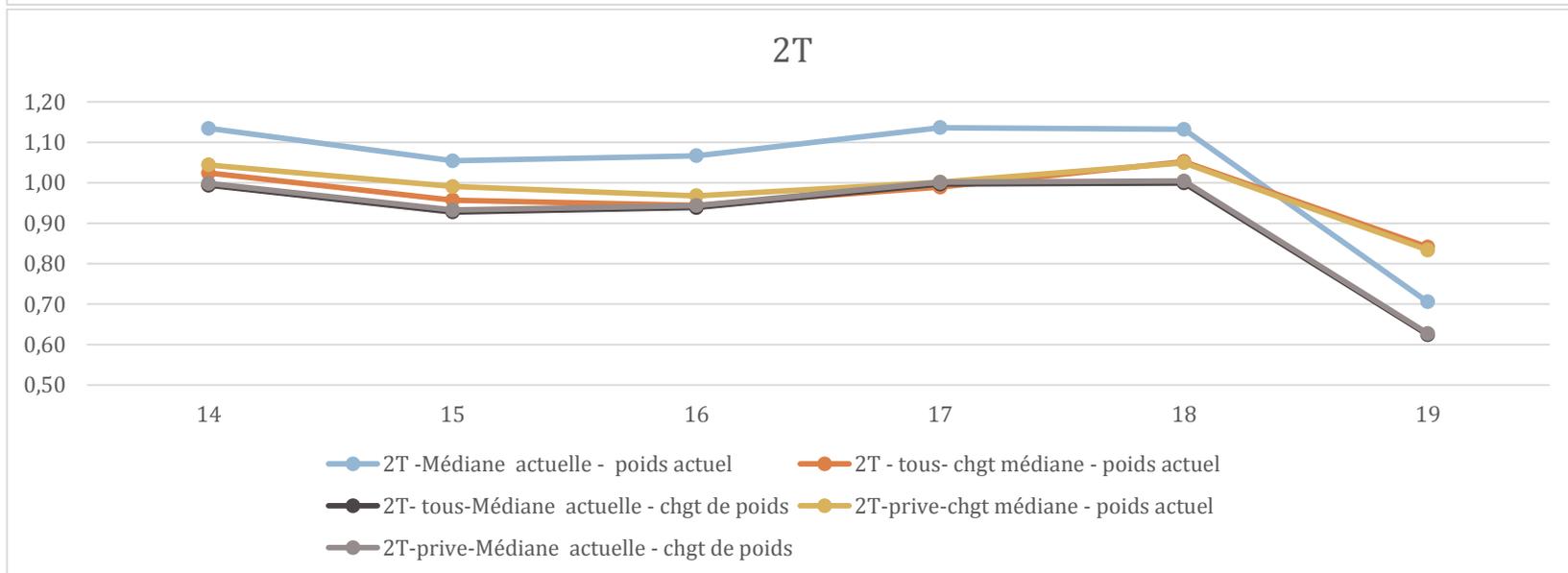
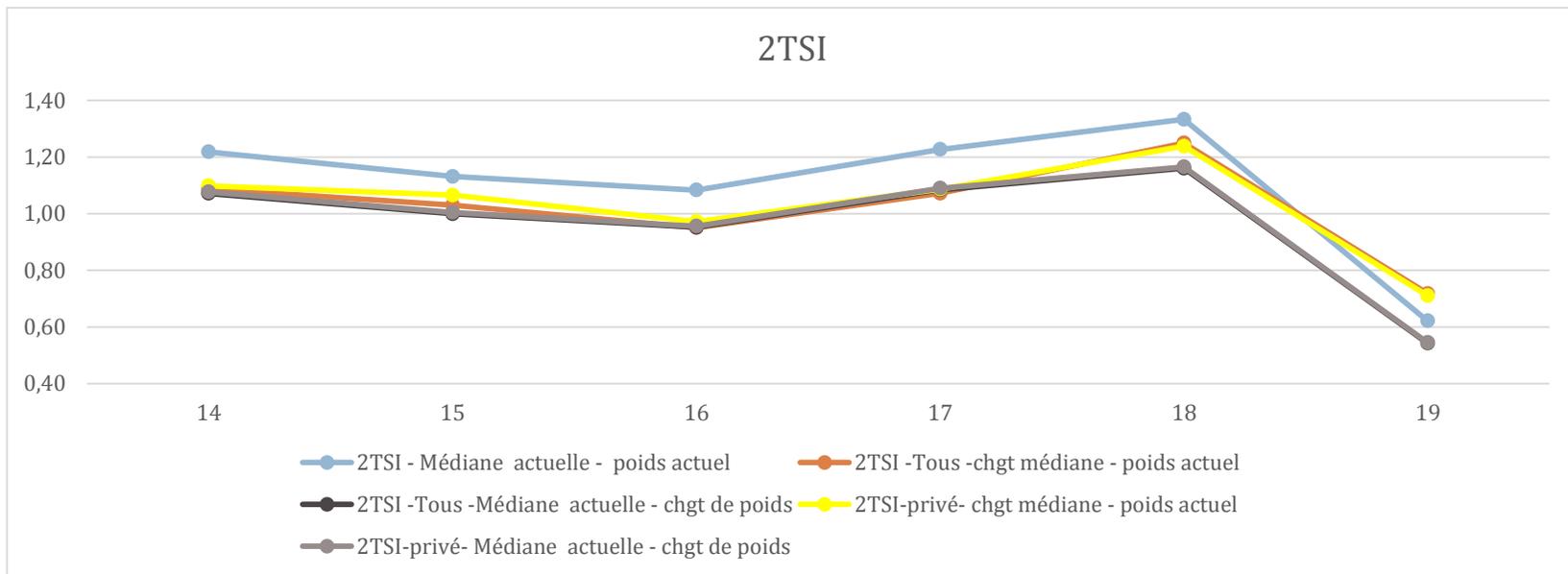
**Dossiers du 2<sup>nd</sup> trimestre :** 1505 dossiers patientes monofoetales, non fumeuses, non diabétiques, non PMA, ayant un poids connu et dont l'issue de grossesse est normale. Ces dossiers ont une date de dépistage supérieure ou égale au 01/06/2015. Tous laboratoires du groupe Roche confondus

Médiane actuelle - poids actuel	Médianes MoM obtenues à partir de l'équation de référence actuelle et de l'équation de correction pour le poids actuelle
Tous chgt médiane - poids actuel	Médianes MoM obtenues à partir d'une équation de référence calculée sur le profil 302, d'une base de données constituée à partir de tous les types de laboratoires - L'équation de correction pour le poids actuelle est conservée.
Tous Médiane actuelle - chgt de poids	Médianes MoM obtenues à partir de l'équation de référence actuelle et de l'équation de correction pour le poids, calculée sur le profil 302, d'une base de données constituée à partir de tous les types de laboratoires.
Privés chgt médiane - poids actuel	Médianes MoM obtenues à partir d'une équation de référence calculée sur le profil 302, d'une base de données constituée uniquement à partir de laboratoires de type Privés - L'équation de correction pour le poids actuelle est conservée.
Privés Médiane actuelle - chgt de poids	Médianes MoM obtenues à partir de l'équation de référence actuelle et de l'équation de correction pour le poids calculée sur le profil 302, d'une base de données constituée uniquement à partir de laboratoires de type Privés

<b>2nd TSI</b>		<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
Nbr de dossiers		916	323	185	172	27	7	0
	Médiane actuelle - poids actuel	1,22	1,13	1,08	1,23	1,33	0,62	
<b><u>régression toute population</u></b>								
	chgt médiane - poids actuel	1,09	1,03	0,95	1,07	1,25	0,72	
	Médiane actuelle - chgt de poids	1,07	1,00	0,95	1,08	1,16	0,54	
<b><u>régression privée uniquement</u></b>								
	privé chgt médiane - poids actuel	1,10	1,07	0,97	1,09	1,24	0,71	
	privé Médiane actuelle - chgt de poids	1,08	1,00	0,96	1,09	1,17	0,55	

<b>2nd T</b>		<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	
Nbr de dossiers		482	478	352	192	35	9	0
	Médiane actuelle - poids actuel	1,13	1,05	1,07	1,14	1,13	0,71	
<b><u>régression toute population</u></b>								
	chgt médiane - poids actuel	1,02	0,96	0,94	0,99	1,05	0,84	
	Médiane actuelle - chgt de poids	0,99	0,93	0,94	1,00	1,00	0,62	
<b><u>régression privée uniquement</u></b>								
	chgt médiane - poids actuel	1,04	0,99	0,97	1,00	1,05	0,83	
	Médiane actuelle - chgt de poids	1,00	0,93	0,94	1,00	1,00	0,63	



Seule une légère différence entre les MoMs calculées à partir de courbes de régressions issues de l'ensemble de la base de données et/ou privés existe.

Quelques soient les corrections apportées, le biais en fonction de l'âge gestationnel persiste.

L'ensemble des médianes MoMs obtenues sont toutes plus basses. Les meilleurs résultats sont en rouge. Ils sont obtenus à partir de l'équation de type exponentiel (comme aujourd'hui) calculée à partir de l'ensemble de la base de données Roche, tous type de laboratoires confondus.

Nous avons testé ces équations sur des dossiers patients du 2<sup>nd</sup> trimestre afin d'en voir les conséquences. (1598 (2TSI) et 1505 (2T) dossiers patientes monofoetales, non fumeuses, non diabétiques, non PMA, ayant un poids connu et dont l'issue de grossesse est normale. Ces dossiers ont une date de dépistage supérieure ou égale au 01/12/2016, tous laboratoires du groupe Roche confondus).

## Equation de regression hCGT

Tous laboratoires :

### Résultats

Coefficients obtenus

C0: 4,1550934985

C1: 0,071641513

C2: -0,0011982453

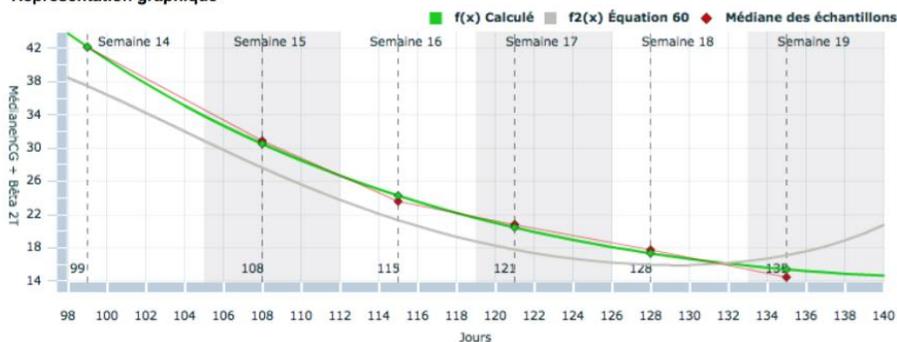
C3: 0,0000043678

Coefficient de détermination r2: 0,964273383584374

Nombre d'intervalles: 6

Nombre total d'échantillons: 9190

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Jours	Médiane Jours	Nombre de déterminations	Médiane Calculé	Médiane régression
Semaine 14 (98-104)	99	5192	42,131	42,167
Semaine 15 (105-111)	108	1828	30,874	30,513
Semaine 16 (112-118)	115	1125	23,596	24,285
Semaine 17 (119-125)	121	826	20,8	20,449
Semaine 18 (126-132)	128	174	17,745	17,34
Semaine 19 (133-139)	135	45	14,48	15,409

## Laboratoires privés :

### Résultats

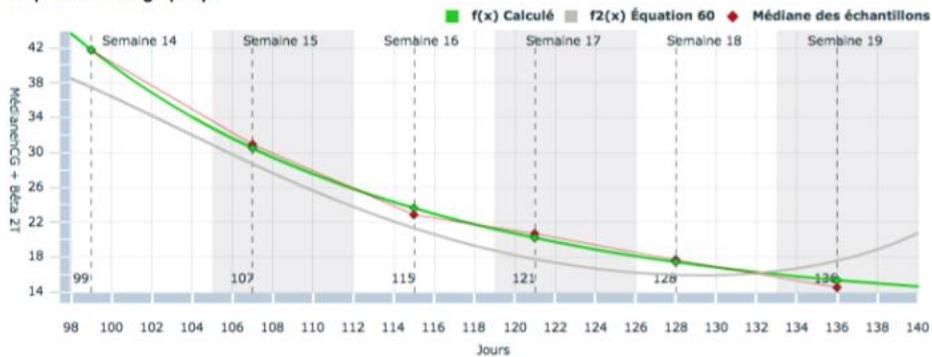
Coefficients obtenus  
 C0: 14,8957525007  
 C1: -0,201105032  
 C2: 0,0010829384  
 C3: -0,000001925

Coefficient de détermination r2: 0,966018219974351

Nombre d'intervalles: 6

Nombre total d'échantillons: 7358

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Jours	Médiane Jours	Nombre de déterminations	Médiane Calculé	Médiane régression
Semaine 14 (98-104)	99	4191	41,73	41,779
Semaine 15 (105-111)	107	1459	30,913	30,504
Semaine 16 (112-118)	115	891	22,86	23,638
Semaine 17 (119-125)	121	650	20,713	20,228
Semaine 18 (126-132)	128	133	17,71	17,464
Semaine 19 (133-139)	136	34	14,54	15,382

## Equation de correction de poids :

### Tous laboratoires :

#### Résultats

Coefficients obtenus

C0: 0,4912622

C1: 42,100568351

Fonction obtenue:

$$f(x) = 0,4913 + 42,1006 * (1/x)$$

Global

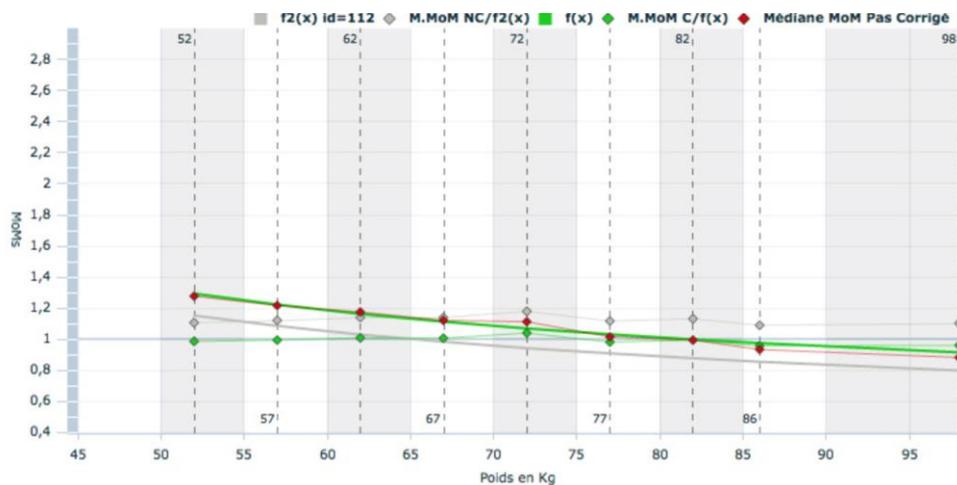
Nombre total d'échantillons: 7675

Médiane MoM non corrigée: 1,14

Médiane MoM Corrigée: 0,998

Médiane du Poids: 64

#### Représentation graphique



#### Tableau des résultats

Poids	Dépistages	Médiane Poids	Médiane MoM Pas Corrigé	Médiane MoM Corrigé
< 50	857	0	1,196	2,434
50-54	945	52	1,285	0,988
55-59	1264	57	1,223	0,994
60-64	1336	62	1,184	1,012
65-69	1039	67	1,13	1,009
70-74	803	72	1,114	1,036
75-79	513	77	1,016	0,979
80-84	418	82	1,005	1
85-89	296	86	0,94	0,959
> 90	687	98	0,894	0,97

## Laboratoires privés :

### Résultats

Coefficients obtenus

C0: 0,491486887

C1: 41,729789393

Fonction obtenue:

$$f(x) = 0,4915 + 41,7298 * (1/x)$$

Global

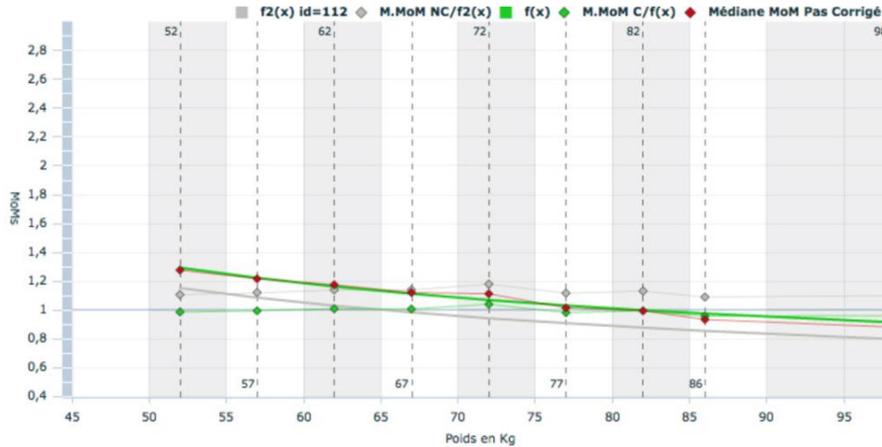
Nombre total d'échantillons: 6869

Médiane MoM non corrigée: 1,129

Médiane MoM Corrigée: 0,994

Médiane du Poids: 64

### Représentation graphique



### Tableau des résultats

Poids	Dépistages	Médiane Poids	Médiane MoM Pas Corrigé	Médiane MoM Corrigé
< 50	799	0	1,183	2,408
50-54	837	52	1,277	0,987
55-59	1131	57	1,218	0,996
60-64	1200	62	1,176	1,01
65-69	916	67	1,123	1,008
70-74	715	72	1,114	1,04
75-79	465	77	1,016	0,983
80-84	388	82	0,995	0,995
85-89	266	86	0,935	0,957
> 90	621	98	0,883	0,963

**Etude rétrospective** de l'utilisation de la nouvelle équation de correction de poids sur 1598 (2TSI) et 1505 (2T) dossiers patientes monofoetales, non fumeuses, non diabétiques, non PMA, ayant un poids connu et dont l'issue de grossesse est normale. Ces dossiers ont une date de dépistage supérieure ou égale au 01/12/2016, tous laboratoires du groupe Roche confondus.

Dossiers 302 :

gestation	14	15	16	17	18	19
count	916	323	185	172	27	7
mean (marker)	48,80	34,07	25,93	25,13	23,16	18,29
Mediane référence	36,30	28,14	21,49	17,65	16,05	17,22
Median Date	14,3	15,4	16,4	17,4	18,3	19,2
ecartype	1,98	2,03	1,96	1,94	1,77	2,36
LCL	14,42	15,59	16,70	17,65	18,97	20,99
LCL	14,17	15,15	16,14	17,07	17,64	17,50
mediane(value)	43,96	31,85	22,63	22,84	23,36	12,55
ecartype	25,21	15,32	13,33	14,93	8,09	14,60
LCL	45,60	33,52	24,55	25,07	26,41	23,36
UCL	42,33	30,17	20,71	20,61	20,30	1,73
mediane(MoM)	<b>1,07</b>	<b>1,00</b>	<b>0,95</b>	<b>1,08</b>	<b>1,16</b>	<b>0,54</b>
ecartype	0,59	0,49	0,55	0,76	0,50	0,77
LCL	1,11	1,05	1,03	1,20	1,35	1,12
UCL	1,03	0,95	0,87	0,97	0,97	-0,03

**Dossiers 202 :**

gestation	14	15	16	17	18	19
count	482	478	352	192	35	9
mean (marker)	44,60	34,36	26,24	22,16	20,88	16,53
Mediane référence	35,25	27,86	21,85	17,60	16,11	17,58
Median Date	14,4	15,4	16,3	17,4	18,2	19,3
ecartype	1,90	2,02	1,89	1,98	1,74	2,40
UCL	14,61	15,59	16,55	17,66	18,78	20,92
LCL	14,27	15,23	16,15	17,10	17,63	17,78
mediane(value)	39,37	30,25	22,94	20,44	19,45	15,58
ecartype	23,64	20,40	15,17	12,10	11,70	7,57
LCL	41,48	32,08	24,53	22,16	23,33	20,52
UCL	37,26	28,42	21,36	18,73	15,57	10,63
mediane(MoM)	<b>0,99</b>	<b>0,93</b>	<b>0,94</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>	<b>0,62</b>
ecartype	0,55	0,60	0,62	0,58	0,60	0,52
LCL	1,04	0,98	1,00	1,08	1,20	0,96
UCL	0,95	0,87	0,87	0,92	0,80	0,29

## Conclusion

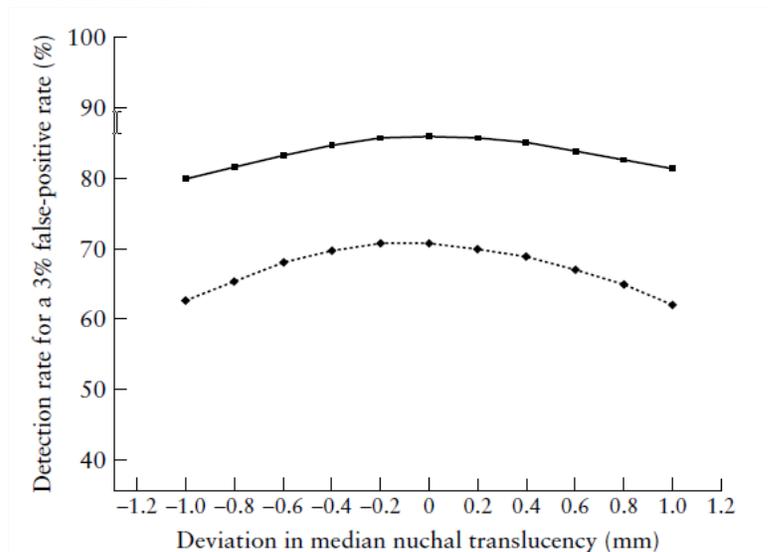
Dans l'ensemble et pour les 3 profils, les résultats sont satisfaisants et conformes aux attentes. La répartition des données n'est pas homogène à travers la France avec des recrutements différents selon les laboratoires et le type de recrutement. Nous pouvons classer ces derniers en 2 principaux groupes : un groupe représenté par les laboratoires hospitaliers, avec un recrutement plus spécifique et un groupe avec des recrutements supérieurs, uniquement composé de laboratoires privés. Les MoMs les plus élevées sont trouvées au niveau des laboratoires hospitaliers laissant supposer un recrutement spécifique.

En outre les médianes MoM inter-laboratoires sont très hétérogènes. La nécessité d'un changement de médianes de référence ne peut expliquer à elle seule cette hétérogénéité. Les phases pré analytiques et l'organisation de la gestion des séries peuvent également être évoquées comme sources éventuelles de différences. L'état des lieux effectué récemment montre des pratiques différentes entre chaque laboratoire. Lors du club utilisateur un consensus de pratiques pourrait être discuté. L'article de l'ABA permettra également d'orienter les règles pré analytiques à suivre.

Le taux de positifs pour le 1<sup>er</sup> trimestre est légèrement supérieur à la valeur nationale mais conforme à certaines données de la littérature. Celles du 2<sup>nd</sup> trimestre séquentiel intégré et du 2<sup>nd</sup> trimestre sont conformes à la valeur nationale.

Les médianes de clarté nucale sont en dessous de la valeur cible de 1, légère amélioration par rapport à l'année 2015 avec une valeur globale de 0.89. La médiane de clarté nucale est faible, si bien qu'une sous estimation réduit le taux de détection.

Pour mémoire :



**Figure 1** Estimated detection rates for a 3% false-positive rate in screening for trisomy 21 by maternal age and foetal nuchal translucency (NT) ( ), and by maternal age, foetal NT and maternal serum biochemistry ( ), in case of deviations in the measurements of NT from the expected distribution obtained by experts<sup>3</sup>.

(Effect of deviation of nuchal translucency measurements on the performance of screening for trisomy 21 - K. O. KAGAN<sup>\*\*</sup>, D. WRIGHT<sup>‡</sup>, A. ETCHEGARAY<sup>\*</sup>, Y. ZHOU<sup>\*</sup> and K. H. NICOLAID  
Ultrasound Obstet Gynecol 2009; 33: 657-664).

La médiane de PAPP-A est bonne et proche de la valeur cible.

La  $\beta$ HCG libre montre dans l'ensemble un biais de 6%. Le biais est présent en fonction de l'âge gestationnel mais également en fonction du poids. Des écarts assez hétérogènes entre les labos sont observés pouvant s'expliquer par de nombreuses raisons. Après une analyse de l'impact des rappels de bonnes pratiques du mois de mars, nous réaliserons une analyse sur les 3 derniers mois (mi mars à mi juin). Nous prendrons alors la décision par vote d'une modification ou non de la médiane de référence lors de notre réunion du club utilisateurs en juin.

Pour mémoire :

Impact des biais des marqueurs sur le taux de positifs

### Effets de biais – biochimie

(CN et bicochimie effectué à 12 semaine - risque cut-off 1 pour 100 au prélèvement)

Median MoM PAPP-A	Median MoM hCG $\beta$	FPR (%)	DR (%)
1	1	2.6%	85%
0.9	1	3.3%	87%
1	0.9	2.0%	83%
1.1	1	2.0%	83%
1	1.1	3.1%	86%
0.9	0.9	2.7%	85%
1.1	1.1	2.4%	84%
0.9	1.1	4.0%	88%
1.1	0.9	1.7%	81%

Une augmentation de 27% du SPR crée 70 cas 'positif' supplémentaires pour 10,000 tests.

Sources : DQASS 2010

Les médianes de  $\beta$ HCG libre et l'HCG totale ont augmentées au cours de l'année. Cela peut avoir plusieurs explications : préanalytique ou changement de lots. Cependant les changements de lots de l'HCG totale sont plus fréquents que le phénomène constaté ce qui semble exclure cette hypothèse du moins pour ce marqueur.

La différence pour les Médianes d'AFP 2TSI et 2T existe toujours. Légère augmentation des MoMs quelque soit le profil pour cette année, vraisemblablement du à un effet lot.

On note toujours un faible biais antagoniste entre la PAPP-A et la  $\beta$ HCG libre caractéristique d'un biais sur la mesure de la LCC. Ce biais entraîne une modification du calcul de l'âge gestationnel et la détermination des MoMs, le taux de détection et le taux de faux positifs. Avec la faible MoM de PAPP-A, nous surestimons le risque de T21 à la 11<sup>ème</sup> semaine.

Pour mémoire :

Bias in CRL measurement (mm)	Bias in gestational age (days)	Measurement of CRL, NT, free $\beta$ hCG and PAPP-A at 12 weeks				Measurement of CRL and NT at 12 weeks and free $\beta$ -hCG and PAPP-A 21 days earlier			
		Median MoM values		Screening performance		Median MoM values		Screening performance	
		PAPP-A	Free $\beta$ hCG	DR(%)	FPR(%)	PAPP-A	Free $\beta$ hCG	DR(%)	FPR(%)
-10	-5,5	1,40	0,85	73%	0,8%	1,71	0,94	70%	0,2%
-8	-4,4	1,30	0,88	76%	0,9%	1,52	0,94	74%	0,4%
-6	-3,2	1,21	0,91	78%	1,1%	1,36	0,95	78%	0,6%
-4	-2,1	1,13	0,94	80%	1,3%	1,22	0,96	81%	0,8%
-2	-1,1	1,06	0,97	82%	1,8%	1,10	0,98	85%	1,3%
0	0,0	1,00	1,00	84%	2,4%	1,00	1,00	87%	2,0%
2	1,0	0,94	1,03	86%	3,1%	0,91	1,02	89%	3,1%
4	2,1	0,89	1,06	87%	4,3%	0,83	1,05	91%	4,7%
6	3,1	0,84	1,08	88%	5,6%	0,76	1,08	93%	6,7%
8	4,1	0,80	1,11	90%	7,3%	0,70	1,11	94%	9,7%
10	5,1	0,76	1,13	91%	9,2%	0,64	1,14	95%	13,3%

The impact of bias in the crown rump length measurement on first trimester screening for trisomy 21 Kagan KO, Hoopmann M, Baker A, Huebner M, Abele H, Wright D. Ultrasound Obstet Gynecol. 2012;40(2):135-9

Le biais de la  $\beta$ HCG Libre peut être diminué par la mise à jour de l'équation de regression du facteur poids.

Equation de correction du facteur poids proposé au club utilisateurs :

$\beta$ HCG libre : Modification de l'équation de régression du calcul du facteur correctif poids :

Valeurs actuelles :  $=0,2273639803+(46,2353598899/C2)$

Valeurs proposées :  $=0,313277551+(44,53884356/C2)$

L'interprétation de l'HCG totale est difficile en conséquence de la disparité entre les distributions liées au second trimestre intégré et celles liées au second trimestre normal. Le 2<sup>nd</sup> Trimestre ayant une médiane MoM à 1,07 alors que celle du 2<sup>nd</sup> TSI est à 1.13.

Une différence dans l'estimation de l'âge gestationnel par la LCC et/ou par la DDG pourrait être à l'origine de ce biais. Dr Reynolds contacté à ce sujet, évoque la possibilité d'un biais de calcul de l'âge gestationnel au second trimestre à partir de la LCC, ce biais est introduit par l'extrapolation du calcul pour le second trimestre. Mesuré une circonférence de la tête au second trimestre serait plus fiable. les AFP montrent un biais en fonction de l'âge gestationnel que ce soit en 2<sup>nd</sup> TSI comme au 2<sup>nd</sup> T mais ne montrent pas de biais en fonction des poids.

De la même façon quelque soit les profils, l'HCG totale possède un biais en fonction de l'âge gestationnel. La modification du facteur de correction de poids permet d'ajouter un facteur constant. La médiane globale est ainsi améliorée : 1,04 pour le 2TSI et 0,96 pour le 2T. Le biais en fonction de l'âge gestationnel persiste. Quelque soit le type d'équations choisies (polynomial, exponentiel ; puissance) ce biais n'était pas atténué.

Nous proposerons au club utilisateur la modification suivante :

HCG totale modification de l'équation de correction des facteurs poids :

Valeurs actuelles =  $0,4035966901 + (38,9473918216/C2)$

Valeurs proposées :  $0,4912622 + (42,100568351/C2)$

L'outil SSD6 nous permet une analyse extrêmement fine des données et des performances du groupe Roche et ce mois par mois, tout au long de l'année. Tous les indicateurs sont bons pour la PAPP-A et l'AFP, et nous permet de proposer des améliorations des équations de régressions pour les marqueurs  $\beta$ HCG libre et HCG totale.