agence de la biomédecine

Plateforme CUSUM

Formation des utilisateurs

www.agence-biomedecine.fr

CONTEXTE

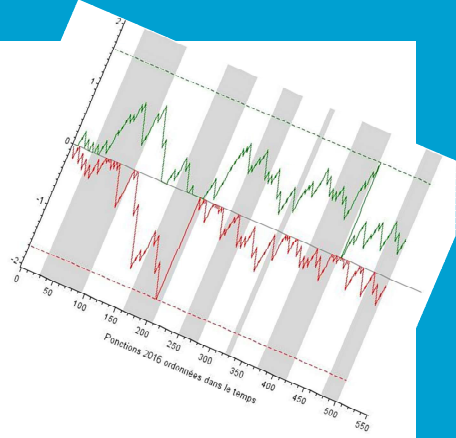
La PLATEFORME CUSUM a été développée avec l'objectif de mettre à disposition des centres d'AMP un outil d'auto-évaluation permettant un suivi et une analyse d'activité quasiment en temps réel et continue.

Dans le souci :

- Analyser des données d'activité récente:
  - Analyser des indicateurs intervenant bien avant l'accouchement
- Utiliser **la méthode de surveillance du CUSUM**
- Permettre au centre de se comparer à la moyenne nationale

Intérêt de la méthode de surveillance validé par le groupe de travail « évaluation de l'Agence de la biomédecine » composé de biologistes et cliniciens.

MÉTHODE DE SURVEILLANCE
Méthode du CUSUM (**CU**mulative **SUM**)



La méthode du CUSUM : test des sommes cumulées

- est une méthode de surveillance graphique
- permet de suivre en continue et en temps quasiment réel les résultats d'activité d'un centre par comparaison à une référence
  - ➢ un suivi des résultats tentative après tentative
- est construite pour détecter rapidement une variation des résultats
- émet un signal lorsqu'une différence significative est identifiée entre la référence et les données en cours d'observation

agence de la biomédecine

CONSTRUCTION DE L'ANALYSE PAR LA MÉTHODE DU CUSUM

1. Choix d'un indicateur à analyser
2. Choix de la référence du test
3. Calibrage du test CUSUM

Paramétrage

4. Interprétation du test par lecture graphique

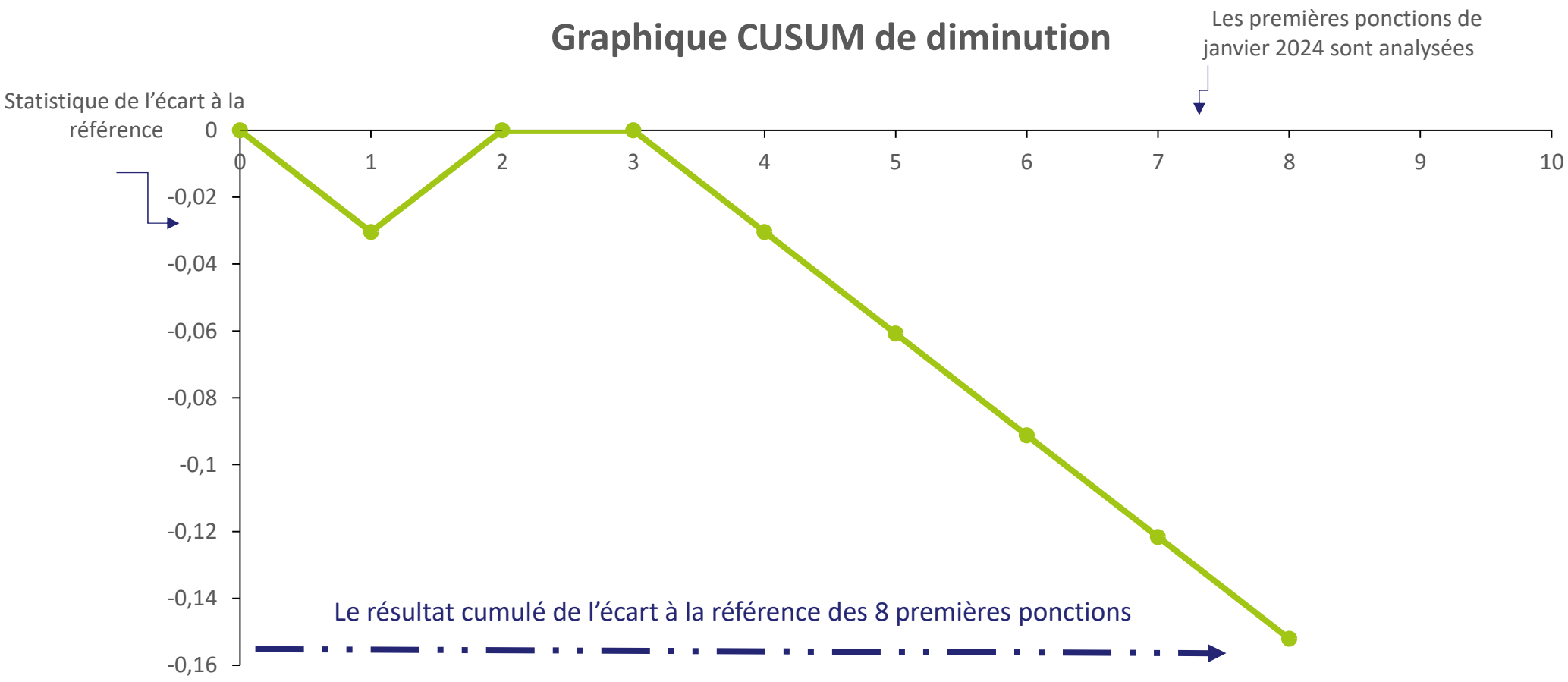
CONSTRUCTION DE LA MÉTHODE DU CUSUM
Exemple

1. Analyse du taux de grossesse échographique par ponction d'un centre

2. dans l' objectif après chaque tentative de 2023-2024, de comparer les résultats de 2023-2024 aux résultats de 2022

3. à partir d'un test statistique calibré pour détecter une diminution de 20% des chances d'obtenir une grossesse échographique au cours de l'année 2024 par rapport à 2022

CONSTRUCTION DE LA MÉTHODE DU CUSUM

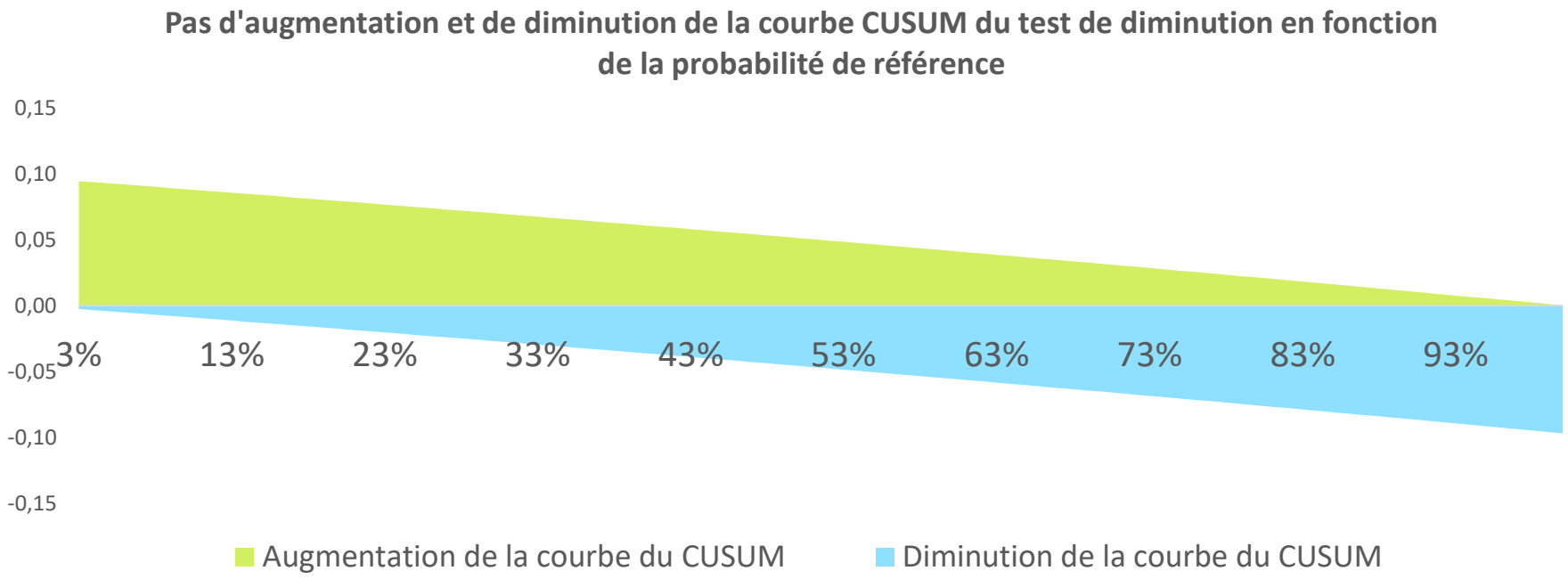


agence de la biomédecine

CONSTRUCTION DE LA MÉTHODE DU CUSUM

Les pas d'augmentation et diminution de la courbe

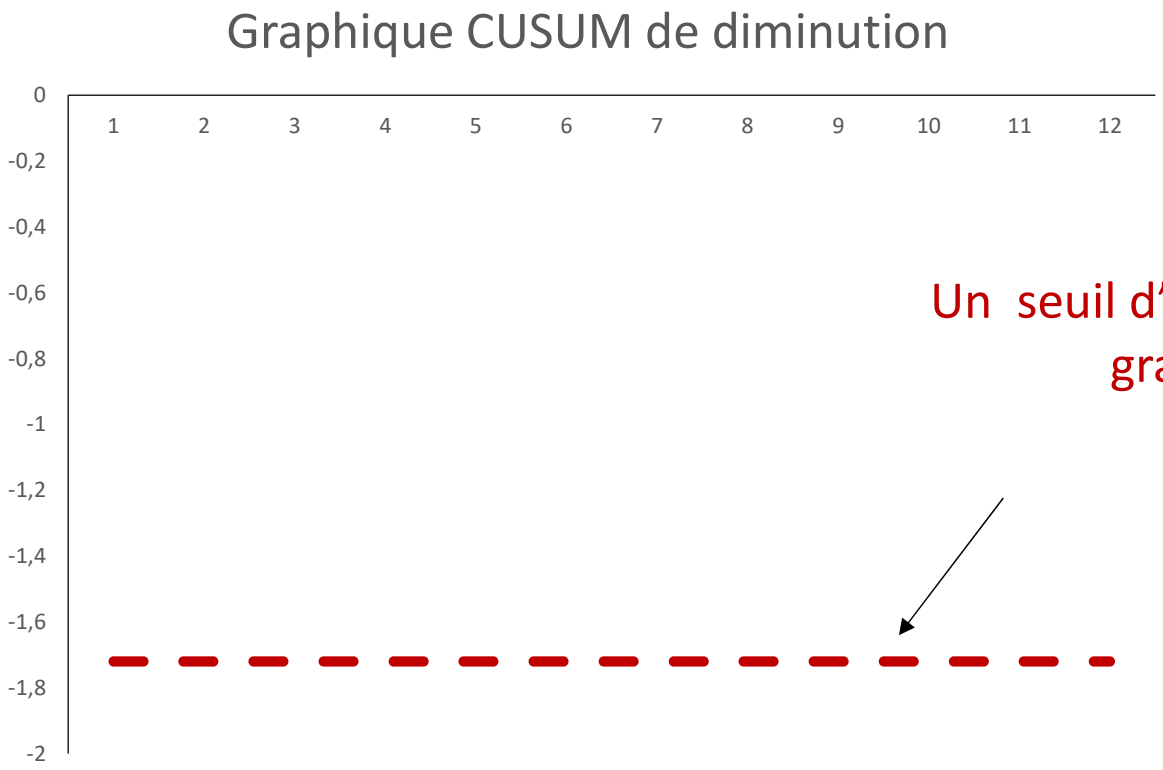
Les pas dépendent du paramétrage : indicateur, référence, calibrage du test



- Pour le graphique CUSUM du test de diminution, si la probabilité de référence de l'évènement étudié est basse la courbe augmentera plus vite qu'elle ne diminuera et inversement

*CUSUM développé par Steinert

CONSTRUCTION DE LA MÉTHODE DU CUSUM



Un seuil d'alerte est défini sur chaque graphique du CUSUM

La position du seuil dépend de la référence, du calibrage et de l'erreur statistique du test.

ANALYSE PAR LA MÉTHODE DU CUSUM

L’interprétation des résultats

agence de la biomédecine

ANALYSE PAR LA MÉTHODE DU CUSUM
L'interprétation des résultats

1

Visualisation des tendances

L' évolution des résultats peut être suivie par observation des variations de la courbe. Des tendances à l'augmentation, la diminution ou la stabilité des résultats peuvent ainsi se dégager.

⚠ Un nombre d'observations minimum est nécessaire pour percevoir ces tendances

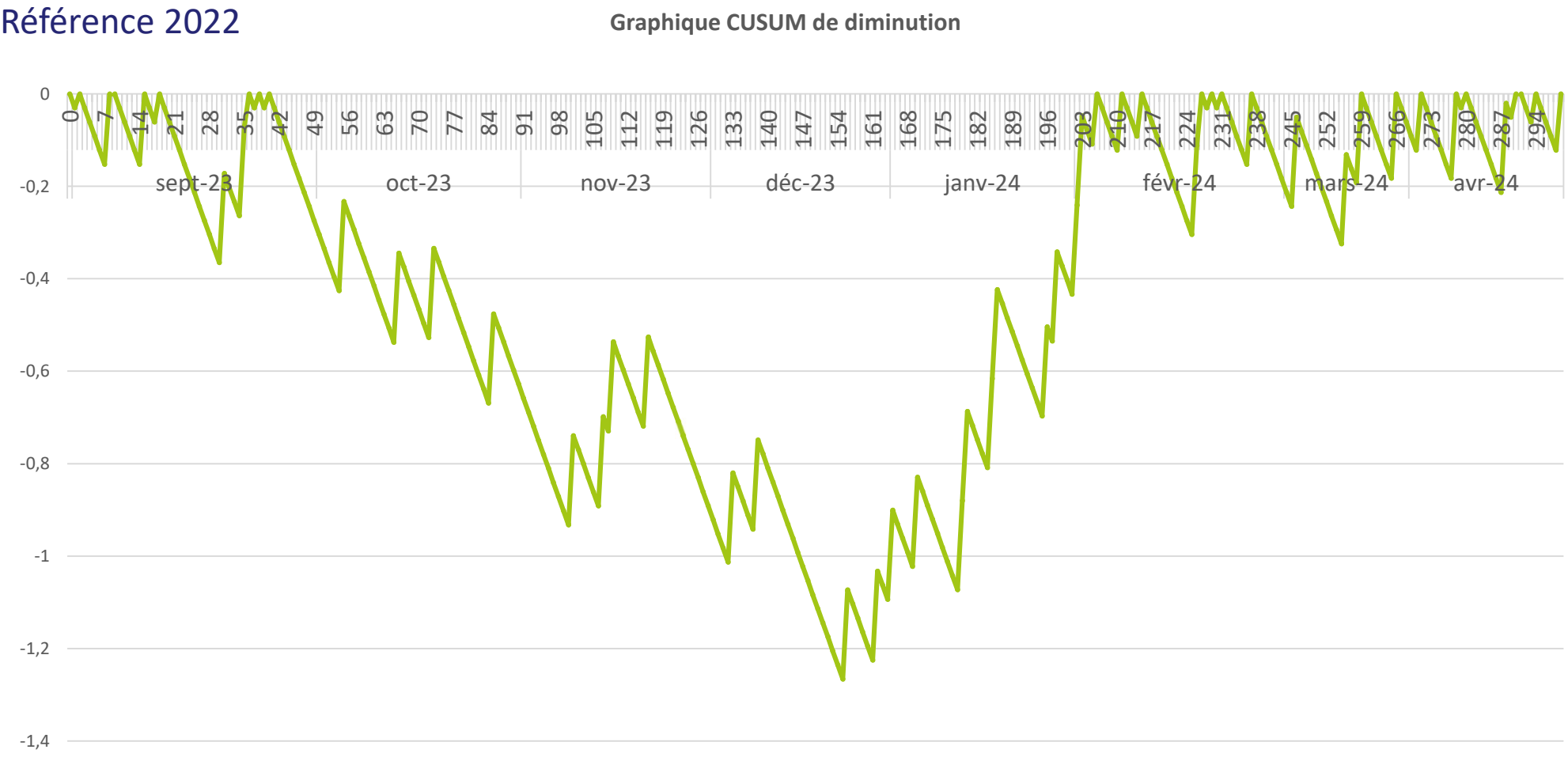
Un centre qui réalise en moyenne 50 ponctions /mois
→ devra analyser au moins 2 mois d'activité

Un centre qui réalise en moyenne 100 ponctions/ mois
→ devra analyser au moins 1 mois d'activité

ANALYSE PAR LA MÉTHODE DU CUSUM

Exemple: Analyse du taux de grossesse échographique par ponction d'un centre

Référence 2022

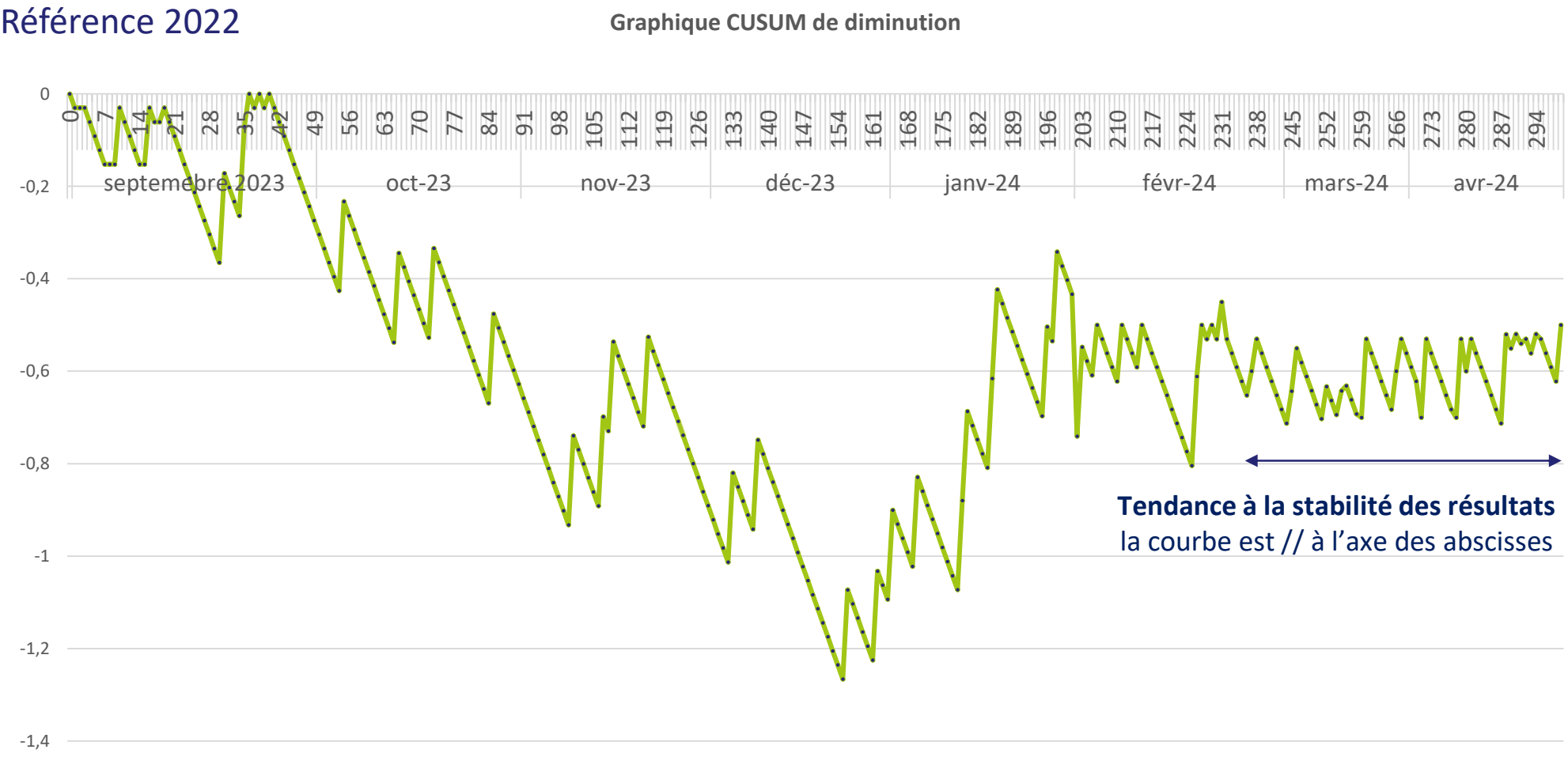


agence de la biomédecine

ANALYSE PAR LA MÉTHODE DU CUSUM

Exemple: Analyse du taux de grossesse échographique par ponction d'un centre

Référence 2022



agence de la biomédecine

ANALYSE PAR LA MÉTHODE DU CUSUM
L'interprétation des résultats

2

Seuil d'alerte

La courbe peut atteindre le seuil d'alerte, le test statistique indique un écart significatif entre les résultats en cours d'observation et la référence.

⚠ Après chaque alerte, soit après que la courbe ait touché le seuil d'alerte, le test est réinitialisé, la courbe est remise à zéro.

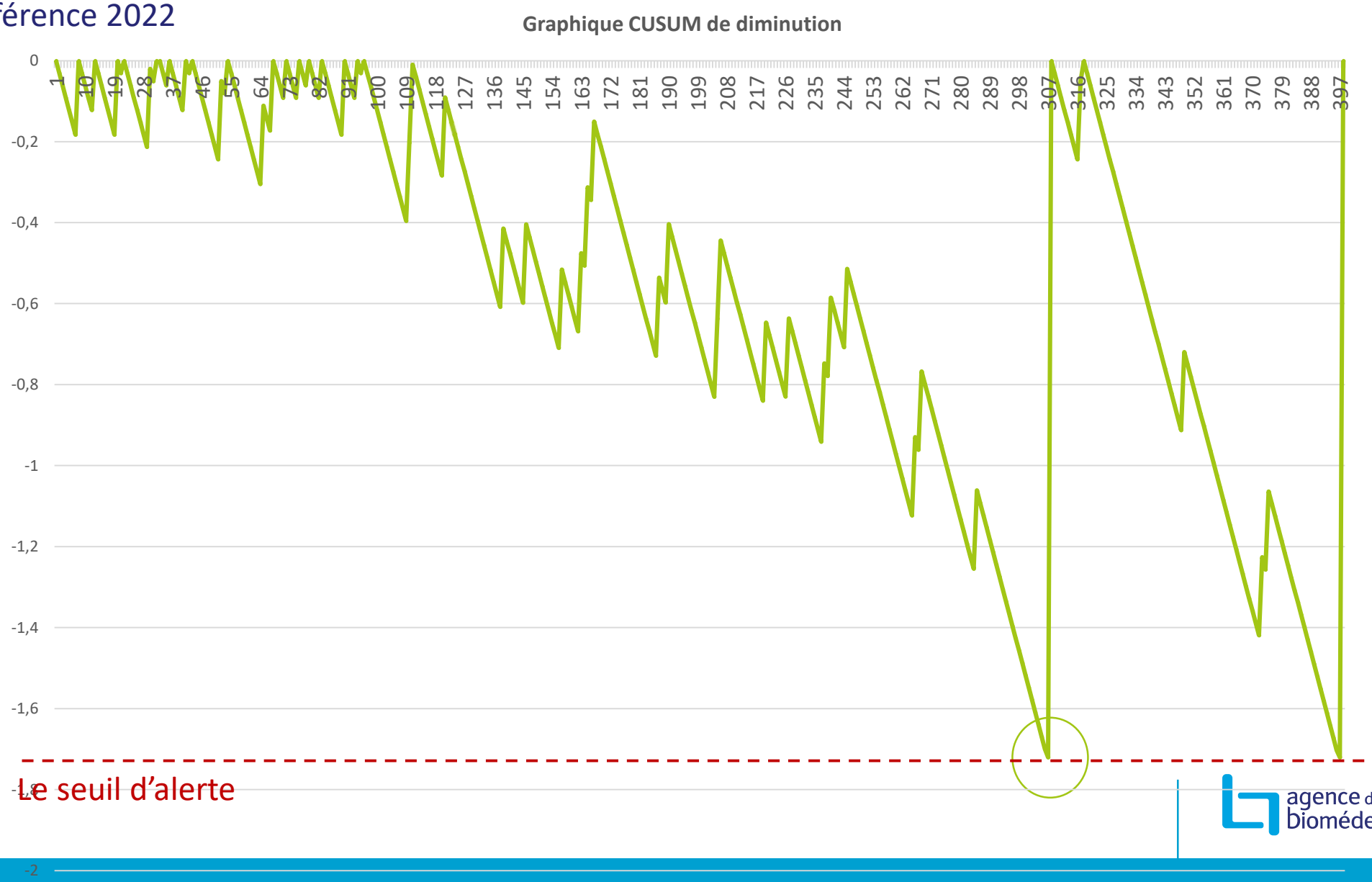
La finalité de cette remise à zéro:

- Permettre un test sur les observations qui suivent l'alerte
- Confirmer/ infirmer l'alerte
- Mesurer l'impact des mesures correctives qui peuvent être mise en place à la suite de l'alerte

MÉTHODE DE SURVEILLANCE

Exemple: Analyse du taux de grossesse échographique par ponction d'un centre

Référence 2022



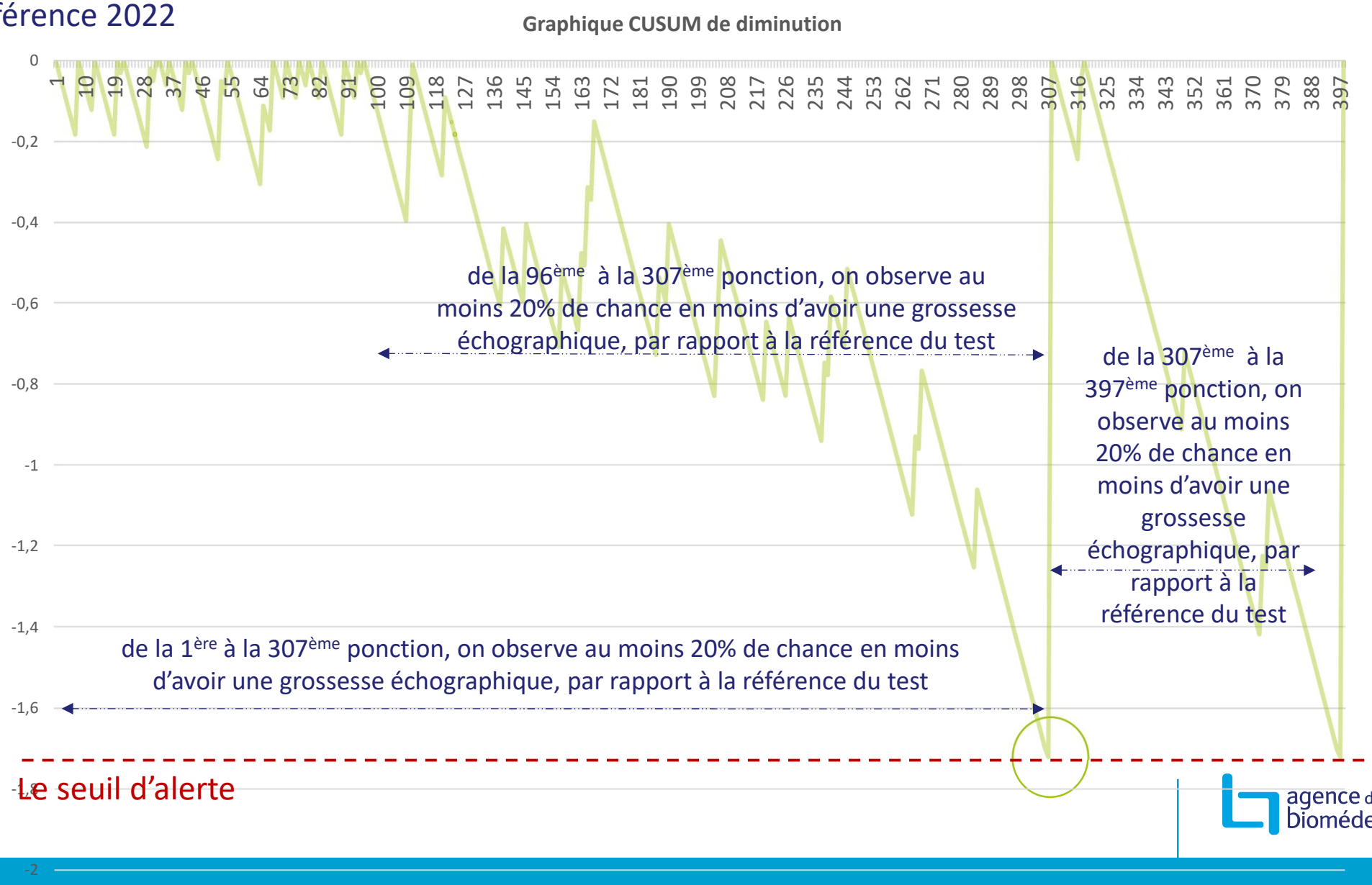
Le seuil d'alerte

agence de la biomédecine

MÉTHODE DE SURVEILLANCE

Exemple: Analyse du taux de grossesse échographique par ponction d'un centre

Référence 2022



agence de la biomédecine

ANALYSE PAR LA MÉTHODE DU CUSUM
L'interprétation des résultats

3

Les faux positifs

Des fausses alertes (ou faux positifs) peuvent survenir: le paramétrage réalisé sur la plateforme, admet en moyenne une fausse alerte, soit un faux positif toutes les 1 500 ponctions.

Si une alerte survient autour de la de la 1500ème ponction, il est préférable de vérifier l'évolution de la courbe après ce signal avant de mettre en place des mesures correctives.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Questions fréquentes

Dans quel but utiliser cette méthode?

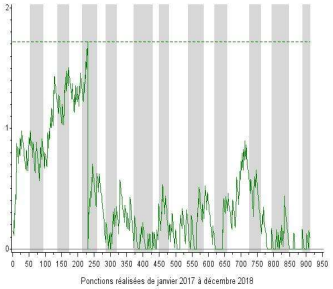
Problématique d'un centre :

Avoir aujourd'hui des taux identiques à ceux obtenus avant la crise sanitaire

- ➔ Le test va permettre tentative après tentative de suivre l'évolution des chances de procréer
- ➔ et de produire une alerte par exemple dès que les chances de procréer des couples sont diminuées d'au moins 10%

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Questions fréquentes



Quelle est l'utilité d'un test d'augmentation ?

- **La confirmation statistique d'une amélioration** des résultats dans le but d' évaluer l'impact d'un changement au sein d' un centre :
  - nouvelles techniques,
  - remplacement de matériaux,
  - nouvel environnement,
  - Nouveaux protocoles

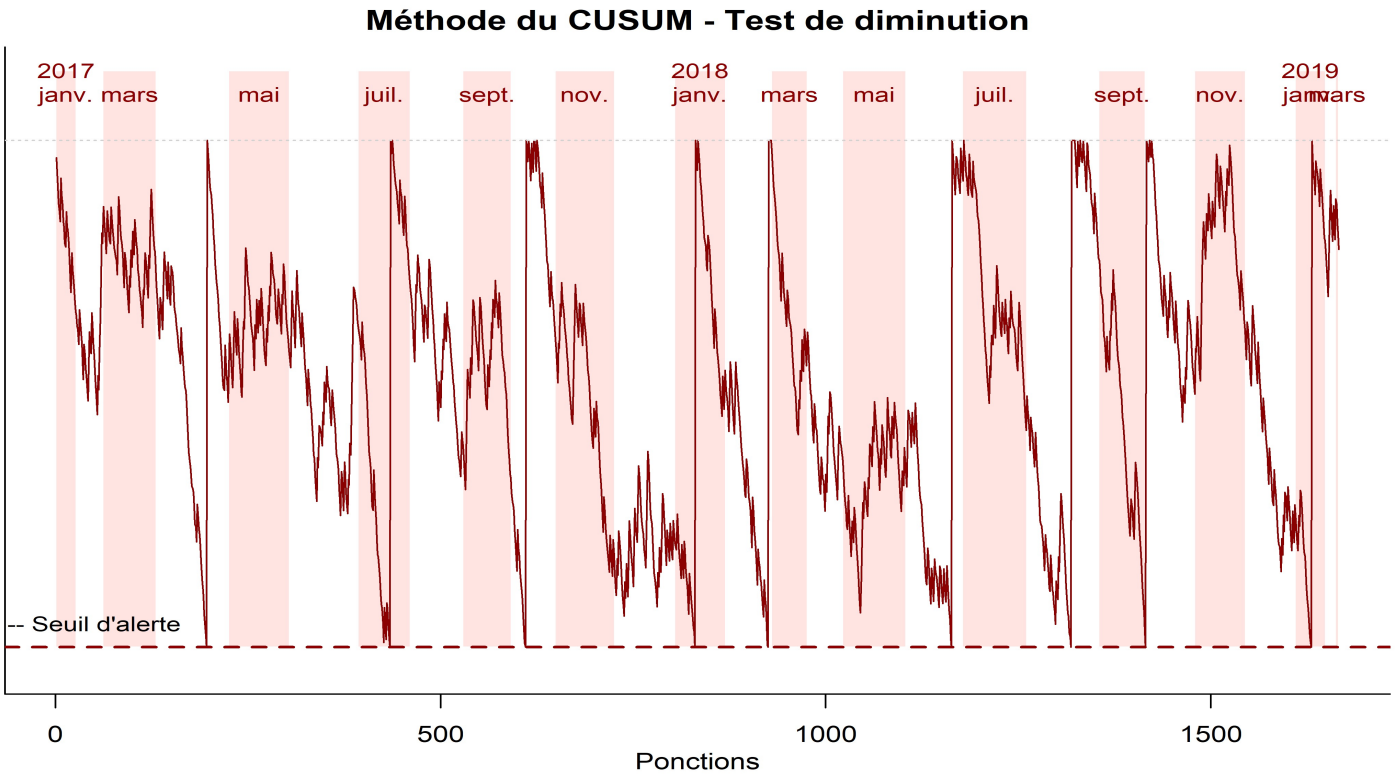
- L'identification des périodes d'activité qui présentent une tendance à l'augmentation des résultats

- La recherche d'une détérioration des résultats pour certains indicateurs
  - ➔ l'analyse de la fréquence des ponctions blanches

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Questions fréquentes

Lorsque des alertes se succèdent cela signifie t-il qu'il y a une dégradation plus importante des résultats ?



agence de la biomédecine

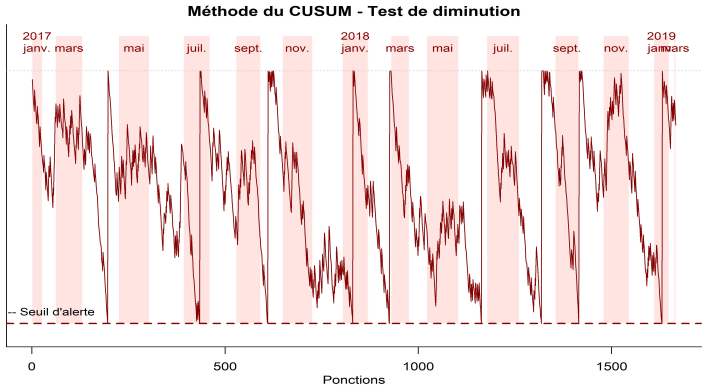
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Questions fréquentes

Lorsque des alertes se succèdent cela signifie t-il qu'il y a une dégradation plus importante des résultats ?

Après chaque alerte le test est réinitialisé, la courbe est remise à zéro.

- De ce fait, des alertes successives indiquent un même résultat sur des périodes d'activité différentes.
- Dans notre exemple le test indique que les chances d'un centre d'obtenir une grossesse après une ponction sont au moins inférieures de 20% par rapport à ce qui est observé au niveau national



agence de la biomédecine

PRÉSENTATION DE L'APPLICATION
Plateforme Cusum

Une application web sécurisée accessible à partir du portail de l'ABM

Fonctionnement de la plateforme CUSUM

Onglet Import

Import de données → Contrôle qualité des données

Action du centre

Onglet Analyse

Paramétrage du test CUSUM → Analyse des données par la méthode du CUSUM → Export des résultats

Action du centre

agence de la biomédecine

PLATEFORME CUSUM : IMPORT DES DONNÉES

Pourquoi importer des données ?

La plateforme a été développée pour permettre au centre de disposer d'un outil de surveillance de **l' activité récente**.

Or les dernières données d'activité des centres d'AMP dont dispose l' Agence étant les données d'activité de 2022

➔ L' import permettra le chargement de données récentes (2024)

PLATEFORME CUSUM : IMPORT DES DONNÉES

Quelles sont les données à importer ?

Les ponctions réalisées en vue de FIV à l'exclusion de la préservation de la fertilité, du DPI et du don d'ovocytes **ou** les décongélations d'embryons

Quels items ?

Une vingtaine d'items des fiches du registre d'AMP « cycle débuté» *stimulation initiée ou monitorage débuté* , « cycle décongélation d'embryons »

- Date de naissance de la patiente
- Date de la ponction ou de la mis en fécondation des ovocytes
- Nombre de ponctions antérieures pour le projet d'enfant en cours
- Ovocytes: recueillis, inséminés, injectés, congelés
- Embryons : observés, congelés , décongelés, transférés, stade au transfert
- Date du transfert
- Grossesse: débutante, échographique

➔ Les éditeurs de logiciels sont informés : une demande d'export spécifique pour la plateforme leur a été formulée

agence de la biomédecine

PLATEFORME CUSUM : IMPORT DES DONNÉES

Quelles sont les données à importer ?

Si vous n'avez pas de possibilité de faire un export spécifique pour la plateforme CUSUM

Vous pourrez

Importer sur la plateforme CUSUM la fiche cycle débuté = une des fiches déjà transmise à l'Agence annuellement

En sélectionnant la période de date adaptée
(en excluant le DPI et la préservation de la fertilité)

La plateforme sélectionnera les items nécessaires à son utilisation

PLATEFORME CUSUM : IMPORT DES DONNÉES
Recommandations

Période à importer

Il est nécessaire d'importer au moins 14 mois consécutifs d'activité

12 MOIS
=
Période de référence

AU MOINS 2 MOIS
=
Période à analyser

PRÉSENTATION DE L'APPLICATION

Plateforme Cusum : Contrôle qualité

Quels sont les contrôles ?

Des contrôles de complétude et de cohérence afin d'identifier des données manquantes, des valeurs non attendues ou incohérentes:

- Ces contrôles pourront entrainer des rejets de lignes ou de fichier pour impossibilité d'analyse
- Le résultat des contrôles pourra être télécharger dans le but de corriger dans vos applications métiers les incohérences détectées.

PRÉSENTATION DE L’APPLICATION

Accès à l’application

Accès

CONSEILS

1. Analyser au moins 2 mois d'activité

+

Ajouter progressivement les périodes d'activité suivantes

A quelle fréquence ? : À définir selon le volume d'activité ➔ bimensuelle, mensuelle …

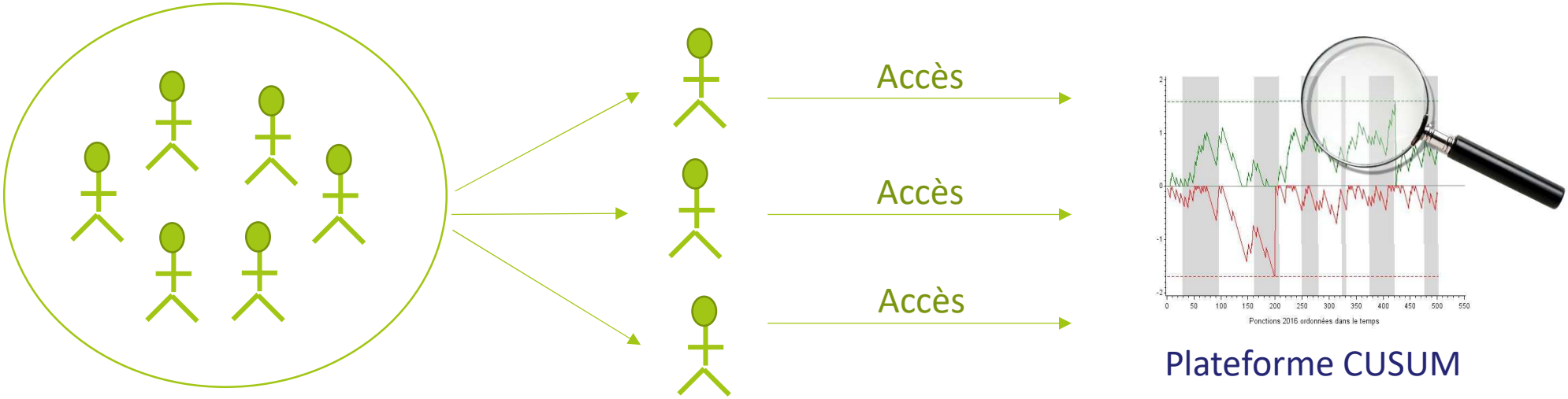
2. Utiliser un fichier CSV ➔ le format le plus compressé

3. Selon le paramétrage défini, si la courbe n'atteint pas le seuil d'alerte:
   - ➔ On ne peut pas conclure à une différence significative
   - ➔ On peut observer des tendances

LES AUTORISATIONS D'ACCÈS À L'APPLICATION

CENTRE D'AMP

Les accès à la plateforme CUSUM sont individuels



Les demandes d'accès à formuler à l'adresse p2d@biomedecine.fr

agence de la biomédecine

Merci de votre attention

agence de la biomédecine