

Antibiogramme : Contrôle de qualité interne externalisé données et analyses.



Sous l'égide du Pr COURCOL, la société française de microbiologie (SFM) a constitué un groupe de travail sur la qualité et l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (QUAMIC).

L'étude présentée par le CTCB a été réalisée en partenariat avec le groupe QUAMIC (GALINIER J-L*, SANCHEZ E**, LAMY B***)



Nature de l'étude

Mesurer sur un échantillon important de laboratoires la dispersion des valeurs obtenues pour les diamètres d'inhibition (antibiogramme par diffusion en milieu gélosé) sur des souches identiques utilisées comme contrôle de qualité interne.

Objectifs de l'étude

- Faire un état des lieux sur les différents référentiels utilisés.
- Permettre aux participants de se situer par rapport à un groupe de pairs via une évaluation de la performance par antibiotique (Biais, Score Z / Z').
- Aider les laboratoires à approcher la justesse de leur méthode par l'externalisation du CQI (estimation de la justesse par antibiotique).
- Comparer les valeurs attendues du CASFM aux valeurs obtenues par l'ensemble des laboratoires et de mesurer leur dispersion.

Situation de la profession (au moment de l'étude)

Référentiel utilisé	Effectif
CASFM 2013	8
CASFM EUCAST 2014	2
CASFM EUCAST 2015	44
CASFM EUCAST 2016	32
Total général	86

Matériel et Méthode

Souches testées (en 2016)

- ESCHERICHIA coli* CIP76.24 / ATCC 25922
- PSEUDOMONAS aeruginosa* CIP 76110 / ATCC 27853
- STAPHYLOCOCCUS aureus* CIP 103249 / ATCC 29213
- STREPTOCOCCUS pneumoniae* CIP 104340 / ATCC 49619

Méthode appliquée (pour chaque couple souche / antibiotique)

Étape 1

www.ctcb.com
Saisie des diamètres mesurés et des conditions techniques.

Étape 2

Exploitation statistique pour déterminer les moyennes CTCB (« Toutes réponses confondues » et « Par type de disque »).*

Comparaison des CV% CTCB au CV% Théorique (CASFM).

Évaluation de la performance de chaque laboratoire (biais, score Z / Z').*

Étape 3

Interprétation des résultats (catégorisés) des laboratoires et des moyennes CTCB :

- Différence entre les moyennes et les valeurs cibles attendues (CASFM)
- % de laboratoires inclus dans les limites acceptables fixés (CASFM)
- % de laboratoire dans la zone R₁ ou S

Évaluation du rendu clinique de chaque laboratoire

Étape 4

Comparaison statistique des moyennes CTCB à la valeur cible attendue (CASFM).**

Analyse d'impact sur la catégorisation clinique des souches dans l'exercice quotidien en cas de biais significativement différent.

* Le protocole utilisé lors de l'étape 2 pour réaliser le traitement statistique et l'évaluation des résultats quantitatifs est décrit dans la norme NF ISO 13528:2015.

Nous avons utilisé l'Algorithme A à échelle itérative (dit « traitement robuste ») qui permet de déterminer à la fois une valeur consensuelle robuste « Moy r » et la dispersion de cette dernière « ET r ». Cet algorithme « robuste » a l'avantage de minimiser l'influence des résultats extrêmes sans les éliminer : tous les résultats sont pris en compte sauf les valeurs dites aberrantes éliminées par :

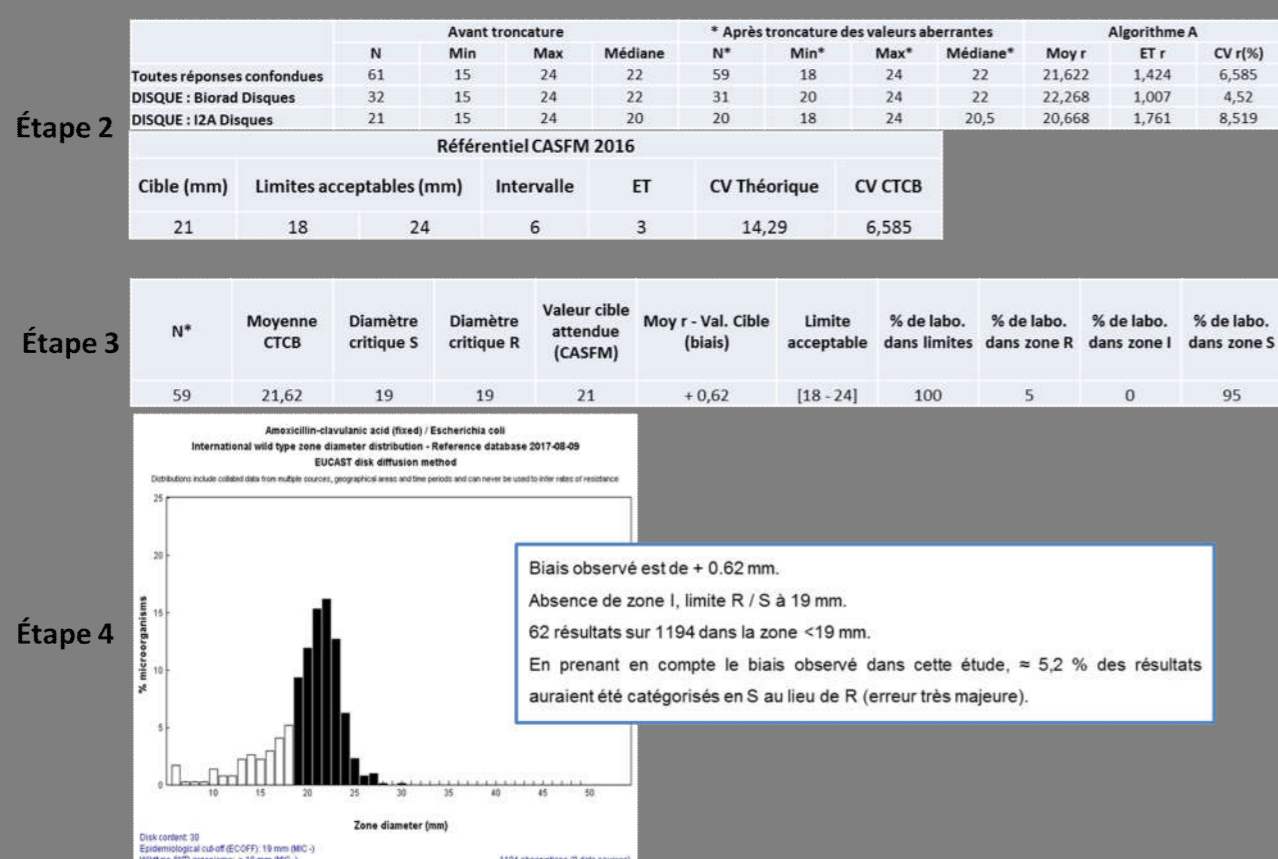
$$\text{Médiane} - 3 * \text{MADe} < x_i < \text{Médiane} + 3 * \text{MADe}$$

MADe dit écart absolu médian pondéré
Avec MADe = 1,4826 * Médiane (Xi - X)

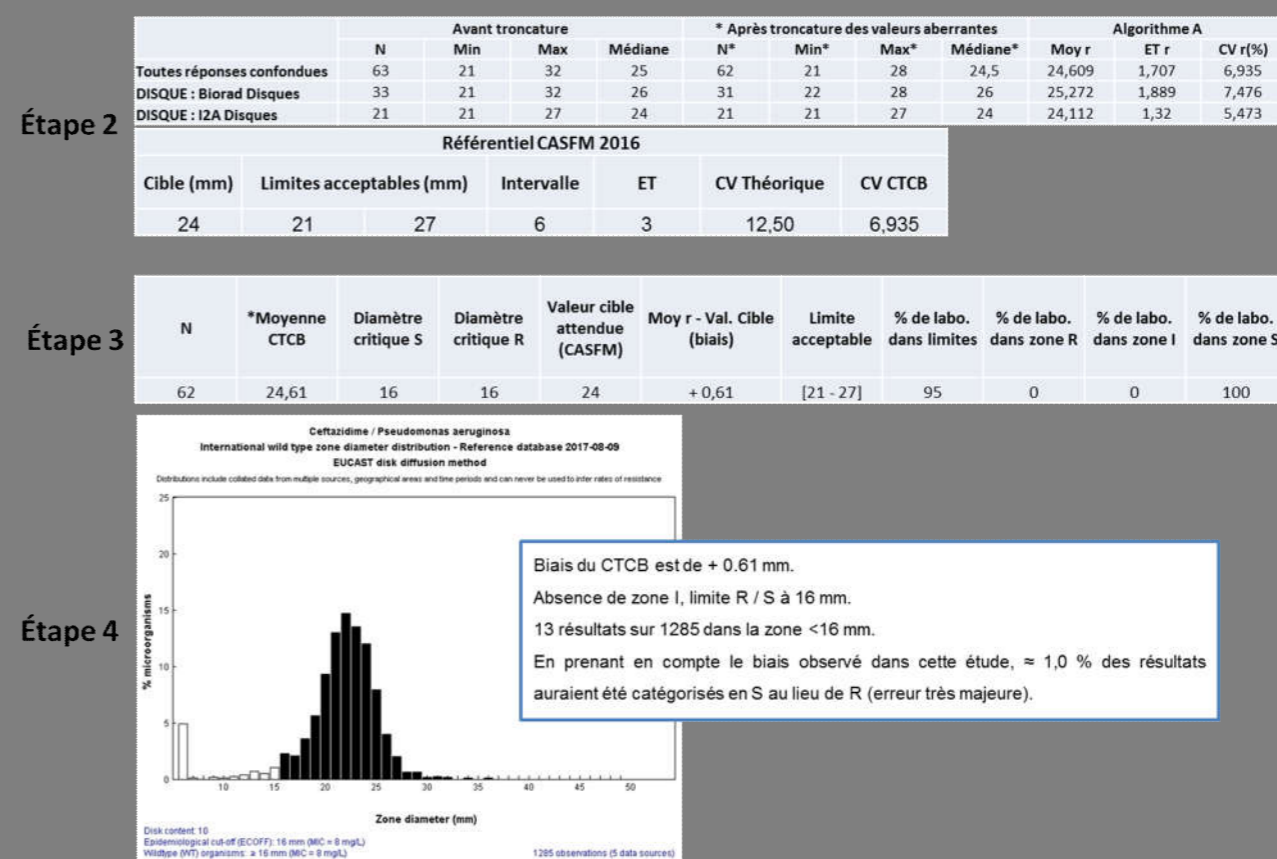
** Les comparaisons des valeurs des participants aux valeurs cibles ont été faites avec un test du t de STUDENT, ou de WILCOXON pour les effectifs inférieur à 20.

Exemples d'applications

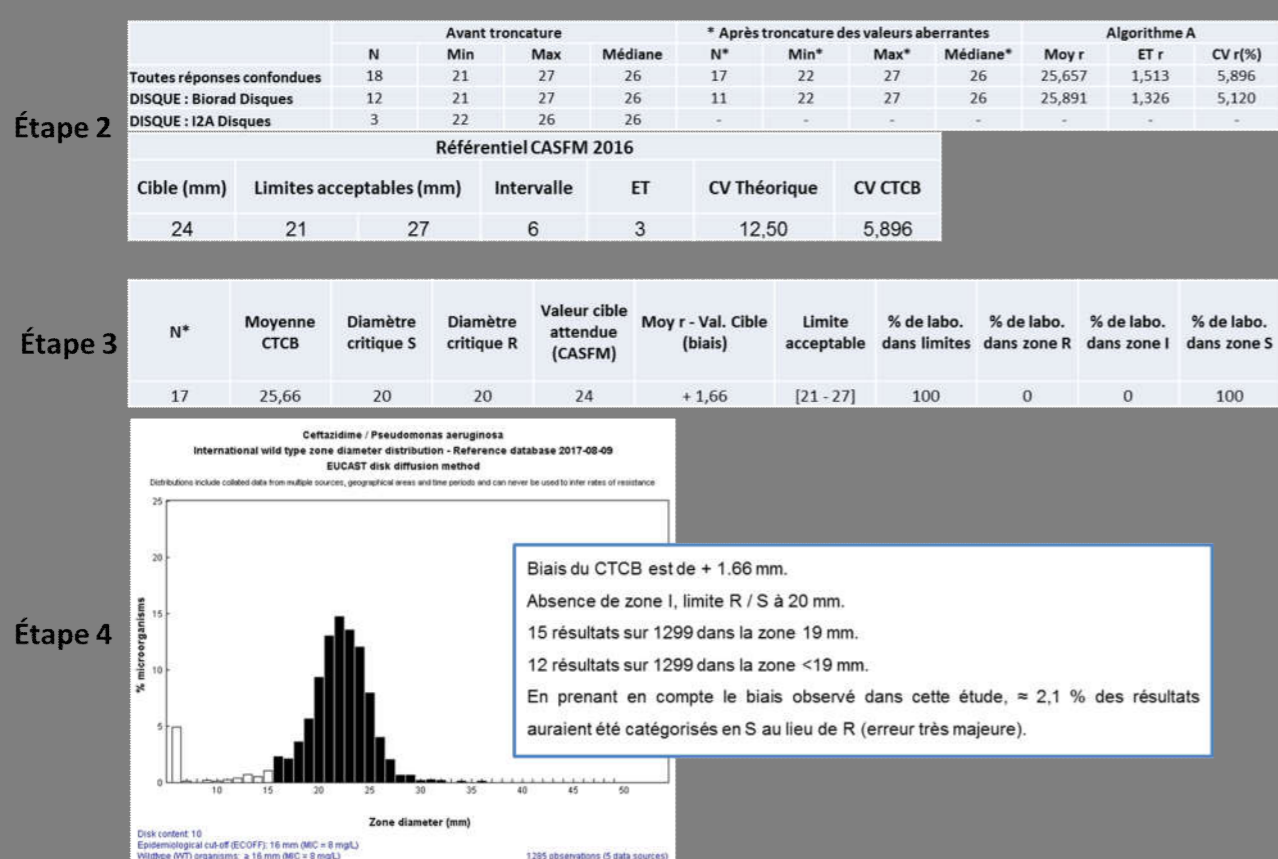
Exemple d'application : Escherichia coli / Amoxicilline-Acide clavulanique



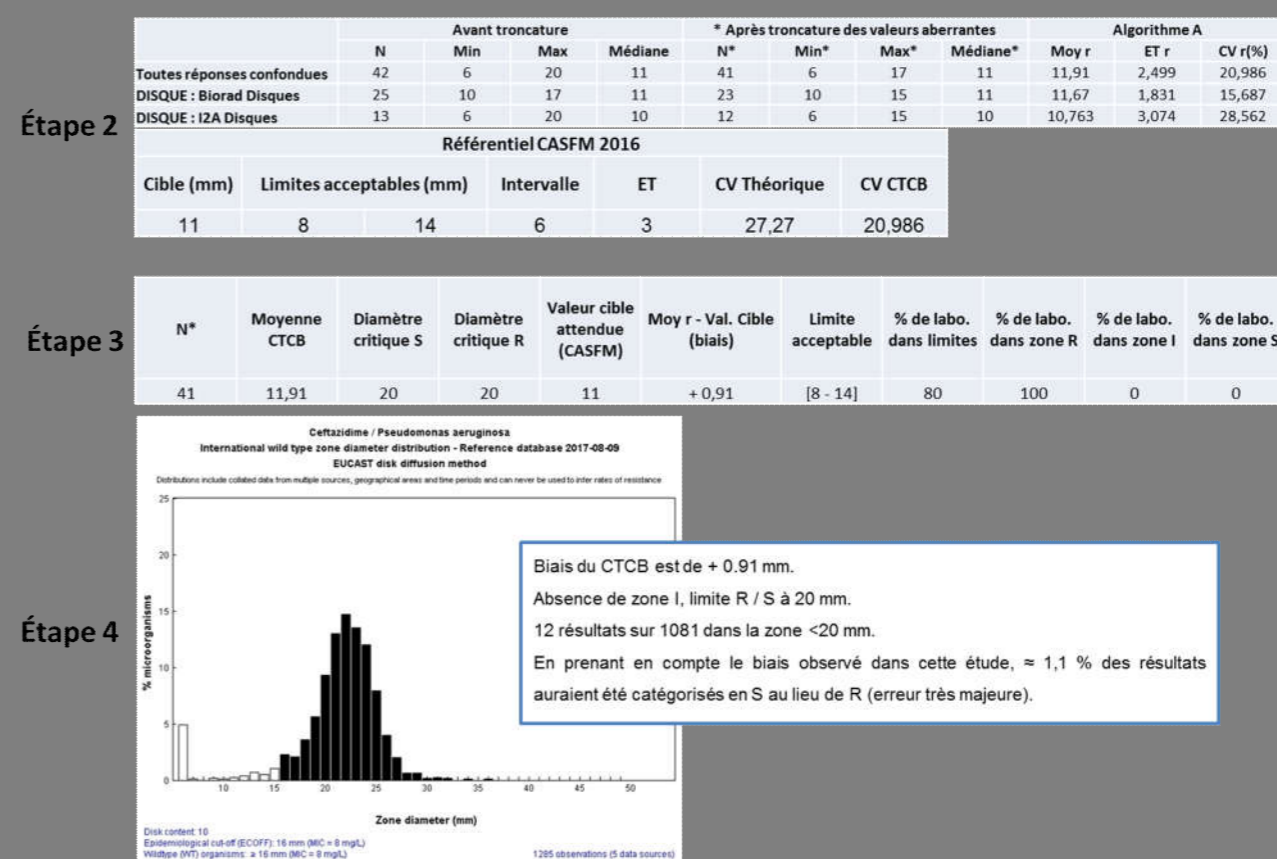
Exemple d'application : Pseudomonas aeruginosa / Ceftazidime



Exemple d'application : Staphylococcus aureus / Ciprofloxacine



Exemple d'application : Streptococcus pneumoniae / Oxacilline



Conclusion

Les résultats montrent une forte adhésion des microbiologistes aux changements, aux évolutions des référentiels et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Les valeurs cibles attendues et les moyennes CTCB des participants diffèrent parfois avec un biais le plus souvent positif.

Si lors de la catégorisation des souches cliniques le biais est équivalent à celui observé sur les souches de contrôle qualité, un faible % d'erreur très majeure est rendu.

L'ajout de zone intermédiaire évite ces erreurs très majeures et donne seulement lieu à des erreurs mineures.

* Biolab Avenir (CLINIQUE PASTEUR TOULOUSE) : j.galinier@clinique-pasteur.com

** Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique (CTCB) : e.sanchez@ctcb.com

*** Laboratoire bactériologie CHU NICE



Rapport complet disponible via le QR Code.