

# Formation et Habilitation du Personnel en Spermologie

ASTRID FINET

INTERNE BIOLOGIE MÉDICALE, PARIS

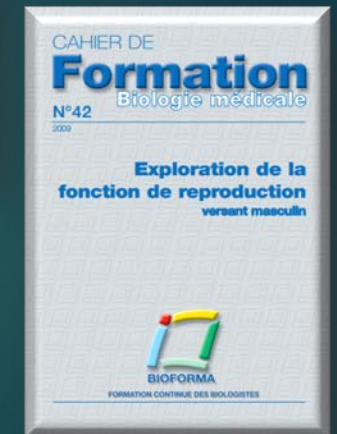
BIOLOGISTE AU LABORATOIRE D'AMP CLINIQUE MATHILDE, ROUEN

# Contexte Actuel

- ▶ En France, un couple sur 7 consulte pour infertilité
- ▶ Prise en charge des couples en Assistance Médicale à la Procréation (AMP): recherche de causes masculines et féminines
- ▶ Bilan masculin: spermogramme en première intention
  - ▶ Concentration
  - ▶ Mobilité
  - ▶ Vitalité
  - ▶ Morphologie

# Mesures des paramètres du spermogramme

- ▶ Méthodes manuelles quantitatives et qualitatives
  - ▶ Portée A si méthode reconnue
  - ▶ Manuel de l'OMS ou Cahier 42 BIOFORMA
- ▶ Analyses dépendantes de l'observateur
- ▶ Importance de la formation initiale et le maintien des compétences dans la qualité d'évaluation des paramètres



# Laboratoire d'Histologie-Embryologie Biologie de la Reproduction du GH Cochin

- ▶ 3 domaines d'activité
  - ▶ CECOS: autoconservation, don de gamètes
  - ▶ Andrologie: bilans masculins d'infertilité
  - ▶ AMP: prise en charge thérapeutique de l'infertilité
- ▶ Mesures de paramètres spermatiques communes aux 3 domaines
  - ▶ Paramètres du spermogramme

# Formation/habilitation du personnel avant janvier 2013

- ▶ Formation initiale d'un technicien « novice »
  - ▶ Observation de techniciens « experts »
  - ▶ Technique en double d'échantillons de sperme avec l'expert
- ▶ Inconvénients Majeurs
  - ▶ Non-formalisée, pas de méthode préétablie
  - ▶ Nombre d'échantillons observés non-précisés
  - ▶ Nombre d'échantillons techniqués non-précisés
  - ▶ Pas de mesure ni de seuil établie pour l'écart tolérable entre les 2 lecteurs

# Formation/habilitation du personnel avant janvier 2013

- ▶ Maintien des compétences
  - ▶ Contrôle de qualité interne 1/an
    - ▶ Réunir tous les techniciens des 3 domaines d'activité
    - ▶ Mesurer en temps réel des différents paramètres spermatiques d'un même échantillon
    - ▶ Moyennes et écart-types par rapport à la moyenne globale calculés
- ▶ Inconvénients Majeurs
  - ▶ Pas de seuil tolérable préétablie
  - ▶ Mesures correctrices non-précisés et non systématiques
  - ▶ Pas de participation aux EEQ
  - ▶ Organisation compliquée

# Objectifs

- ▶ Instaurer un plan de formation-habilitation du personnel
- ▶ Application du nouveau plan à la mobilité spermatique

# Démarche utilisée

- ▶ Création et application des suivants à la lecture de la mobilité spermatique
  1. Formation initiale: technicienne novice
  2. Maintien des compétences: tous les lecteurs des 3 domaines
  3. Evaluation inter-laboratoire: Hôpital Bichat

# Démarche utilisée

## 1. Formation initiale

- ▶ Création d'un plan de formation initiale avec grille d'habilitation
  - ▶ Théorique
    - ▶ Entretien avec biologiste
    - ▶ Lecture de documents de référence
  - ▶ Pratique
    - ▶ Observer: Observation  $\geq 10$  échantillons
    - ▶ Apprendre à faire: Technique en parallèle de  $\geq 10$  échantillons
    - ▶ Validation de critères nécessaires avant de passer à l'épreuve technique
      - ▶ Exemple: étape pré-analytique d'homogénéisation
    - ▶ Faire: Epreuve technique

# Démarche utilisée

## 1. Formation initiale

- ▶ Faire: Epreuve technique
  - ▶ Technique en aveugle de 30 spermes
  - ▶ Analyse des paramètres spermatiques compris dans le spermogramme
    - ▶ Ex: mobilité
  - ▶ Comparaison avec technicien expert
    - ▶ Technique du même échantillon de sperme en même temps
  - ▶ Calcul de l'écart entre les 2 techniciens
  - ▶ Test Wilcoxon apparié (recommandation cahier Bioforma)
  - ▶ Validation si  $p > 0,05$

# Démarche utilisée

## 2. Maintien des Compétences en mobilité spermatique

### ▶ Création d'un CQI

- ▶ Support: vidéos
- ▶ 6 Echantillons de spermatozoïdes
- ▶ Caméra numérique fixée au microscope optique
- ▶ Films gravés sur DVD et distribués aux lecteurs
- ▶ Séquences les plus proches de la réalité

# Démarche utilisée

## 2. Maintien des Compétences en mobilité spermatique

- ▶ Statistiques: recommandations OMS
  - ▶ Calcul des moyennes de tous les lecteurs pour chaque mobilité
  - ▶ Mesure des Ecart par rapport à la moyenne générale
  - ▶ Erreur standard calculée
  - ▶ Seuil d'acceptabilité
    - ▶ 3 x erreur standard en valeur absolue

whether the degree of underestimation is compatible with chance variation, the error root mean square,  $\hat{\sigma} = \sqrt{(\sum s_j^2)/(t-1)}$ , where  $t$  is the number of technicians, is computed from the standard deviations of the technicians' differences. In this example,  $\hat{\sigma} = 3.369 \times 10^6$  per ml. The standard error of each technician's mean difference is given by  $se(m_j) = \hat{\sigma} \sqrt{(1-1/t)/n}$ , or  $1.230 \times 10^6$  per ml.

# Démarche utilisée

## 3. Comparaison inter-laboratoire

- ▶ Envoie du DVD du CQI au laboratoire de biologie de la reproduction hôpital Bichat
- ▶ Calcul du biais
- ▶ Application des limites RICOS

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
Semen-	Semen, concentration	26.8	56.4	13.4	15.6	37.7
Semen-	Semen, morphology	19.6	44.0	9.8	12.0	28.2
Semen-	Semen, progressive motility	15.2	32.8	7.6	9.0	21.6
Semen-	Semen, progressive rapid motility	18.8	51.8	9.4	13.8	29.3
Semen-	Semen, total motility	18.4	29.8	9.2	8.8	23.9
Semen-	Semen, vitality	10.3	25.8	5.2	6.9	15.4

CVw = variation biologique intra-sujet

CVg = variation biologique entre-sujet

I = spécifications souhaitables pour l'imprécision

B = spécification souhaitable pour l'inexactitude

TE = spécifications souhaitables pour l'erreur totale admissible

# Résultats

## 1. Formation initiale

1. Validation de la formation à la lecture de la mobilité spermatique
2. Considéré en tant qu'apte à rendre des résultats de mobilité spermatique

	Mobilité a	Mobilité b	Mobilité c	Mobilité d
Moyenne de N-E	1.1	-0.17	0.07	-1.34
Ecart type de N-E	5.2	5.8	0.84	7.41
Wilcoxon p =	0.27	0.74	0.82	0.4
Conclusion	Validé	Validé	Validé	Validé

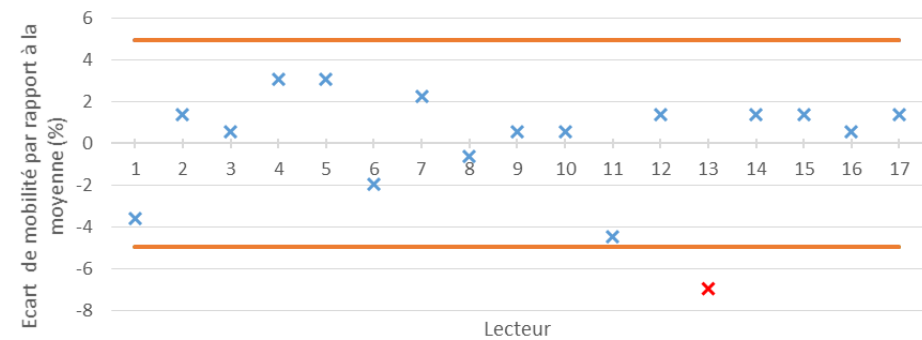
N = Novice ; E = Expert

# Résultats

## 2. Maintien des compétences

- ▶ 17 lecteurs: techniciens et biologistes
- ▶ Validation du CQI par 14 lecteurs
  - ▶ Aptes à rendre des résultats dans les 3 secteurs
- ▶ Mise en place de mesures correctives pour les 3 lecteurs
  - ▶ Equivalentes à la formation initiale

Figure 13: Ecart par rapport à la moyenne de l'ensemble des échantillons du CQI en mobilité type "c" de chaque lecteur



# Résultats

## 3. Comparaison inter-laboratoire

- ▶ Résultats décevants
- ▶ Sous-estimation des mobilités par rapport au laboratoire Bichat
- ▶ Biais en dehors des limites d'acceptabilité RICOS
- ▶ Pas de pertinence clinique aux différences observées

# Discussion

- ▶ Formation Initiale proposée
  - ▶ Selon les recommandations de doc de référence
- ▶ Avantages:
  - ▶ Permet la détection d'erreurs analytiques et pré-analytiques
  - ▶ Assure lecture d'échantillons de qualité très variable
- ▶ Inconvénients:
  - ▶ Mobilisation de techniciens experts
  - ▶ Champs et lames possiblement différents
- ▶ Discutable: 30 échantillons, trop ou peu?

# Discussion

- ▶ Maintien des compétences
  - ▶ Avantages
    - ▶ Test la partie purement analytique
    - ▶ Réalisable à tout moment
    - ▶ Outil pédagogique
  - ▶ Inconvénients
    - ▶ Equipement onéreux
    - ▶ Temps pour acquisition d'images de qualité
    - ▶ Erreurs pré-analytiques non-testées
    - ▶ Ne test pas la justesse des résultats
- ▶ A discuter: nombre d'échantillons par CQI

# Discussion

- ▶ Comparaison inter-laboratoire
  - ▶ Difficulté à choisir le laboratoire « expert »
  - ▶ Détection d'éventuels écarts très importants:
    - ▶ différence clinique ou non dans le rendu des résultats
  - ▶ Importance de la participation aux EEQ

# Conclusion

- ▶ Nouveau plan de Formation-habilitation
  - ▶ Plus précise et complète
  - ▶ Assure un rendu de résultats homogènes entre lecteurs
  - ▶ Permet habilitation de nouveaux lecteurs
  - ▶ Souligne l'importance des EEQ

Merci

