



Appréciation du risque et le risque d'appréciation

Pr Mahmoud Zureik, Directeur d'Epi-Phare

@MahmoudZureik

Aucun lien d'intérêt

Mesures des risques et expressions des risques

○ Expressions et calculs des risques

- Un nombre absolu de cas (ou de malades)
- Un ratio (risque absolu): nombre de malades/(nombre de malades +non malades)
- Rapport des risques
-

○ Expressions et calculs des risques

Qualité et source des informations

Exemple Nombre de cas en France d'AVC = 110 000 cas

Risque d'hospitalisation pour AVC : $110\,000/66\text{ millions} = 1/600$

Mesures de risque

	Exposition	
	E+	E-
M+	a	b
M-	c	d
	a+c	b+d

- Risque absolu chez les non exposés : $b/b+d$ (risque de base)
- Risque absolu chez les exposés : $a/a+c$,
- Risque relatif : risque absolu chez les exposés / risque absolu chez les non exposés

Mesures de risque

	Exposition	
	E+	E-
M+	50	250
M-	50	750
	100	1000

- Risque absolu chez les non exposés : **25%** (risque de base)
- Risque absolu chez les exposés : **50%**
- Risque relatif : risque absolu chez les exposés / risque absolu chez les non exposés = $50\%/25\%= 2$

Mesures de risque

	Exposition	
	E+	E-
M+	25	500
M-	75	500
	100	1000

Risque absolu chez les non exposés : **50%** (risque de base)

Risque absolu chez les exposés : **25%**

Risque relatif : risque absolu chez les exposés / risque absolu chez les non exposés = **0,5**

Mesures du risque

	Exposition	
	E+	E-
M+	25	50
M-	750 000	750 000
	750 025	750 050

Risque relatif = **0.5**

Réduction du risque absolu = **0.00003**

Apprécier le risque



- **Risques et incertitudes**

- **Risques inconnus**

- **Risques estimés souvent avec incertitude**

Apprécier le risque

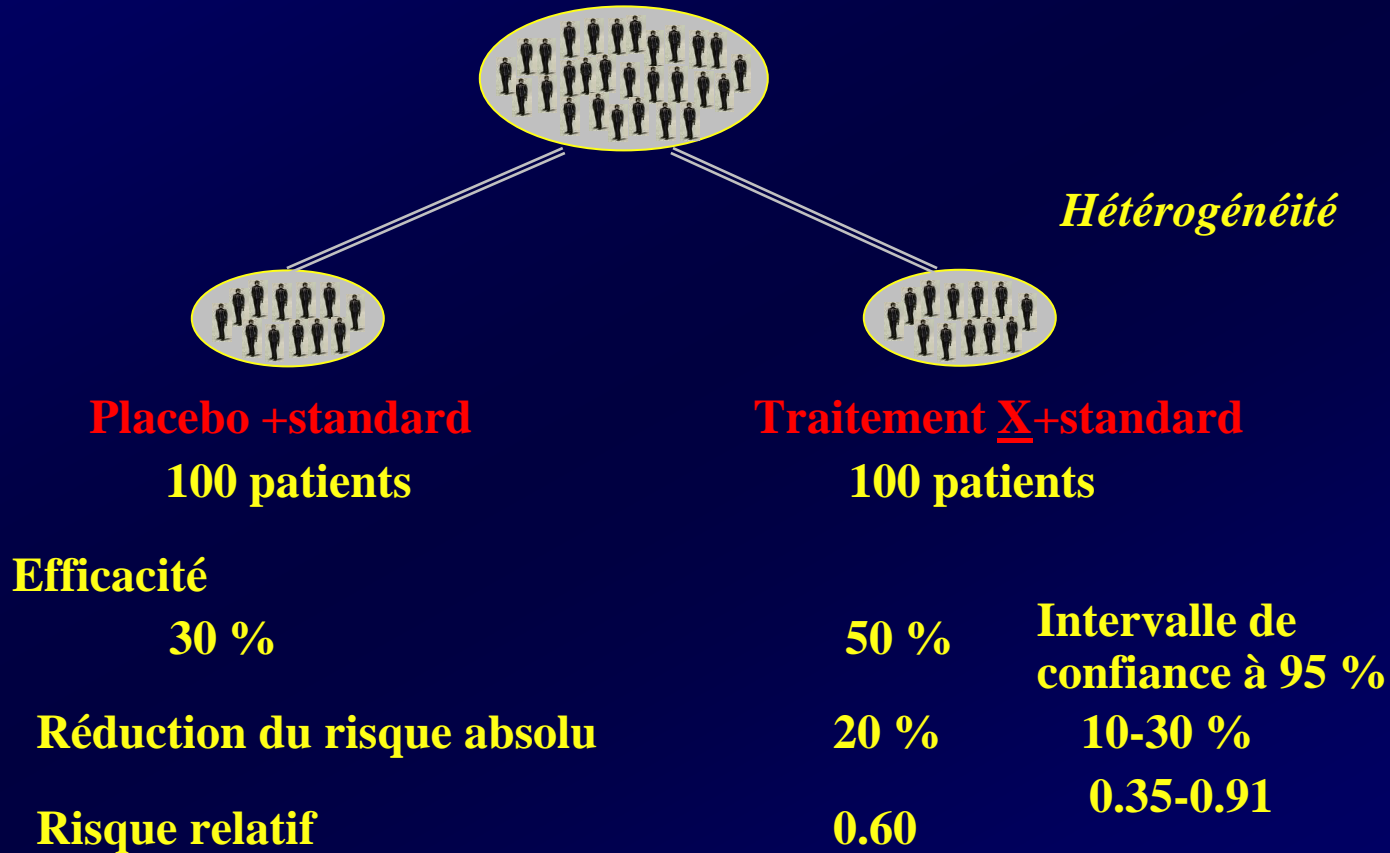
« Que vais-je devenir? »

« Que sont devenus les malades atteints de BPCO? »



« Que sont devenus les malades atteints de de BPCO qui me ressemblent ? »

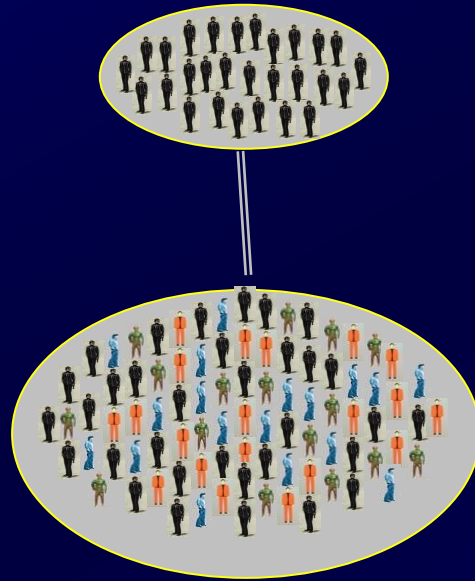
Risque et incertitude



Risque et incertitude



Prédiction et incertitude

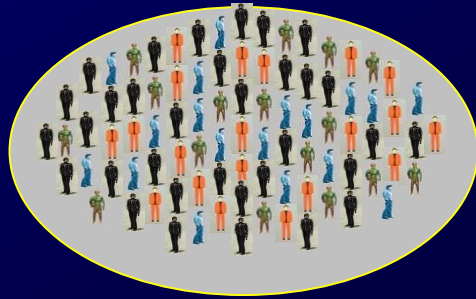


Transposabilité

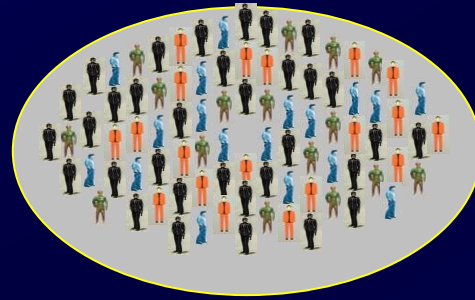
Risque et incertitude



Paradoxes groupes-individuels



Patients non traités



Patients traités par le médicament

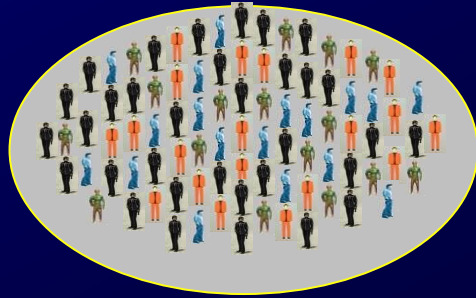
Efficacité 30 %

50 %

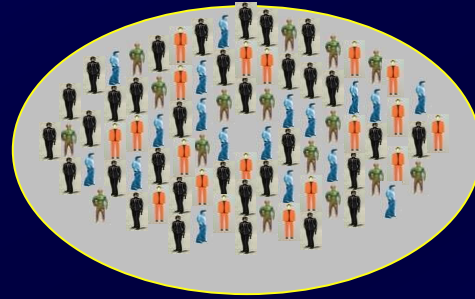
Effets indésirables 6 %

10 %

Paradoxes groupes-individuels



Patients non traités



Patients traités par le médicament

Efficacité 30 %

30 %

Effets indésirables 10 %

10 %

Qualification du risque

Partialité de l'expression et de la communication

Ampleur de l'augmentation du risque relatif et limite de sa réduction

Importance du positionnement du risque

Risque immédiat et bénéfice retardé

Risque immédiat et bénéfice invisible

Risque continu ou risque binaire (exposition continue et exposition binaire)

Risques chez les non malades et les malades

B/R individuel et B/R collectif

Qui communique sur le risque?

La saga ASTRA-ZENECA!

- EMA / AMM en février 2021? Utilisation depuis décembre 2020 UK
- Avis HAS de 2 février: recommandation **chez les < 65 ans**: pas de données d'efficacité chez les > 65 ans
- Avis HAS de 1 mars: **extension aux > 65 ans**: données d'efficacité en vie réelle
- 11 mars: **suspension** d'utilisation suite aux cas de thromboses atypiques. Attente des conclusions du PRAC de l'EMA
- Avis 19 mars: reprise de l'utilisation. **Recommandation HAS de limitation aux personnes \geq 55 ans.**

La saga ASTRA-ZENECA!

Dans la première semaine de mars :

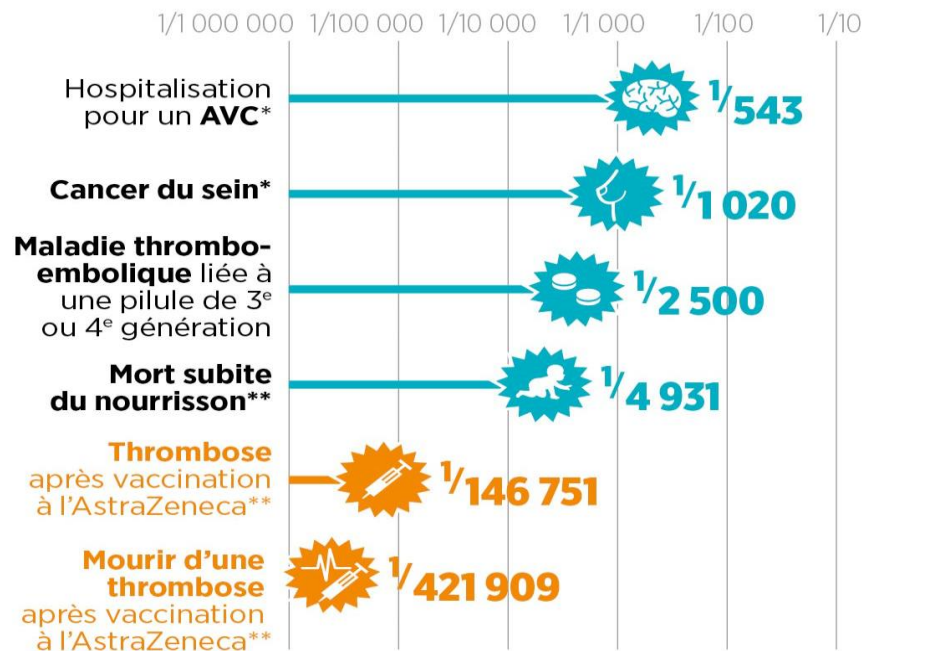
- Rapport européen évoquant 30 cas de «thromboses»
 - **30 cas /20 millions vaccinés = 1 pour 650 000**
 - **Cas Observés/attendus**

Comparaison «observés/attendus»

	Exposition	
	E+	E-
M+	30	50
M-	20 millions	750 000
		750 050

AstraZeneca : le risque de **thrombose** comparé à d'autres risques liés à la **santé**

Probabilité de réalisation du risque en France
(présentation sur une échelle logarithmique)



* En 2019 ** En 2016 *** Au 16 avril 2021

La saga AZTRA-ZENECA!

Risk of Blood Clots

AstraZeneca Vaccine



4 cases in
1,000,000
Vaccines

0.0004%

Birth Control Pill



500 - 1200 cases in
1,000,000
women

0.05% to 0.12%

Smoking



1,763 cases in
1,000,000
Smokers

0.18%

COVID Infection



165,000 cases in
1,000,000
Cases

16.5%

Maria Leonor Ramos | Médica Interna de Medicina Geral e Familiar

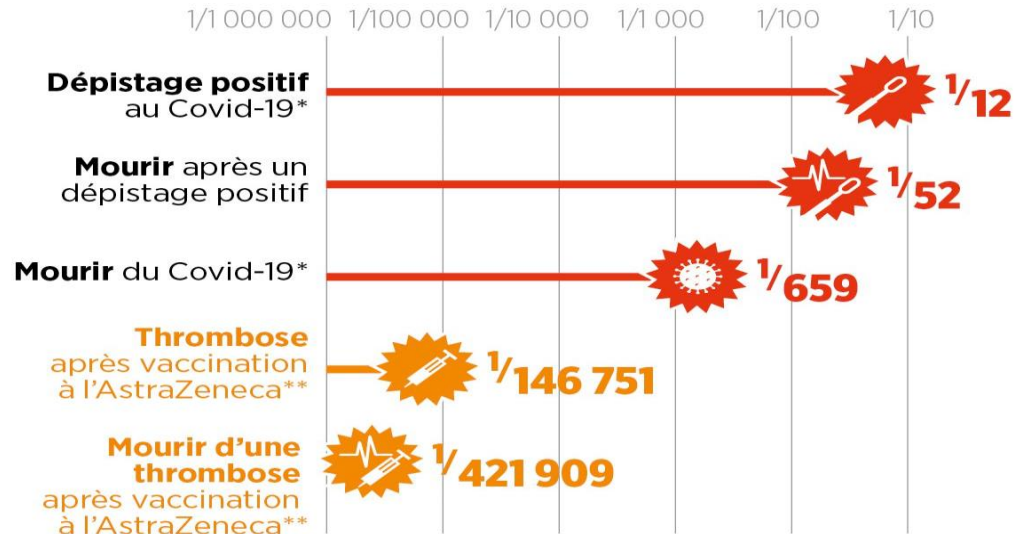
Fontes: Agência Europeia do Medicamento; Suh YJ, Hong H, Ohana H et al. Pulmonary Embolism and Deep Vein Thrombosis in COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology 2021.; Cheng, Yan-Jiu & Liu, Zhi-Hao & Yao, et al. (2013). Current and Former Smoking and Risk for Venous Thromboembolism: A Systematic Review and Meta-Analysis.

La saga AZTRA-ZENECA!

AstraZeneca : le risque de **thrombose** comparé à d'autres risques liés au **Covid-19**

P

Probabilité de réalisation du risque en France
(présentation sur une échelle logarithmique)



* Depuis mars 2020 ** Au 16 avril 2021

SOURCES : DGS, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE.

LP/DATA. LP/INFOGRAPHIE - T.H. 22/4/2021

La saga ASTRA-ZENECA!

- Source des données et nature des effets indésirables
- Rapport de 9 cas en Allemagne de thromboses veineuses cérébrales dans les 15 jours suivant la première injection (surtout femmes jeunes)
- Rapport de «quelques» cas en Norvège de thromboses veineuses cérébrales, d'autres cas dans d'autres pays comme la France
- Un certains nombre de cas de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
 - **23 cas /20 millions vaccinés = 1 pour un million de vaccinés**
 - **0 cas en UK**
 - **Cas observés/attendus**

La saga ASTRA-ZENECA!

- **Rapport de 6 cas en Norvège de thromboses veineuses cérébrales**
- **Rapport de 9 cas en Allemagne de thromboses veineuses cérébrales dans les 15 jours suivant la première injection (surtout femmes jeunes)**
- **Un certain nombre de cas de CIVD**
 - **164 cas en UK**
 - **Observés/attendus** : Chez les < 50 ans, rapport cas observés/attendus x8 pour TVC
 - **Risque absolu 1/100 000, 1/65 000 chez 18-49 ans**
 - HAS 19 mars : **Lien possible entre la vaccin et la survenue de thromboses atypiques (notamment TVC) avec thrombopénie/ CIVD.**



Avertissement

- Lien d'intérêt : membre d' EPI-PHARE (GIS ANSM CNAM).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité d'EPI-PHARE vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable du GIS EPI-PHARE.

Warning

- Link of interest: membre of EPI-PHARE (ANSM CNAM scientific cooperation).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of EPI-PHARE as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to EPI-PHARE prior approval.