

PARALLEL SESSIONS

14:30-17:00

ROOM 251

Syndicat des Biologistes (SDB)

PRESTATION DE CONSEIL

[COUNSELLING EXPERTISE]

Chair: *F. Blanchecotte, H.-P. Doermann (France)*

- 14:30 Aspect réglementaire et normatif de la prestation de conseil
[Regulatory and normative aspect of the counselling expertise of the Laboratory Specialist]
J.-F. Rey (France)
- 14:45 Approche processus de la prestation de conseil
[The process approach of the counselling service]
J.-P. Bouilloux (France)
- 15:15 Développement de la prestation de conseil au laboratoire
[Development of the counselling expertise and service within the laboratory]
J.-P. Bouilloux (France)
- 15:45 La prestation de conseil en microbiologie
[The counselling service in microbiology]
F. Grobost (France)
- 16:15 La prestation de conseil en hématologie - hémostase
[The counselling service in haematology and haemostasis]
J.-F. Rey (France)
- 16:45 La prestation de conseil en biochimie et immuno-chimie
[The counselling service in immunochemistry]
A. Millaret (France)

Language of the symposium: French

No simultaneous translation will be provided



Wednesday, 24 June



Prestations de conseils

La prestation de conseil en
Hématologie - Hémostase

Exemple d'indicateurs qualité LxBIO sur la prestation de conseil

↪ ***Pourcentage de dossiers avec prestations tracées (code PRECOL PRECOM)***

↪ ***Prestations de conseils effectuée dans le cas des résultats critiques (rapprochement résultats critiques / code ALERT)***

↪ ***Résultats des EEQ concernant la prestation de conseils (microbiologie, sérologie, hématimage...)***

Statistiques LxBIO sur les prestations de conseil tracées sur 1 mois

Origine de la prestation de conseil

La prestation a été effectuée

- Sur initiative du biologiste : 54%
- Sur demande du prescripteur : 18%
- Sur demande du patient : 28%

Secteurs: tous les secteurs sont concernés

- Chimie: 24%
- Sérologie: 26%
- Bactériologie: 21%
- Hématologie: 14 %
- Coagulation: 8%
- Analyses spécialisées: 7%

Règle 1

La prestation de conseil concerne aussi le pré analytique....

Exemple de la thrombophilie

Extrait de « Recommandations pour la recherche de facteurs biologiques de risque dans la maladie thrombo embolique veineuse: applications cliniques » STV 2009; 21,n° spécial: 5-11

Recommandation 5: en dehors des mesures des concentrations des PC et PS, l'exploration de première intention sera envisagée même pendant le traitement par AVK, si les résultats de celle-ci sont susceptibles d'influencer la durée du traitement (accord professionnel)

Recommandations préanalytiques du sous traitant

La PC et la PS sont vitamine K dépendants et doivent être dosées à distance de tout traitement AVK (1 mois)

Le dosage d'AT doit être effectué après l'arrêt de toute héparinothérapie depuis une semaine, à distance de tout épisode thrombotique, en dehors de toute grossesse. Le dosage fonctionnel d'AT est possible alors que le patient reçoit des antivitamines K (AVK).

Règle 2

La prestation de conseil concerne également les conseils prodigués aux patients ...

Exemple des AVK

Information pour les patients prenant un traitement anti-coagulant à base d'AVK



Ces informations ont été publiées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) depuis peu ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

Ce qu'il faut comprendre

1. Qu'est-ce qu'un anti-vitamine k ?

Un anti-vitamine K est un médicament anti-coagulant, c'est-à-dire un médicament qui ralentit la coagulation.

Il agit en s'opposant à l'action de la vitamine K qui favorise la coagulation sanguine. C'est la raison pour laquelle il s'appelle " anti-vitamine K ".

Il se prend par voie orale, généralement sur une longue durée (plusieurs semaines, plusieurs mois, voire toute la vie pour certaines maladies).

Son effet s'installe progressivement en 2 à 4 jours et disparaît également progressivement en quelques jours après l'arrêt du traitement.

Exemple de documents destinés aux patients

- FE PREST 1010 Prestation de conseil patient : dosage du PSA
- FE PREST 1015 Prestation de conseil patient : allergie aux acariens
- FE PREST 1016 Prestation de conseil patient : toxoplasmose et grossesse
- FE PREST 1017 Prestation de conseil patient : listériose et grossesse
- FE PREST 1018 Prestation de conseil patient : traitement anti-coagulant et anti-vitamines K
- FE PREST 1019 Prestation de conseil patient : prévention des cystites aiguës récidivantes
- FE PREST 1020 Prestation de conseil patient : prévention de la lithiase urinaire
- FE PREST 1021 Prestation de conseil patient : information des patients porteurs de BMR
- FE PREST 1022 Prestation de conseil patient : contact avec une personne atteinte de rougeole
- FE COM 1004 Info patient - LxBIO - février 2012 - vitamine D
- FE COM 1005 Info patient - LxBIO - février 2012 - HCG et Grossesse
- FE COM 1006 Info patient - LxBIO - mai 2012 - Ferritine
- FE COM 1007 Info patient - LxBIO - juin 2012 - Diarrhées du nourrisson
- FE COM 1008 Info patient - LxBIO - juillet 2012 - maladie de lyme
- FE COM 1009 Info patient - LxBIO - aout 2012 - cancer de la prostate
- FE COM 1010 Info patient - LxBIO - septembre 2012 - AVK
- FE COM 1011 Info patient - LxBIO - nov dec 2012 - ECBU
- FE COM 1012 Info patient - LxBIO - octobre 2012 - Règles diététiques et calculs urinaires
- FE COM 1013 Info patient - LxBIO - janvier 2013 - cholestérol et triglycérides
- FE COM 1014 Info patient - LxBIO - mai 2013 - prévention du cancer de l'estomac
- FE COM 1015 Info patient - LxBIO - juillet 2013 - salmonellose
- FE COM 1016 Info patient - LxBIO -septembre 2013 - la toxoplasmose de la femme enceinte
- FE COM 1017 Info patient - LxBIO - octobre 2013 - intoxication au CO
- FE COM 1018 Info patient - LxBIO - octobre 2013 - La rage : questions réponses
- FE COM 1019 Info patient - LxBIO - décembre 2013 - Le bon usage des antibiotiques par les patients
- FE COM 1020 Info patient – LxBIO- Juillet 2014 – Comment traiter la gale efficacement

Règle 3

Indiquer des valeurs de référence pertinentes, c'est aussi de la prestation de conseil ...

Exemple de la NFS

Origines bibliographiques:

Lecture critique de l'hémogramme- HAS septembre 1997

Full blood count normal reference values for adults in France – J Clin Pathol - 2013

Extrait du SH GTA 01 rev.00 (non repris dans la version 01)

6.25 Expression et compte rendu de résultats (§ 5.8)

L'émission d'interprétations et de commentaires peut être automatisée et informatisée. Dans ce cas, les modalités correspondantes sont à décrire par le laboratoire, et il convient que le laboratoire dispose d'algorithmes décisionnels établis par le biologiste médical.

Sont considérés comme des interprétations et commentaires :

- les valeurs de références (seuils, intervalles biologiques), puisque constituent une aide d'interprétation, notamment pour le prescripteur,
- les commentaires indiqués en relation avec ces valeurs (ex. ceux relatifs aux bilans lipidiques et hépatiques),
- des commentaires de la NABM obligatoires, comme pour certaines sérologies (ex. HIV, Toxoplasmose, ...),
- les avis sur la qualité des échantillons biologiques reçus,
- des résultats calculés ou traités, autre expression de résultats, à partir de résultats d'examen couverts par l'accréditation (rapport, MDRD, osmolarité, ...), y compris ceux employés pour l'estimation de risques (ex : génétique, trisomie 21) ou du statut immunitaire pour le diagnostic de la toxoplasmose.

Dans le cas où l'interprétation est basée sur la comparaison du résultat, par rapport à un seuil défini (ex. médicaments, troponine, HbA1c, ..), il sera tenu compte **de l'incertitude de mesure dans cette interprétation.**

Origine des intervalles de référence (SH GTA 01)

5.5.2 Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique

Les *intervalles de référence/valeurs de décision clinique* concernent les valeurs ordinales (exemples : résultat chiffré) et nominales (exemple : positif/négatif).

Le laboratoire privilégie les *intervalles de référence/valeurs de décision clinique* consensuellement reconnus indépendants de la méthode utilisée (bilan lipidique, Hba1c, ...). Il peut également définir ses *intervalles de référence/valeurs de décision clinique* à partir des données fournisseurs, de celles des sociétés savantes, des recommandations de la HAS ou les déterminer lui-même (Cf. [SH GTA 04](#)). Le laboratoire veillera à documenter ses sources et à réaliser une analyse critique de l'adaptation de ces valeurs en fonction du sexe, de l'âge, Les *intervalles de référence/valeurs de décision clinique* doivent être définis pour chaque matrice (Exemple : Valeurs de décision clinique (D-Dimères 500ng/ml), Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique).

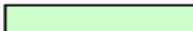


Unité technique d'Hématologie

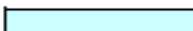
Bornes de la numération sanguine (en valeur absolue)

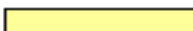
		GR	Hb	Hte	vgm
Hommes	de J0 à J10	3,9-5,0	15,5-21,5		88-121
	de J11 à J32	3,9-5,0	13,4-19,8	37-49	91-111
	de J32 à J64	3,3-5,3	10,7-17,1	29-37	84-104
	de 2M à 3M	3,1-4,3	9,4-13	30-36	76-96
	de 3M à 4M	3,5-5,1	10,3-14,1	30-36	76-96
	de 4M à 5M	3,7-5,3			76-96
	de 5M à 7M	3,9-5,5	11,1-14,1	33-36	68-84
	de 7M à 10M	4,0-5,3		33-36	70-86
	de 10M à 12M	4,1-5,3	11-14,5	33-39	71-88
	de 12M à 24M	4,0 - 5,2	11,1-14,5	33-39	71-90
	de 2A à 3A	4,0 - 5,2	11,1-14,5	33-39	73-98
	de 3A à 4A	4,0 - 5,2	11,1-14,5	36-44	73-98
	de 4A à 5A	4,2-5,3	11,4-15,1		73-98
	de 5A à 6A	4,2-5,3	11,4-15,1		73-98
	de 6A à 9A	4,2-5,3	11,4-15,1	37-45	80-98
	de 9A à 10A	4,5-5,7	12,4-15,8		80-98
	de 10A à 13A	4,5-5,7	12,4-15,8	40-52	80-98
	de 13A à 14A	4,5-5,7	12,4-15,8		80-98
	de 14A à 44A	4,5 - 5,8	13 - 17	<50	82-98
	à partir de 44A	4,5 - 5,8	13 - 17	<50	82-98


Origine

 Accord professionnel fort

 IRSA

 CMVP

 Swaanenburg

 Saarinen + Dallman

Règle 4

Pas de prestation de conseil
pertinente sans un bon recueil
des renseignements cliniques...

Exemple de l'activité anti Xa

Rappel NABM

0186 **Mesure de l'activité anti-facteur X activé (anti-Xa) de l'héparine ou d'un dérivé héparinique**

B 30

Le nom de l'héparine ou du dérivé héparinique apparenté, la dose, l'heure de l'administration et l'heure du prélèvement doivent être précisés sur le compte rendu. Les valeurs moyennes et les écarts-types au pic d'activité doivent également être indiqués sur le compte rendu en fonction du dérivé héparinique.

Une conclusion interprétant les résultats doit figurer sur le compte rendu.

Exemple (à améliorer)

```
Prélèvement effectué 4,00 heure(s) après l'injection  
ACTIVITE ANTI-Xa . . . . . 1,01 UI/ml  
dosage chromogénique - Liquid Anti-Xa - STAGO
```

Pour HBPM (Lovenox, Fragmine, Praxiparine, Clivarine) et héparinoïdes (Orgaran, Arixtra) : prélèvements 3-4 heures après l'injection

Pour INNOHEP et FRAXODI administrés en une injection/j en "curatif" :
Prélèvement à réaliser entre la 4ème et la 6ème heure après l'injection

Résultats habituellement observés avec les H.B.P.M :

TRAITEMENTS CURATIFS	TRAITEMENTS PREVENTIFS
FRAGMINE : 0,5 à 1,0	FRAGMINE : 0,2 à 0,4
FRAXIPARINE : 0,5 à 1,0	FRAXIPARINE : inf. à 0,3
LOVENOX : 0,5 à 1,2	LOVENOX : 0,2 à 0,4
INNOHEP : < 1,5	
FRAXODI : < 1,5	

Règle 5

La prestation de conseil doit se baser sur des recommandations reconnues...

Exemple du suivi des plaquettes sous HBPM / INR



5.8.3 k) – Les interprétations doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations d'organismes reconnus (HAS, NABM, ANSM, OMS, Sociétés Savantes, ...), de préférence nationaux quand ils existent. Le LBM doit justifier de toute autre base retenue. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées.

Définition de la politique du LBM en matière de prestations de conseils

=> Déclaration d'engagement de la Direction

Comprendre les exigences de nos clients et accroître leur satisfaction par l'amélioration de nos prestations

Se conformer à la réglementation et aux normes suivies par le laboratoire

Appliquer les recommandations de bonnes pratiques professionnelles

Obtenir la satisfaction du personnel

Recommandations

Modification des recommandations sur la surveillance plaquettaire d'un traitement par Héparine de Bas Poids Moléculaire

L'Afssaps informe les prescripteurs de la mise à jour de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des HBPM, concernant les modalités de la surveillance plaquettaire en fonction des situations cliniques. Un allègement de cette surveillance est proposé dans certaines situations. Cette actualisation fait suite aux récentes Recommandations de Bonne Pratique sur la Prévention et le Traitement de la Maladie Thrombo-Embolique Veineuse en médecine*.

L'Afssaps rappelle que le traitement par HBPM peut s'accompagner d'une complication rare mais grave, la thrombopénie induite par l'héparine (TIH), et distingue :

- Les situations **nécessitant une surveillance plaquettaire systématique** pendant toute la durée du traitement, que l'indication du traitement soit préventive ou curative :
 - contexte chirurgical ou traumatique (immobilisation plâtrée ...) actuel ou récent (dans les 3 mois),
 - contexte non chirurgical / non traumatique chez des patients à risque :
 - > antécédents d'exposition à l'Héparine Non Fractionnée ou aux HBPM dans les 6 derniers mois, compte tenu du risque de TIH (risque de TIH > 0.1%, voire > 1%),
 - > comorbidité importante, compte tenu de la gravité potentielle des TIH chez ces patients.
- Les situations **ne nécessitant pas de surveillance plaquettaire systématique** :
 - contexte non chirurgical / non traumatique (risque de TIH < 0.1%) : il est rappelé que l'insuffisance cardiaque quelle qu'en soit l'origine, toute affection nécessitant un décubitus prolongé ainsi que les maladies infectieuses, les hémopathies, les polyglobulies et les affections oncologiques peuvent être à l'origine de thromboses veineuses profondes.

L'apparition d'une TIH constitue une situation d'urgence nécessitant un avis spécialisé. Toute baisse significative (de l'ordre de 50% de la valeur initiale) de la numération plaquettaire doit donner l'alerte, avant même que cette valeur n'atteigne le seuil critique (< 150 000 mm³).

* http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/ae4209ebc36d71644db7c876ddeaabab.pdf

La constatation d'une diminution du nombre de plaquettes impose :

- un contrôle immédiat de la numération ;
- la suspension du traitement héparinique, en l'absence d'une autre étiologie évidente, si la baisse est confirmée (voire accentuée) lors de ce contrôle ;
- la prévention ou le traitement des complications thrombotiques de la TIH.

Les signes évocateurs d'une TIH sont :

- aggravation ou nouvelle suspicion d'événements thrombo-emboliques veineux et/ou artériels,
- lésion cutanée douloureuse au point d'injection sous-cutanée,
- manifestation systémique anaphylactoïde.

Recommandations 2011 de l'Afssaps

Traitement par HBPM	Contexte chirurgical ou traumatique	Contexte non chirurgical / non traumatique (sauf patients à risque)
Surveillance plaquettaire	systématique	non systématique
Dosage plaquettaire	<ul style="list-style-type: none">• avant traitement ou au plus tard 24 h après début traitement,• puis 2 fois par semaine pendant 1 mois• puis 1 fois par semaine jusqu'à l'arrêt du traitement, en cas de traitement prolongé	<ul style="list-style-type: none">• avant traitement ou au plus tard 24 h après début traitement,• en cas de manifestation clinique évocatrice de thrombopénie induite par l'héparine.

Valeurs
de référence

Antériorité

NUMERATION DES PLAQUETTES. . . 266.000 /mm³

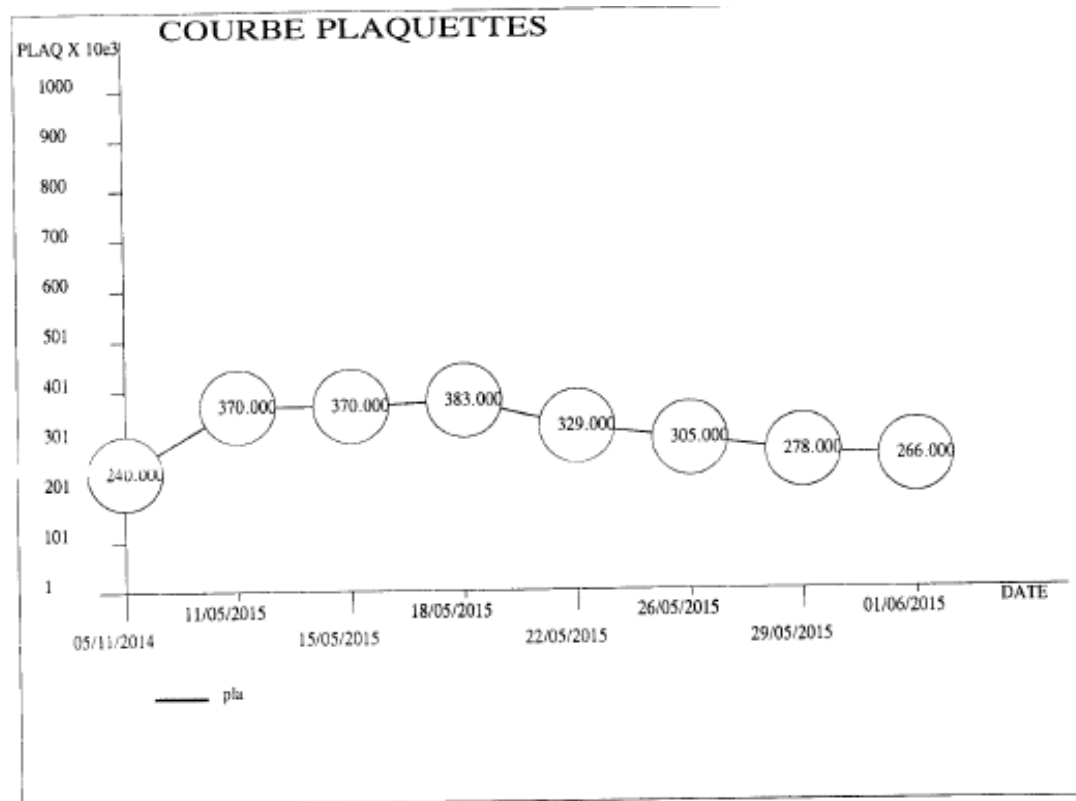
150.000 à 400.000

29/05/15

278.000

Impédancemétrie Sysmex contrôlée en cytométrie de flux si besoin.

En cas de suivi d'un traitement par héparine ou par HBPM, toute baisse significative (de l'ordre de 50% de la valeur initiale) de la numération plaquettaire doit donner l'alerte, avant même que cette valeur n'atteigne le seuil critique (<150 000 mm³).



Recommandations relatives à la surveillance plaquettaire d'un traitement par Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM)

Préambule

L'Afssaps a informé les prescripteurs de la mise à jour de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des HBPM, concernant les modalités de la surveillance plaquettaire en fonction des situations cliniques.
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/58a9a851799004fc1317baf34a70c9.pdf

Un allègement de cette surveillance est proposé dans certaines situations. Cette actualisation fait suite aux récentes Recommandations de Bonne Pratique sur la Prévention et le Traitement de la Maladie Thrombo-Embolique Veineuse en médecine - décembre 2009.
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/ae4709ebc36d7164d4b7c876d6eaabab.pdf

SITUATIONS NECESSITANT OU NON UNE SURVEILLANCE PLAQUETTAIRE SYSTEMATIQUE

L'Afssaps rappelle que le traitement par HBPM peut s'accompagner d'une complication rare mais grave, la thrombopénie induite par l'héparine (TIH), et distingue :

- Les situations **nécessitant** une surveillance plaquettaire systématique pendant toute la durée du traitement, que l'indication du traitement soit préventive ou curative :
 - contexte chirurgical ou traumatique (immobilisation plâtrée ...) actuel ou récent (dans les 3 mois),
 - contexte non chirurgical / non traumatique chez des patients à risque :
 - antécédents d'exposition à l'Héparine Non Fractionnée ou aux HBPM dans les 6 derniers mois, compte tenu du risque de TIH (risque de TIH > 0.1%, voire > 1%),
 - comorbidité importante, compte tenu de la gravité potentielle des TIH chez ces patients.

- Les situations **ne nécessitant pas** de surveillance plaquettaire systématique :
 - contexte non chirurgical / non traumatique (risque de TIH < 0.1%) : il est rappelé que l'insuffisance cardiaque quelle qu'en soit l'origine, toute affection nécessitant un décubitus prolongé ainsi que les maladies infectieuses, les hémopathies, les polyglobulies et les affections oncologiques peuvent être à l'origine de thromboses veineuses profondes.

L'apparition d'une TIH constitue une situation d'urgence nécessitant un avis spécialisé. Toute baisse significative (**de l'ordre de 50% de la valeur initiale**) de la numération plaquettaire doit donner l'alerte, avant même que cette valeur n'atteigne le seuil critique (< 150 000 mm³).

CONDUITE A TENIR EN CAS D'UNE DIMINUTION DU NOMBRE DE PLAQUETTES

- La constatation d'une diminution du nombre de plaquettes impose :
- un contrôle immédiat de la numération ;
 - la suspension du traitement héparinique, en l'absence d'une autre étiologie évidente, si la baisse est confirmée (voire accentuée) lors de ce contrôle ;
 - la prévention ou le traitement des complications thrombotiques de la TIH.

- Les signes évocateurs d'une TIH sont :
- aggravation ou nouvelle suspicion d'événements thrombo-emboliques veineux et/ou artériels,
 - lésion cutanée douloureuse au point d'injection sous-cutanée,
 - manifestation systémique anaphylactoïde.

RECOMMANDATIONS 2011 DE L'AFSSAPS

Traitement par HBPM	Contexte chirurgical ou traumatique	Contexte non chirurgical / non traumatique (sauf patients à risque)
Surveillance plaquettaire	systématique	non systématique
Dosage plaquettaire	<ul style="list-style-type: none"> • avant traitement ou au plus tard 24 h après début traitement, • puis 2 fois par semaine pendant 1 mois • puis 1 fois par semaine jusqu'à l'arrêt du traitement, en cas de traitement prolongé 	<ul style="list-style-type: none"> • avant traitement ou au plus tard 24 h après début traitement, • en cas de manifestation clinique évocatrice de thrombopénie induite par l'héparine.



Cabinet médical	Médecin	Distribution
	Dr CABROLIER	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr SEGUIN	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr GIRARDOT	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr SCHNEIDER	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr LUC	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr ROZERAY	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr SOLIGNAC	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr VANTAUX	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr ALONZO	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr BOUMAZA	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr THOMAS	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr RIEU	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr DECOCK	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr CALMELS	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr GALPIN	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr FAWAZ	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr ELBAZ	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr SERVIERES	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr VOUNATSO	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr BOUSQUET	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr AUBERTIN	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr HELOU	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr BERARD	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr NICOLAS	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr DECOCK GIROU	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr BUSSINGER	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr LEJONCOUR	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr ANDRIEU	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr LANDIE	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr CAUVET	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr DAUTHERIBES	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr GARROUSTE	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr AZAIS	<input checked="" type="checkbox"/>
	Mme BOUDET	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr DELSUC	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr PERES	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr RIVES	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr MAUMET	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr GRIMAL	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr FERRAGE	<input checked="" type="checkbox"/>

*Cioco
etiquettes
la couleur
(rouge)*

*+ Dr POUET Relox
Cioco Etiquette*

*CABROLIER
(Cioco) [Signature]*



*Envoi :
+ lettre accord
+ lettre au. Hop
H3PM*

*+ Voeux
le 19/12/11*

[Signature]



RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier

RECOMMANDATIONS

Avril 2008

Avec la participation méthodologique et le concours financier de la



Bon usage

Mise au point sur le bon usage des médicaments antivitamine K (AVK)

Actualisation – Avril 2009

Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé



HEMOSTASE

Valeurs
de référence

Antérieure

SURVEILLANCE D'UN TRAITEMENT PAR LES ANTI-VITAMINES K *

réactif STAGO-STA - Néoplastine CI PLUS - ISI proche de 1

I.N.R. 8.40

04/05/15
3.32

Recommandation HAS - Avril 2008

conduite à tenir en cas de surdosage asymptomatique si inr compris entre 6 et 10

cible entre 2 et 3:

Arrêt du traitement et 1 à 2mg de vitamine K par voie orale (1/2 à 1 ampoule buvable forme pédiatrique)

cible entre 2.5 et 3.5 ou 3 et 4.5:

Saut d'une prise et un avis spécialisé est recommandé (ex cardiologue en cas de prothèse valvulaire mécanique) pour discuter un traitement éventuel par 1 à 2 mg de vitamine K par voie orale (1/2 à 1 ampoule buvable forme pédiatrique)

Résultat confirmé

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES TRANSMIS

nom du médicament
Renseignements posologiques
cadre de la prescription . . .
indication du traitement . . .

COUMADINE
2 MG
surveillance du traitement
INR compris entre 2 et 3



Lettres d'informations médicales

Lettre d'informations médicales

Précédemment : informations biologiques

Nouvelle orientation

⇒ ***Communiquer sur la politique en matière de prestation de conseils***

⇒ ***Conseil sur la bonne rédaction des prescriptions***

Exemple de documents destinés aux prescripteurs

FE PREST 1092 QDND N°48 - Dépistage diagnostic biologique du diabète gestationnel

FE PREST 1093 QDND N°49 - Parvovirus B19 : Qui es-tu, que fais tu...?

FE PREST 1094 QDND N°50 - Syndrome de Gougerot-Sjogren et biologie

FE PREST 1114 Prestation de conseil : carence en fer - ferritine - capacité de fixation du fer n°53

FE PREST 1116 Surveillance plaquettaire et traitement par HBPM, informations médicales 2011 n°52

FE PREST 1118 Evaluation du rapport A/créatininurie dans le diagnostic de la MRC chez l'adulte n°55

FE PREST 1120 Prescription amylase - lipase et recommandations HAS n°54

FE PREST 1123 L'hépatite E : généralités et diagnostic biologique n°5

FE PREST 1129 Suspicion d'appendicite chez l'adulte : place de la biologie médicale n°57

FE PREST 1130 Prise en charge de l'HTA de l'adulte : place de la biologie n°58

FE PREST 1133 Risque de thrombose et pilule : place de la biologie n°59

FE PREST 1134 Cancer de l'estomac : place de la biologie n°60

FE PREST 1136 Contraception chez la femme : place de la biologie n°61

FE PREST 1137 QDND N°27- Diagnostic biologique des infections à Chlamydia trachomatis

Règle 5

La prestation de conseil doit intégrer la qualité des échantillons reçus...

Exemple hématocrite et coagulation

PROTOCOLE STANDARD POUR LES TESTS COURANTS D'HEMOSTASE

	Recommandé	Acceptable	Non conforme
tube	tube sous "vide", stérile verre siliconé ou PET étanche bouchon inerte volume résiduel d'air <20%		autres
anticoagulant	citrate 0,109M (3,2%) CTAD 0,105M	citrate 0,129M (3,8%)	autres
pH plasma anticoagulé	7,3 à 7,45		<7,3 OU >7,45
hématocrite I/I	0,30 à 0,55	résultats sous réserve si >0,55 ou <0,30	
taille de l'aiguille	19 à 22 gauge	23 gauge en pédiatrie tubulure avec volume mort <150microL	autres
garrot	<1min		>3min
site de ponction	veineux éloigné de toute perfusion	artériel prélèvement sur cathéter après rejet de 5 à 10ml	autres
place du tube	2ème tube après tube de "purge" ou tube sec sans activateur	1er tube	après tube sec avec activateur ou anticoagulant autre que citra
remplissage	>90%		<80%
transport	18 à 22°C position verticale si possible		<4°C ou >30°C
délai avant le test	<2h <4h si CTAD	<4h <6h pour T de Quick	>4h >6h pour T de Quick
centrifugation	2000 à 2500g, 15 min	4500-11000g, 2 min	<1500g <10 min
double centrifugation	pour les ACC -LA, RPCa et avant congélation		
température de centrifugation	thermostatée 18 à 22°C		non thermostatée
congélation	rapide à -70°C	rapide à -20°C	
conservation	-70°C tube non mouillable avec	-20°C (<15 jours)	> -20°C

ZONES THERAPEUTIQUES EXPRIMEES EN INR :

INDICATIONS	INR
- Fibrillation auriculaire	2-3
- Valvulopathies mitrales (dont rétrécissement mitral)	3-4,5
- Prothèses valvulaires mécaniques en position mitrale	3-4,5
- Prothèses valvulaires mécaniques en position aortique avec autre facteur de risque embolique ou de 1ère génération	3-4,5
- Prothèses valvulaires mécaniques en position aortique sans autre facteur de risque embolique ou de 2ème génération	2-3
- Prothèses valvulaires mécaniques en position tricuspide	2-3
- Prothèses biologiques	2-3
- Infarctus du myocarde : prévention des complications thromboemboliques de l'IDM compliqué	2-3
- Infarctus du myocarde : prévention des récurrences d'IDM en cas d'intolérance à l'aspirine	2-3
- Traitement des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires	2-3
- Prévention des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires en chirurgie de hanche	2-3

Bibliographie : mise au point sur le bon usage des médicaments antivitamines K (avril 2009 - AFSSAPS)

Un hématoците inférieur à 30% peut entraîner une sous-estimation de l'INR et du TCA et une surestimation du TP et du fibrinogène.

Règle 6

La prestation de conseil peut (et doit) respecter les recommandations de la nomenclature...

Exemple allongement d'un TCA

Rappels NABM

1127 **Temps de céphaline + activateur (TCA) quel que soit le nombre de réactifs utilisés.**

Rendre le résultat du TCA du malade et du témoin en secondes ainsi que celui du rapport TCA Malade/Témoin.

Orientation diagnostique à l'initiative du biologiste lors de la première exploration ou en cas de discordance franche avec les antécédents :

en cas d'allongement anormal isolé du temps de céphaline + activateur (1127) non lié à un traitement anticoagulant ou à une contamination héparinique :

- le dépistage d'un anticoagulant circulant par l'épreuve de correction du temps de céphaline + activateur (0182) peut être effectué et coté à l'initiative du biologiste ;
- l'exploration de l'activité coagulante des facteurs VIII (0178), IX (0179) et XI (0180) peut être effectuée et cotée à l'initiative du biologiste.
Une conclusion interprétant les résultats doit figurer sur le compte rendu ;
- La recherche d'un inhibiteur anti-facteur VIII ou anti-facteur IX (1018) peut être effectuée en cas de suspicion d'hémophilie acquise et cotée à l'initiative du biologiste à condition de formuler une conclusion précise sur le compte rendu.

Rappels NABM

Dépistage d'un anticoagulant circulant par le test de correction du temps de céphaline + activateur en cas d'allongement anormal du TCA (acte 1127) (en l'absence de traitement héparinique ou de nouvel anticoagulant oral)

Rendre le résultat en secondes et en calculant l'indice de Rosner, exprimé en pourcentage, comme suit :

$$[\text{TCA (Malade +Témoin)} - \text{TCA Témoin}] \times 100 / \text{TCA Malade}$$

Une conclusion interprétant les résultats doit figurer sur le compte rendu.

En cas de résultat positif, il n'y a pas lieu de réaliser l'acte 1020 en dehors d'un contexte de thrombophilie acquise ou de pathologies auto-immunes.

Recherche et identification d'un anticoagulant de type lupique (ou antiphospholipide par une technique de coagulation, anciennement « antiprothrombinase »).

L'acte 1020 doit s'inscrire dans une approche pluridisciplinaire et être prescrit selon les recommandations en vigueur en matière de thrombophilie acquise ou bien de pathologies auto-immunes. Il devra donc être obligatoirement prescrit. Le contexte clinico-biologique de cette recherche devra être précisé par le prescripteur incluant, dans le cas d'une thrombose, les antécédents personnels et familiaux et un éventuel traitement anticoagulant en cours.

Cet examen doit être effectué à l'aide d'au moins deux tests de coagulation dépendants des phospholipides, dont le temps de venin de vipère Russell dilué.

Une conclusion interprétant les résultats doit figurer sur le compte rendu en tenant compte du contexte clinique de la demande.

Prestation de conseil pour découverte d'un allongement TCA

Actuellement

Application de la nomenclature pour la recherche des anticoagulants circulants avec mise en route de l'épreuve de correction

Proposition

- 1- Contacter le prescripteur pour un éventuel contrôle sur nouveau prélèvement
- 2- Proposer bilan complémentaire de l'anticoagulant circulant si contexte de maladies auto immunes ou de thrombophilie
- 3- Proposer, de toute façon, un dosage des facteurs de la coagulation concernés

Règle 7

Les analyses sous traitées doivent faire l'objet d'une prestation de conseil globale intégrant les analyses effectuées par le laboratoire sous traitant...

Exemple de bilan de coagulation perturbé

Règle 8

La prestation de conseil doit prendre en compte la qualité des soins prodigués au patient...

Exemple 1: rajout de la RAI

Exemple 2 : hyperlymphocytose

Extrait LxBIO « Prestation de conseil en immuno-hématologie »

7.2- Revue des prescriptions

- *Devant **toute découverte** d'une anémie inférieure à 7 g/100 ml, l'unité technique d'hématologie réalisera une recherche ACI avec utilisation du code +BIO1.*

NB : +BIO1: permet de tracer l'ajout d'un examen décidé par le biologiste dans le cadre de sa prestation de conseil

Prestation de conseil avant validation

Utilisation de commentaires harmonisés

Découverte de l'hyperlymphocytose

Résultat	Abréviation du fichier réponse	Avis et interprétation
Lymphocytes > 4.000/mm ³ non connue	lydeco	Selon les recommandations de la Société Française d'Hématologie 2009, la découverte chez un adulte d'une hyperlymphocytose impose un contrôle à 3 mois de la NFS. En cas de confirmation, une demande d'immuno-phénotypage lymphocytaire sera, alors, indiquée.

Confirmation à 3 mois de l'hyperlymphocytose

Résultat	Abréviation du fichier réponse	Avis et interprétation
Lymphocytes > 4.000/mm ³ et envoi possible dans les délais (réception dans les 48 h suivant le prélèvement)	lycon1	Selon les recommandations de la Société Française d'Hématologie 2009, la confirmation à 3 mois d'intervalle chez un adulte d'une hyperlymphocytose impose la réalisation d'un immuno-phénotypage lymphocytaire. Cet examen a été transmis au laboratoire Biomnis.
Lymphocytes > 4.000/mm ³ mais envoi non réalisable dans les délais	lycon2	Voir commentaire ci-dessus Il y a lieu, si cet examen n'a pas déjà été réalisé, d'effectuer sans délai sur un nouveau prélèvement un immuno-phénotypage lymphocytaire.

Revue de contrat

-prescripteur :

=>Autorisation de modification de prescription

Contrôle de la pertinence des prescriptions

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 désigne clairement le biologiste comme un spécialiste de l'exercice médical et l'autorise à porter des modifications (rajouts, suppressions, substitutions) à la prescription initiale du prescripteur. Ces modifications peuvent se faire :

- ↳ soit dans un but d'éviter la redondance d'examens réalisés dans un délai trop court,
- ↳ soit dans un but de supprimer , de remplacer ou de rajouter des examens biologiques en respectant les recommandations professionnelles consensuelles et reconnues.

Le Docteur _____ , par le présent contrat, *(cocher l'affirmation choisie)*

- Donne pouvoir aux biologistes médicaux de LxBio d'effectuer les modifications jugées opportunes de leur prescription, sauf à inscrire sur la prescription le message « ordonnance non modifiable »,
- Ne donne pas pouvoir au biologiste d'effectuer des modifications de prescription.

Règle 9

La prestation de conseil doit harmonisée entre biologistes d'un même laboratoire...

Questions pratiques :

- *Comment le laboratoire procède-t-il à des conseils en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations du laboratoire?*
- *Comment le laboratoire assure-t-il la traçabilité des prestations de conseil réalisées ?*
- *Comment le laboratoire s'assure-t-il de l'harmonisation de la prestation de conseil pour l'ensemble de ses sites (Harmonisation sur un « dossier test particulier », mise à disposition des recommandations HAS,...) ?*

...

EMFANTO

Prestation de conseil allongement TCA

Dossier coagulation

Bilan préopératoire pour patiente de 25 ans, demandé par un anesthésiste, comprenant TP- TCA. *(Les conditions pré analytiques pour le dosage TP- TCA sont parfaitement respectées)*

TP : 91 % TCA avec Cephascreen : 43.2sec / 30.6 sec (rapport 1.23)

TCA avec épreuve de correction (avec Cephascreen) : 36.7 sec / 31.7 sec.

Indice de Rosner 12% (zone d'incertitude)

En matière de prestation de conseil, cochez l'attitude que vous adopteriez :

- 1- je valide le résultat et rien de plus **5%**
- 2- je valide le résultat et le communique simplement au prescripteur **5%**
- 3- je valide le résultat, le communique au prescripteur et lui propose de contrôler ce résultat sur un nouveau prélèvement avec TP TCA (réactif APTT + DRVVT) dans un premier temps. **15%**
- 4- je valide le résultat, le communique au prescripteur et lui propose de contrôler ce résultat sur un nouveau prélèvement avec TP TCA (réactif APTT + DRVVT) et simultanément, dosage des facteurs de la coagulation de la voie intrinsèque. **75%**

Règle 10

La prestation de conseil du
laboratoire doit être évaluée...

Exemple d'indicateur qualité
en hématologie (et autre)

Utilisation d'HEMATIMAGE au sein de LxBIO

BUT : La participation au programme Hématimage entend répondre à 4 objectifs :

- But **d'évaluation externe de la qualité** concernant de l'acte technique par la reconnaissance des cellules
- But **d'évaluation de la prestation de conseils** des biologistes (proposition diagnostique, propositions de complément d'examens)
- But **d'évaluation continue** en vue de l'évaluation des compétences en cytologie (biologiste, technicienne) dans le cadre du maintien de l'habilitation
- But de **formation** (biologiste et technicienne) du fait des réponses proposées par l'organisateur (réponses individualisées)

Exemple de grille d'évaluation

EVALUATION DOSSIER 12,05

	Caroline	Bernadette	DR	Karine	Mireille	Magali	Cé
Q 1 : Diagnostic Sézary (5)	5	5	5	5	5	5	
Q2 : anomalie des lymphocytes (3)	3	3	3	3	3	3	
Q3: immunophénotypage (3)	3	3	3	3	3	3	
Décompte des cellules anormales (68) (3)	1,5	2	2	1,5	2	2	
Biopsie cutanée (1)	0	0	1	0	0	1	
Cellule anormale en 1 + 2+ 3 (3)	1	3	3	3	3	3	
Monocyte en 8 (1)	1	0	1	1	0	0	
PNN en 16 (1)	1	1	1	1	1	1	
	15,5	17	19	17,5	17	18	

Prestation de conseil biologiste

Diagnostic attendu
Propositions d'examens complémentaires
Indice de difficulté (difficile <20 - facile > 40)
Conclusion:

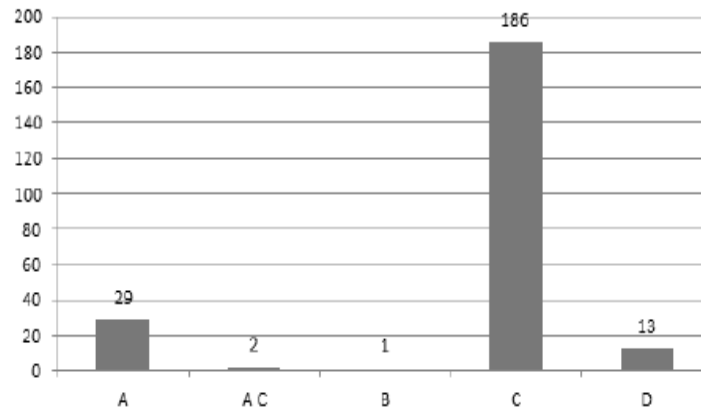
Réponse conforme (5/5)
Conforme
57
Prestation conforme

Utilisation de questionnaires OCIL

3. Le diagnostic d'une hépatite E ayant été établi, quel aliment est le plus probablement à l'origine de la contamination? : une réponse exacte.

- A – poisson d'eau douce
- B – œufs
- C – saucisse de porc
- D – fraises

Répartition des réponses - Question 3



Réponse attendue : C

Comme toutes les affections liées au péril fécal, le VHE est essentiellement transmis à l'homme par voie digestive par l'ingestion de particules infectieuses à partir de la contamination de l'environnement souillé par les matières fécales. C'est après la consommation d'eau souillée que la plupart des épidémies ont été décrites dans les pays à faible niveau d'hygiène telle que la première épidémie d'hépatite E décrite en 1955-1956 à New Delhi.

Dans les pays industrialisés, le rôle majeur du réservoir porcin a été démontré dans plusieurs études. La consommation de viande de porc insuffisamment cuite est à l'origine de nombreuses infections par ce virus.



Merci de votre attention