

**9ème SYMPOSIUM INTERNATIONAL « ALAIN FEUILLU »
BIOLOGIE D'URGENCE & GAZ DU SANG
SAINT-MALO 13-14 JUIN 2024**

**Bénéfice des EBMD au sein d'une unité de cardiologie ambulatoire :
UCASAR (UNITÉ CARDIOLOGIE AMBULATOIRE SANS OU AVEC RENDEZ-VOUS)
*Advantage of POCT in an outpatient cardiology unit : UCASAR***

**Pr Michel AROCK, UF des Urgences Biologiques, Service de Biochimie Métabolique
Pr Mathieu KERNEIS, UCASAR, Institut de Cardiologie**

Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière Charles-Foix, Paris et Ivry-sur-Seine

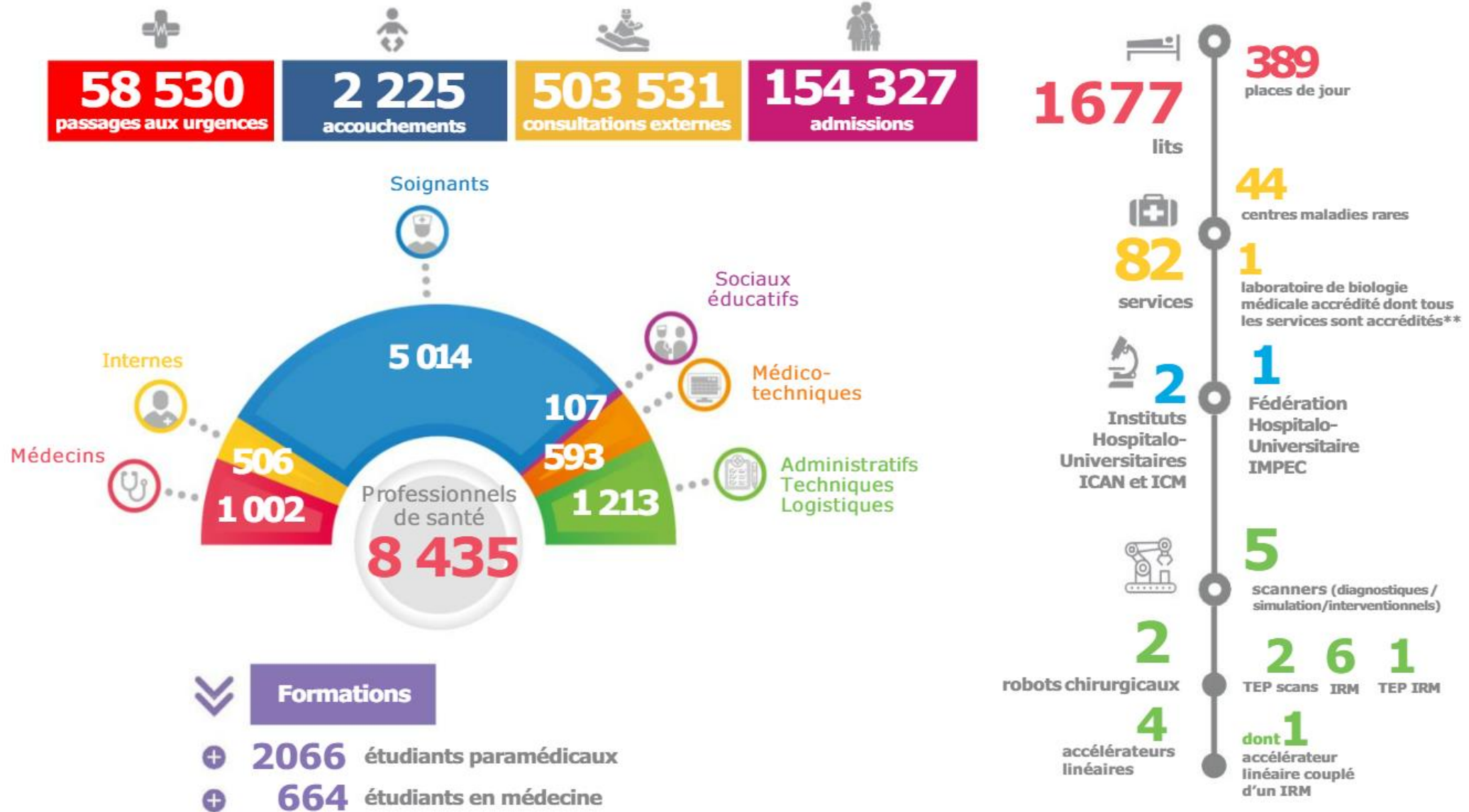


**I – PRESENTATION SUCCINTE DU GROUPE
HOSPITALIER PITIE-SALPETRIERE
CHARLES-FOIX**

SITE CHARLES-FOIX (CFX)



SITE PITIE-SALPETRIERE (PSL) : 33 hectares, organisation pavillonnaire



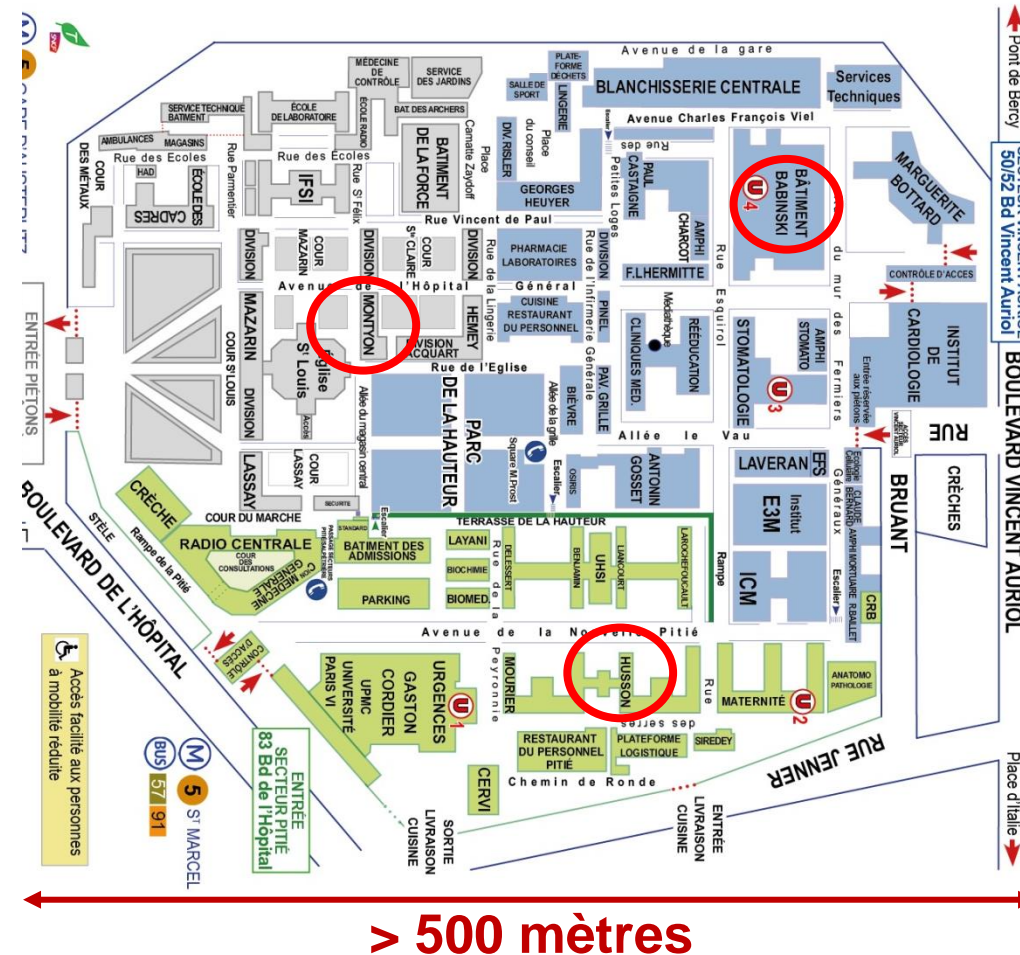
* Chiffres 2021

** selon la norme 15189, n° d'accréditation 8-3253. Les annexes techniques sont accessibles sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr)

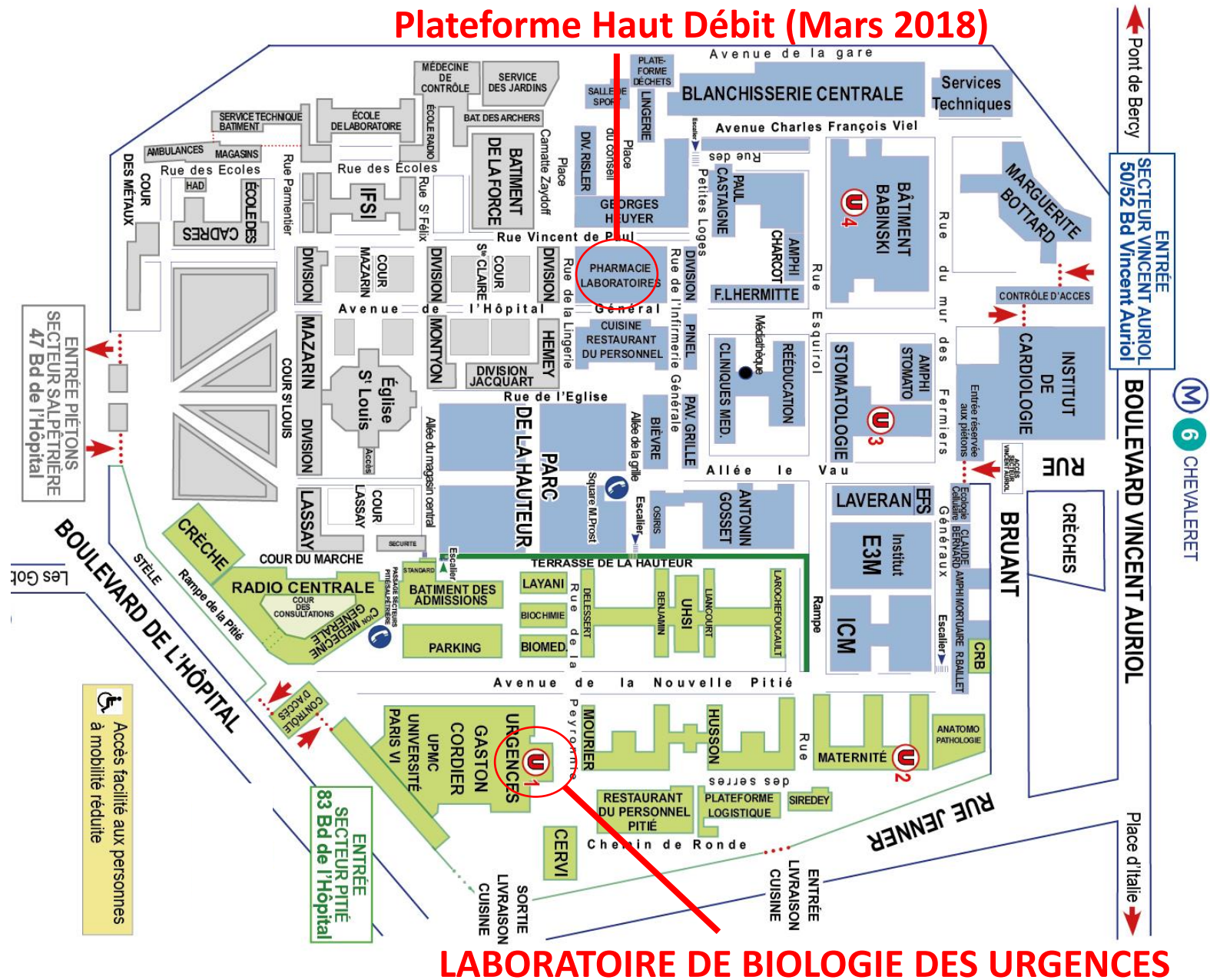
II – PRESENTATION DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE SUR LE GROUPE HOSPITALIER PITIE-SALPETRIERE CHARLES-FOIX : POURQUOI, OÙ, COMMENT

PREMIER DEPLOIEMENT DE MACHINES DE BIOLOGIE DELOCALISEE (GDS) SUR PSL : 2003

- Soins Intensifs de Pneumologie (Bâtiment Montyon)
- Bloc opératoire de chirurgie digestive (Bâtiment Husson Mourier)
- Neurochirurgie (Bâtiment Babinski)



TRANSFERT DE LA BIOLOGIE D'URGENCE SUR LA PLATEFORME A HAUT DEBIT (MARS 2018): NECESSITE D'IMPLANTER DE NOUVEAUX DISPOSITIFS D'EBMD






ETAT ACTUEL DU DEPLOIEMENT DES DISPOSITIFS D'EBMD SUR PSL-CFX



2 Atellica VTLI 17 ABL90 Flex+ 4 AQT90 Flex

BIOCHIMIE


-  Techniciens /jour
- Technicien CFX / jeudi 
-  Biologistes/J
- Activité: 120073 ABL+ 1576 AQT
- Implantation dans 7 DMU

HEMOSTASE –CYTOLOGIE

- 1 biologiste/ jour

2 QIAstat

VIROLOGIE

-  Biologistes/J
- Responsable UF
- Activité: 15 tests/j en moyenne
- Implantation sur Demiurge

En rouge: dispositifs
connectés sur
concentrateur AQURE



14 Hemochron
Signature Elite



2 Thromboélas-
togramme



4 Stago
Quantra

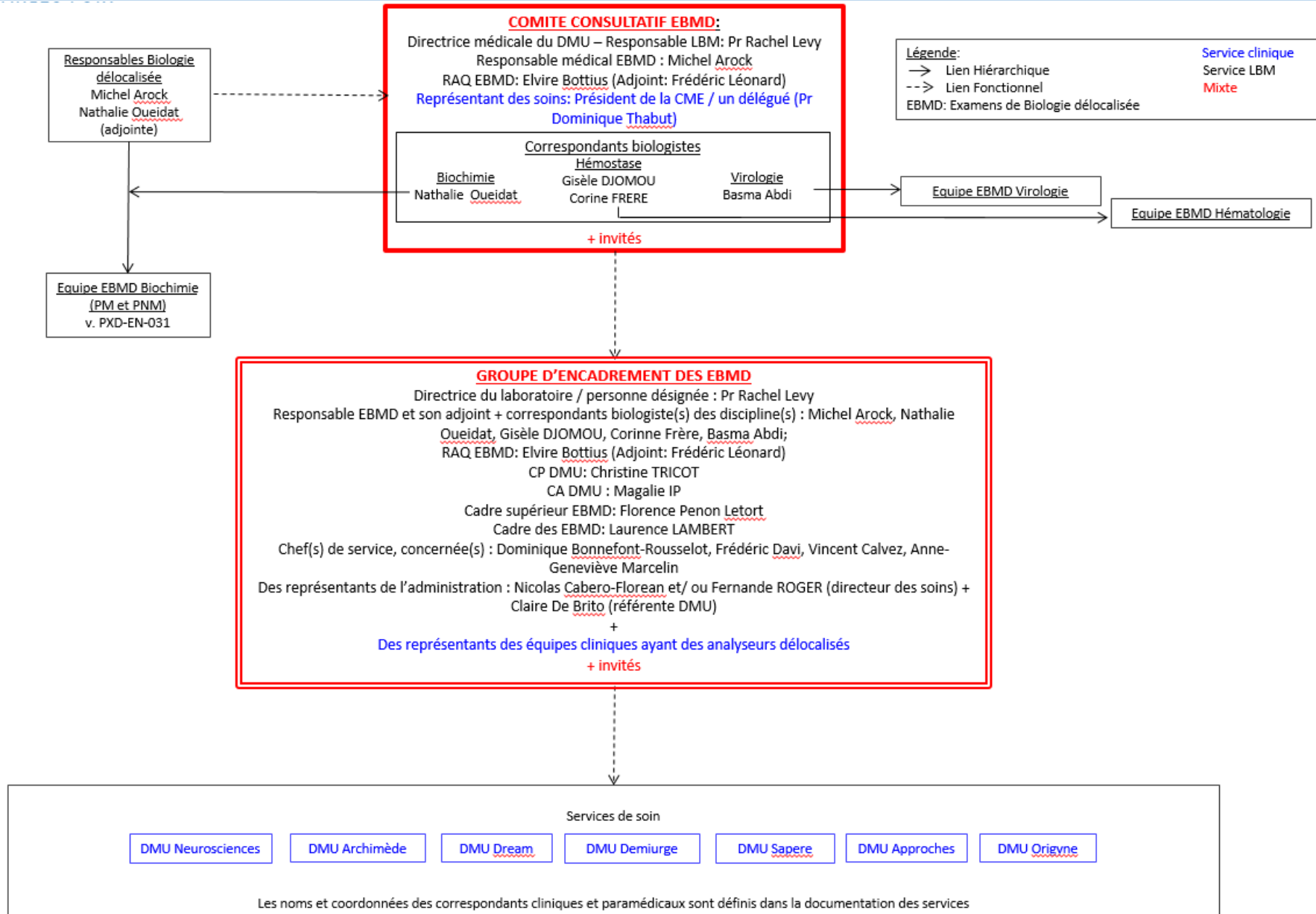


~103 HemoCue
Hb 801

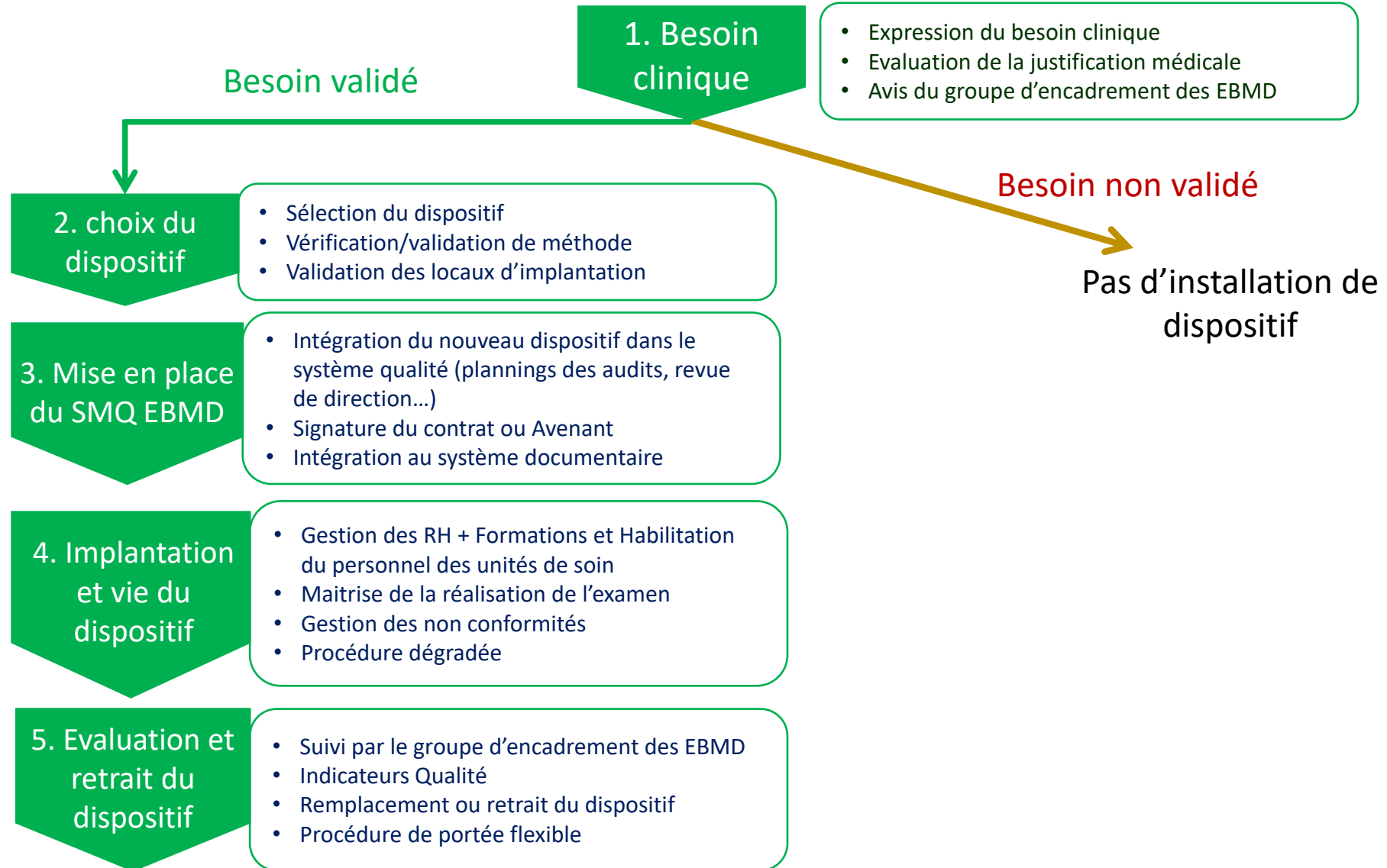


1 QLABS

ORGANIGRAMME D'AUTORISATION DE DEPLOIEMENT ET DE SUIVI DES EBMD SUR LE LBM PSL-CFX



PROCESSUS D'AUTORISATION DE DEPLOIEMENT ET DE SUIVI DES EBMD SUR LE LBM PSL-CFX



FORMATION ET GESTION DES COMPETENCES DES UTILISATEURS POUR LES EBMD SUR LE LBM PSL-CFX

- Norme 22870: 5.1 : « *Le LBM doit s'assurer que le personnel réalisant des EBMD est formé et que sa compétence est évaluée, au regard des tâches attribuées selon des critères établis* »

1. Identifier le personnel à former:

- Au niveau des services cliniques
- Au niveau du laboratoire
- Les tâches de chacun

2. Rédiger les supports de formation avec des critères d'habilitation en fonction des personnels à former et le maintien des compétences

- Définition des critères pour les formateurs relai
- Définition des critères pour les opérateurs

3. Réaliser les formations et habilitation en fonction des critères définis

- Attribution d'un code opérateur (code APH)
- Mise à disposition des supports

4. Suivre la compétence du personnel

- Suivi des erreurs opérateur
- Désactivation des codes avec suivi
- Maintien des listes à jour
- Formations supplémentaires ou complémentaires



Difficultés:

- **Nombre de personnes à former sur PSL-CFX**
- **Différentes équipes**
- **Horaires différents**
- **Importance du turn-over**

PROCESSUS D'HABILITATION ET DE MAINTIEN DES COMPETENCES DES UTILISATEURS POUR LES EBMD SUR LE LBM PSL-CFX

❖ **HABILITATION EBMD**

- Critères d'habilitation: formation + quizz (score minimum: 8/12 avec questions obligatoires)
- Fréquence : tous les 3 ans

❖ **RÉHABILITATION TOUS LES 3 ANS (QUIZZ, SCORE MINIMUM: 8/12 AVEC QUESTIONS OBLIGATOIRES) OU**

- Si pas d'utilisation du dispositif pendant 6 mois ou 5 passages en erreur technique

ORGANISATION DES RESPONSABILITES POUR LES EBMD SUR PSL-CFX

LBM

- ✓ Choix de l'automate et des paramètres en fonction des besoins du service
- ✓ Validation de méthode
- ✓ Formation et habilitation du personnel soignant utilisant ces automates POCT
- ✓ Gestion des Contrôles Qualité
- ✓ Gestion des pannes (à distance)
- ✓ **Validation biologique des résultats**

Utilisateurs des EBMD

- ✓ **Respect des conditions pré-analytiques**
- ✓ **Interprétation des résultats**
- ✓ Utilisation de l'automate
- ✓ Remplacement des consommables (selon unité de soins)
- ✓ **Gestion des Contrôles Qualité pour l'UCASAR et les AQT90 Flex du SAU**

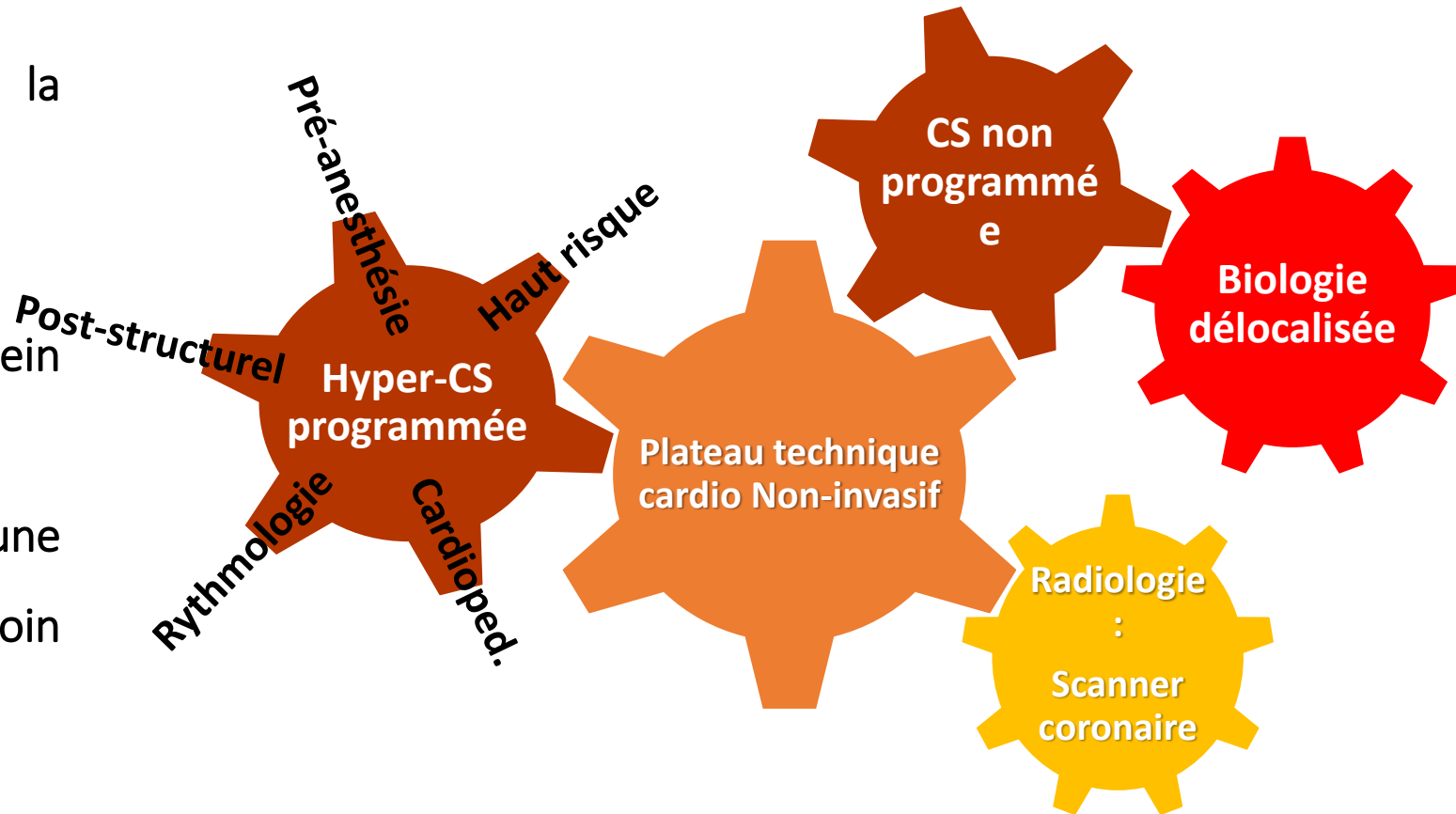
**III – PRESENTATION DE L'UCASAR (Unité
de Cardiologie Ambulatoire Sans ou Avec
Rendez-vous) ET APPORT DE LA
BIOLOGIE DELOCALISEE DANS SON
FONCTIONNEMENT**

PRESENTATION ET ACTIVITES L'UCASAR (Unité de Cardiologie Ambulatoire Sans ou Avec Rendez-vous)

- Unité de cardiologie ambulatoire inaugurée le 4 Janvier 2021
- 7800 patients/an soit **50 patients/J pris en charge au sein de cette structure de 7H à 21H (Fermé les jours fériés et weekends)**
- Environ $\frac{1}{4}$ des patients admis à l'UCASAR sont adressés pour un acte de cardiologie interventionnelle programmé
- $\frac{3}{4}$ patients sont accueillis à l'UCASAR pour des consultations non programmées, les sujets s'y rendant d'eux-mêmes car souffrant d'un syndrome thoracique douloureux ou d'une dyspnée

PRESENTATION ET ACTIVITES L'UCASAR (Unité de Cardiologie Ambulatoire Sans ou Avec Rendez-vous)

1. Décharger le SAU des patients pendant la journée
2. Développer le réseau ville-hôpital
3. Rendre un service médical transversal au sein du Groupe Hospitalier (Avis)
4. Éviter les hospitalisations inutiles Assurer une offre concurrentielle sur des offres de soin fuyant l'hôpital public



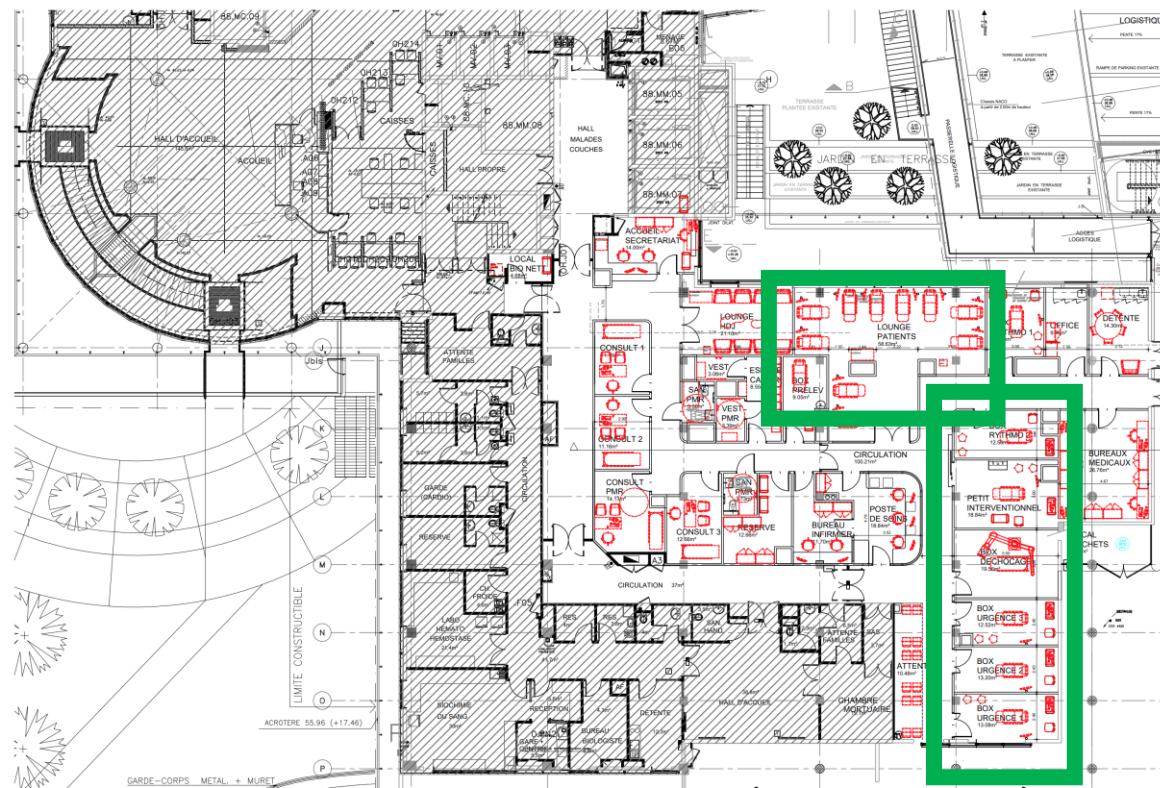
PRESENTATION ET ACTIVITES L'UCASAR (Unité de Cardiologie Ambulatoire Sans ou Avec Rendez-vous)

- ✓ Flexibilité dans la programmation, fluidité et ponctualité dans le déroulement de la journée
- ✓ Lieu qui ne reprend pas les codes de l'Hopital
- ✓ Offrir les possibilités de tous les plateaux techniques en ambulatoire au sein de l'Institut
- ✓ Expertise cardiologique de haut niveau
- ✓ Mise a disposition d'un accès rapide au soin



PRESENTATION ET ACTIVITES L'UCASAR (Unité de Cardiologie Ambulatoire Sans ou Avec Rendez-vous)

- Ouverture conditionnée par l'implantation d'un automate EBMD : **Avoir un résultat immédiat est indispensable pour permettre une gestion en temps réel du flux de patients (leur orientation est conditionnée à cela, sortie dans la journée ou hospitalisation)**



**50 patients jours
sur 5 box + 10 Fauteuils**

HISTORIQUE DE L'IMPLANTATION ET ACTIVITES DE L'AQT90 Flex AU SEIN DE L'UCASAR

- Implantation d'un AQT90 Flex en Janvier 2021 pour le dosage de la Troponine T, de la NT-ProBNP et des D-dimères
- Passage de la Troponine T à la Troponine I en Avril 2023
- Gestion des consommables par le laboratoire.
- Equipe de 6 IDE autonomes : assurent le changement de réactifs et le passage des contrôles 2 fois/jour.
- Activité journalière moyenne de : 15 Tn I, 10 NT-ProBNP et 4 D-dimères.
- La Troponine, les D-Dimères et le NT-proBNP sont essentiellement dosés chez les patients se présentant avec une douleur thoracique.
- Les dosages de D-Dimères ou du NT-proBNP permettent respectivement d'orienter vers un diagnostic d'embolie pulmonaire ou d'insuffisance cardiaque en poussée.

CARACTERISTIQUES DES PARAMETRES DOSES SUR L'AQT90 Flex DE L'UCASAR : TROPONINE I ET NT-proBNP




NOM	PLAGE DE MESURE	SEUIL DECISIONNEL	LIMITE DE DETECTION	NATURE DU TUBE	VOLUME MINIMAL	TEMPS DE CONSERVATION AVANT ANALYSE
Troponine I	10-25 000 ng/L	< 23 ng/L* Souffrance cardiaque exclue en l'absence de signes cliniques évocateurs * Valeur au 99ème percentile d'une population en bonne santé, mesurée avec CV<10%. Elle est augmentée chez le sujet âgé.	10 ng/L	Bouchon vert foncé : Héparine de lithium sans gel	4.0 ml	3 H
Pro- BNP	70-35 000 ng/L	DYSPNEES AIGUES - quel que soit l'âge : < 300 ng/L : insuff.cardiaque très peu probable. - < 50 an : > 450 ng/L : insuff.cardiaque aigüe très probable. - de 50 à 75 ans : > 900 ng/L : insuff.cardiaque aigüe très probable. - > 75 ans : >1800 ng/L : insuff.cardiaque aigüe très probable. Les seuils donnés ne sont valables que pour une fonction rénale normale	<70 ng/L			3 H

CARACTERISTIQUES DES PARAMETRES DOSES SUR L'AQT90 Flex DE L'UCASAR : D-DIMERES

NOM	PLAGE DE MESURE	SEUIL DECISIONNEL	LIMITE DE DETECTION	NATURE DU TUBE	VOLUME MINIMAL	TEMPS DE CONSERVATION AVANT ANALYSE
D-Dimères	80-10000 ng/mL	500 ng/mL Le 95e percentile pour les échantillons de sang total a été déterminé à 630 ng/ml pour les individus de moins de 50 ans et à 654 ng/ml pour les individus de plus de 50 ans	80 ng/L	Bouchon Bleu : Citrate	4.0 ml	3 H

L'HETEROGENEITE DES TROPONINES DISPONIBLES SUR PSL A-T-ELLE UN IMPACT SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR L'UCASAR?

- Passage en Juin 2022 de la Troponine T à la Troponine I : pas d'impact pour l'unité de soins à part se reporter aux seuils décisionnels de la nouvelle Troponine I.
- Pas d'impact de la non homogénéité des troponines dosées au sein de l'hôpital : Troponine T haute sensibilité (Roche) au LBM et Troponine I hypersensible au SAU sur Atellica VTLi (Siemens).

	Biologie délocalisée sur AQT90 Jusqu'au 16/05/22	Biologie délocalisée sur AQT90 À compter du 17/05/22	Laboratoire sur Cobas
Type de tube			
Méthode	cTnT Conventionnelle	cTnI Conventionnelle	cTnTHS Hypersensible
99 ^e percentile	17 ng/L	23 ng/L	14 ng/L

ORGANISATION DE LA GESTION DU PASSAGE DES CIQ SUR L'AQT90

Flex PAR LES UTILISATEURS AU SEIN DE L'UCASAR

JOUR	SEMAINE PAIRE		SEMAINE IMPAIRE	
	Matin	Après -Midi	Matin	Après -Midi
Lundi	MCC 1	MCC 2	MCC 1	MCC 3
	MCCI 1	MCCI 2	MCCI 1	MCCI 2
Mardi	MCC 1	MCC 3	MCC 1	MCC 2
	MCCI 1	MCCI 2	MCCI 1	MCCI 2
Mercredi	MCC 1	MCC 2	MCC 1	MCC 3
	MCCI 1	MCCI 2	MCCI 1	MCCI 2
Jeudi	MCC 1	MCC 3	MCC 1	MCC 2
	MCCI 1	MCCI 2	MCCI 1	MCCI 2
Vendredi	MCC 1	MCC 2	MCC 1	MCC 3
	MCCI 1	MCCI 2	MCCI 1	MCCI 2

MCC : LCQ
Tnt- Pro BNP
MCCI : LCQ D-
Dimères

L'automate peut se bloquer pour défaut de passage de la solution de nettoyage (cleaning) ou défaut de passage des LQC.

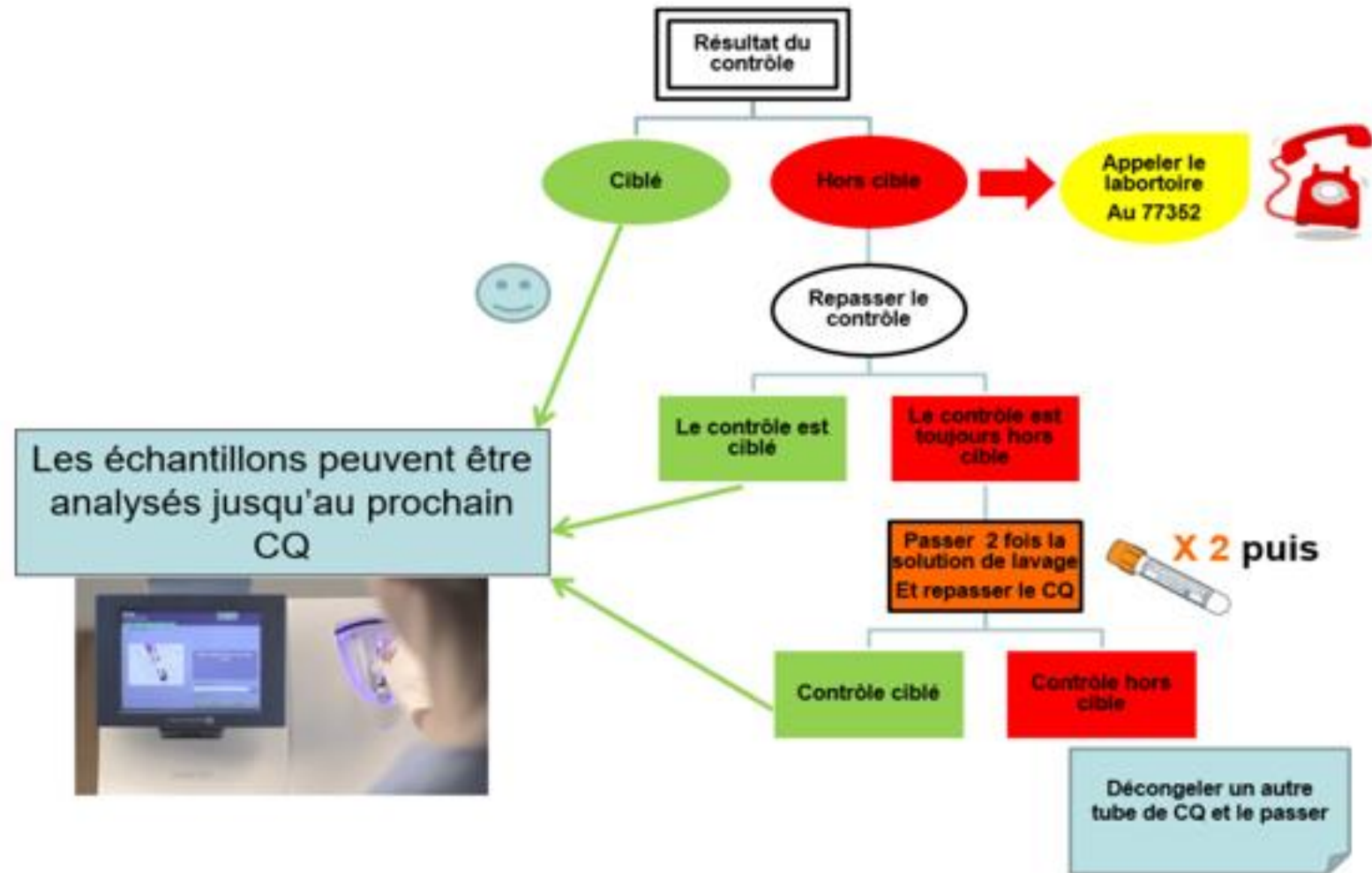
Pour rappel :

La solution de nettoyage doit être passée à chaque changement de Pack de solutions.

Le LQC niveau 1 doit être passé entre 4h et 7h du matin

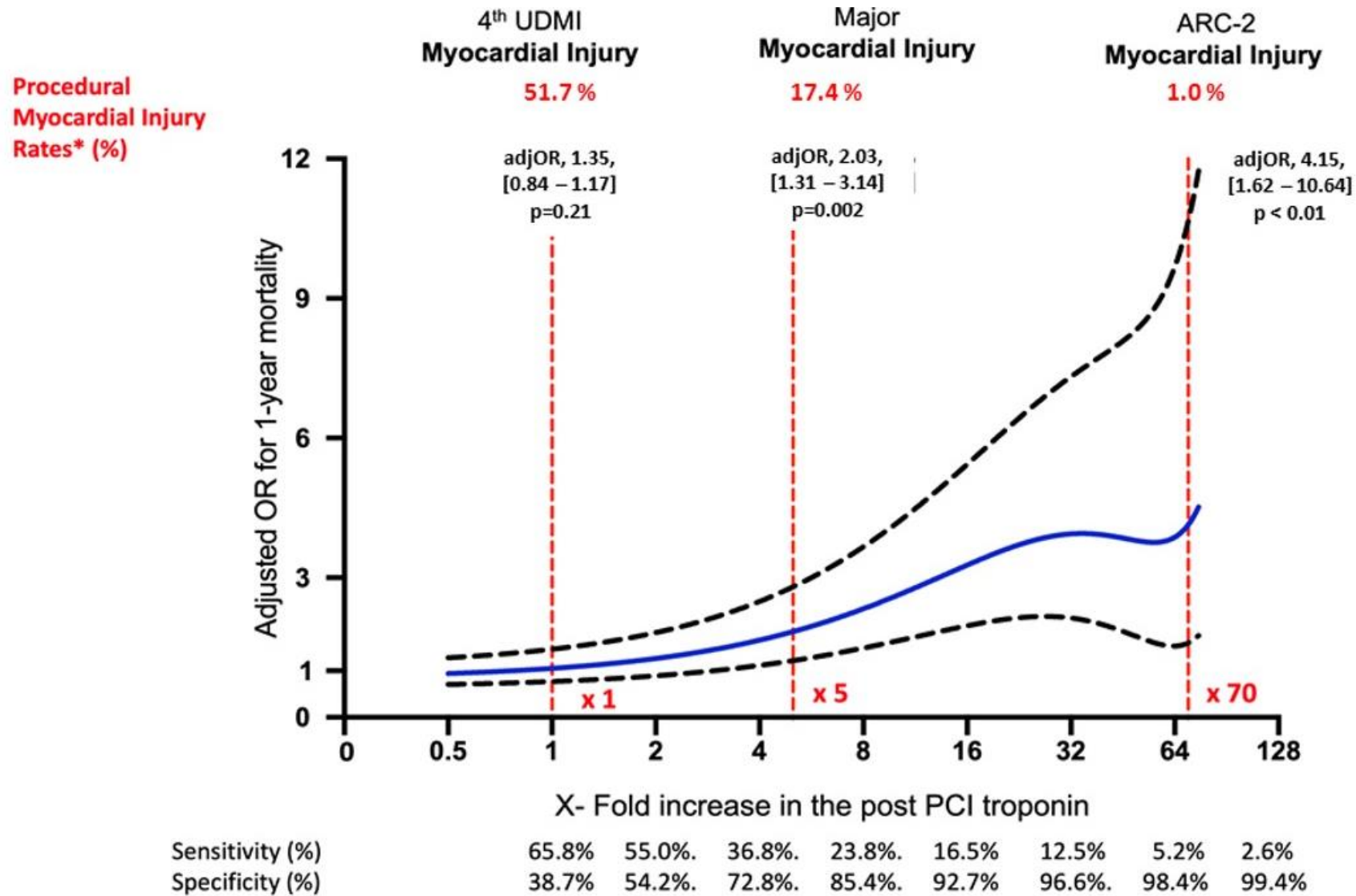
Le LQC niveau 2 doit être passé entre 12h et 15h

CONDUITE A TENIR PAR LES UTILISATEURS DE L'AQT90 Flex AU SEIN DE L'UCASAR SELON LES RESULTATS DES CIQ



Si le contrôle n'est toujours pas conforme, le paramètre est bloqué automatiquement et s'affiche en rouge. Sans intervention du laboratoire, le paramètre ne pourra pas être disponible à nouveau.

CONDUITE A TENIR EN CAS D'ELEVATION DE LA TROPONINE EN POST-ANGIOPLASTIE CORONAIRE



FACTEURS ASSOCIES A UNE HOSPITALISATION CONVENTIONNELLE APRES ANGIOPLASTIE AMBULATOIRE A L'UCASAR

Données de l'UCASAR, N=551 periode de 4 mois en 2021

	Analyse univariée		Analyse multivariée	
	OR	95% IC	OR	95% IC
Âge > 75 ans	0.63	0.23, 1.42	1.62	0.35, 6.79
DFG < 45 mL/min	0.90	0.26, 2.39	1.12	0.13, 6.35
DAPT	3.43	1.65, 6.85	1.13	0.18, 5.48
Maladie vasculaire périphérique	2.52	1.19, 5.04	1.85	0.43, 7.23
Infarctus récent < 6 mois	4.67	1.44, 13.1	3.21	0.35, 32.2
Angor instable	12.2	2.77, 53.8	22.8	1.90, 575
Angioplastie complexe	2.72	1.09, 7.79	1.49	0.38, 6.62
Troponine > 5N	40.6	9.68, 280	52.3	6.63, 1151
Procedure compliquee	60.5	18.2, 276	23.3	3.74, 211

LES EBMD ET L'UCASAR : LE POINT DE VUE DU BIOLOGISTE

1) Les aspects positifs :

- Une équipe utilisatrice (heureusement !) restreinte et stable, motivée et réactive
- Une réelle autonomie des utilisateurs : changement des réactifs, passage des contrôles de qualité
- Une bonne connaissance des conditions pré-analytiques par l'équipe utilisatrice
- Un réel service rendu et un dialogue permanent entre Biologistes et Cliniciens

2) Les aspects moins positifs :

- Nécessité pour le Biologiste de validation de « jongler » entre les seuils d'interprétation des différentes Troponines sur le GH PSL

LES EBMD ET L'UCASAR : LE POINT DE VUE DU CLINICIEN

1) Les aspects positifs :

- Rapidité +++ et ses conséquences = cliniques, économiques etc...
- Transformation de l'organisation des soins
- Elargissement du champs de compétence
- Un réel service rendu et un dialogue permanent entre Biologistes et Cliniciens

2) Les aspects moins positifs :

- Dépendance à ce mode organisationnel. Nécessite d'avoir une équipe paramédicale *relativement* stable (ce qui relève de l'exploit en 2024 !)

