

Canevas de mode opératoire pour la vérification des DMDIV d'INR en automesure

Réalisé dans le cadre du groupe de travail « Objets Connectés » de la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL).

Version	Date	Description	Auteur
0.1	03/10/2018	Document initial	SFIL
0.2	11/10/2018	Mise à jour suite au premier groupe	SFIL
0.3	28/11/2018	Intégration des travaux de Juliette	SFIL
0.4	09/01/2018	Prise en compte des retours et finition d'une première version complète	SFIL
0.5	10/01/2019	Intégration des retours (logo + coquille) et des remarques de la réunion du 10/01	SFIL
1.0	07/02/2019	Intégration des remarques du GFHT	SFIL

Document réalisé dans le cadre du groupe de travail Objets Connectés de la SFIL, participants :

Philippe Cailly, Roland Chevallier, Karine Darignac, Damien Gruson, Eric Lainé, Juliette Mellentin, Ivan Monneret, Serge Payeur, François Roland, Alain Suïro.

Cadre d'utilisation de ce document

Le Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 donne un rôle de vérification de fonctionnement des DMDIV du patient au biologiste médical.

Ce document a été rédigé par le groupe de travail « Object Connectés » de la SFIL pour aider les laboratoires de biologie médicale à mettre en place les vérifications des lecteurs d'INR des patients conformément à la loi.

Limites :

- Il ne traite pas des aspects de rémunération,
- Des limites d'acceptabilité sont définies par la norme ISO-17953 qui s'applique aux lecteurs d'INR du marché. En France le GFHT a émis des propositions complémentaires et plus contraignantes qui sont reprises dans le présent document.

Cadre Réglementaire

Texte de référence : Arrêté du 28 juillet 2017 portant inscription dispositif d'auto-mesure de l'INR COAGUCHEK INRANGE de la société ROCHE DIAGNOSTICS au titre 1^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (parution JO 1^{er} août 2017)

Rappel sur l'utilisation des lecteurs d'INR en France

L'acquisition d'un lecteur d'INR en France peut être prise en charge par la sécurité sociale dans des contextes médicaux très particuliers :

- Le remboursement est effectif depuis 2008, mais uniquement pour les enfants traités par AVK.
- Le 28 juillet 2017 un arrêté est paru au journal officiel pour une prise en charge du lecteur d'INR (et des consommables) pour les adultes ayant une pathologie valvulaire et les enfants sous AVK (ceci peut représenter environ 2400 patients adultes par an et 250 enfants)

Toute personne peut s'acheter un lecteur d'INR en France et l'utiliser s'il le souhaite. Avant l'entrée en vigueur du décret, 4.500 lecteurs avaient été auto-financés par les patients en 10 ans et 3.000 personnes ont effectivement été équipés en un an depuis l'entrée en vigueur du décret.

Il est possible que d'autres arrêtés puissent un jour rembourser d'autres dispositifs d'INR que le modèle spécifique spécifié dans le décret et ce document se veut donc générique. Cependant, il est possible que d'autres propositions soient spécifiées en fonction du modèle du lecteur utilisé.

Les biologistes médicaux vont se retrouver confrontés à des patients qui se présentent pour évaluer la concordance (c'est ce que dit le texte du journal officiel) de leur dispositif d'automesure avec la méthode utilisée au laboratoire.

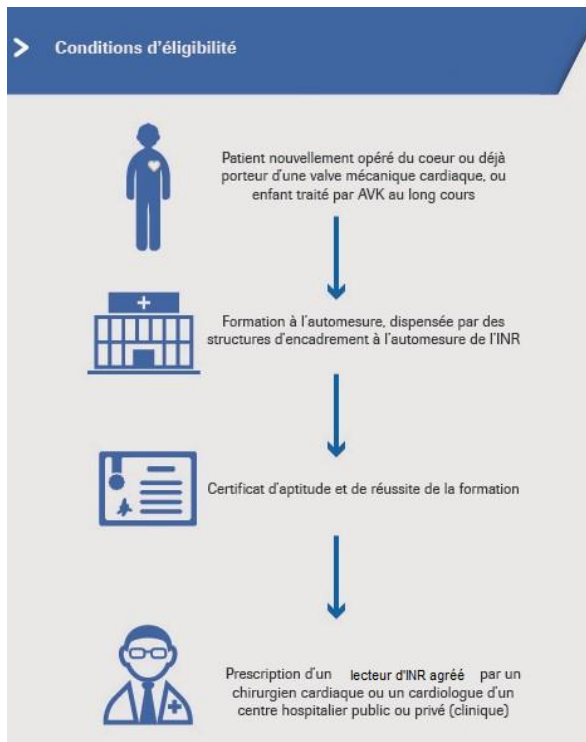
Dans un premier temps, le patient est formé à l'utilisation de son dispositif dans un service de chirurgie cardiaque ou de cardiologie formé à la prise en charge des traitements anticoagulants, notamment à l'éducation thérapeutique, et aux dispositifs d'automesure de l'INR ou par une structure d'encadrement, de suivi de l'anticoagulation et de formation à l'automesure de l'INR, de type clinique des Anticoagulants (CAC), Soins de Suite et de réadaptation (SSR), ou centre de rééducation cardiovasculaire (CRCV).

La formation initiale du patient doit comprendre :

- Une formation théorique aux traitements AVK et au remplissage du carnet de suivi,
- Une formation pratique à l'autopique (notamment sur le prélèvement), et à l'utilisation du dispositif d'automesure,
- Conduite à tenir sur les discordances entre laboratoire et dispositif.

Parcours pour l'obtention d'un lecteur d'INR

S'agissant d'un dispositif d'automesure de l'INR pris en charge par la Sécurité Sociale, le parcours patient décrit dans l'arrêté du 28 juillet 2017 est assez précis et intègre le laboratoire de biologie médicale.



- Au début du traitement dosage en mode laboratoire en parallèle du dispositif
- Automesure 2 fois par mois
- Contrôle en laboratoire tous les 6 mois
- Renouvellement des bandelettes par un médecin traitant, cardiologue ou chirurgien cardiaque

Rappels sur la comparabilité des INR en laboratoire

L'ANSM publie régulièrement les annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale et l'INR est dans le périmètre.

A la date de rédaction de ce document, la dernière publication date de 2014 : https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ff1d5769dfc2e8b370235bae8967ed9d.pdf

L'une des conclusions est : « La détermination de l'INR par 1258 laboratoires sur les échantillons 14A3 (INR ~ 2,54) et 14A4 (INR ~ 3,74) montre comme lors des précédentes opérations une dispersion inter-technique selon les thromboplastines, en partie liée à l'utilisation de plasmas de contrôle déplétés en facteurs de coagulation et lyophilisés. Cependant au niveau intra-technique (groupes de résultats par thromboplastine et automate), on note une faible dispersion des résultats avec des CV inférieurs à 6 % pour TQ, TP et INR dans la majorité des groupes. »

Il faut noter que la variabilité sur l'échantillon 14A3 est assez importante :

automates utilisés	utilisateurs nombre	échantillon 14A3	
non précisé	4 biologistes référents	2,8	0%
		3,3	18%
		3,4	21%
		3,6	29%
		4,6	64%

Pour cette raison, lors de la vérification des lecteurs d'INR du patient, de nombreux paramètres vont être pris en compte. Il ne s'agit pas d'une opération aussi basique que pour d'autres DMDIV.

Rappel sur la norme ISO 17593 des lecteurs d'INR

La norme ISO 17593 sur les lecteurs d'INR précise les éléments suivants comme critère de comparaison inter-technique. 90% des résultats doivent être conformes à ces critères.

ISO/DIS 17593 Standard	
INR interval	Allowable difference (90% of results)
Below 2.0	+/- 0,5
2.0 to 4.5	+/- 30%
4.5	Not applicable

Les études ayant conduit à la définition de ces critères ne sont pas mentionnées. Le groupe de travail du GFHT n'a donc pas retenu ces critères

Recommandations du GFHT

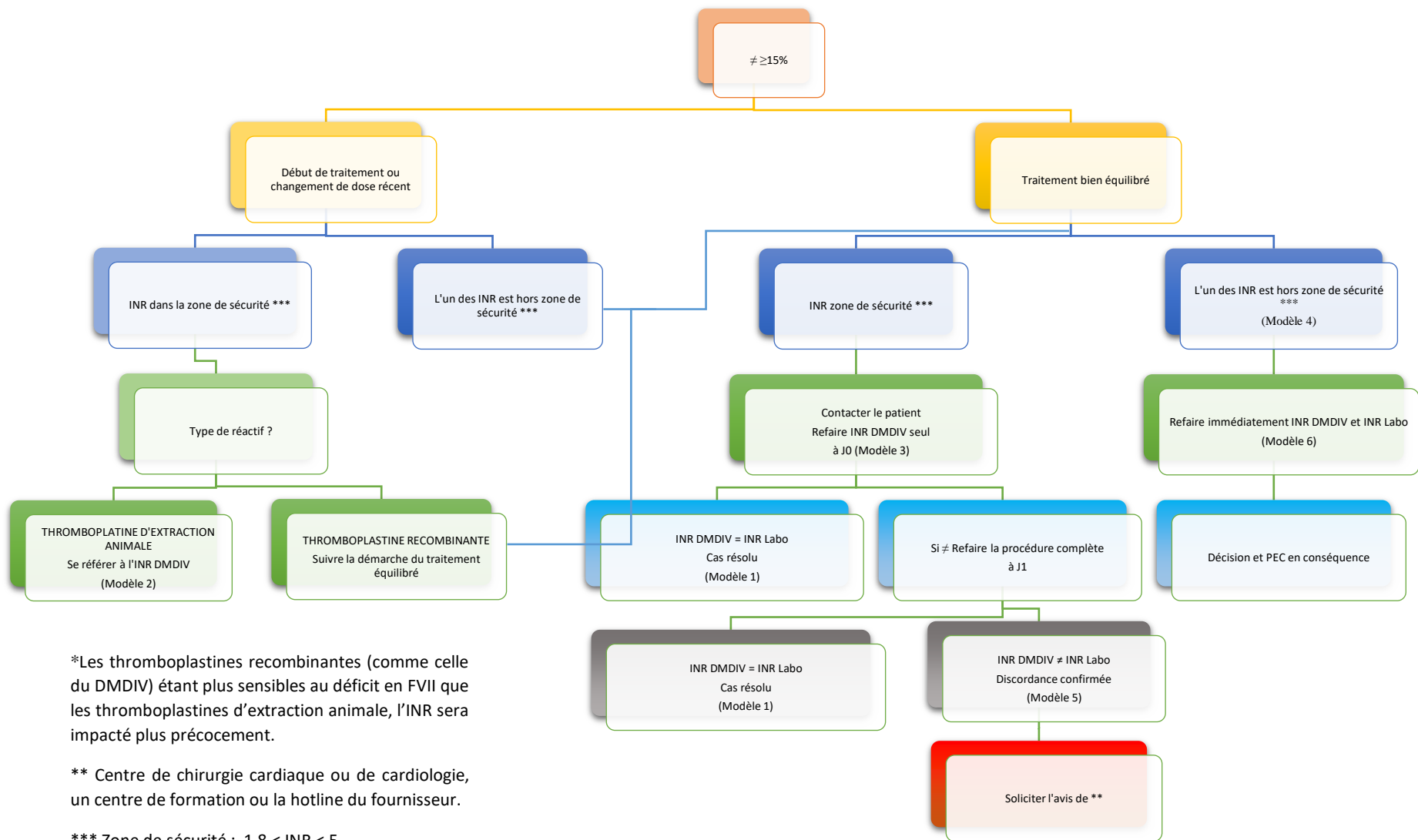
http://site.geht.org/wp-content/uploads/2017/11/Propositions-GFHT_discordances_INR.pdf

Ce chapitre rappelle les propositions du GFHT sur la vérification des lecteurs d'INR en automesure à la date de rédaction du document. Ces propositions sont susceptibles d'évoluer et il est recommandé de vérifier la validité des valeurs ci-dessous.

- Simultanéité si possible (Délai < 3h entre l'automesure et l'analyse au laboratoire)
- Discordances possibles en début de traitement en fonction de la thromboplastine utilisée (extraction animale ou recombinante).
- Interprétation des résultats : 2 questions à se poser
 - Différence entre les 2 INR significative ? Oui si \geq à 15% par rapport au résultat du laboratoire.
 - INR dans la Zone de sécurité ? Zone de sécurité : $1.8 < \text{INR} < 5$ (INR DMDIV et/ou INR Labo)
- Informations préanalytique spécifiques utiles à recueillir en cas de discordance :
 - Contexte clinique ? Syndrome inflammatoire / troubles hémorragiques / les 2
 - Quel traitement AVK, posologie date et heure de dernière prise, début du traitement ?
 - Modification récente de posologie ?
 - Patient éduqué depuis longtemps à l'automesure ?
 - Difficulté de prélèvement ?
- En postanalytique, se poser les questions :
 - Gestion du préanalytique respectée (Vérifier délai et condition de transport)
 - Quelle thromboplastine est utilisée au laboratoire ?
 - Les INR sont-ils dans la zone de sécurité ?

Deux cas de figure sont à clairement dissocier :

- Discordance en début de traitement ou en cas de changement de dose récent
- Discordance identifiée au décours d'un traitement bien équilibré



Principe et mode opératoire de vérification

Le principe de la vérification est de comparer les résultats obtenus par les deux techniques.

Le mode opératoire est que le patient, de préférence, lors de sa prise de sang et en présence d'un préleveur du laboratoire, se pique au bout du doigt et réalise sa mesure avec son lecteur d'INR. Le préleveur doit ensuite relever le résultat d'INR indiqué par le dispositif et toutes les informations utiles pour les noter, soit directement dans un outil informatique, soit sur la fiche de prélèvement du patient pour une saisie ultérieure dans le système d'information du laboratoire.

Le préleveur réalise la prise de sang conformément aux procédures habituelles de prélèvement et simultanément.

Les informations à recueillir sont les suivantes :

- Motif du contrôle (Initial, routine, hors zone de sécurité) ?
- Contexte clinique ? Syndrome inflammatoire / troubles hémorragiques / les 2
- Quel traitement AVK (molécule), posologie, date et heure de dernière prise,
- Début de prise des AVK > 1 an ? (Oui ou Non)
- Prise d'un nouveau médicament (antibiotique, antalgique,...) ?
- Modification récente de posologie d'AVK ou d'un médicament associé ? (Oui ou Non)
- Patient éduqué depuis longtemps à l'automesure (> 1 an) ? (Oui ou Non)
- Difficulté de prélèvement ? (Oui ou Non)
- Marque et modèle du DMDIV, numéro de série ?
- Bandelette, nom, numéro de lot, date de péremption ?
- Résultat affiché sur le DMDIV ?

Il est recommandé de les tracer, si possible, dans le SIL.

Paramétrage du SIL

Etant donné que le type de thromboplastine utilisé au laboratoire peut avoir un effet sur la conclusion médicale, il est recommandé d'informer les biologistes qui effectuent la validation à comprendre les impacts sur la comparabilité des résultats. A cette fin, nous recommandons d'ajouter un commentaire interne en automatique dans le dossier du patient en cas de discordance. Ce commentaire est paramétré à la création de l'analyse.

Si thromboplastine animale : « La thromboplastine utilisée au laboratoire étant de type animal, elle impacte l'INR moins précocement que la thromboplastine recombinante utilisée par le DMDIV du patient. »

Si la discordance se confirme, indiquer au patient de « Prendre contact avec le centre de chirurgie cardiaque ou de cardiologie, un centre de formation ou la hotline du fournisseur. »

Le paramétrage de l'analyse dans le SIL dépend du principe de fonctionnement de celui-ci, mais les informations qui figurent, si possible, sur le compte rendu sont les suivantes :

- Motif du contrôle
- Paramétrage d'un nouvel examen « Test de cohérence d'un lecteur d'INR »

SFIL

- Identification univoque du lecteur d'INR (type, modèle, numéro de série),
- Identification de la bandelette (nom, numéro de lot et date de péremption),
- Le résultat de l'INR sur sang veineux et l'antériorité éventuelle,
- Le résultat constaté sur le lecteur d'INR du patient,
- Ecart calculé en pourcentage et/ou en valeur absolue et l'antériorité éventuelle,
- Interprétation des résultats et prestation de conseil,
- Conduite à tenir, en particulier en cas d'incohérence des résultats.

Les différents cas de tests sont détaillés ci-dessous.

Cas de cohérence en première intention et dans la zone de sécurité

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur d'INR			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	MARQUE		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de réactif.....	INRStrip		
▪ Numéro de lot de réactif.....	456		
▪ Péremption de réactif.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ INR sanguin.....	2,4		
▪ INR capillaire sur le dispositif.....	2,5		
▪ Ecart calculé.....	XXX%	(XXXnormeXXX)	

Résultat du dispositif cohérent avec l'examen du laboratoire de biologie selon les propositions du GFHT.

GFHT : Groupe Français d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

2 - Incohérence, laboratoire utilisant des thromboplastines d'origine animale

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur d'INR			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	MARQUE		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de réactif.....	INRStrip		
▪ Numéro de lot de réactif.....	.456		
▪ Péremption de réactif.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ INR sanguin.....	2,9		
▪ INR capillaire sur le dispositif.....	2,5		
▪ Ecart calculé.....	XXX%	(XXXnormeXXX)	

La différence observée entre le résultat du dispositif et le résultat de l'examen du laboratoire de biologie est plus importante que la différence acceptable retenue dans les propositions du GFHT. Cette différence s'explique par l'utilisation d'une thromboplastine d'extraction animale au laboratoire et d'après les propositions du GFHT, le résultat du lecteur fait fois.

GFHT : Groupe Français d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

3 - Incohérence, zone de sécurité

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur d'INR			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	MARQUE		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de réactif.....	INRStrip		
▪ Numéro de lot de réactif.....	.456		
▪ Péréemption de réactif.....	.01/2025		
○ Résultats :			
▪ INR sanguin.....	2,9		
▪ INR capillaire sur le dispositif.....	2,5		
▪ Ecart calculé.....	XXX%	(XXXnormeXXX)	

La différence observée entre le résultat du dispositif et le résultat de l'examen du laboratoire de biologie est plus importante la différence acceptable retenue dans les propositions du GFHT. Néanmoins aucun de ces résultats ne présente un risque pour votre santé. Afin de terminer cette vérification, il est indispensable que nous procédions à une nouvelle vérification de votre dispositif dans les plus brefs délais. Cela nous permettra de confirmer le bon fonctionnement de votre dispositif.

GFHT : Groupe Français d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

4 - Incohérence, hors zone de sécurité

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur d'INR			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	MARQUE		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de réactif.....	INRStrip		
▪ Numéro de lot de réactif.....	456		
▪ Péréemption de réactif.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ INR sanguin.....	4,7		
▪ INR capillaire sur le dispositif.....	5,5		
▪ Ecart calculé.....	XXX%	(XXXnormeXXX)	

La différence observée entre le résultat du dispositif et le résultat de l'examen du laboratoire de biologie est plus importante que la différence acceptable retenue dans les propositions du GFHT. Au moins l'un de ces résultats est en dehors de la zone de sécurité. Nous devons procéder à un nouveau contrôle de votre dispositif dans les plus brefs délais et vous devez prendre contact avec votre médecin.

GFHT : Groupe Français d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

5- Incohérence confirmée, zone de sécurité

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur d'INR			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	MARQUE		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de réactif.....	INRStrip		
▪ Numéro de lot de réactif.....	.456		
▪ Péréemption de réactif.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ INR sanguin.....	2,9		
▪ INR capillaire sur le dispositif.....	2,5		
▪ Ecart calculé.....	XXX%	(XXXnormeXXX)	

La différence observée entre le résultat du dispositif et le résultat de l'examen du laboratoire de biologie est plus importante la différence acceptable retenus dans les propositions du GFHT. Néanmoins aucun de ces résultats ne présente un risque pour votre santé. Nous confirmons un possible dysfonctionnement de votre dispositif avec ce deuxième résultat et vous devez prendre contact avec votre centre de chirurgie cardiaque ou de cardiologie, un centre de formation ou la hotline du fournisseur.

GFHT : Groupe Français d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

6- Incohérence confirmée, hors zone de sécurité

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur d'INR			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	MARQUE		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de réactif.....	INRStrip		
▪ Numéro de lot de réactif.....	456		
▪ Péréemption de réactif.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ INR sanguin.....	4,7		
▪ INR capillaire sur le dispositif.....	5,5		
▪ Ecart calculé.....	XXX%	(XXXnormeXXX)	

Ce résultat fait suite à une première vérification de votre dispositif INR. Ce deuxième résultat n'est toujours pas en cohérence et vous devez aller voir votre médecin dans les plus brefs délais.

GFHT : Groupe Français d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.