



1^{ER} / 3
JUN
2022

CONGRÈS FRANÇAIS
d'HÉMOSTASE



MHEMO



Groupe de travail CEC et biologie délocalisée

- **Registre « Alternatives au traitement anticoagulant conventionnel en situation de contre-indication à l'héparine seule »** (N Trillot, A Bouters, E de Maistre)
- **Présentation d'un cas de chirurgie cardiaque avec CEC sous le protocole HNF + cangrelor** (A Godier)
- **Thrombopénie Induite par l'Héparine: enquête TIH** (I Gouin, E de Maistre, E Boissier, D Lasne)
- **Cas de résistance biologique et/ou clinique avec l'héparine Panpharma** (E de Maistre, I Gouin, M Toussaint-Hacquard)
- **Biologie délocalisée de la mesure D-Dimères** (L Macchi, F Grand)
- **Informations diverses** (D Lasne): remboursement ACT

Alternatives au traitement anticoagulant conventionnel en situation de contre-indication à l'Héparine seule lors d'une chirurgie cardiaque ou vasculaire, d'une implantation percutanée de valve cardiaque, d'une procédure endovasculaire ou neuro-vasculaire ou d'une ablation de FA.

- Critères inclusion:
 - chirurgie cardiaque
 - chirurgie vasculaire
 - implantation percutanée de valve cardiaque
 - procédure endovasculaire
 - procédure neuro-vasculaire
 - ablation de FA

- *Groupe de travail: Anne Bauters, Elodie Boissier, Emmanuel de Maistre, Anne Godier, Dominique Lasne, Christine Mouton, Claire Pouplard, Sophie Susen, Nathalie Trillot, Caroline Vayne.*

Dossier déposé à la DRCI CHU Lille (N Trillot, A Bauters)

Listes des Participants

Angers	Alban GODON
Besançon	Guillaume MOUREY
Bordeaux	Christine MOUTON
Clermont-Ferrand	Aurélien LEBRETON
Dijon	Emmanuel DE MAISTRE
Lille	Anne BAUTERS Sophie SUSEN Nathalie TRILLOT
Lyon	Christophe NOUGIER
Marseille	Pierre MORANGE Laurence CAMOIN
Montpellier	Christine BIRON
Nancy	Marie TOUSSAINT-HACQUARD
Nantes	Elodie BOISSIER
Paris - Bichat - Claude-Bernard	Nadine AJZENBERG
Paris - HEGP	Anne GODIER
Paris - HEGP	David SMADJA
Paris - La Pitié	Isabelle MARTIN-TOUTAIN Corine FRERE
Paris - Marie Lannelongue	Virginie LOUVAIN QUINTARD
Paris - Necker	Dominique LASNE
Poitiers	Sophie GUILLOU
Reims	<i>Réponse en attente</i>
Rennes	Fabienne NEDELEC
Saint-Etienne	Brigitte Tardy
Strasbourg	<i>Réponse en attente</i>
Toulouse	Felipe GUERRERO
Tours	Claire POUPLARD Caroline VAYNE

- Méthodologie de référence MR-004

Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

- Lettre d'information: faite
- Synopsis: à finaliser
- CRF fait ; eCRF en cours

Cangrelor et CEC: questions en suspend

A propos d'un cas

- Pr Anne Godier
- Informations sur la présentation disponibles auprès de anne.godier@aphp.fr

Incidence des TIH pendant la période COVID-19

Questionnement, échanges entre nous

→ pour certains (comme Dijon), pas d'augmentation des TIH chez les patients hospitalisés pour COVID-19 (1 à 2% en réanimation)

→ Pour d'autres, augmentation du nombre de TIH

Par contre, augmentation du nombre des demandes de tests et des cas TIH (+) d'une façon générale observée chez certains d'entre nous: Dijon, Rennes, Nantes, Nancy ...

→ enquête GFHT

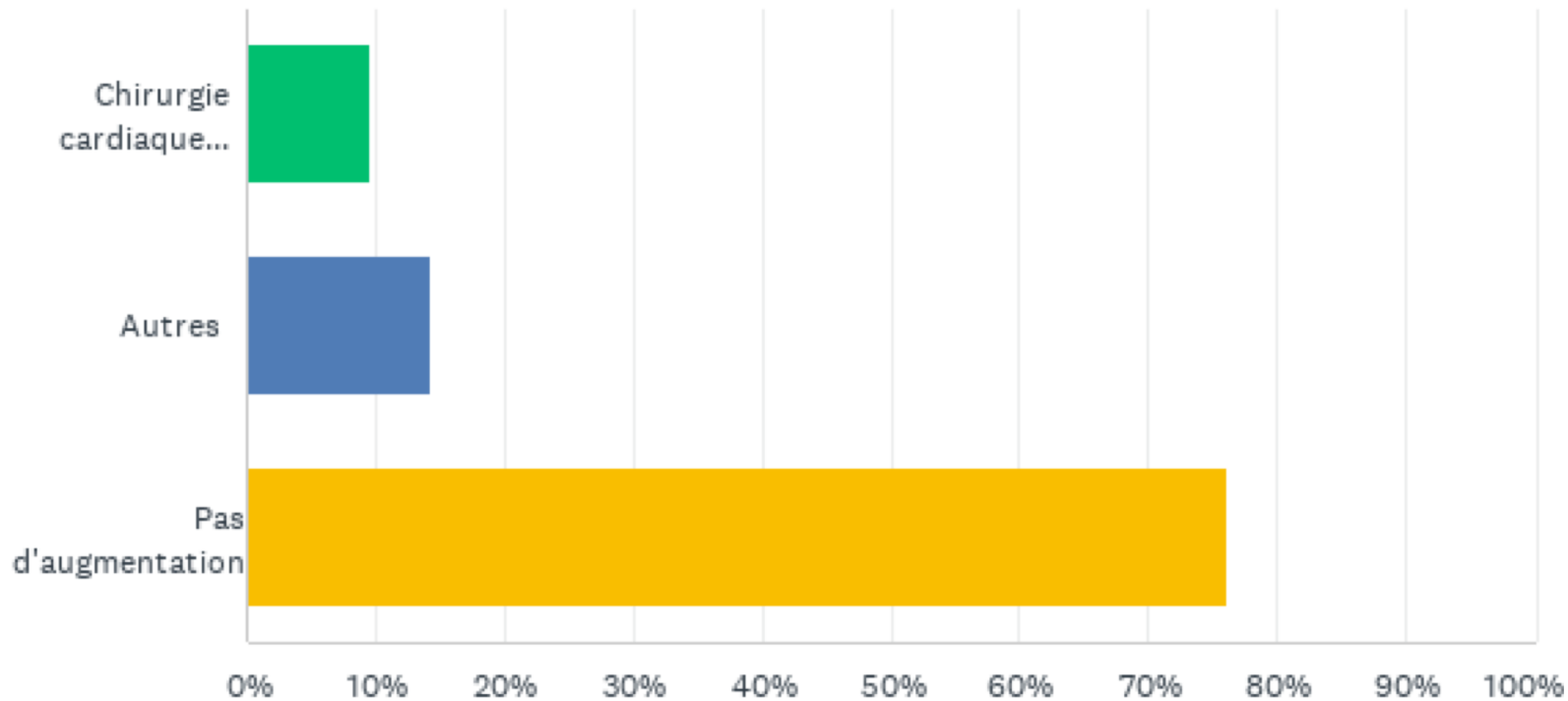
Enquête GFHT TIH (merci Elodie, Dominique, Isabelle, Virginie)

	2020					2021				
	suspicion TIH	TIH confirmée	% pos	variation année 2019	variation moyenne 2018 2019	suspicion TIH	TIH confirmée	% pos	variation année 2020	variation moyenne 2018 2019
APHP Bichat	84	8	10%	-56%	-54%	163	25	15%	213%	43%
APHP HEGP	85	7	8%	40%	-7%	50	11	22%	57%	47%
CHU Limoges	53	4	8%	0%	-20%	81	12	15%	200%	140%
CHU de Bordeaux	430	32	7%	23%	56%	500	32	6%	0%	56%
CHU de Montpellier	107	4	4%	-56%	-11%	127	5	4%	25%	11%
EFS Besançon	245	10	4%	43%	-13%	287	9	3%	-10%	-22%
APHP Bicêtre	46	4	9%	100%	33%	47	3	6%	-25%	0%
CHU Brest	143	14	10%	8%	0%	171	16	9%	14%	14%
APHP Lariboisière	66	2	3%	100%	0%	86	3	3%	50%	50%
CHU Toulouse	262	14	5%	17%	56%	283	11	4%	-21%	22%
CHU Dijon	218	19	9%	58%	31%	298	28	9%	47%	93%
CHU Rennes	143	26	18%	117%	117%	155	43	28%	65%	258%
CHU Lille	633	45	7%	7%	22%	659	36	5%	-20%	-3%
CHU POitiers	69	13	19%	8%	30%	82	12	15%	-8%	20%
CHU Nantes	155	19	12%	58%	58%	237	27	11%	42%	125%
				31%	20%				42%	57%

Il y a bien une augmentation du nombre de TIH en 2020 et surtout 2021 par rapport aux années précédentes (avec augmentation des suspicions)

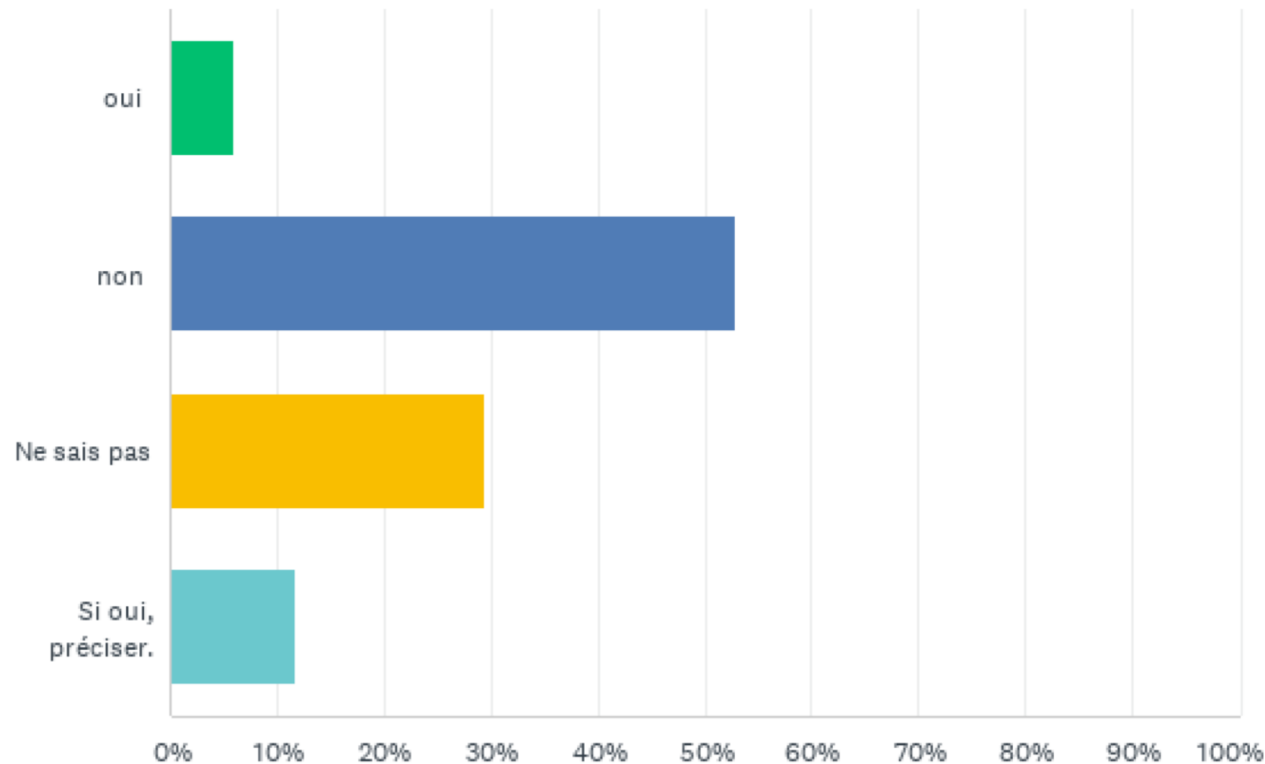
Q6: Si vous avez noté une augmentation récente du nombre de cas de TIH, quel(s) service(s) est (sont) concerné(s)?

- Réponses obtenues : 21 Question(s) ignorée(s) : 4



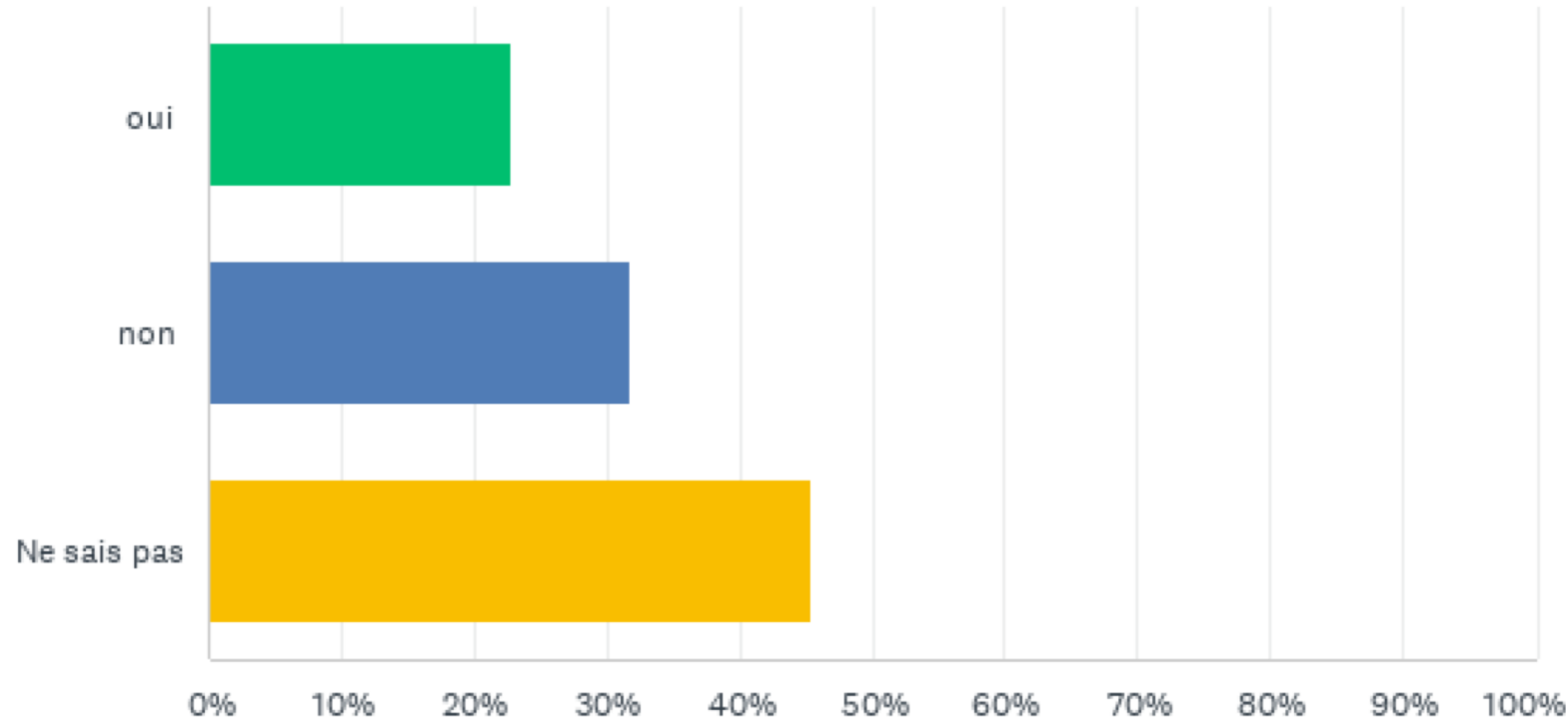
Q7: Si vous avez noté une augmentation récente du nombre de cas de TIH, est-ce en relation avec la COVID ?

- Réponses obtenues : 17 Question(s) ignorée(s) : 8



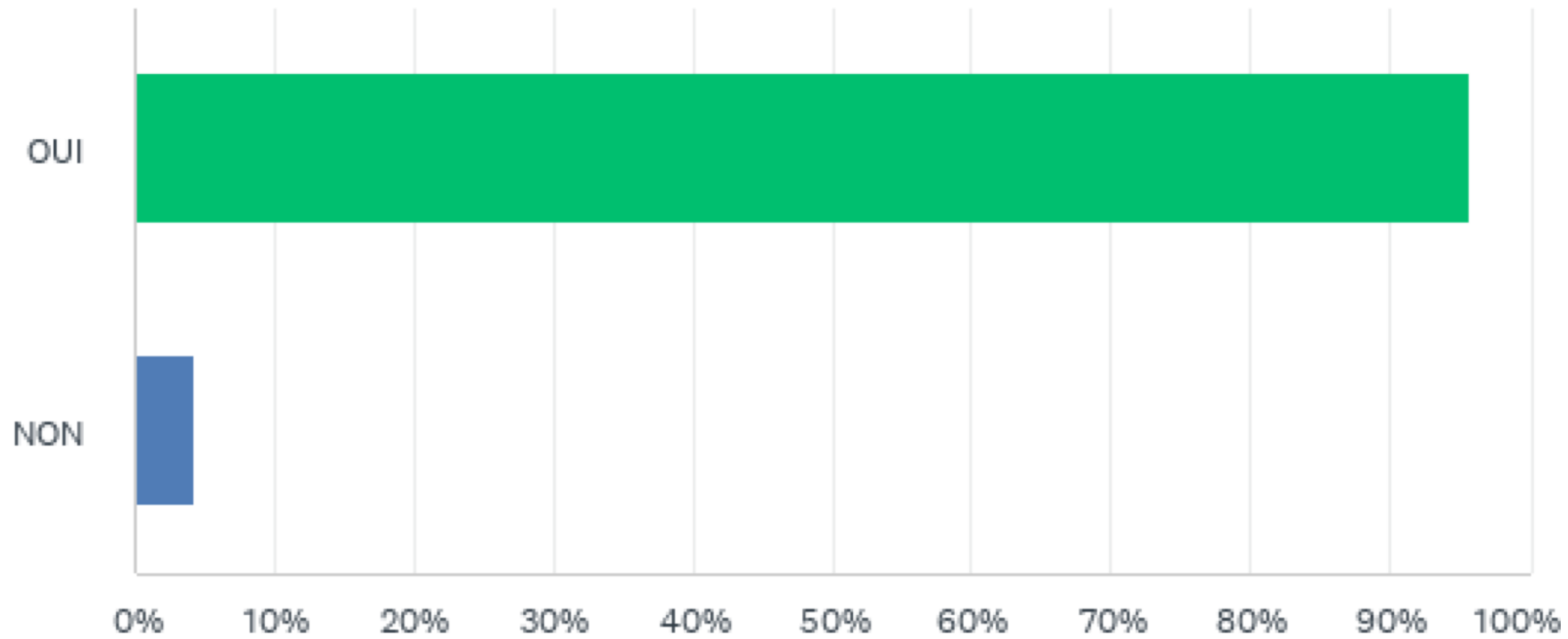
Q9: Y-a-t-il eu des changements de fournisseurs suite à des problèmes d'approvisionnement?

- Réponses obtenues : 22 Question(s) ignorée(s) : 3



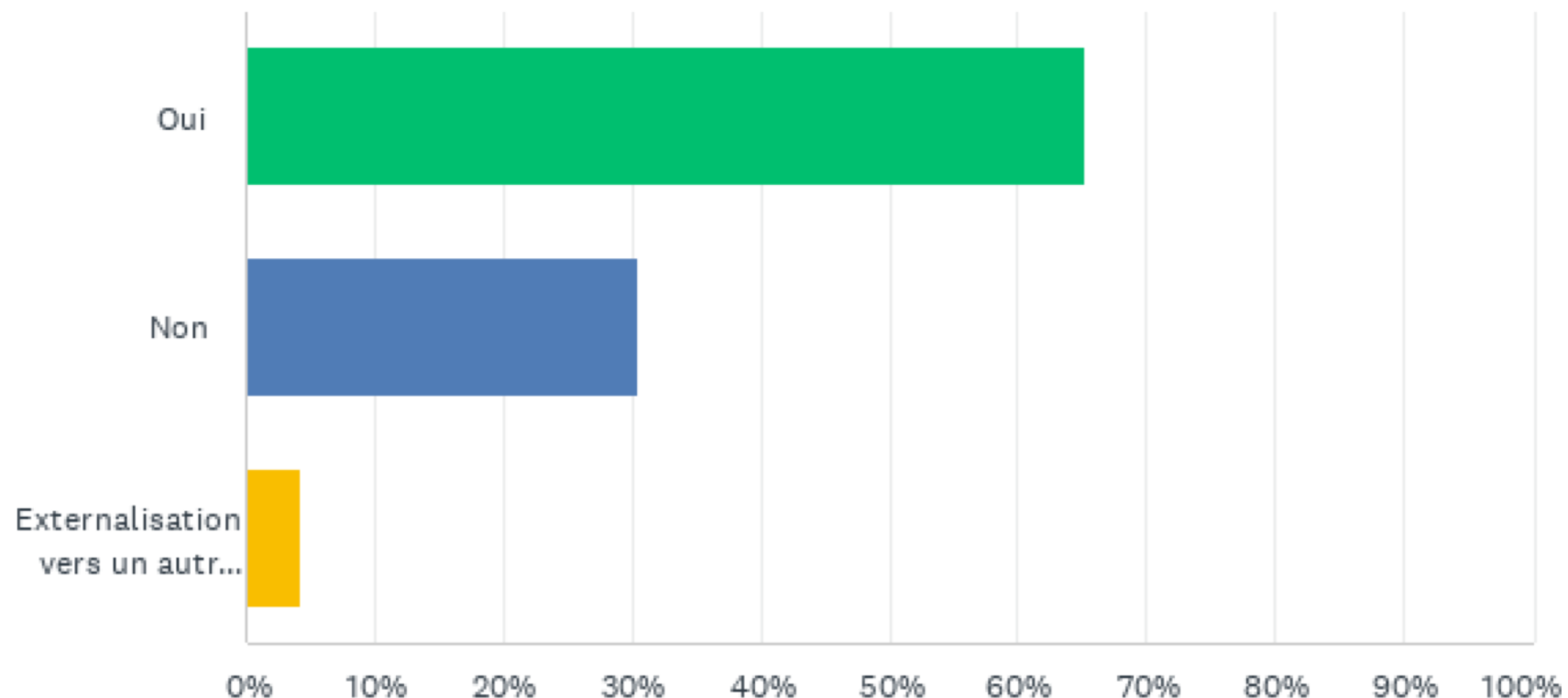
Q10: Utilisez-vous le score 4 T

- Réponses obtenues : 23 Question(s) ignorée(s) : 2



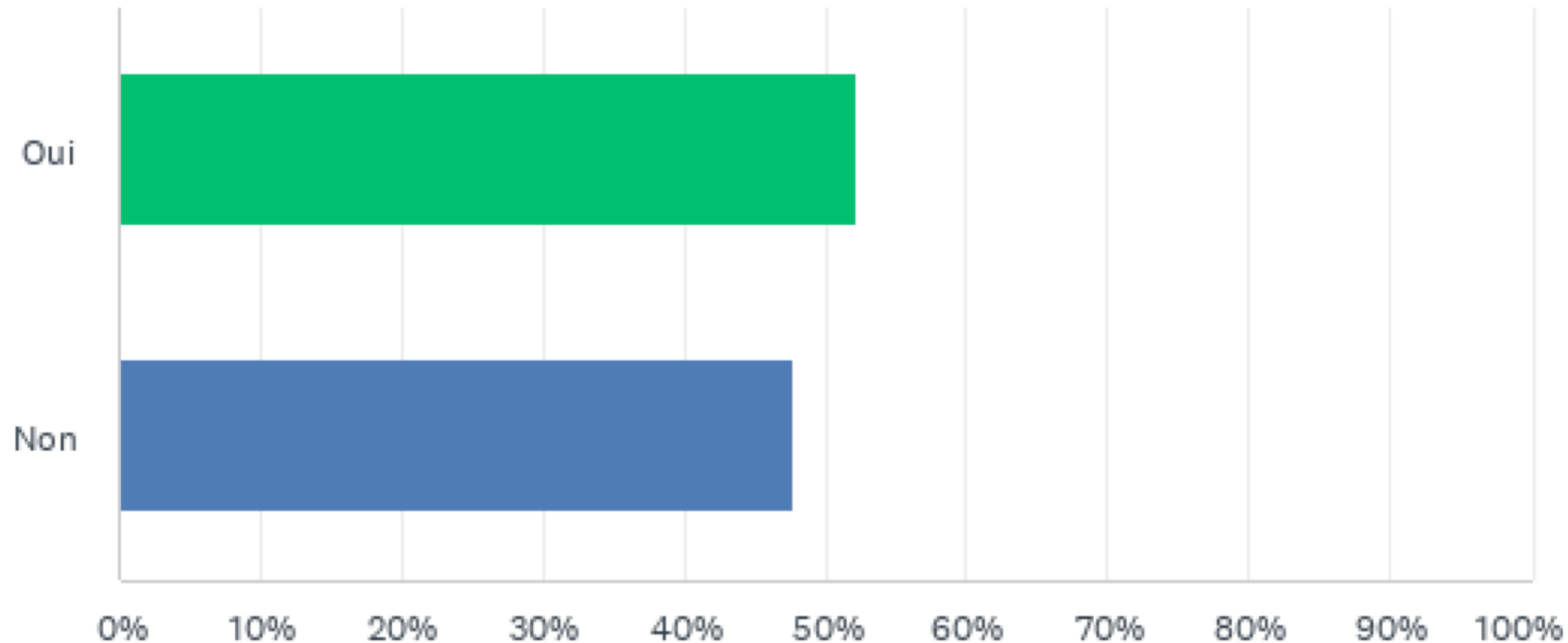
Q12: Réalisez-vous un test rapide?

- Réponses obtenues : 23 Question(s) ignorée(s) : 2

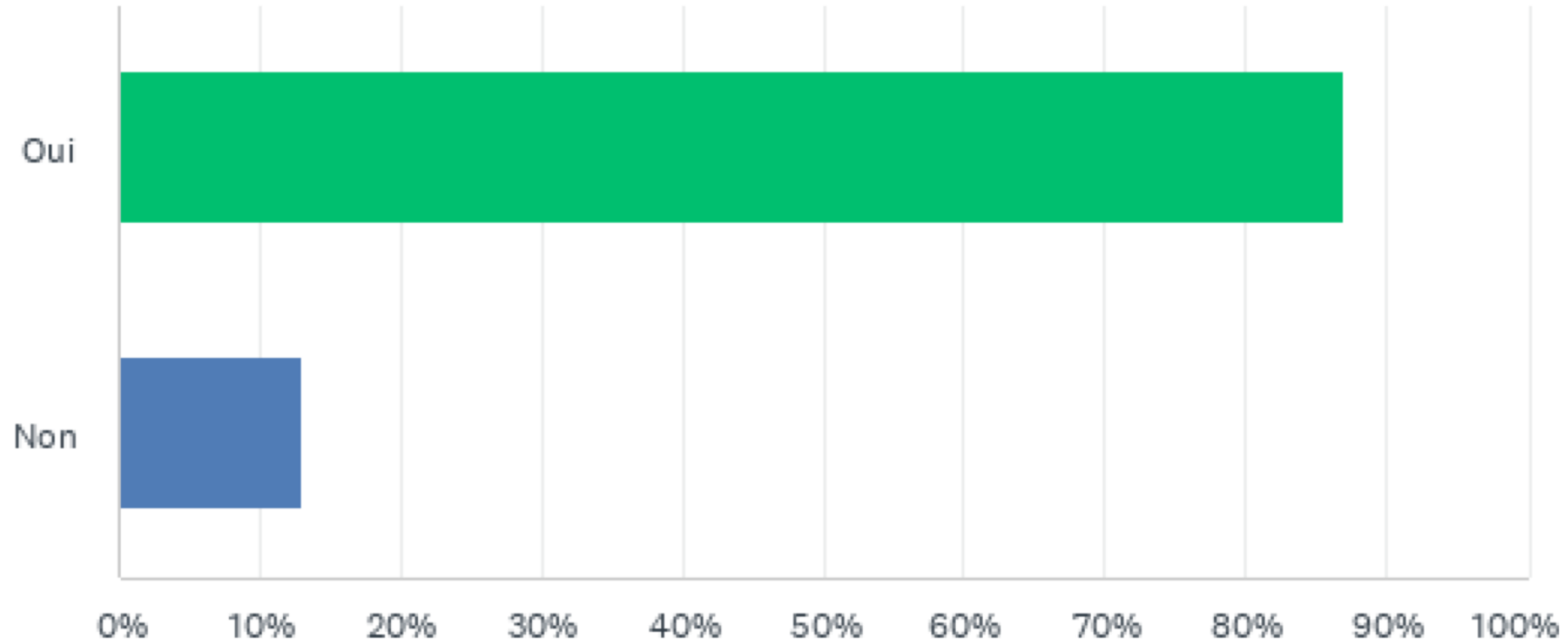


Q14: Test fonctionnel : réalisez vous un test localement?

- Réponses obtenues : 23 Question(s) ignorée(s) : 2



Q15: Test fonctionnel : avez-vous recours à un test réalisé dans un autre laboratoire ?



Juin 2021: cas de résistance biologique et clinique à l'héparine Panpharma

CHU Dijon (Emmanuel de Maistre)

CHU Rennes (Isabelle Gouin)

CHU Nancy (Marie Toussaint-Hacquard)

Laboratoire d'hémostase

+ centres de Pharmacovigilance → Déclaration ANSM

Cas de résistance biologique et clinique à l'héparine Panpharma

- Juin 2021: je suis interpellé dans les couloirs par un collègue chirurgien cardiaque suite à plusieurs cas de « résistance » à l'héparine (défaut d'allongement ACT, « caillotage » champ opératoire en fin de CEC) + gestion compliquée d'une fin de CEC (protocole cangrelor) quelques jours avant
- Au total, 5 dossiers seront retenus par le centre de Pharmacovigilance et transmis à l'ANSM
- Au CHU Dijon, 2 fournisseurs d'HNF: Choay et Panpharma
- Il y a 2-3 ans, cas cliniques identiques au bloc de chirurgie cardiaque sous héparine Panpharma → dans le doute, décision d'utiliser uniquement l'héparine Choay au bloc et réanimation chirurgie cardiaque

08/06/2022

Reprise J14 remplacement valve Ao (épanchement péricardique)

41 ans, Clcréat: 75 mL/min

80 kg (BMI 25)

Covid neg

9h40 23 000 UI (300 UI/kg) + 5000 UI dans le circuit

9h47 ACT: 307 sec → **5000 UI**

9h54 ACT: 343 sec → **5000 UI**

10h10 ACT: 357 sec → **10000 UI**

Début CEC à 10h10

10h17 ACT: 463 sec

10h27 ACT: 390 sec

10h41 ACT: 434 sec

10h53 ACT: 406 sec

...

12h14 ACT: 398 sec (clampage 12h18)

12h53 contrôle ETO: **caillots petite valve mitrate, prothèse de l'aorte ascendate**

→ **retour en CEC, protocole cangrelor**

→ **ACR post protamine, pose d'ECLS**

→ **recherche TIH négative**

09/06/2022

PACx4

77 ans, Clcréat: 65 mL/min

90 kg (BMI 33)

Covid neg

17h00 27 000 UI (300 UI/kg) + 5000 UI dans le circuit

17h12 ACT: 331 sec → **5000 UI**

17h21 ACT: 365 sec → **5000 UI**

17h33 ACT: 454 sec → **5000 UI**

17h42 ACT: 411 sec

Début CEC à 18h01

18h13 ACT: 394 sec → **5000 UI**

18h56 ACT: 392 sec → **5000 UI**

10/06/2022

PACx4

66 ans, Clcréat: 73 mL/min

100 kg (BMI 30)

Covid neg

16h31 30 000 UI (300 UI/kg) + 5000 UI dans le circuit

16h41 ACT: 379 sec → **5000 UI**

Début CEC à 18h58

17h08 ACT: 396 sec → **10000 UI**

17h38 ACT: 405 sec

17h59 ACT: 419 sec

18h11 ACT: 387 sec → **7500 UI**

18h31 ACT: 438 sec

19h09 ACT: 413 sec

17/06/2022

PACx4

46 ans, Clcréat: 90 mL/min

93 kg (BMI 31)

Covid neg

10h15 28 000 UI (300 UI/kg) + 5000 UI dans le circuit

10h20 ACT: 368 sec → **5000 UI**

10h28 ACT: 396 sec → **5000 UI**

Début CEC à 10h49

11h01 ACT: 473 sec

10h31 ACT: 379 sec → **5000 UI**

11h51 ACT: 362 sec → **5000 UI**

12h07 ACT: 485 sec

12h35 ACT: 445 sec

Passage **dans les blocs: présence d'héparine Panpharma**

Contact pris avec la pharmacie:

Problèmes d'approvisionnement en héparine Choay depuis quelques mois

→ **passage à l'héparine Panpharma depuis mars 2021** (sans prévenir les cliniciens et les hémostasiens)

Cas identiques à Rennes et Nancy dans la même période

→ **déclaration de Pharmacovigilance transmise à l'ANSM (juin 2021)**

Précédentes alertes en 2017 et 2019

ENQUETE PHARMACOVIGILANCE 2017:

CRPV de St Etienne avait pris en charge un **problème similaire fin 2017** et les lots concernés d'héparine Panpharma 25 000UI/5mL étaient les n°70035 et 70036. **17 patients étaient concernés.** Voici les éléments de synthèse de leur investigation qui était assez complète et qui **ne permettait pas d'aboutir à un réel problème de qualité des lots incriminés:**

1. Investigations locales :

- pas d'argument évident en faveur d'un problème lié au monitoring de l'ACT

- A l'échelle du cluster, on retrouve effectivement un ACT post dose de charge médian <450s (397s). A

l'échelle individuelle, la valeur de l'ACT s'est néanmoins avérée suffisante pour démarrer la CEC (>450s) chez 7 patients.

2. Investigations nationales :

L'interrogation des 30 autres Centres Régionaux de Pharmacovigilance et celle du coordonnateur du groupe UniHA n'ont pas permis de mettre en évidence de problématique similaire à l'échelon national sur la période d'intérêt.

Enfin, des **analyses des 2 lots suspects (70035 et 70036) ont été réalisées par la Direction des Contrôles de l'ANSM (CTROL) et le Laboratoire PANPHARMA, à partir d'unités provenant du CHU de Saint-Etienne.** Ces analyses ne permettent pas de remettre en cause la qualité des 2 lots (y compris celle du lot 70036, pour lequel la CTROL retrouve une activité finale non conforme à la spécification basse du fabricant [4749 UI/ml pour 4750 UI/ml], mais conforme à la monographie de la Pharmacopée européenne relative à l'héparine sodique).

ENQUETE PHARMACOVIGILANCE:

CRPV de St Etienne 2017

Plusieurs cas de moindre efficacité, voire d'inefficacité, de l'HEPARINE SODIQUE PANPHARMA ont en revanche déjà été signalés antérieurement, comme en témoigne l'interrogation de la Base Nationale de Pharmacovigilance :

Date de survenue	Origine du signalement	Type de signalement	Nombre de cas	Indication de l'HNF	Lot(s) d'Héparine sodique Panpharma suspecté(s)
08/2017	Amiens	Inefficacité	1	CEC	Inconnu
02/2017	Brest	Inefficacité	3	CEC	60494
01/2017	Nantes	Inefficacité	1	Embolie pulmonaire	60295, 60297, 60498, 60499
11/2012	Clermont-Ferrand	Moindre efficacité	4	CEC	20394, 20395
03/2010	Paris	Moindre efficacité	1	Embolie pulmonaire	Inconnu

A noter que le CHU de Clermont Ferrand avait eu le même problème et serait repassé à de l'héparine CHOAY.

Mars 2019 au CHRU de Nancy

Signalement par le service de chirurgie cardiaque de problème d'héparinisation au bloc pour des CEC chez plusieurs patients. ACT reste <400s malgré des doses répétées d'héparine et discordance avec les héparinémies mesurées au labo (élevées)

- CEC

- 1/04 M31 **ACT 394** vs **anti-Xa HNF 7,1 UI/mL**
- 4/04 F76 **ACT <400** → réinj → **anti-Xa HNF 6,4 UI/mL**
- 5/04 M60 ACT<400 → réinj → **ACT<400 anti-Xa 8,8 UI/mL**
- 27/04 M44 ACT 392 → réinj → **ACT<400 anti-Xa 6 UI/mL**

- Coronarographies (ACT>250 sec)

- 30/04 M55 **ACT 180** → réinj et **anti-Xa 2,6 UI/mL**
- 30/04 M70 **ACT 170** → réinj et **anti-Xa 2,9 UI/mL**

ACT : Hemochron Elite signature, cartouches ACT+

Anti-Xa plasmatique au labo (héparinémie de bloc) Liq anti-Xa Stago (pas AT, pas de dextran) /STARMax

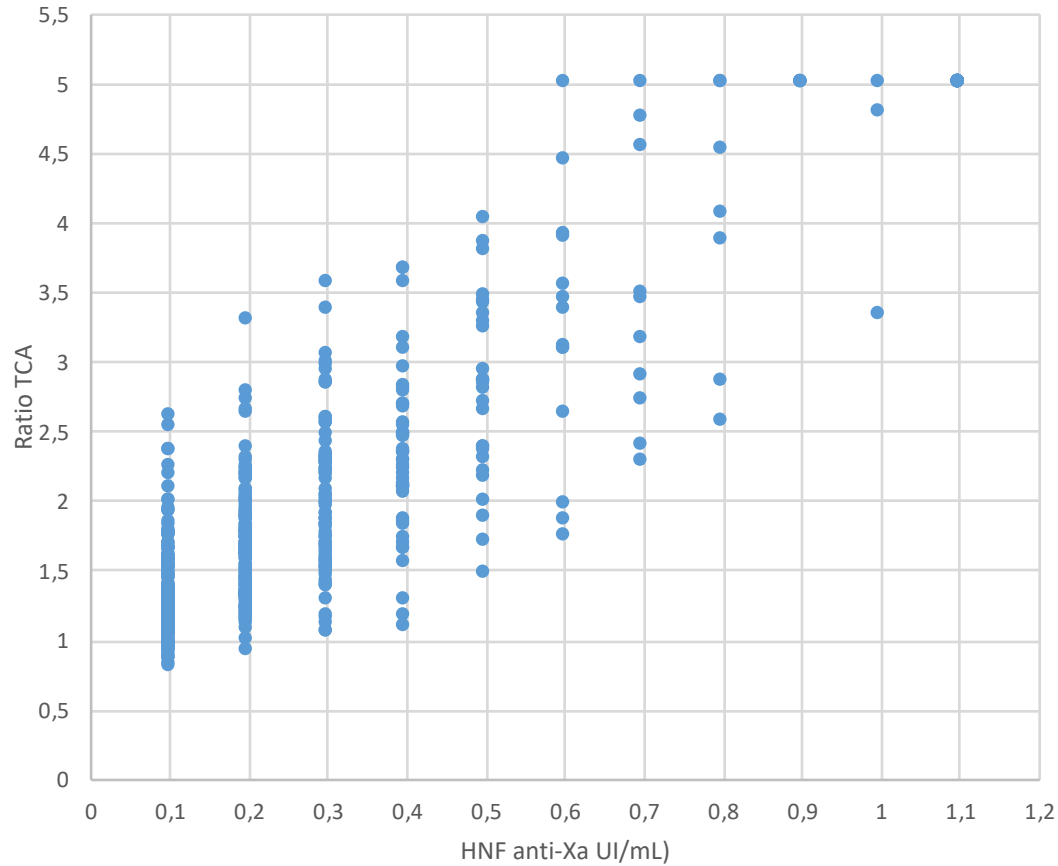
Travaux au CHU Rennes (Dr Isabelle Gouin)

Concentration Anti-Xa (UI/mL)	Anti-Xa (Ui/mL)		TCA (ratio)	
	Choay	Panpharma	Choay	Panpharma
5	4,90	4,85		
1	1,19	1,04	> 5,3	> 5,3
0,5	0,50	0,49	5,15	4,52
0,25	0,23	0,21	2,54	2,42

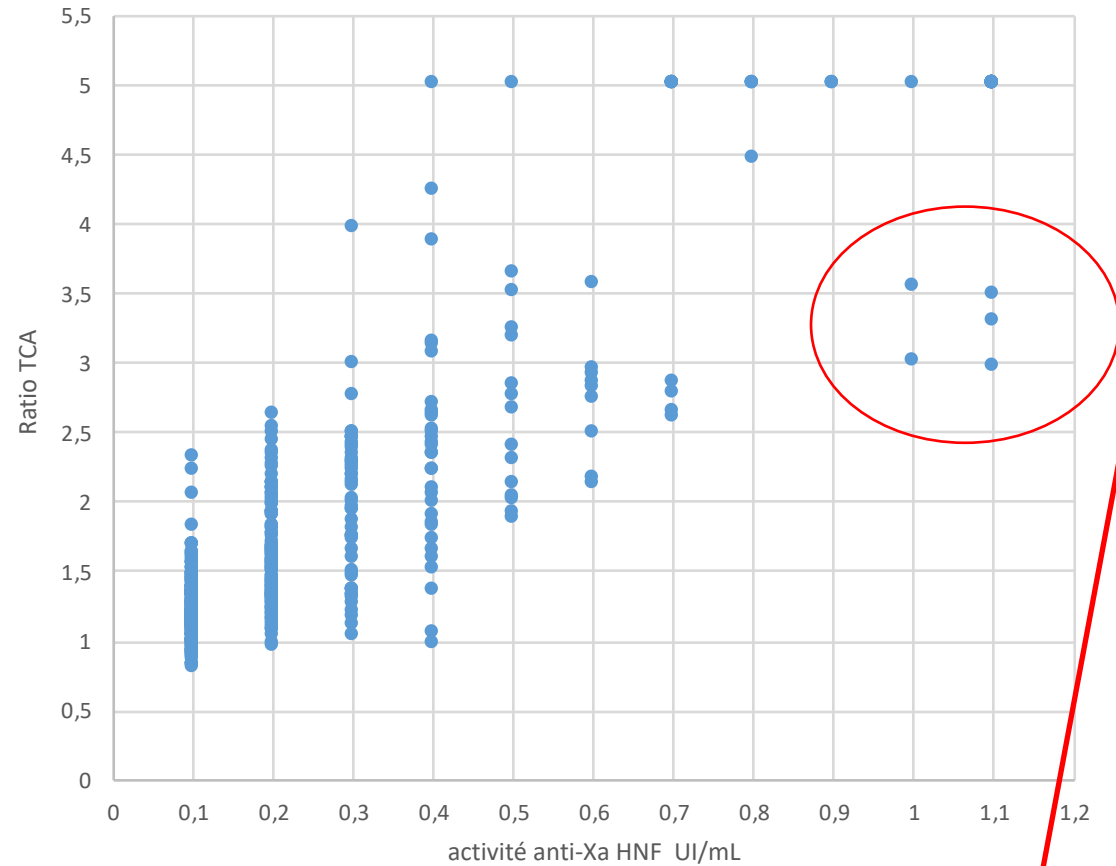
Travaux au CHU Nancy (Dr Marie Toussaint-Hacquard)

Pb de sensibilité du réactif pour le TCA ?

avril



Avril 2021(ancien lot aPTT)

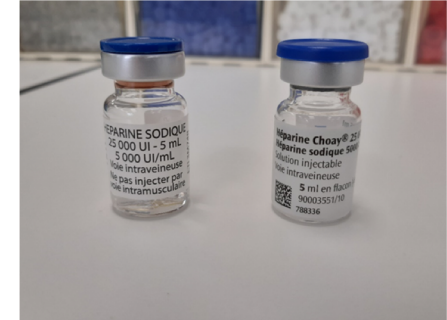


Mai 2021(nouveau lot aPTT)

J'ai vérifié: 4 patients sous HNF, pas de relais, pas d'interférence avec autre anticoagulant, TP normal

Travaux au CHU Nancy (Dr Marie Toussaint-Hacquard

Hypothèse : défaut d'activité anti-IIa, chaines trop courtes??



Passage de plasmas surchargés en étalon international HNF

Titre	Etalon international (UI/mL)				
	E 0	E 0,25	E 0,5	E 0,75	E 1
anti-IIa Biophen	0,18	0,45	0,72	1,01	1,33
anti-Xa Stachrom	0,05	0,24	0,46	0,60	0,70
anti-Xa Liq	0,05	0,17	0,41	0,67	0,92

Surestimation systématique de l'anti-IIa



Correction de la calibration anti-IIa en attribuant aux points d'étalonnage les valeurs d'anti-Xa mesurées pour les calibrants

Travaux au CHU Nancy (Dr Marie Toussaint-Hacquard)

	Pool	Surcharge HNF dans pool de plasma											
		0,8						0,4					
		HNF C	HNF P 821	HNF P 822	HNF P 823	HNF P 825	HNF P 462	HNF C	HNF P 821	HNF P 822	HNF P 823	HNF P 825	HNF P 462
<i>anti-Ila Biophen</i>	0,18	1,08	1,12	1,11	1,1	<i>erreur surcharge</i>	1,05	0,61	0,61	0,61	<i>erreur surcharge</i>	0,59	0,56
anti Ila Biophen corrigé	0	0,61	0,55	0,62	0,61		0,6	0,24	0,26	0,22		0,24	0,23
anti-Xa Stachrom	0,02	0,64	0,58	0,62	0,6		0,58	0,35	0,32	0,33		0,26	0,29
anti-Xa Liq anti-Xa	0,07	0,72	0,64	0,65	0,65		0,67	0,3	0,26	0,27		0,26	0,27
TCA s (automated APTT)	30,8	>180	176,6	>180	176,9		>180	80,1	69,3	69,9		67,6	70,6
TCA ratio (automated APTT)	0,96	>5	5,52	>5	5,53		>5	2,5	2,17	2,19		2,11	2,21

Réponse Panpharma (2021)

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Bourgogne
Docteur Anne DAUTRICHE
Service Vigilances Qualité Risques
3 Bd Alexandre Fleming
25000 Besançon

Luitré, le 9 août 2021

Objet : HEPARINE SODIQUE PANPHARMA 5000 UI/mL, ampoule de 1 mL – Lot 00823 exp. 10/2025 et Lot 00821 exp. 10/2025

N/Réel. RECQ 2021-0029

Madame,

Nous faisons suite à votre signalement concernant le médicament cité en objet pour lequel vous rapportez les observations suivantes :

- Nous souhaitons vous informer que depuis une quinzaine de jours, il a été observé par un chirurgien cardiovasculaire et un anesthésiste des problèmes de coagulation avec l'HEPARINE PANPHARMA® 25000 UI/5ml lors de chirurgie cardiaque.
A ce jour, 5 cas de patients ont été déclarés au CRPV avec nécessité de doses d'héparine anormalement élevées et pour 2 patients la survenue de thrombi dans le champ opératoire ou dans les cavités cardiaques.
Au moins 2 lots ont été identifiés chez ces patients (lot n° 00823 et lot n° 00821 avec une péremption en 10/2025).

Les lots 00823 exp. 10/2025 (88 300 flacons) et 00821 exp. 10/2025 (92 240 flacons) ont été entièrement distribués sur le marché français auprès de respectivement 227 et 226 autres établissements différents. A ce jour, aucune autre notification qualité et/ou PV n'a été enregistrée pour ces lots.

La revue des dossiers de lot a été effectuée : les résultats sont conformes et aucune déviation n'a été enregistrée.

De plus, aucun incident de distribution ou excursion de température n'a été enregistré durant le stockage au sein de notre établissement et/ou durant le transport des lots 00823 exp. 10/2025 et 00821 exp. 10/2025. Les lots incriminés n'ont donc subi aucune altération jusqu'à réception par les établissements de santé.

Réponse Panpharma (2019)

Analyse de la cause et conclusion

Compte tenu :

- Des résultats de dosage conformes des ré-analyses obtenus sur les unités retournées par vos soins,
- De la revue du dossier de lot, la conformité de la fabrication du lot est confirmée,
- De la variabilité inter-individu vis-à-vis de l'héparine non fractionnée,
- De l'absence d'autres cas de pharmacovigilance émanant des 581 autres établissements ayant utilisé ce même lot de produit fini,

La qualité du lot 80400 exp. 09/2023 d'HEPARINE PANPHARMA 5000 UI/mL, solution injectable (I.V.) en flacon n'est pas remise en cause par ces signalements.

Par ailleurs, il nous semble important, pour compléter l'ensemble des investigations, qu'une enquête « terrain » puisse être diligentée par des Autorités compétentes, au niveau de votre établissement, afin de comprendre et d'évaluer les pratiques cliniques ainsi que la maîtrise des équipements de mesure du TCA (notamment leur calibration, qualification, maintenance, ...).

Analyse des unités incriminées

Des ré-analyses, portant sur le dosage, ont été effectuées sur les unités du lot 80400, exp. 09/2023, retournées par vos soins. Les résultats obtenus sont les suivants :

Test	Spécifications	Résultat sur les unités retournées	Résultat obtenu à libération du lot 80400, exp. 09/2023
Dosage de l'héparine	90,0 % - 111,0 %	105,9 %	101,7 %

Les résultats obtenus sont conformes aux spécifications de l'AMM.

Dans les 3 centres (Dijon, Rennes et Dijon)

Réintroduction de l'héparine Panpharma en mars 2021 (rupture d'approvisionnement héparine Choay)

Mais « en aveugle » pour les cliniciens et les hémostasiens

N° lots différents mais proches

Résistance biologique

- **Défaut d'allongement TCA / héparinémie ?**

- **Défaut d'allongement ACT: cartouches ACT ?** (plusieurs lots, EEQ ok)

A Dijon, DVM en cours : maintenance de tous les appareils fin 2021: RAS

Résistance clinique plus rare (caillotage, thrombus)

Pas d'appel depuis le passage à HNF Choay exclusive au bloc et réanimation chirurgie cardiaque et en cardiologie interventionnelle

D-dimères délocalisés

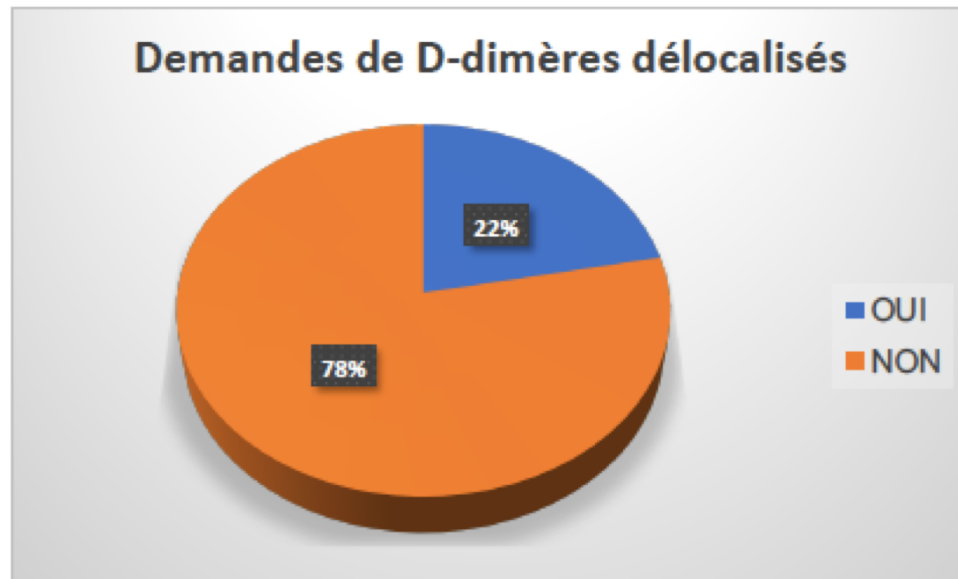
Commission biologie délocalisée

Dr Lasne et Demaistre

Composition: Sophie Guillou, Laurie Talon, Hubert Galinat, Dr Marie Toussaint, Pierre Marie Roy, Aurélien Lebreton, François Grand, Laurent Macchi.

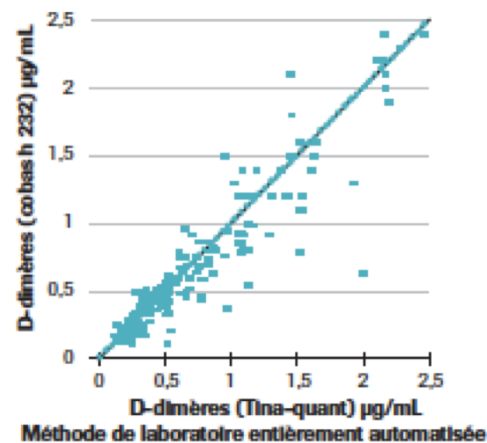
Rappel Situation en 2021

- L'utilisation des EBMD D-dimères en France est une « réalité » et les demandes vont certainement augmenter de façon significative dans les prochaines années.
- L'implantation de tels dispositifs va se faire dans des structures sans laboratoire à « proximité »



Rappel Situation en 2021: Les tests et leur validation

- « Validation » des tests:
 - Peu d'études,
 - Faible nombre de patients.
 - Souvent la TVP des membres inférieurs.
- Pour l'embolie pulmonaire:
 - Etude de Bioéquivalence
 - Ex: D-dimères (Cobas h232®, Roche)



Grande concordance entre les valeurs de mesure obtenues avec cobas h 232 et celles obtenues avec les méthodes de laboratoire entièrement automatisées¹⁸

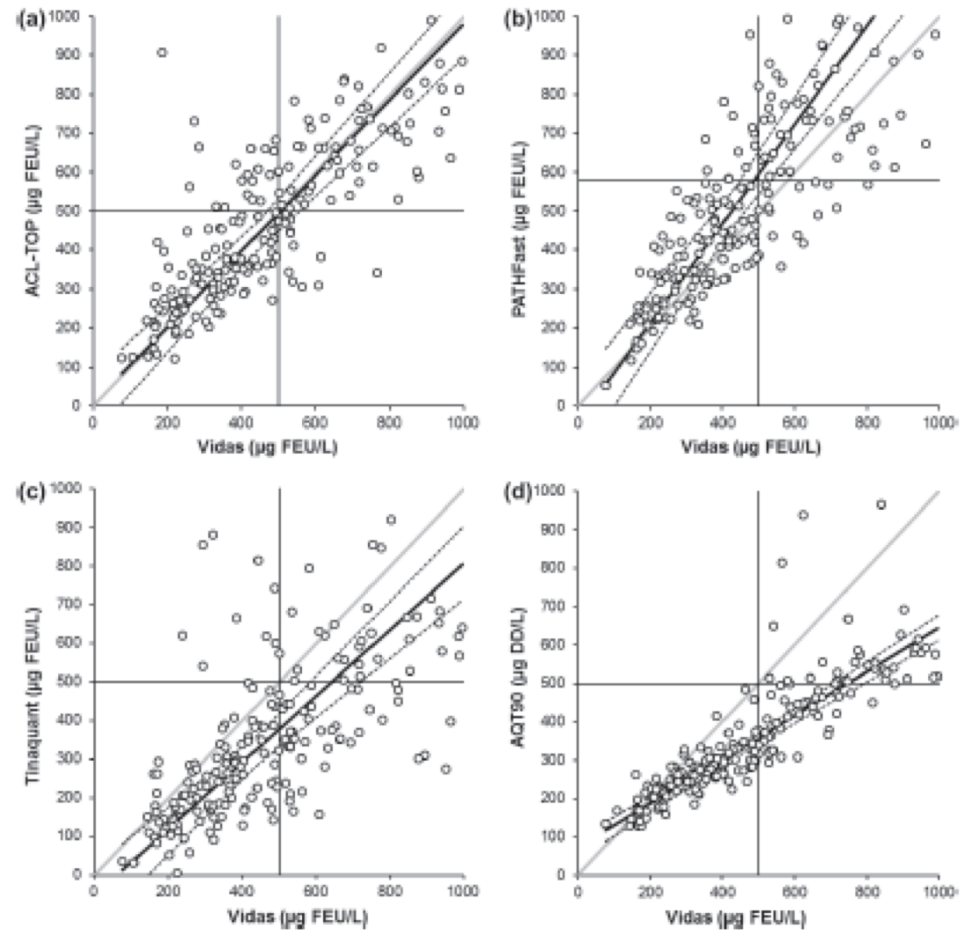
*Coefficient de corrélation = 0,91-0,95
Ecart moyen = 0,7 %*

Rappel Situation en 2021: Le seuils de positivité

Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients

Choix du seuil de positivité:

Souvent par extrapolation avec les méthodes de références



Rappel Situation en 2021: Le seuils de positivité

Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients

Table III. Comparison of seven quantitative D-dimer assays with the Vidas D-dimer.

	Pearson's <i>r</i>	Slope	Intercept (µg/L)	Cutoff (µg/L)	Bias at 500 µg/L (µg/L)
CA1500	0.72 (0.64–0.78)	0.94 (0.85–1.03)	8.9 (– 23.8–42.0)	500	– 22 (– 57–17)
BCS	0.75 (0.68–0.81)	0.94 (0.86–1.03)	5.6 (– 31.2–42.0)	500	– 25 (– 61–15)
ACL-TOP	0.71 (0.63–0.77)	0.97 (0.89–1.07)	6.4 (– 32.9–40.6)	500	– 7 (– 51–33)
Pathfast	0.79 (0.73–0.83)	1.26 (1.16–1.40)	– 43.0 (– 87.8–5.9)	578	94 (57–189)
Tina-quant	0.56 (0.46–0.65)	0.86 (0.77–0.97)	– 54.1 (– 94.9–– 19.2)	500	– 123 (– 154–– 66)
AQT90	0.85 (0.81–0.89)	0.57 (0.54–0.61)	73.2 (57.3–85.3)	500	– 140 (– 99–– 66)
Liatest	0.56 (0.45–0.65)	0.86 (0.77–0.97)	37.9 (– 11.6–75.0)	500	– 31 (– 79–14)

Data are represented as mean (95% confidence interval). Significant deviations are indicated in bold font.

AQT90

manufacturer	500	95.7 (78.1–99.9)	63.9 (57.6–69.8)	99.4 (96.6–100)
optimized	365	100 (85.2–100)	50.0 (43.7–56.3)	100 (97.1–100)
age-adjusted	NA	95.7 (78.1–99.9)	77.0 (71.3–82.0)	99.5 (97.2–100)

N = 290

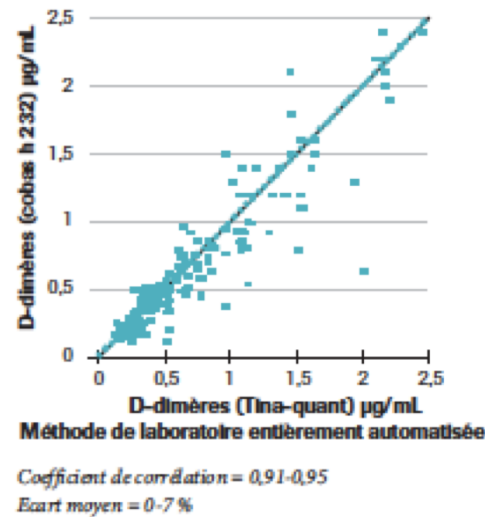
Rob et al, 2015

Création d'un groupe

- 8 biologistes (Sophie Guillou, Laurie Talon, Hubert Galinat, Marie Toussaint , Aurélien Lebreton, François Grand, Laurent Macchi); 1 clinicien (Pierre Marie Roy Médecine interne Urgence).
- Première réunion 29 Novembre 2021:
 - Deux centres (Nancy et Poitiers) gèrent des EBMD D-dimères (AQT90):
 - Aucun autre centre n'a eu des demandes de mise à disposition de D-dimères délocalisés:

- Propositions cliniques de Pierre M ROY:
 - Etude prospective clinique et biologique:
 - Intérêt:
 - Détermination du seuil
 - Validation utilisation dans l'EP
 - Problème
 - Evaluation d'un seul EBMD
 - Long, couteux: Financement ?
 - Ecriture de recommandations ? Selon les recommandations HAS ?

- Déterminer quels sont les POC D-dimères disponibles en France:
 - Difficulté d'obtenir ces informations (Im)
 - Evaluer les techniques utilisées: MoAbs
 - Leur cout (souvent package avec de la biochimie délocalisée)
- Problème de la bio équivalence:
 - Comment l'utiliser ?
 - Comment l'interpréter ?
 - Accréditable ?
- Adaptation à l'âge ?



Grande concordance entre les valeurs de mesure obtenues avec cobas h 232 et celles obtenues avec les méthodes de laboratoire entièrement automatiséesTM

Actions proposés

- Etude clinique envisageable : Si oui quel POC ? Financement ?
- Se lancer dans des recommandations ou uniquement état des lieux.... Revoir avec Pierre Marie si étude faisable avec le réseau INNOV VTE)
- Elargir si besoin le groupe à des centres ayant des D-dimères délocalisés
- Poursuivre la bibliographie
- Spécificité de la norme biologie délocalisée (accrédité en Biochimie)

Points divers

- Remboursement de l'ACT

De : LASNE DE SENNEVILLE Dominique <dominique.lasne@aphp.fr>

Envoyé : mardi 28 septembre 2021 18:59

À : PIOTTO Estelle <e.piotto@has-sante.fr>

Objet : remboursement de l'ACT

Bonjour Madame Piotto,



PIOTTO Estelle <e.piotto@has-sante.fr>

■ LASNE DE SENNEVILLE Dominique; □ CONTACT SEAP ▾

RE: remboursement de l'ACT

Vous avez répondu à ce message le 30/09/2021 11:28.

J'espère que vous allez bien.
Je viens solliciter un conseil
d'étude sur l'hémostase et

Il s'agit d'un test ancien
recommandé au niveau
international.
S'agissant d'un test de
biologie
NABM.

Savez-vous qui je pourrais

Bonjour Madame Lasne,

Le SED n'est pas en charge des actes professionnels. Je transfère votre demande au service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) que je mets en copie de ce mail.

Bien cordialement,
Estelle PIOTTO

Estelle PIOTTO

Chef de projet au Service Evaluation des Dispositifs Médicaux
Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI)



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 37 72

e.piotto@has-sante.fr – www.has-sante.fr

Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

En attente de réponse du SEAP