

10-12  
MAI  
2023



# Expérience du CHU de Rouen : du besoin clinique à la mise en place du Quantra

Dr Virginie BARBAY

CHU de Rouen - 12/05/2023

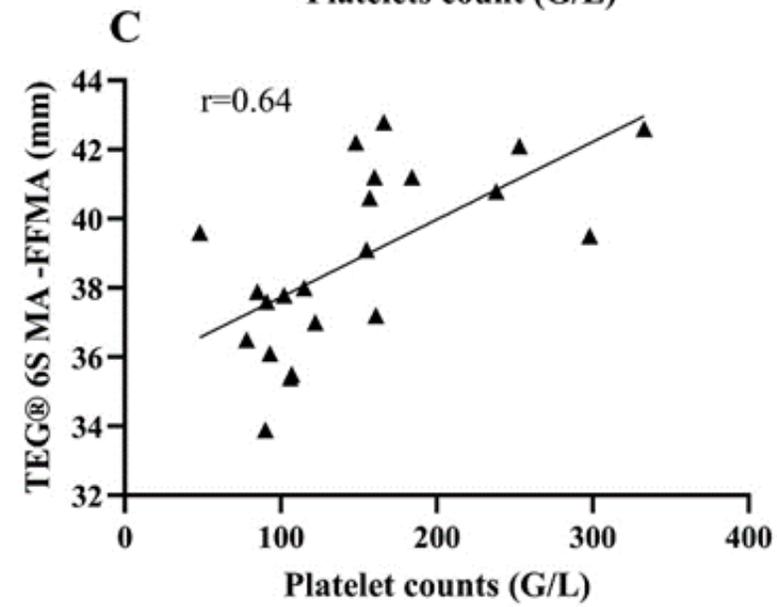
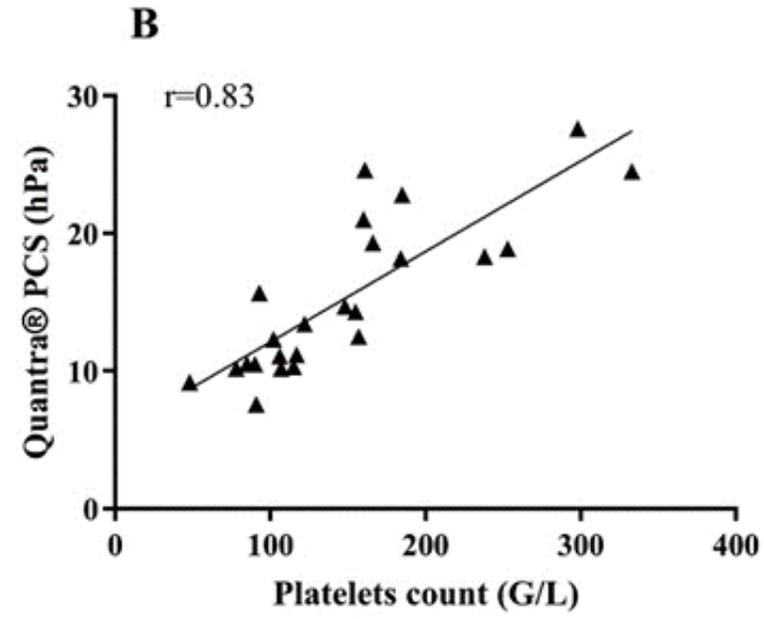
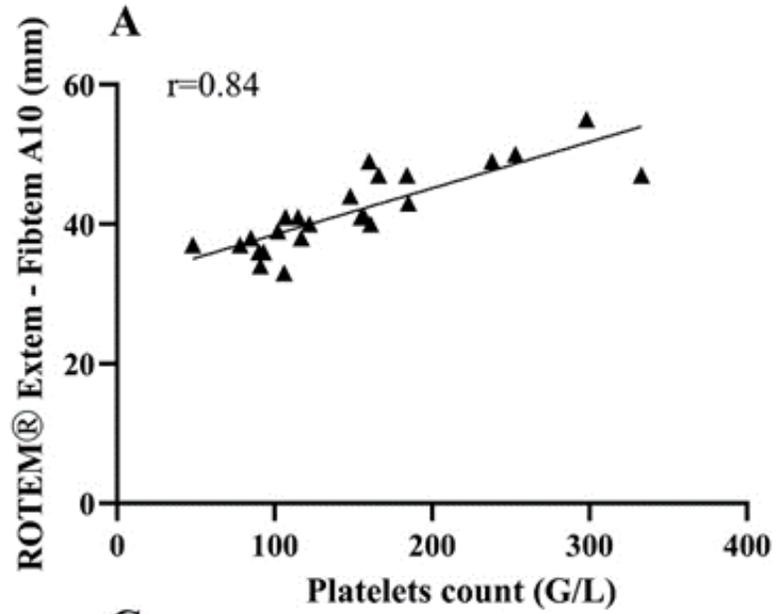
# TVE au CHU de Rouen

- 2011-2018 : TEG 5000 en réanimation chirurgie cardiaque
- 2018-2019 : choix du TEG 6s pour IMOTEC
- 2019 appel d'offre -> 1<sup>er</sup> Quantra en réanimation chirurgie cardiaque
- 2021 : 2<sup>ème</sup> Quantra au bloc de chirurgie cardiaque
  - Dissociation du service dans 2 pavillons
  - Fermeture du laboratoire présent dans le bloc

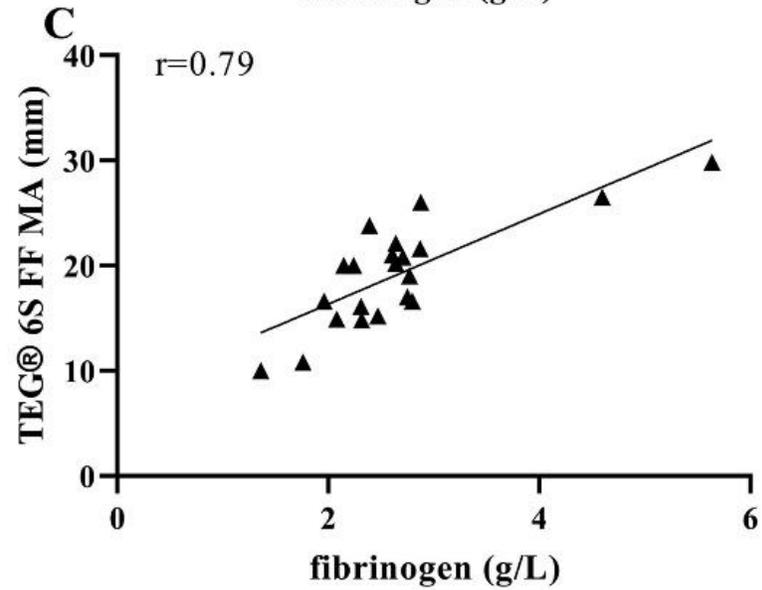
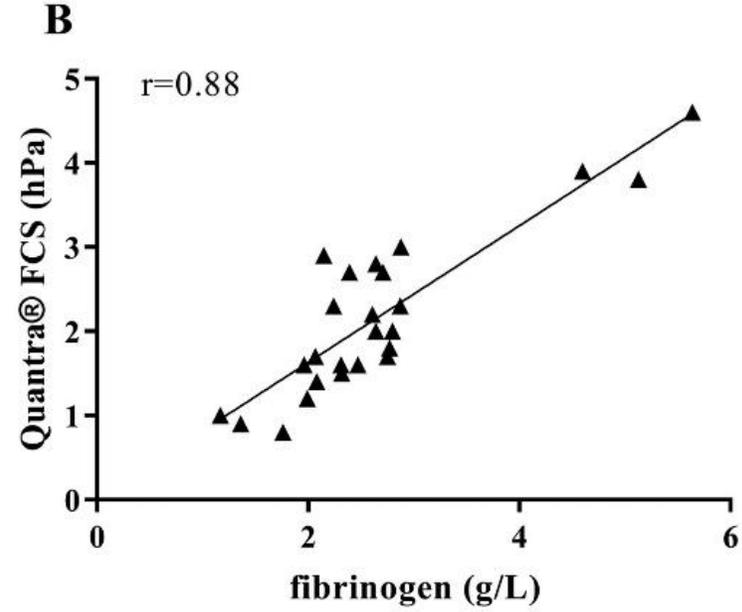
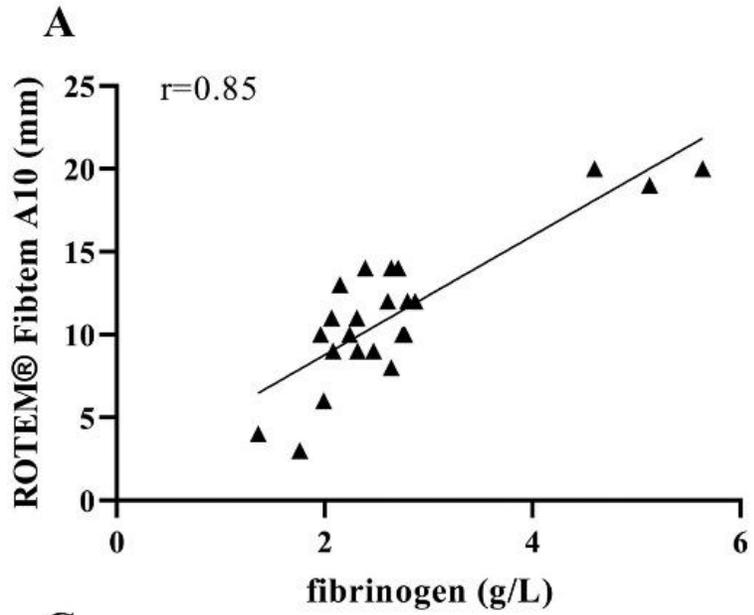


# Choix : Étude comparative

- TEG 6S – ROTEM sigma – Quantra vs hémostase standard
- 16 adultes (27 échantillons) en USI
- Critère d'inclusion : complication hémorragique
  - après chirurgie cardiaque + CEC programmée ou en urgence
  - ECMO
- Objectifs :
  - Corrélations des résultats obtenus pour les plaquettes et le fibrinogène
  - Délai d'obtention des temps de coagulation



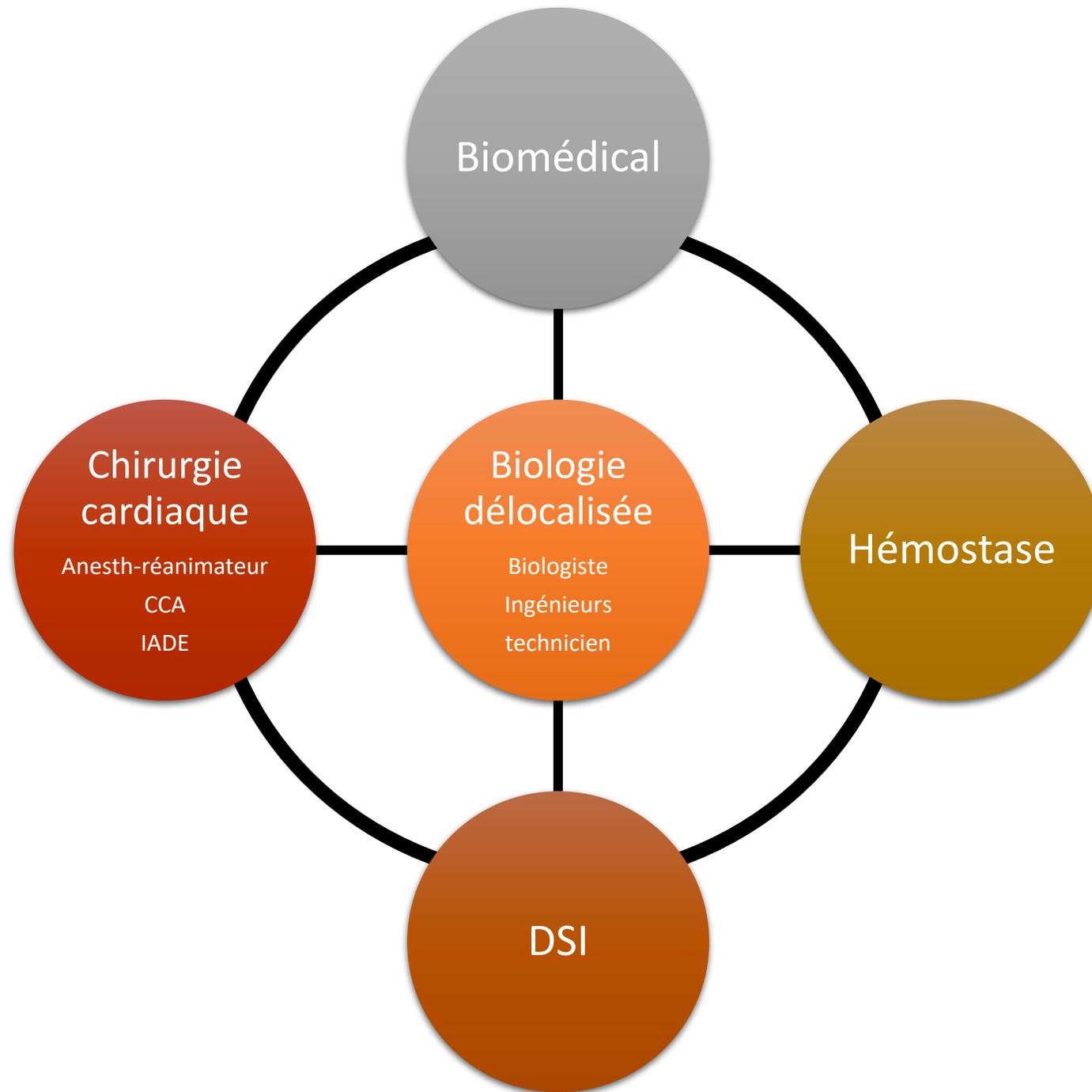
Point-of-Care Viscoelastic Hemostatic Assays in Cardiac Surgery Patients: Comparison of Thromboelastography 6S, Thromboelastometry Sigma, and Quantra. Z. Demailly, JCVA, 2023



Point-of-Care Viscoelastic Hemostatic Assays in Cardiac Surgery Patients: Comparison of Thromboelastography 6S, Thromboelastometry Sigma, and Quantra. Z. Demailly, JCVA, 2023

# Résultats des CT

- Détection d'héparine résiduelle (activité anti-Xa > 0,1 UI/mL)
  - Quantra : 87% des cas
  - ROTEM sigma et TEG 6S : 80% des cas
  - p=0,3
- Délai médian d'obtention des temps de coagulation avec et sans héparinase
  - Quantra                    136 s (126-152), ref
  - ROTEM sigma            205 s (176-221), p= 0,003
  - TEG 6S                    450 s (372-516), p< 0,0001



# Groupe biologie délocalisée

- Qui ? Biologistes, technicien, ingénieurs qualité et technique, Biomédical, DSI, représentants des services cliniques
- Effectif supplémentaire : 0,2 ETP ingénieur qualité, 1 mi-temps technicienne
- Evaluation de la justification de recourir aux EBMD :
  - Indication retenue : lorsque les délais d'analyse ne sont pas compatibles avec l'état de santé du patient
  - Étude médico-économique
- Contrat de collaboration pôle biologie – pôles cliniques
- Accréditation norme NF EN ISO 15189:2022

# Qualification des automates

- Portée A
- Répétabilité sur 6 valeurs et 1 niveau de contrôle
- Fidélité intermédiaire sur 6 valeurs et 2 niveaux de contrôle
- Pas d'EEQ, pas de CIL possible, pas d'externalisation des contrôles internes. Incertitude calculée selon la formule  $U = 2 \times \sqrt{u^2(CIQ)}$
- Comparaison avec plasma témoins (n=6)
- Cartouches QPlus et Qstat
- Demande d'accréditation en novembre 2021

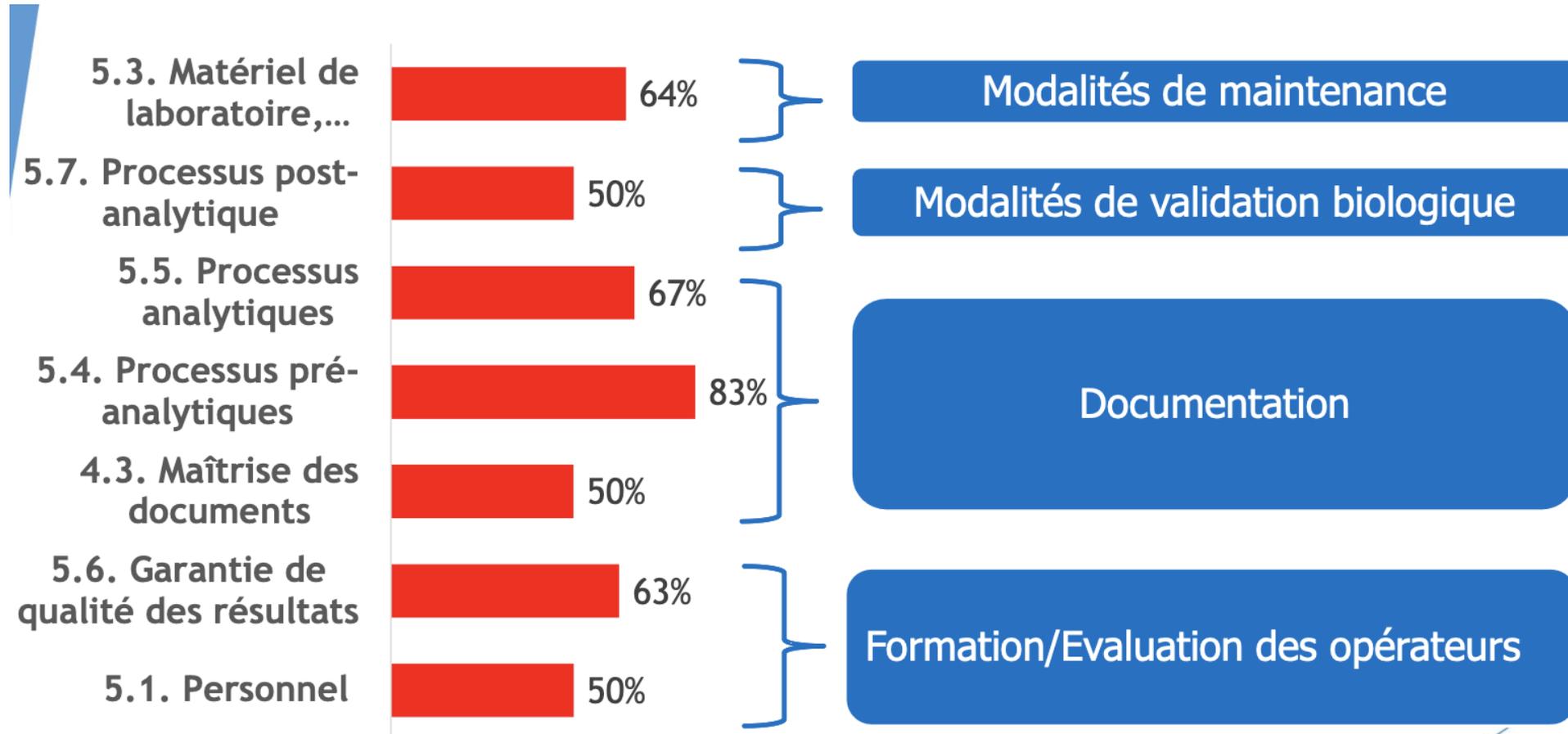
# Validation cartouche QPlus

		CTH [103-153 s]		CT [104-166 s]		CS [13-33,2 hPa]		FCS [1-3,7 hPa]		
		Q1	Q2	Q1	Q2	Q1	Q2	Q1	Q2	Seuil (%)
CV Répétabilité (%) N=6	Niv.1	3,92	7,29	3,12	5,77	6,48	3,78	5,64	7,36	<10
CV Fidélité intermédiaire (%) N=6	Niv.1	0,68	3,88	3,77	3,79	4,41	2,57	6,10	2,79	<15
	Niv. 2	2,77	3,57	3,33	2,80	6,57	1,31	14,07	9,50	<15
Incertitude (s ou hPa)	Niv.1	220 s ±3	200 s ±16	215 s ±16	200 s ±15	13 hPa ±1,2	13 hPa ±0,6	15 hPa ±1,8	15 hPa ±0,8	
	Niv. 2	180 s ±10	215 s ±15	220 s ±15	260 s ±15	3,5 hPa±0,5	6 hPa ±0,3	3,5 hPa ±1	6 hPa ±1,2	
Comparaison N=6	plasma	1 déviant		0 déviant		1 déviant		1 déviant		

# Validation cartouche QStat

		CT [104-166 s]		CS [13-33,2 hPa]		FCS [1-3,7 hPa]		CSL [93-100%]		
		Q1	Q2	Q1	Q2	Q1	Q2	Q1	Q2	Seuil (%)
CV Répétabilité (%) N=6	Niv.2	1,68	6	2,91	3,97	5,52	7,31	0	0	<10
CV Fidélité intermédiaire (%) N=6	Niv.1	6,03	9,2	3,45	5,33	8,82	5,38	0	0	<15
	Niv. 2	7,93	5,2	3,30	4,15	8,49	9,92	0	0	<15
Incertitude (s ou hPa)	Niv.1	180 s ± 20	190 s ± 34	15 hPa ± 1	15 hPa ±1,6	15 hPa ±2,6	16 hPa ±1,7	100 s ± 0	100 s ± 0	
	Niv. 2	230 s ± 36	226 s ± 23	7 hPa ± 0,5	7 hPa ± 0,6	7 hPa ±1,2	8 hPa ±1,3	100 s ± 0	100 s ± 0	
Comparaison N=14	plasma	0 déviant		0 déviant		0 déviant		0 déviant		

# Évaluation du taux de conformité par rapport aux exigences de la norme en octobre 2021

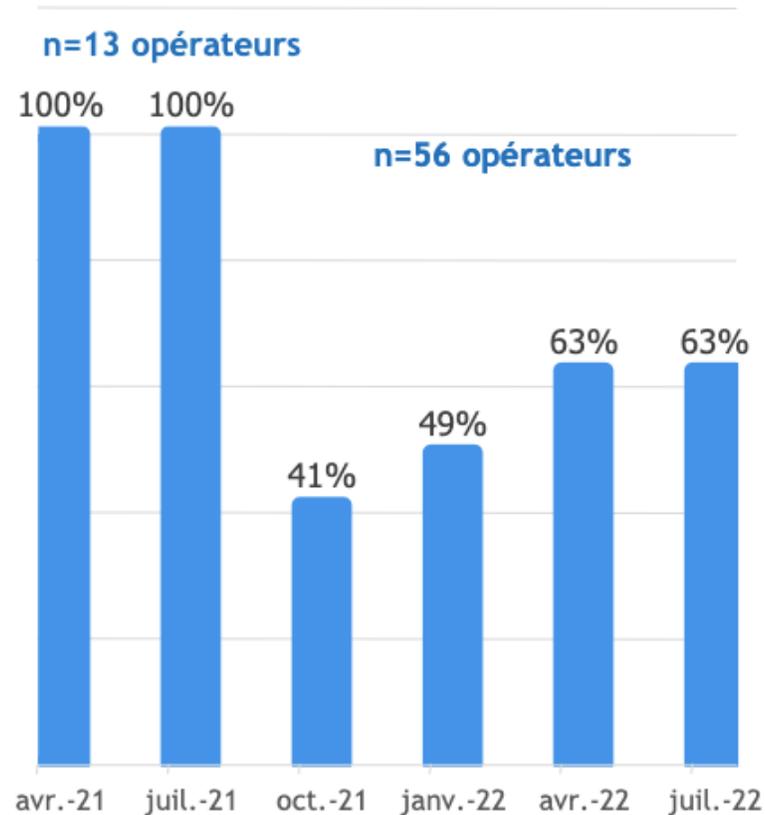


☹ Exigences partiellement respectées

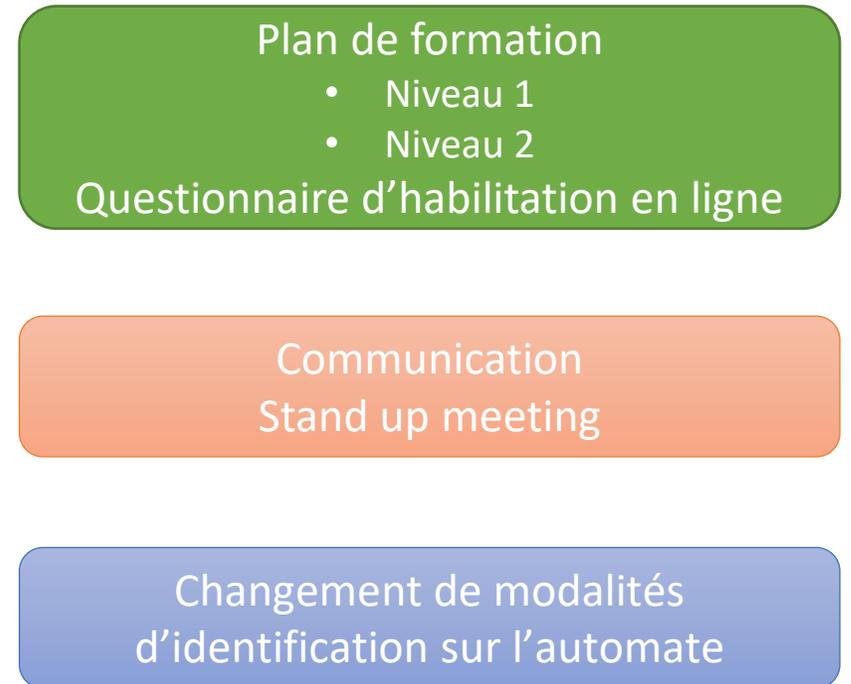
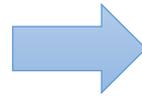
Laure IGOUT

Mémoire de Master 2, Ingénierie de la santé

# Formation / Habilitation / Évaluation



Taux d'habilitation des utilisateurs





STATUT

PATIENTS

RÉSULTATS

CQ

STOCK

POC

RAPPORTS

AUTOMATES

MAINTENANCE

**OPÉRATEURS**

LOCALISATION

PARAMÈTRES

JOURNAL

### HISTORIQUE QUIZ

Sélectionner un nom de  Groupe  Modèle  Statut...  Établissement à domicile  Service d'origine...  Opérateur...

[Exporter](#) [Rapport](#) [Visualiser le quiz](#)

<input type="checkbox"/>	Opérateur	Nom de famille	Prénom	Groupe	Nom du quiz	Modèle	Passé	Score	Réussite/Échec	Questions	
1	<input type="checkbox"/>	BICA2016	BIRON CHICKEUR	CLAIRE	POCAdmin	Quantra-N3 IADE	Quantra	27-01-2022 10:57	100 %	Réussite	10
2	<input type="checkbox"/>	BRFLO2016	BREAVOINE	FLORE	Operateur Exp	QUANTRA-IADE Référent	Quantra	20-04-2023 14:55	100 %	Réussite	13
3	<input type="checkbox"/>	CAPH2016	CARON	PHILIPPE	Operateur Exp	QUANTRA-IADE Référent	Quantra	30-01-2023 15:58	100 %	Réussite	13
4	<input type="checkbox"/>	GOST2016	GODEFROY	STEPHANIE	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	03-02-2022 16:16	100 %	Réussite	10
5	<input type="checkbox"/>	LECE2016	LECOQ	CELINE	Operateur Exp	Quantra-N2 IADE	Quantra	03-02-2022 10:46	100 %	Réussite	10
6	<input type="checkbox"/>	OUST2016	OUAGADJIO	STEPHANE	Operateur Exp	Quantra-N2 IADE	Quantra	13-01-2022 11:21	100 %	Réussite	10
7	<input type="checkbox"/>	ROMI2016	ROBERTO	MIGUEL	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	25-03-2022 10:51	50 %	Échec	10
8	<input type="checkbox"/>	ROMI2016	ROBERTO	MIGUEL	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	25-03-2022 10:53	50 %	Échec	10
9	<input type="checkbox"/>	ROMI2016	ROBERTO	MIGUEL	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	30-03-2022 13:51	100 %	Réussite	10
10	<input type="checkbox"/>	BLOLB2016	BLUET	OLIVIER	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	30-03-2022 14:12	100 %	Réussite	10
11	<input type="checkbox"/>	DAVIB2016	DAUNAY	VINCENT	Operateur Exp	Quantra-N2 IADE	Quantra	24-05-2022 11:43	90 %	Échec	10
12	<input type="checkbox"/>	BILLPA	BILLOIR	Paul	Operateur Exp	Quantra-Biologiste	Quantra	10-05-2022 17:10	75 %	Échec	20
13	<input type="checkbox"/>	BILLPA	BILLOIR	Paul	Operateur Exp	Quantra-Biologiste	Quantra	11-05-2022 09:06	95 %	Réussite	20
14	<input type="checkbox"/>	HEROHE	HEROUARD	HELENE	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	03-02-2022 11:03	100 %	Réussite	10
15	<input type="checkbox"/>	LEQUPA	Lequimener	Pauline	POCAdmin	Quantra-Technicien	Quantra	23-12-2021 14:29	100 %	Réussite	20
16	<input type="checkbox"/>	LEQUPA	Lequimener	Pauline	POCAdmin	Quantra-N2 IADE	Quantra	06-01-2022 09:42	100 %	Réussite	10
17	<input type="checkbox"/>	LEQUPA	Lequimener	Pauline	POCAdmin	Quantra-N3 IADE	Quantra	10-01-2022 13:42	100 %	Réussite	10
18	<input type="checkbox"/>	LEQUPA	Lequimener	Pauline	POCAdmin	Quantra-N3 IADE	Quantra	24-01-2022 10:32	100 %	Réussite	10
19	<input type="checkbox"/>	BOQURI	BOQUELET	Richard	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	26-03-2022 21:43	60 %	Échec	10
20	<input type="checkbox"/>	BOQURI	BOQUELET	Richard	Operateur Exp	Quantra-N3 IADE	Quantra	26-03-2022 21:46	90 %	Échec	10

STATUT

PATIENTS

RÉSULTATS

CQ

STOCK

POC

RAPPORTS

AUTOMATES

MAINTENANCE

**OPÉRATEURS**

LOCALISATION

PARAMÈTRES

JOURNAL

## QUIZ COMPÉTENCE

### Question 11 sur 31

Dans un contexte de chirurgie cardiaque, quel profil "anormal" sur le Quantra doit vous alerter en post-CEC?

- CT=132 sec; CTH=122 sec et CTR=1,1
- CS=16,9 hPa; PCS=15,9 hPa et FCS=1,8 hPa
- CT=205 sec; CTH=130 sec et CTR=1,6
- CS=18,3 hPa; PCS=15,1 hPa et FCS=3,2 hPa
- Toutes les réponses précédentes

**TERMINER**

◀ Précédent   Suivant ▶

## QUIZ COMPÉTENCE

### Question 11 sur 31

Dans un contexte de chirurgie cardiaque, quel profil "anormal" sur le Quantra doit vous alerter en post-CEC?

**Correct**

**Réponse correcte** CT=205 sec; CTH=130 sec et CTR=1,6

**TERMINER**

◀ Précédent   Suivant ▶

STATUT

PATIENTS

RÉSULTATS

CQ

STOCK

POC

RAPPORTS

AUTOMATES

MAINTENANCE

OPÉRATEURS

LOCALISATION

## QUIZ COMPÉTENCE

### Question 1 sur 31

A quelle température doit-on conserver les contrôles internes de qualité?

- 2 à 8°C  
 15 à 25°C

Enregistre cette question et sauvegarde le quiz dans la base de données.

TERMINER

◀ Précédent

Suivant ▶



STATUT

PATIENTS

RÉSULTATS

CQ

STOCK

POC

## QUIZ COMPÉTENCE

### Question 1 sur 31

A quelle température doit-on conserver les contrôles internes de qualité?

**Correct**

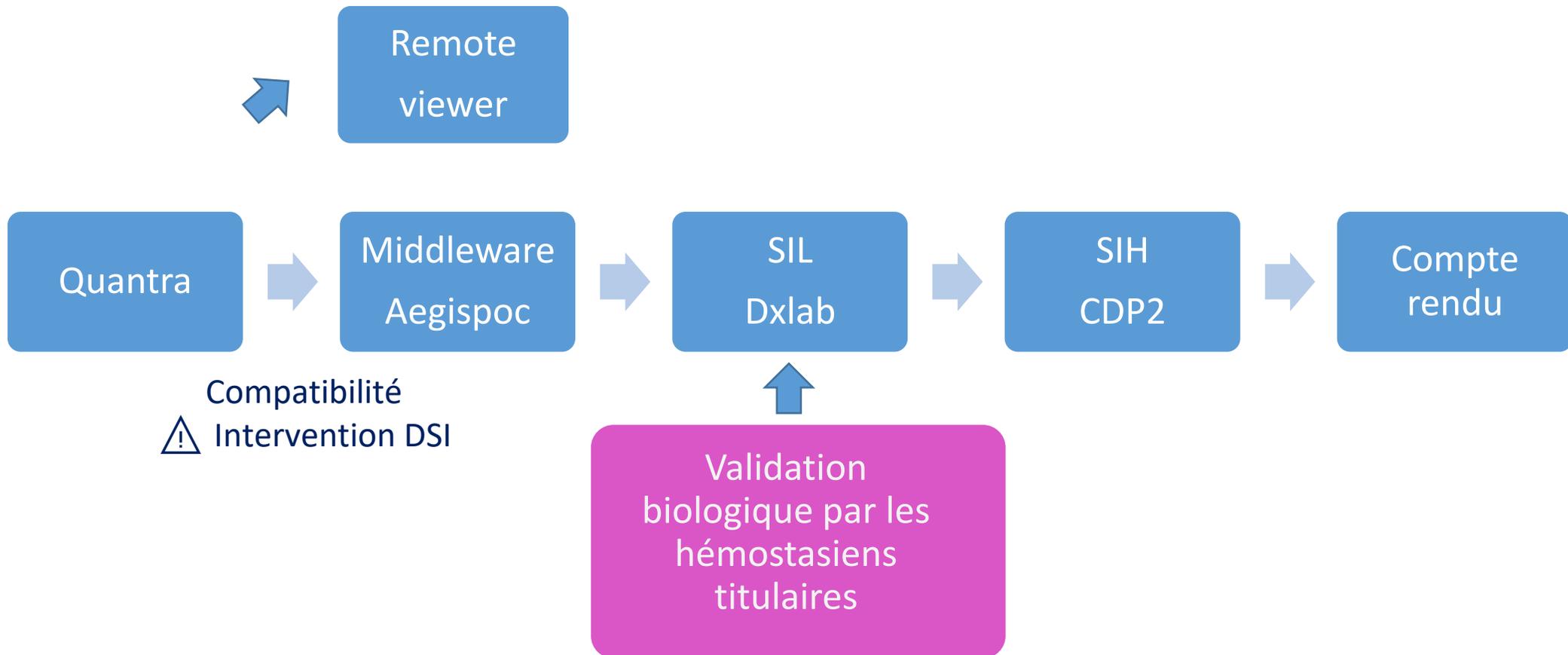
Réponse correcte 2 à 8°C

TERMINER

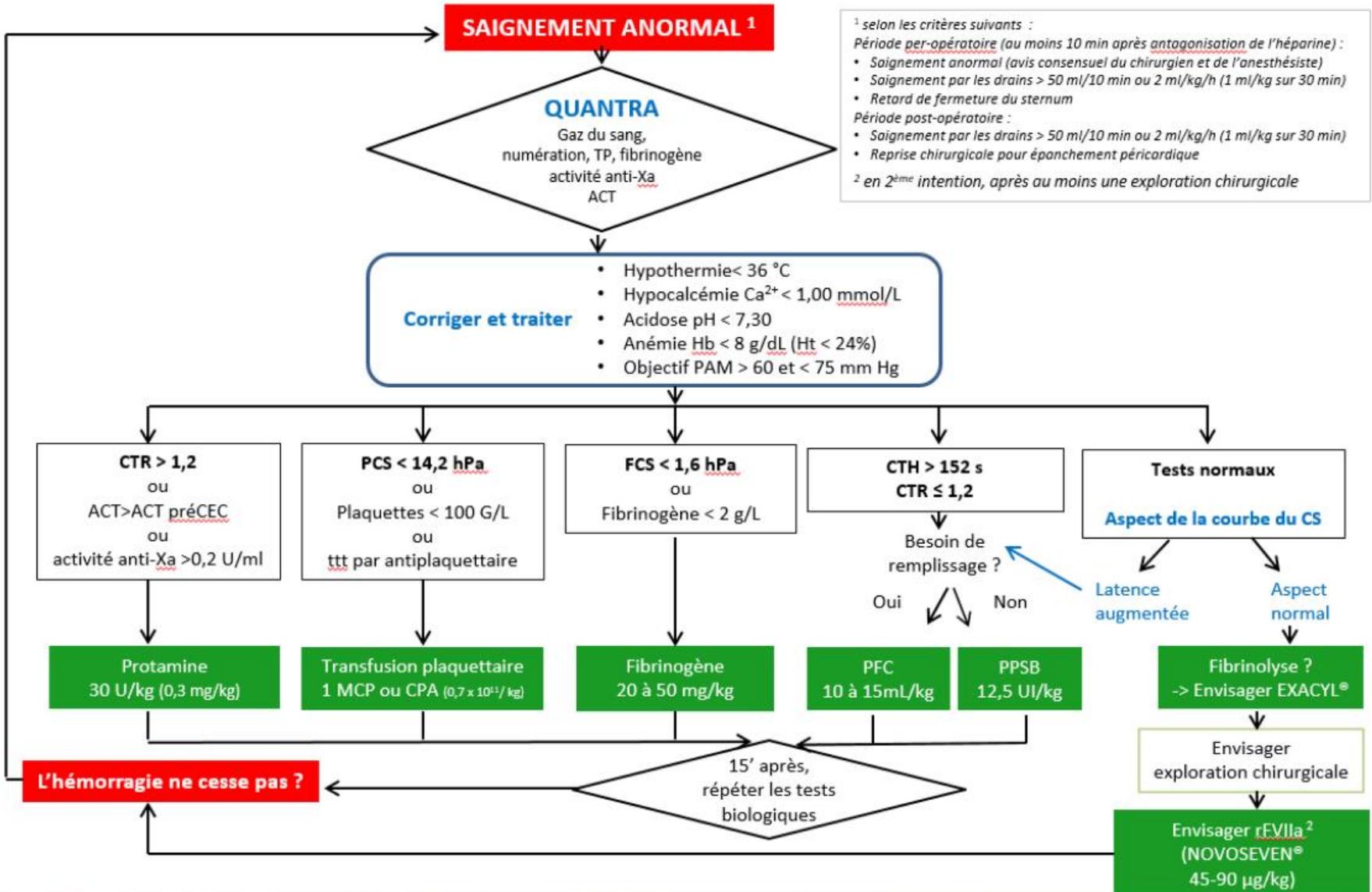
◀ Précédent

Suivant ▶

# Connexion informatique / Validation biologique



# QUANTRA : algorithme transfusionnel en chirurgie cardiaque



## FICHE PRATIQUE

## ANALYSE DE LA COAGULATION DÉLOCALISÉE – QUANTRA® – PRÉLÈVEMENT

1 – CARTOUCHES  
QPLUS

- Patients ayant reçu de l'héparine:
- Chirurgie **cardiaque** et **vasculaire** +++
- Évaluation coagulation **avec héparinase**
- Rappel: **pas de fibrinolyse** si HNF: inhibée



## QSTAT

- Patients en choc hémorragique
- Coagulopathie suspectée
- Evaluation coagulation **sans héparinase** pour le CT (présence pour CS, donc FCS et PCS)
- **Recherche de fibrinolyse**



## 2 – PRÉLÈVEMENT



Purge large avant prélèvement sur KT



2,7ml 2,7 ml de sang veineux ou artériel



Sur tube CITRATE



Faire pivoter le tube au min. 5 H pour homogénéiser le citrate



Refaire prélèvement si perte du vide dans le tube



## 3 – PRÉANALYTIQUE



Identification de la personne réalisant l'analyse



Scanner la cartouche Qplus ou Qstat (Utilisation 15 min. max après ouverture sachet)



Introduire la cartouche dans la machine



Scanner l'étiquette patient



Introduire le tube dans la cartouche



Démarrer

## FICHE PRATIQUE

## ANALYSE DE LA COAGULATION DÉLOCALISÉE – QUANTRA® – ANALYSE

1 – CARTOUCHES  
QPLUS

- Patients ayant reçu de l'héparine:
- Chirurgie **cardiaque** et **vasculaire** +++
- Évaluation coagulation **avec héparinase**
- Rappel: **pas de fibrinolyse** si HNF: inhibée



## QSTAT

- Patients en choc hémorragique
- Coagulopathie suspectée
- Evaluation coagulation **sans héparinase** pour le CT (présence pour CS, donc FCS et PCS)
- **Recherche de fibrinolyse**



## 2 – PIÈGES



Pas assez de fibrinogène = pas de caillot = allongement de tous les paramètres !



Aveugle aux antiagrégants plaquettaire

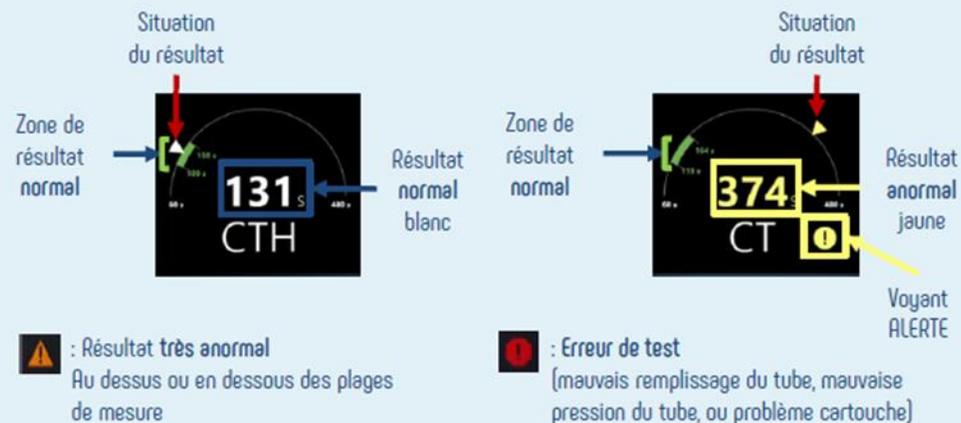


Aveugle à la thrombopathie post-CEC



Aveugle à la maladie de Willebrand (sauf déficit VIII associé)

## 3 – CODE COULEUR INTERPRÉTATION


 V. WURTZ,  
Dr LEFEVRE  
SCELLES, 2022

# 4 – INTERPRÉTATION ET COURBES

Temps de coagulation avec Kaolin seul  
**CT augmenté = déficit en facteurs**

Force du caillot en présence de  
 thromboplastine et héparinase

PCS = CS - FCS

**PCS bas = déficit en plaquettes**



Ratio : CT/ CT + d'ac. Tranexamique  
**CSL bas = fibrinolyse excessive**

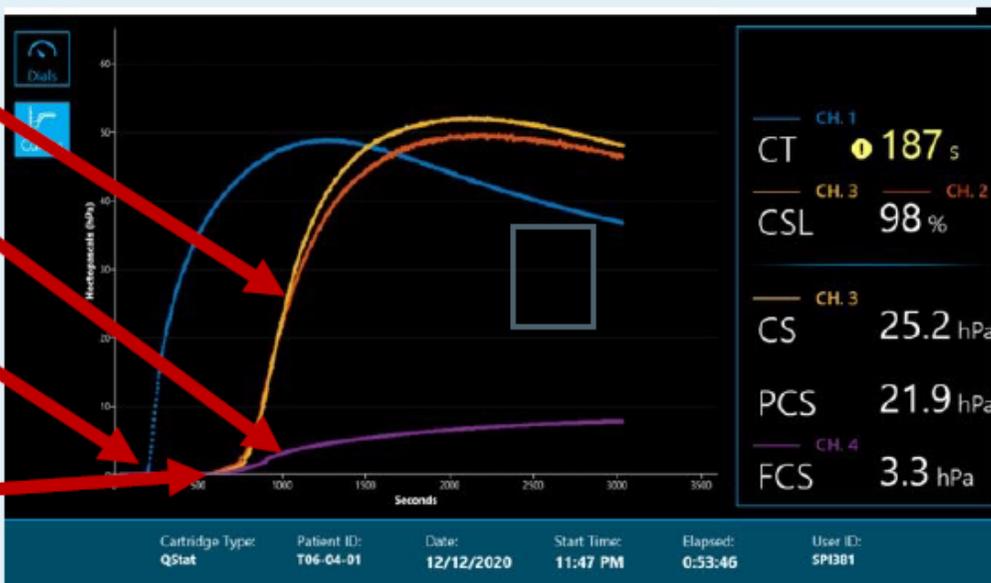
Force du caillot en présence de  
 thromboplastine et héparinase  
 après inhibition des plaquettes  
**FCS bas = déficit en fibrinogène**

Pic CS (7 min après départ)

Pic FCS (7 min après départ)

Départ CT

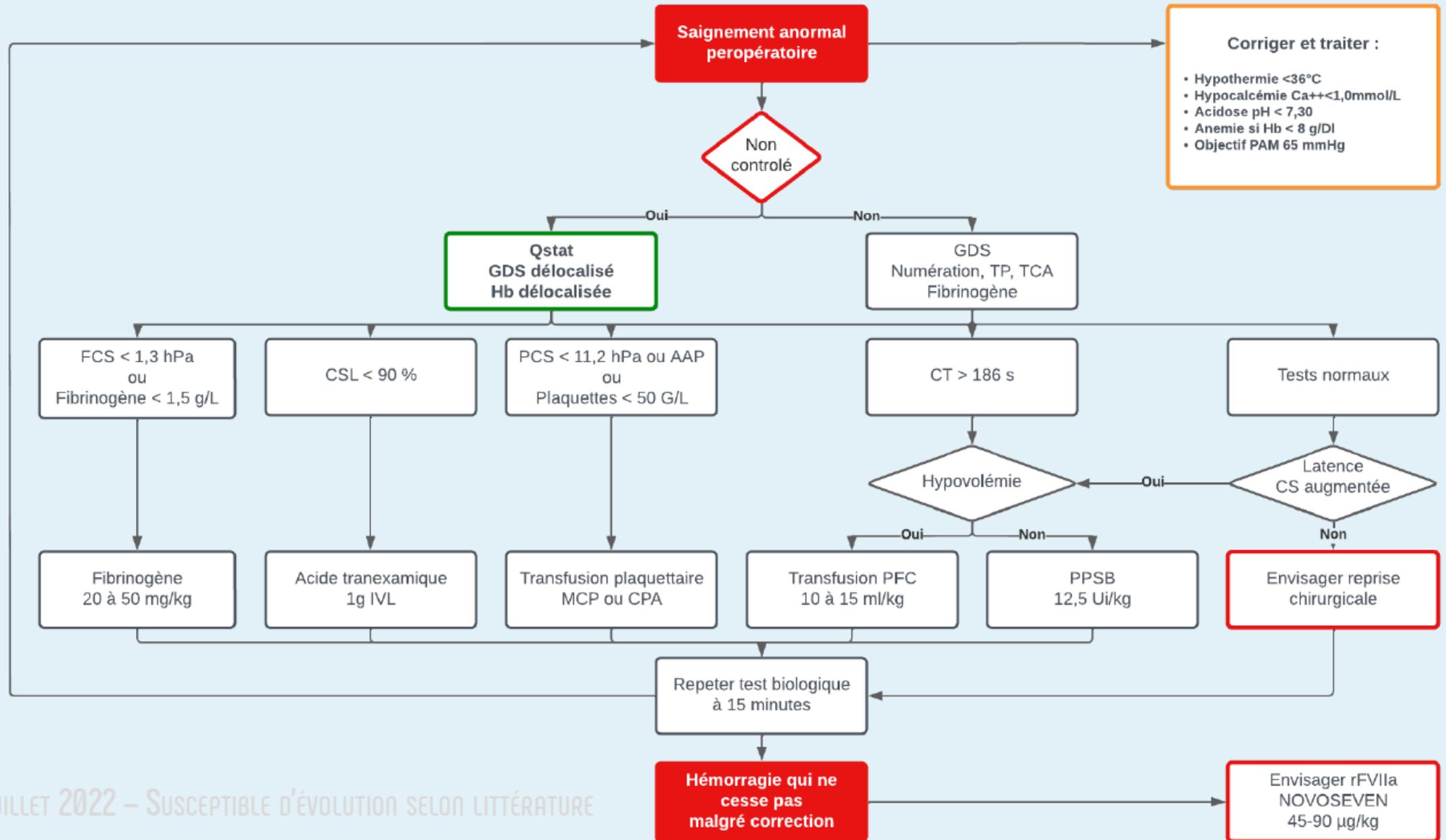
Départ CS



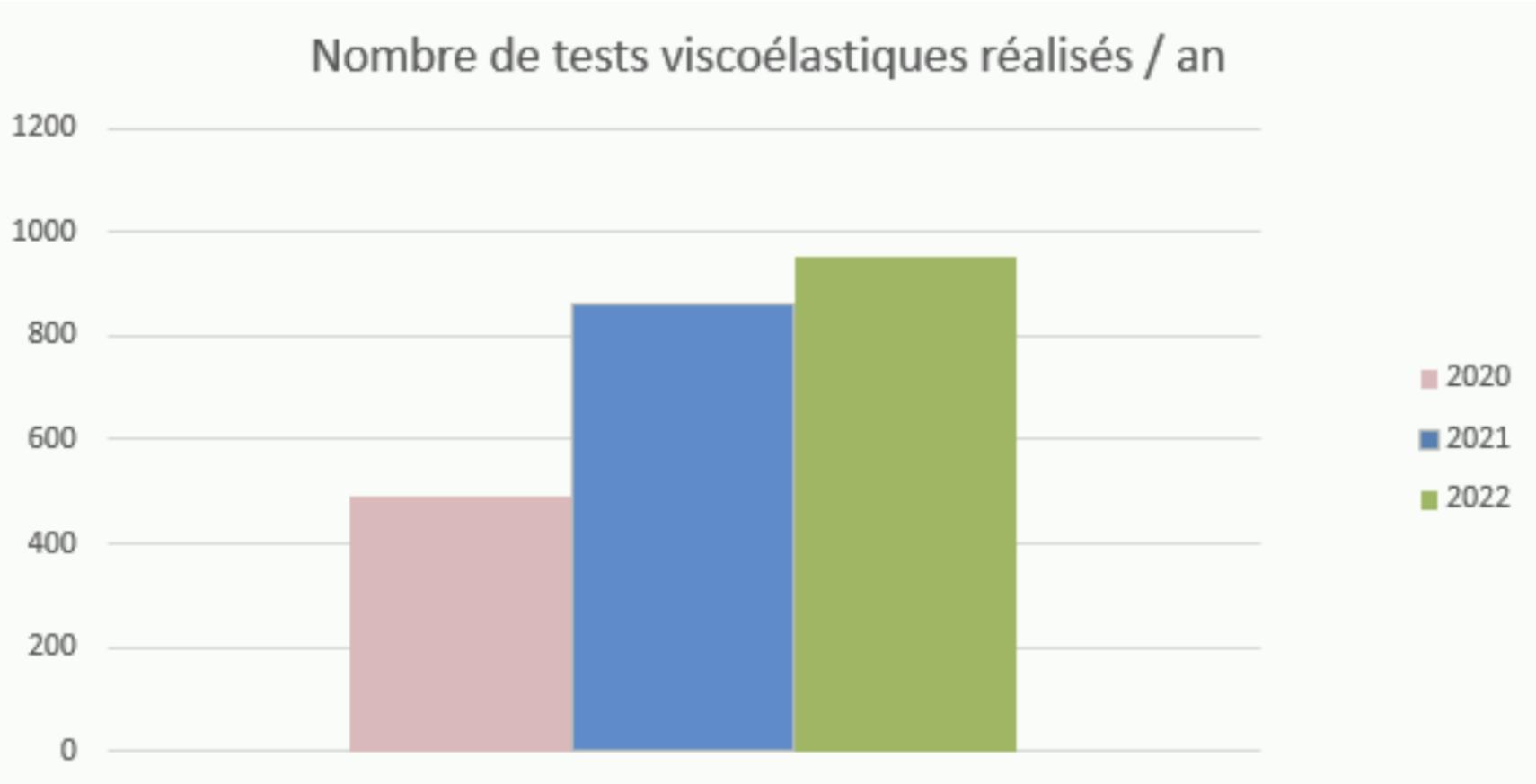
## Rappels :

- Quantité d'héparinase suffisante pour neutraliser jusqu' 6UI/ml d'Anti Xa HNF
- si Fg très bas alors **tous les tests sont perturbés** : commencer par administration de fibrinogène
- Aveugle aux antiagrégants plaquettaires
- Les couleurs au dessus correspondent aux courbes (CT bleue, CS jaune, CS avec ac tranexémique orange, FCS violette)

# 5 – PROPOSITION ALGORITHME TRANSFUSIONNEL QSTAT : « TYPE TRAUMA »



# Activité



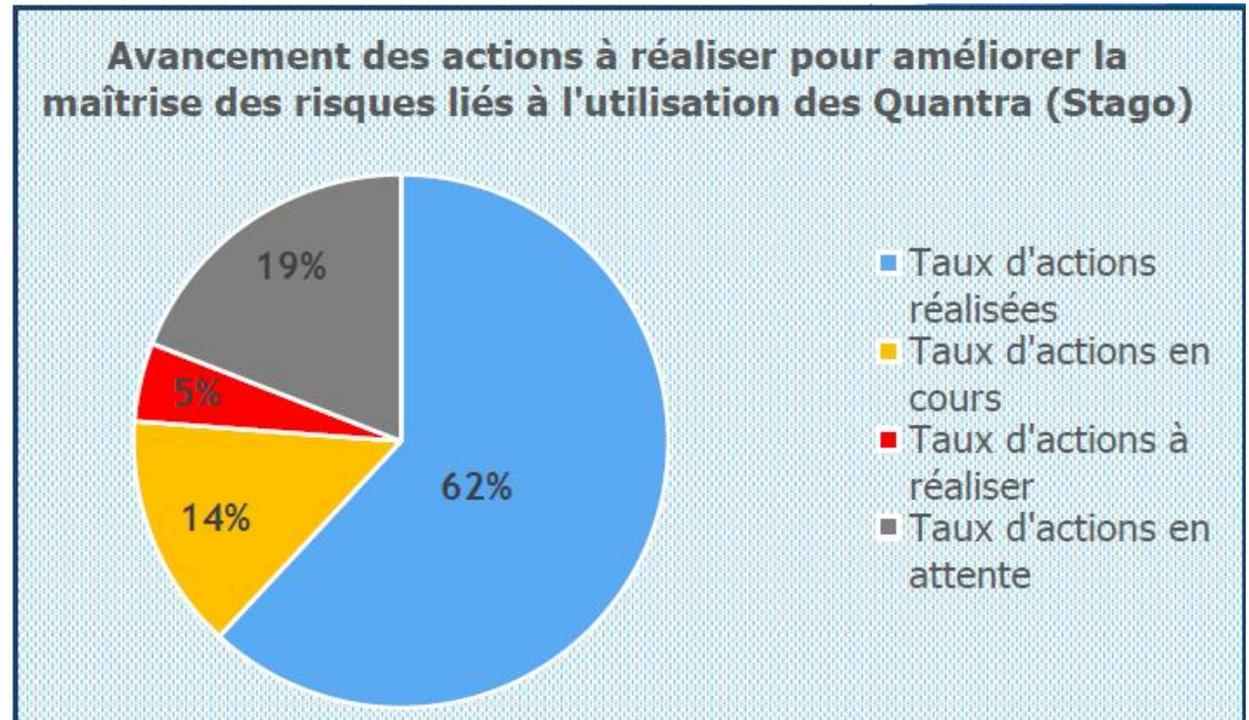
# 3ème Quantra au laboratoire ?

## Impact du transport par pneumatique

			Résultats	Spécificités
Lorenzen H	Int J Lab, 2021	TEG 5000	Altération (↑ FF)	5 m/s, 325m, 2 min
Poletaev AV	Thromb Res, 2018	TEG 5000	Altération (hypercoagulable shift)	7m/s, 110 mm, 125m, 8 virages à 90°, freinage
Nissen PH	Platelets, 2018	ROTEM	Altération mineures (↓ INTEM, ↓ MCF-A10)	
Le Quellec S	Thromb Res, 2017	ROTEM	Altération mineures (↓ FIBTEM A5)	5,2 m/s, 150 mm, 2130 m, 2 virages à 90° et 1 virage en U
Amann G	Clin Chem Lab med, 2012	ROTEM	Altération	De 3 à 7m/s, de 50m à 1080 m
Glas M	Platelets, 2018	ROTEM	Altération mineures (EXTEM-CT)	G-force -6,3 à +5,9
CHU de Rouen	En cours	QUANTRA	Pas de différence sur CT-CTH-FCS, CS plus bas ?	3,75 m/s, 640 m, 7 accélération / décélération, durée environ 4 minutes

# Résultats de l'auto-évaluation finale

Documentation + Affichage
Procédure de validation biologique
Plan de formation
Questionnaires d'habilitation
Stand-up meeting
Formation/habilitation
Contractualisation
Blocage accès automates
Critères de maintien habilitation



😊 76% actions réalisées et en cours

# Conclusion

- Lien permanent entre les services cliniques et la biologie

Communication +++

- Projet en constante évolution
  - Élargissement du nombre d'utilisateurs
  - Élargissement à d'autres disciplines : chirurgie vasculaire, bloc d'urgence, chirurgies digestives lourdes
- Outil incontournable dans la prise en charge des patients en chirurgie cardiaque (recommandations G. ERDOES, europ. assoc. cardiothoracic anaesthesiology, 2019)

# Remerciements

Laure IGOUT

Stephen HAMDOUN

Marie AMOURETTE

Dr Véronique WURTZ

Dr Emmanuel BESNIER

Dr LEFEVRE SCELLES

Elodie DEHESDIN

Fabrice FLAMANT, DSI

Laboratoire d'hémostase

Guillaume WALLON

IADE de chirurgie cardiaque

STAGO

Merci de votre attention