

Continuité des soins en Microbiologie

Patrice Laudat (Tours)

patrice.laudat@sfr.fr

**XIème Journée Microbiologie Clinique
25 Septembre Paris**

Contexte :

- **Le microbiologiste a un rôle médical à part entière.**
- **Il doit mettre en place « tout ce qui est nécessaire au patient et rien que ce qui lui est nécessaire » comme il est précisé dans l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010.**
- **Mettre en place une continuité des soins en microbiologie lui est de ce fait opposable.**
- **NB : Rappel préalable : tout biologiste médical même en formation doit être capable de mettre en place le diagnostic du paludisme avec rendu des résultats dans les deux heures.**

Quelles que soient les heures d'ouverture du laboratoire

- Quatre éléments à prendre en compte:
- Aspects techniques : chacune des disciplines a sa propre spécificité.
- Aspects médicaux : service médical rendu.
- Aspects médico-économiques : vers une concentration des examens techniques.
- Aspects réglementaires : le Code de Santé Publique définit les conditions de prise en charge.

Aspects techniques: spécificité de chacune des disciplines

- **Bactériologie:** bactéries fragiles, mise en culture rapide, croissance lente, continuum de l'activité à assurer pour certains échantillons.
- **Virologie:** tests de diagnostics rapides de plus en plus nombreux et automatisés.
- **Mycologie:** champignons assez résistants, sinon idem bactériologie.
- **Parasitologie :** urgence absolue la recherche d'hématozoaires de *Plasmodium*

Aspects médicaux:

- La continuité des soins s'envisage aussi en fonction du **service médical rendu (SMR) au patient ou à la collectivité**.
- Examen utile pour initier ou arrêter un traitement empirique.
- Urgence vitale ou non.
- Deux conditions: le résultat (i) doit avoir un impact immédiat sur la prise en charge; (ii) doit être pris en considération par le prescripteur à réception.

Aspects médico-économiques:

- **Quels moyens humains et technologiques?**
- **Réponse possible: concentration sur un plateau technique.**
- **Organisation solide et maîtrise de toutes les étapes: intérêt de l'accréditation.**
- **Rapport coût/efficacité à évaluer.**
- **Nécessité d'assurer des examens immédiatement disponibles pour le patient.**

Course au regroupement des LBM: d'après C Grasmick Euromedlab 2015



Aspects réglementaires:

- **Code de Santé Publique: sous section 1, Médecine d'urgence, mentionne l'accès aux analyses ainsi qu'aux professionnels de la biologie médicale.**
- **« Dans chaque cas, les résultats des examens et analyses en...microbiologie et leur interprétation sont transmis à la structure des urgences...dans les délais compatibles avec l'état du patient »**
- **Tous les examens sont sous la responsabilité du laboratoire et du biologiste, ils devront être accrédités (Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013).**

De l'analyse de ces contraintes:

- **Les examens de microbiologie qui sont réalisés en dehors des heures ou des jours ouvrés sont limités à ceux utiles au prescripteur pour la continuité des soins, améliorant ainsi la prise en charge clinique du patient.**
- **Les examens sélectionnés doivent être mis en œuvre dès la réception de l'échantillon en ayant recours à des techniques de diagnostic rapides, sensibles et spécifiques.**

Classement en niveau d'urgence: 4 catégories en bactériologie

- **Classe A:** pronostic vital engagé, 7J/7 et parfois 24h/24, hémocultures, LCR (24h/24), liquide de dialyse péritonéale (24h/24), PDP ou lavage alvéolaire, pus profonds.....liste à valider
- **Classe B:** impact en santé publique, demandes réglementaires, *V cholerae*, *C diphtheriae*, BMR
- **Classe C:** continuum technique 7j/7
- **Classe D:** mise en culture de bactéries fragiles

Classement en niveau d'urgence: en virologie 4 situations cliniques

- **Urgence absolue:** attente et prélèvement d'organe, 24h/24, réglementation précise et évolutive.
- **Urgence relative:** AES, Ag HBs /accouchement, méningites (*Herpesviridae* ou entérovirus).
- **« exceptionnelles »:** DGS, grippe H1N1, virus Ebola
- **Autres:** examens motivés et réalisables, accord, hépatite fulminante, défaillance cardiaque...

Classement en niveau d'urgence: en parasitologie et mycologie

- **Parasitologie:** urgence absolue: 7J/7 et 24h/24, recherche de *Plasmodium*, résultat dans les 2 heures.
- **Mycologie:** urgence relative suspicion de cryptococcose, sinon continuum technique

Solutions possibles pour assurer la continuité des soins:

- **Laboratoire de site uniquement:
situation rare**

- **Recours à la biologie délocalisée:
définitions et contraintes**

La biologie délocalisée: définitions

- **Norme NF EN ISO 15189 (2012):** examens de biologie médicale délocalisée (EBMD = ADBD), POCT, analyse proche du patient, « analyse réalisée à proximité ou chez un patient, donnant lieu à une éventuelle modification des soins qui lui sont apportés ».
- **POCT:« point of care tests»** grand potentiel en pathologie infectieuse.
- **Norme NF EN ISO 22870 (2006):** spécifique EBMD

Arrêté 11 juin 2013: tests et signaux ne sont pas des examens biologiques

- **Tests urinaires: bandelettes**
- **Tests rapides d'orientation diagnostic (TROD): streptocoque A/angine, test nasopharyngé/grippe**
- **Tests HIV: dans les conditions d'urgence (arrêté 28 mai 2010) ou hors urgence (arrêté 9 novembre 2010)**
- **Décision n°371236 du 8 avril 2015 du Conseil d'Etat statuant au contentieux: annulation**

Code de la Santé Publique: article L.6211-18

- La phase analytique ne peut être réalisée en dehors du LBM: sauf pour décision thérapeutique urgente.
- Lieux déterminés par décret (non paru).
- Catégories de professionnels de santé habilités fixées par arrêté
- **Groupe d'encadrement des EBMD (GEEBMD):** dossier de justification, conformité de l'installation.
- NABM: pas de cotation prévue

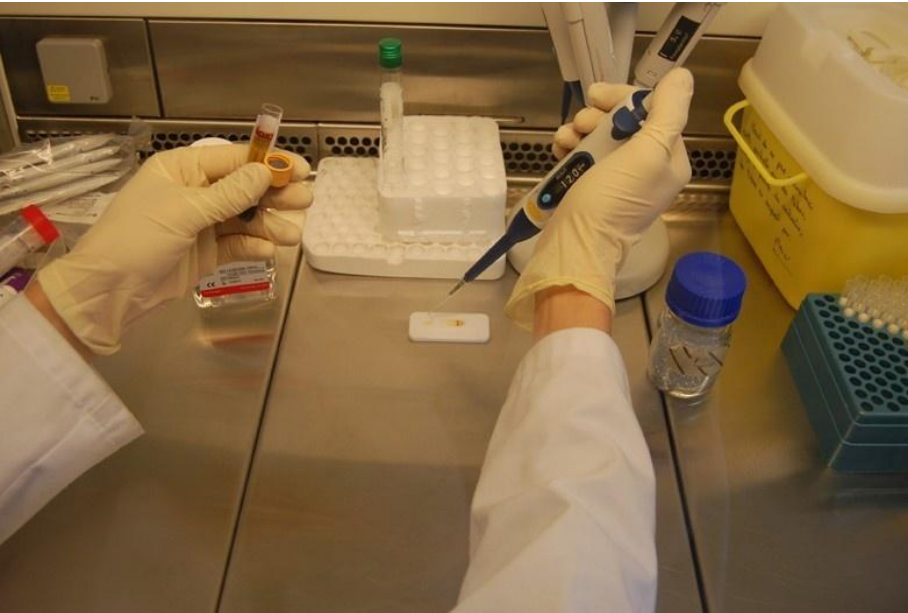
Types de tests disponibles:

- **Tests immunologiques:** agglutination, ELISA, immuno-optiques, Immunochromatographiques (ICT).
- **Tests moléculaires automatisés:** PCR.
- **Automates pour hémocultures.**

Domaines d'application:

- Infections respiratoires
- Angines
- Infections gastro-intestinales
- Fièvre au retour de voyages
- Infections sexuellement transmissibles (IST) et infection HIV
- Méningites
- Détection de portage (streptocoque B, SARM)
- Diagnostic des bactériémies

Tests immunologiques et PCR: infections respiratoires, gastro-intestinales, méningites, fièvre au retour de voyages.....



Contraintes environnementales:

locaux dédiés

- **Travail en sécurité sous PSM-II.**
- **Unités rattachées à un site du laboratoire: Norme ISO 15189, 5.2 « Le cas échéant des dispositions similaires doivent être prises pour prélever des échantillons primaires et réaliser des examens sur des sites autres que celui du laboratoire principal (par exemple ABMD) sous la direction du laboratoire »**
- **Personnel du laboratoire**

POCT/ local dédié: P-Y Levy, M Drancourt (Timone- Marseille)



Contraintes environnementales: directement dans les services cliniques

- Automates pour hémocultures dans les services (Bactec FX BD - Persoon M, Rotterdam)
- Reliés au SIL du LBM et gestion par le LBM



En salle de naissance: Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph

Depuis Mars 2011

Dépistage intrapartum par PCR sur GeneXpert
réalisé par les sage-femmes en salle de naissance 24/7



Contraintes liées à l'accréditation:

Norme NF EN ISO 22870

- **Créer un groupe d'encadrement des EBMD: GEEBMD**
- **Dossier de justification: impact clinique et étude cout efficacité**
- **Étude de conformité de l'installation**
- **Assurer la formation et l'habilitation du personnel, puis le suivi des compétences**
- **Dossier de validation: beaucoup de contraintes supplémentaires: SH FORM 03 annexe 1**

Performances des tests: d'après C Moore , J Hospi Infection 2013

Agent	POCT	Population	Personnel	Se/Sp/%/ laboratoire
VRS	Binax NOW	Pédiatrie	Puéricultrice	41/100 (PCR)
VRS	Binax NOW	Pédiatrie	Puéricultrice	87/94 (Ifi)
VRS	Binax NOW	Pédiatrie - Urgences	Personnel formé	83/83 (PCR)
Grippe	QuickVue	Pédiatrie	Personnel formé	82/99 (PCR)
Grippe	QuickVue	Tout âge	Personnel formé	22/99 (PCR)
Grippe/VRS	QuickVue	Pédiatrie	Personnel formé	63/98 Grippe 68/98 VRS/PCR
Strepto A	Abbott	Pédiatrie	Puéricultrice	56/97
Dengue	DENV NS1 Ag -	Fièvre retour	Personnel formé	77/100 (PCR)

Conclusion:

- **Différentes stratégies possibles pour assurer la continuité des soins en microbiologie.**
- **Biologie délocalisée** indispensable pour résoudre un problème de distance ou de temps entre services cliniques et laboratoire.
- **De nombreux points restent à définir.**
- **Et pour en savoir plus**

Chapitre 10: Rémi Charrel, Laurence Lachaud, Patrice Laudat et Hélène Peigue-Lafeuille

