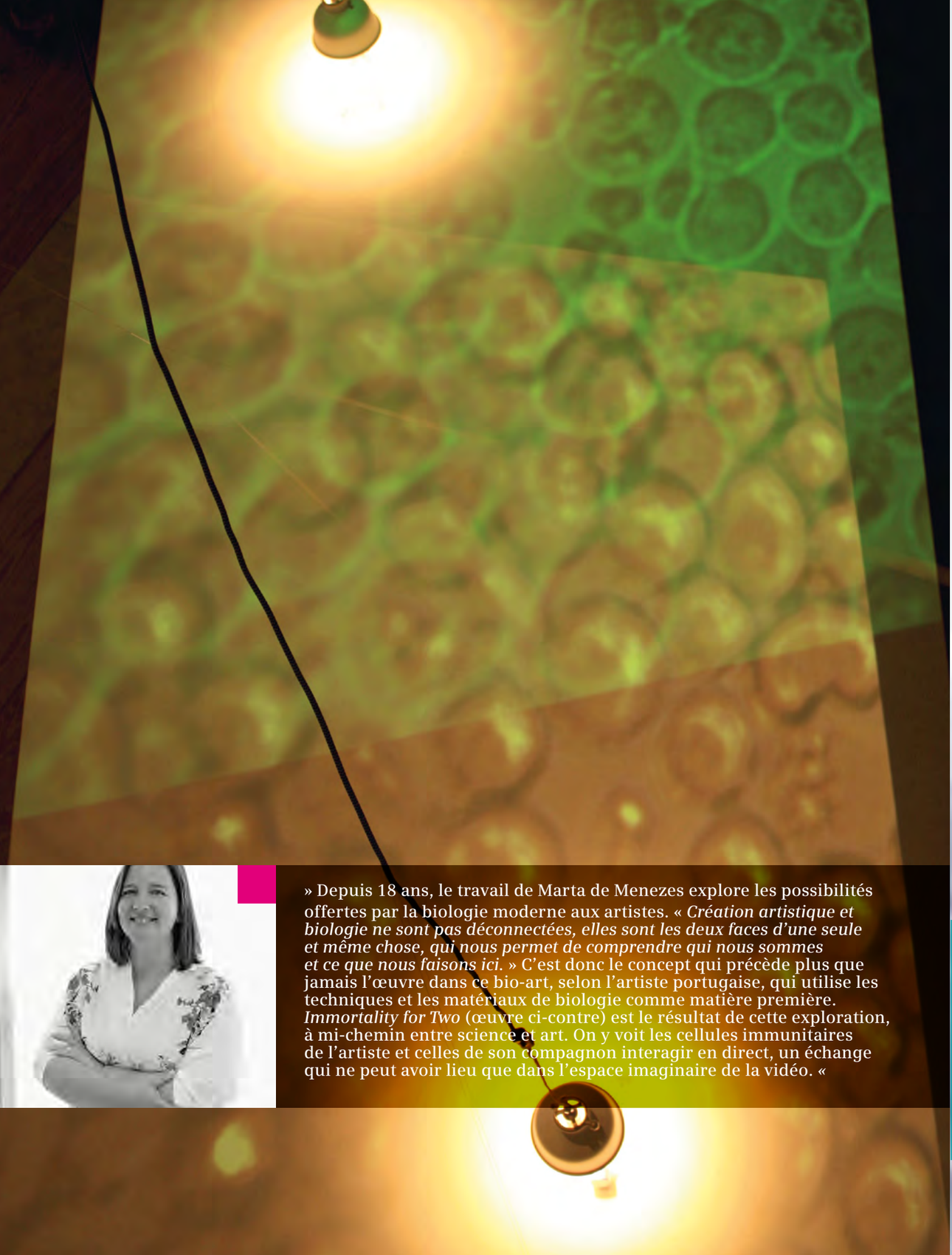


» Depuis 18 ans, le travail de Marta de Menezes explore les possibilités offertes par la biologie moderne aux artistes. « *Création artistique et biologie ne sont pas déconnectées, elles sont les deux faces d'une seule et même chose, qui nous permet de comprendre qui nous sommes et ce que nous faisons ici.* » C'est donc le concept qui précède plus que jamais l'œuvre dans ce bio-art, selon l'artiste portugaise, qui utilise les techniques et les matériaux de biologie comme matière première. *Immortality for Two* (œuvre ci-contre) est le résultat de cette exploration, à mi-chemin entre science et art. On y voit les cellules immunitaires de l'artiste et celles de son compagnon interagir en direct, un échange qui ne peut avoir lieu que dans l'espace imaginaire de la vidéo. «

SIEMENS Healthineers

Numéro 04 | Septembre 2017 | La revue du Diagnostic In Vitro | healthcare.siemens.fr | @siemensHealthFR

Labs

Score ELF

Pour un diagnostic moins invasif de la fibrose hépatique

Au sommaire

05 Rencontre
> David Gruson : délégué général de la Fédération hospitalière de France (FHF) défend une vision équilibrée de la restructuration de la biologie médicale au sein des nouveaux Groupements hospitaliers de territoire (GHT).

08 – 09 À retenir
> Nomenclature : des tarifs d'examens à la baisse le 1er avril.

10 Laboratoire

11 – 15 Expertise
> Maladie thromboembolique veineuse : les D-dimères investiguent.

16 – 19 Performance
> Score ELF : pour un diagnostic moins invasif de la fibrose hépatique.

20 – 21 Hors frontières
> Services de gestion de parc d'équipements déléguée (MES) : solution globale pour le client.

22 – 25 In Situ
> Biologie délocalisée : le CH d'Auxerre à l'avant-garde.

26 – 27 Culture Diagnostic
> Hépatite C : des progrès fulgurants !

28 – 29 Agenda/Biblioweb

30 – 31 Panorama
> L'actualité Siemens Healthineers.

05

11

16

Le mot de la rédaction

Avec 70 % des décisions thérapeutiques prises en fonction des résultats des analyses biologiques*, le Diagnostic In Vitro joue un rôle essentiel et déterminant dans la prise en charge du patient. Mais aujourd'hui, le secteur du DIV est en pleine mutation, les métiers et les problématiques changent.
Maîtriser les processus de son activité pour en tirer le meilleur, évoluer demain en toute simplicité grâce aux solutions d'aujourd'hui, automatiser des tâches sans valeur ajoutée au service de la qualité et de la performance, etc., sont autant de défis auxquels sont confrontés les laboratoires, qu'ils soient publics ou privés, petits ou grands.
Et parce qu'aujourd'hui, c'est déjà demain, Siemens Healthineers a pris le train de l'innovation, résolument prêt à accompagner les professionnels de la biologie médicale. L'objectif : devenir votre partenaire de référence.

* *Le Diagnostic biologique au cœur de la santé de demain*, Livre Blanc SIDIV, 2017, p4

Labs est édité par **Siemens Healthineers** – 40, avenue des Fruitiers - 93527 Saint-Denis cedex – France | **Directeur de la publication :** Merryl Mourau | **Rédacteur en chef :** Charlotte Quiedeville | Ont également contribué : Jean-Philippe Brunet, David Godreau, Franck Bournot, Lionel Senant, Arnaud Deschatres, Sylvie Heinzl, Nathalie Le Roux | **Crédits photos :** Fotolia – E.Garault – Getty Images – Dreamstime – Shutterstock | **Conception et réalisation :** initialesBB - 01 43 20 12 12 - www.initialesbb.fr | **Rédaction :** Presse Infos + | **Impression :** Imprimerie du Val Maubuée. 5 000 exemplaires.

SIEMENS Healthineers

healthcare.siemens.fr
@siemenshealthFR

Académie Siemens Healthineers Programme 2017

siemens.fr/academie

Ateliers scientifiques

13 ateliers sont programmés au cours de l'année.
Ils portent sur des thèmes spécifiques et importants dans votre pratique quotidienne et se déroulent au sein de notre Centre de conférences.

A1. Diagnostic des infections à EBV
Mardi 21 mars 2017
Pr Patrice Morand, laboratoire de virologie, CHU de Grenoble

A2. Agrégation plaquettaire : état des lieux et innovations
Jeudi 23 mars 2017
Dr Corinne Frère, service d'hématologie biologique, GH Pitié-Salpêtrière, Paris

A3. Biochimie de la fonction rénale : rôle physiologique du rein et marqueurs d'atteinte rénale
Mardi 16 mai 2017
Dr Caroline Moreau, laboratoire de biochimie, CHU Pontchaillou, Rennes

A4. Rôle du foie dans l'hémostase : de la physiologie à la pathologie
Jeudi 18 mai 2017
Dr Thomas Sinegre, laboratoire d'hémostase, CHU de Clermont-Ferrand

A5. Diagnostic des infections à CMV
Mardi 20 juin 2017
Dr Marianne Leruez-Ville, laboratoire de virologie, CHU Necker, Paris

A6. Recommandations relatives aux phases pré-analytique, analytique et post-analytique en cytologie hématologique sanguine
Mardi 27 juin 2017
Dr Franck Trimoreau, laboratoire d'hématologie Biologique, CHU Dupuytren, Limoges

A7. Hémostase lors de la grossesse et en pédiatrie
Jeudi 14 septembre 2017
Dr Marie-Françoise Hurtaud-Roux, laboratoire d'hématologie biologique, hôpital Robert-Debré, Paris

A8. Lymphomes pédiatriques
Mardi 7 novembre 2017
Dr Sandrine Girard, laboratoire d'hématologie biologique, CH Lyon-Est, hospices Civils de Lyon

A9. Infections virales materno-foetales
Jeudi 16 novembre 2017
Dr Christelle Vauloup-Fellous, laboratoire de virologie, hôpital Paul Brousse, Villejuif

A10. Interprétation et facteurs de variation du dosage des D-Dimères en pratique courante
Jeudi 23 novembre 2017
Dr Aurélien Lebreton, laboratoire d'hématologie biologique, CHU de Clermont-Ferrand

A11. Leucémies aiguës : le point en 2017
Jeudi 30 novembre 2017
Dr Yael Berda, laboratoire d'hématologie et de biologie vasculaire, hôpital de La Conception, Marseille

A12. Biomarqueurs cardiaques (troponine haute sensibilité et peptides natriurétiques)
Mardi 5 décembre 2017
Dr Guillaume Lefèvre, laboratoire de biochimie et hormonologie, hôpital Tenon, Paris

A13. Lymphocytoses : exploration et orientation du diagnostic
Mardi 12 décembre 2017
Dr Jean-François Lesesve, laboratoire d'hématologie biologique, CHRU de Brabois, Vandoeuvre-lès-Nancy

Clubs utilisateurs

Les clubs utilisateurs sont exclusivement réservés aux utilisateurs d'une solution Siemens Healthineers.

Le club utilisateurs est animé, selon les cas, par le chef produit de la gamme Siemens Healthineers correspondante ou par un utilisateur expert ayant utilisé ce système dans un grand nombre d'applications validées ou encore en prospective.

C1. Club utilisateurs ADVIA Hématologie
Mardi 12 septembre 2017
Mireille Hillaire et Bruno Pougault, Siemens Healthineers

Forum

Journée thématique pour faire le point sur les dernières évolutions concernant un sujet d'actualité ou un problème de santé publique.

F1. Forum du rein
Jeudi 19 octobre 2017
Espace Saint-Martin, Paris

Inscrivez-vous sur notre site : siemens.fr/academie

Rencontre avec David Gruson

La logique de parcours de soins au cœur de la restructuration

Délégué général de la Fédération hospitalière de France (FHF), David Gruson défend une vision équilibrée de la restructuration de la biologie médicale au sein des nouveaux Groupements hospitaliers de territoire (GHT).

David Gruson est arrivé à la fonction de délégué de la FHF dans la foulée de l'adoption, en janvier 2016, de la loi de modernisation de notre système de santé qui instaure les GHT. Il décrypte la vision de la FHF concernant la restructuration de la biologie publique : recherche d'optimisation des plateaux techniques mais aussi garantie d'offre de soins sur l'ensemble du territoire.

La création des Groupement hospitaliers de territoire (GHT) est-elle une bonne chose pour l'hôpital public ?

David Gruson : Nous avons vivement réagi en février 2016 face au premier projet de décret de mise en œuvre. Nous le trouvions trop long, trop technocratique. Nous avons été entendus et le texte a été simplifié. Nous sommes maintenant plutôt satisfaits car, sur le fond, la création des GHT répond à la stratégie de groupe que la FHF défend depuis longtemps. De notre point de vue, l'article 107 de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 est donc une avancée. Le GHT y est abordé de la bonne manière : il doit à la fois permettre d'adopter, *via* le projet médical partagé, une stratégie médicale claire entre les établissements membres d'un même groupement, et de mettre en place une restructuration de l'offre de soins à l'échelle du territoire couvert.

Quelle est l'approche globale de l'hôpital public sur l'optimisation des plateaux techniques de biologie médicale ?

D.G. : L'article 107 de la loi de janvier pousse les plateaux techniques à mutualiser leurs forces. C'est vrai qu'à l'échelle des territoires couverts par chaque GHT, il est nécessaire de renforcer et d'optimiser l'organisation de l'offre publique. C'est ce qui se passe sur le terrain, où les acteurs se sont rapidement saisis de cette logique de réorganisation des plateaux techniques.

»Les biologistes hospitaliers doivent arriver à accomplir, dans un calendrier serré, un double mouvement fait de recomposition et d'ouverture sur les parcours de prise en charge des patients.«

Comment se dessine le schéma général de cette restructuration ?

D.G. : La restructuration se fait en deux mouvements. D'un côté, il y a une concentration des plateaux techniques visant à les rendre plus efficaces tout en rendant notre offre plus lisible. De l'autre, pour éviter de perdre en réactivité sur des examens qui doivent être faits dans un délai très court, nous assistons au renforcement de la biologie délocalisée.

Pensez-vous que la restructuration hospitalière dans le cadre des GHT va être de même ampleur que celle qu'a connue le secteur privé ces dernières années ?

D.G. : C'est difficile à mesurer *a priori*. Mais il est certain que le service public doit recomposer son offre. Cela aurait peut-être pu être enclenché plus tôt dans un certain nombre de territoires, mais nous n'avions pas forcément les outils appropriés à disposition. L'outil GHT vient répondre à ce besoin. Pour preuve, sur le terrain, les acteurs ont agi avec rapidité et avec une certaine efficacité.

Justement, sur le terrain, les équipes de biologie hospitalière sont-elles armées pour faire face à cette restructuration rapide ?

D.G. : Je n'ai pas d'inquiétude sur la capacité des équipes à réussir ce changement. Je ne peux d'ailleurs que saluer le travail qui a déjà été fait à peu près partout, et ce malgré un calendrier resserré, des échéances extrêmement importantes et chronophages telles que l'accréditation. Sur ce sujet, nous avons œuvré pour desserrer la pression de la date butoir de fin octobre 2016. Je salue le report de la date qui a été décidé et qui lève la pression excessive sans affaiblir la démarche. Toutefois, nous devons renforcer les mécanismes d'accompagnement des équipes sur le terrain, reconnaître leurs efforts et enclencher une réflexion à long terme sur l'évolution des métiers qui va en découler.

La restructuration des laboratoires hospitaliers de biologie médicale suscite quelques inquiétudes chez les biologistes médicaux privés. Quelle doit être, selon vous, l'attitude du secteur public vis-à-vis d'eux ?

D.G. : Un certain nombre d'interlocuteurs de ville craignent que les GHT se transforment en bunkers. Mais je peux témoigner qu'il y a de nombreux exemples de bons dispositifs d'association des professionnels libéraux avec le secteur hospitalier. Nous essayons de les encourager. La FHF porte en tout cas clairement le message selon lequel les établissements hospitaliers doivent systématiquement prévoir des mécanismes d'association avec les professionnels libéraux. Les hospitaliers ne souhaitent d'ailleurs pas la constitution de monopoles publics sur leur territoire. Il leur faut arriver à accomplir, dans un calendrier serré, un double mouvement fait de recomposition et d'ouverture sur les parcours de prise en charge des patients. C'est plutôt la phase de recomposition qui est visible aujourd'hui. Celle d'ouverture suivra.

Alors, comment bien articuler les deux secteurs à l'avenir ?

D.G. : Il y aura une place pour l'ensemble des acteurs de l'offre de soins à partir du moment où l'on réfléchit à une nouvelle manière de l'organiser dans les territoires. Il y a un espace de dialogue en se projetant sur une logique de prise en charge des patients sous forme de parcours. Or, c'est maintenant que se fait la construction de ces parcours à travers la constitution des filières de soins.

Parcours

1979
Naissance à Auchel (Pas-de-Calais).

2002
Directeur adjoint du CHU du Kremlin-Bicêtre (AP-HP).

2006
Cour des comptes à la sortie de l'ENA.

Magistrat à la cinquième chambre (sociale) de la Cour des comptes à la sortie de l'ENA.

2009
Chargé de mission auprès du haut commissaire à la Jeunesse Martin Hirsch.

2010
Conseiller technique de François Fillon à Matignon.

2012
Directeur général du CHU de La Réunion.

2016
Délégué général de la Fédération hospitalière de France.

Report de date. Le décret n° 2016-1430 du 24 octobre 2016 a repoussé au 31 décembre 2017 la date butoir d'accréditation des laboratoires pour 50% de leur activité.

Filières de soins. Dans le calendrier officiel de constitution des GHT, les hôpitaux publics devaient finaliser leur projet médical partagé le 1er juillet 2017. Ces projets médicaux doivent s'appuyer sur la constitution des filières de soins au niveau du territoire.

À retenir

Cette baisse - de près de 80 examens de biologie médicale - est le résultat d'un accord qui prévoit la garantie d'une enveloppe de dépenses de biologie médicale en hausse de 0,25 % chaque année.

Nomenclature

Des tarifs d'examens à la baisse le 1er avril

Les tarifs des examens médicaux ont baissé. Objectif : réaliser 84 millions d'euros d'économie sur les dépenses de biologie médicale de ville.

Près de 80 examens de biologie médicale ont vu leur tarif baisser. C'est le résultat mécanique du protocole d'accord signé en 2013 et prolongé en 2016 par les syndicats de biologistes médicaux privés avec l'Assurance maladie : l'accord prévoit la garantie d'une enveloppe de dépenses de biologie médicale en hausse de 0,25 % tous les ans.
Or, les dépenses réelles de 2016 et les prévisions de 2017 étant de 2,6 % au lieu de 0,25 %, la baisse des tarifs était devenue inévitable pour rester dans les limites fixées par l'accord. Pour éviter la répétition de ces baisses, les syndicats de ville ont obtenu la relance, par l'Assurance maladie, des campagnes d'amélioration des pratiques des praticiens prescripteurs afin de mieux maîtriser la hausse des volumes d'examens. La méthode a d'ailleurs déjà fait ses preuves : en 2014-2015, les prescriptions de dosage de vitamine D avaient fléchi de 45 % suite à une information de l'Assurance maladie.

01 Les GHT bientôt en ordre de marche médicale

Trois textes d'application de la loi du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale sont parus au Journal officiel du 28 janvier 2016. L'un confirme que le biologiste est responsable de l'ensemble de la phase préanalytique et chargé de la vérification de la pertinence de la prescription. Le deuxième précise les règles prudentielles visant à juguler la financiarisation du secteur. Le dernier aménage la procédure d'accréditation des laboratoires en territoires d'outre-mer. Pour aller plus loin, notamment en matière de médicalisation de l'examen de biologie, le député Jean-Louis Touraine (PS) et l'ancien député Arnaud Robinet (LR) ont formulé vingt propositions dans leur rapport sur la mise en application de la loi de 2013. Parmi elles : instaurer « *un module d'accréditation dans le cadre du diplôme d'études spécialisées de biologie afin de sensibiliser les futurs professionnels aux enjeux de médicalisation, de qualité, de gestion des risques ou de management des personnels* », par exemple.

02 Publication de l'arrêté sur les examens urgents

L'arrêté déterminant la liste des examens réputés urgents, ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens, a été publié fin 2016. Point essentiel du texte : il n'y a finalement pas de liste nationale. C'est à chaque laboratoire de biologie médicale de l'établir, « *après avis de ses correspondants prescripteurs habituels* ». L'objectif est d'avoir une définition des « *examens de biologie médicale réputés urgents* » le plus en phase possible avec la situation clinique de chaque patient.

03 Le SIDIV publie son livre blanc

Le Syndicat de l'industrie du Diagnostic In Vitro (Sidiv) a publié au mois de mars un livre blanc intitulé « Le diagnostic biologique au cœur de la santé de demain – 15 propositions pour l'avenir ». Cette publication est l'occasion de revenir sur la dynamique innovante du DIV et sa place prépondérante dans les décisions cliniques mais aussi tout au long du parcours de soins du patient (prévention, dépistage, personnalisation du traitement, suivi du traitement, etc.). Au regard des évolutions que connaît le secteur de la biologie médicale, ce livre soumet « *un certain nombre d'évolutions et de recommandations* » afin « *de contribuer à l'amélioration de la Santé tout en restant en mesure d'en assurer son financement* ».

En téléchargement gratuit sur le site sidiv.fr

04 Du nouveau dans la loi Bertrand

L'ordonnance modifiant la loi Bertrand a été présentée en Conseil des ministres en janvier dernier. Pris dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé, ce texte étend le champ des entreprises et personnes concernées par le dispositif anti-cadeaux, clarifie les dérogations à l'interdiction d'avantages : ainsi, en cas de rémunération, celle-ci doit être proportionnée au service rendu ; les dons doivent exclusivement être destinés à financer des activités de recherche ; l'hospitalité doit être d'un niveau raisonnable et strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation. Il crée des régimes d'autorisation ou de déclaration de ces avantages afin de renforcer le contrôle par les ordres professionnels ou les autorités compétentes. Les dispositions pénales figurant dans plusieurs codes y sont harmonisées et mises en cohérence et les prérogatives des agents chargés de constater les infractions y sont adaptées.

Le chiffre

4

La Commission de hiérarchisation des actes de biologie (Chab) a validé l'introduction de 4 nouveaux examens à la nomenclature relatifs à la détermination prénatale du génotype RHD fœtal, la recherche d'Entérovirus, des tests de dépistage de l'infection tuberculeuse et des actes concernant le bilan martial.

05 Accréditation : rendez-vous en 2020

L'article 147 de la loi dite Sapin 2, publiée le 10 décembre 2016, a confirmé le report au 31 décembre 2017 de la date butoir, pour les laboratoires de biologie médicale, publics comme privés, de l'obligation d'accréditation par le Cofrac (Comité français d'accréditation) pour 50 % de leur activité.
Cet article supprime également l'étape de 2018 qui prévoyait l'accréditation des laboratoires pour 70 % de leur activité. Ne reste donc plus que l'étape ultime de 2020 pour laquelle les laboratoires doivent se faire accréditer pour 100 % de leur activité. Le Cofrac, organisme accréditeur unique en France, a fait savoir qu'il mettait tout en œuvre pour avoir, cette fois-ci, le nombre suffisant d'évaluateurs pour faire face à l'échéance.
En outre, un travail de simplification des procédures est en cours pour alléger la tâche de tous, laboratoires comme évaluateurs.

Le Cofrac met tout en œuvre pour disposer d'un nombre suffisant d'évaluateurs.

1 Expertise

Laboratoire

1

Expertise

Maladie thromboembolique veineuse : les D-dimères investiguent
11 – 15

2

Performance

Score ELF : pour un diagnostic moins invasif de la fibrose hépatique
16 – 19

3

Hors frontières

Services de gestion de parc d'équipements déléguée (MES) : une solution globale pour le client
20 – 21

Maladie thromboembolique veineuse

Les D-dimères investiguent

La cascade de la coagulation est un processus complexe grâce auquel on peut distinguer un grand nombre de marqueurs biologiques de la thrombose. Parmi ces derniers, les D-dimères représentent un marqueur de grande valeur prédictive négative. Le point sur leur dosage.

La maladie thromboembolique veineuse (MTEV) se caractérise par la formation d'un thrombus dans la circulation sanguine : on distingue la thrombose veineuse profonde (TVP), également appelée phlébite, lorsque le caillot se situe dans les membres inférieurs, et l'embolie pulmonaire (EP), qui est une complication de la TVP, lorsque le caillot migre au niveau du poumon. C'est une pathologie assez fréquente, notamment chez le sujet âgé, avec un taux de mortalité et de morbidité important. En France, une étude parue en 2013 dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)[1] explique que l'incidence annuelle des patients hospitalisés pour un diagnostic de MTEV était de 85,5 cas pour 100 000 (voire 186,6 pour 100 000 si l'on s'intéressait aux diagnostics associés) et que le taux de mortalité toutes causes de cette MTEV s'élevait à 22,9 décès pour 100 000 personnes, l'EP en étant la cause principale. On saisit mieux l'enjeu de santé publique afférent à cette pathologie et l'intérêt de tests biologiques fiables pour mener des investigations chez des patients à risque.

Un test d'exclusion

Lors de situations pathologiques comme la TVP ou l'EP, on constate chez les patients une élévation du taux de D-dimères. « *Mais cette élévation du taux*

» Associée à une probabilité faible ou intermédiaire d'événement clinique, l'excellente valeur prédictive négative du dosage des D-dimères exclut de manière quasi-formelle une embolie pulmonaire ou une thrombose veineuse profonde lorsque la recherche est négative. «

Dr Aurélien Lebreton, hématologue au CHU de Clermont-Ferrand.

[1] *Olié V, Chin F, Lamarche-Vadel A, De Peretti C. La maladie veineuse thromboembolique : patients hospitalisés et mortalité en France en 2010. BEH 2013, vol.33-34, p.417-424.*

Valeur prédictive, sensibilité et spécificité

Faux positifs, vrais négatifs, tout dépend de la valeur prédictive d'un test : c'est cette valeur qui donne la possibilité de conclure, lors d'un dosage biologique, s'il est informatif et pertinent pour le diagnostic positif ou d'exclusion. Cette valeur prédictive dépend de deux facteurs, la sensibilité et la spécificité. La sensibilité correspond au pourcentage de gens malades qui sont correctement identifiés comme tels (on parle de test positif) et donc plus elle est élevée, moins il y a de faux négatifs. La spécificité, quant à elle, fait référence au pourcentage de personnes non malades correctement identifiées comme telles (on parle de test négatif) : plus cette spécificité est élevée, moins il y a de faux positifs. C'est cet équilibre entre spécificité et sensibilité qui donne la valeur prédictive d'un test : une valeur prédictive positive représente le pourcentage de patients ayant un test positif et qui sont vraiment malades. À l'inverse, une valeur prédictive négative fait référence au pourcentage de personnes ayant un test négatif et qui ne sont effectivement pas malades. Dans le cas des D-dimères utilisés dans la MTEV, la valeur prédictive négative est forte (> 96 %) ce qui exclut tout risque chez un patient présentant un résultat négatif, mais n'autorise pas à conclure, à l'inverse, qu'un patient ayant un résultat positif soit malade.

Sources : Di Nisio et al. Combined use of clinical pretest probability and D-Dimer test in cancer patients with clinically suspected deep venous thrombosis. Journal of Thrombosis and Haemostasis (2006).

de D-dimères a également été constatée dans d'autres contextes que la TVP ou l'EP, par exemple après une intervention chirurgicale, en cas de grossesse, de pathologies inflammatoires ou encore de cancers. Le taux de D-dimères augmente aussi avec l'âge », précise le Dr Aurélien Lebreton, hématologue au CHU de Clermont-Ferrand (cf. encadré ci-contre). Cette absence de spécificité confère au dosage des D-dimères un caractère prédictif négatif (cf. encadré p.13) , ce qui signifie que c'est un test d'exclusion mais pas de diagnostic positif : de nombreuses études ont ainsi démontré son efficacité à exclure un patient d'un diagnostic de MTEV lorsque son taux de D-dimères était inférieur à 0,5 mg/l [ce que l'on appelle le *cut-off*, la valeur seuil (cf. info courte « Attention aux unités »).

Facteurs de variation et utilisation

Le dosage des D-dimères peut être utilisé dans d'autres indications. C'est notamment le cas dans le suivi de patients sous anticoagulant[2] après un événement thromboembolique veineux (ETV). « *Lorsque les patients présentent un taux augmenté, le risque de récidive est plus grand : le test des D-dimères pourrait permettre alors de prolonger, si nécessaire, le traitement*[3] *pour le diagnostic de la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Le dosage des D-dimères associé à d'autres tests biologiques est un marqueur de choix fondamental. Physiologiquement, plus naturellement chez la femme enceinte, le taux de D-dimères augmente : des études se sont intéressées à la détermination de cut-off spécifiques à chaque trimestre de la grossesse*[4] *ou au diagnostic de la pré-éclampsie*[5] », ajoute le Dr Aurélien Lebreton. D'autres études semblent montrer l'intérêt du dosage des D-dimères dans l'évaluation de la thrombose veineuse cérébrale, la dissection aortique ou encore l'anévrisme de l'aorte abdominale.

Du côté de la technique

La demi-vie des D-dimères est de six heures et ils sont détectables dans les deux heures suivant l'événement thromboembolique. « *Si les tests ELISA possèdent une bonne sensibilité et une excellente valeur prédictive négative, ils sont peu utilisés en routine car trop longs – minimum deux heures – et on leur préfère d'autres méthodes plus rapides comme l'ELFA ou l'immunoturbidimétrie pour l'utilisation en routine* », estime le Dr Lebreton. Dans ce dernier cas, des anticorps anti-D-dimères sont fixés sur des billes de latex et leur agglutination augmente la turbidité du mélange réactionnel, que l'on mesure ensuite (cf. encadré ci-contre). On obtient ainsi les résultats en moins de dix minutes. Mais l'avenir ouvre de nouvelles perspectives de tests performants et rapides à utiliser avec la chimiluminescence : la production de lumière suite à une réaction chimique représente une technique prometteuse qui offre l'opportunité de travailler sur un volume plus réduit de plasma, rapidement et avec une précision inégalée.*

D-dimères et âge

L'augmentation des D-dimères est intimement liée à l'âge : passé 50 ans, il est possible d'utiliser un *cut-off* pour l'EP en fonction de l'âge du patient (âge X 10, soit 600 ng/ml pour un patient de 60 ans par exemple).

Sources : Douma et al. Potential of an age adjusted D-Dimer cut-off value to improve the exclusion of pulmonary embolism in older patients: a retrospective analysis of three large cohorts. BMJ (2010).
Righini et al. Age-Adjusted D-Dimer Cutoff Levels to Rule Out Pulmonary Embolism : the ADJUST-PE Study. JAMA (2014).

Attention aux unités !
Il n'existe pas de consensus international pour l'unité de mesure du dosage des D-dimères.
On distingue les D-dimères Fibrinogen Equivalent Units (FEU) ou les D-Dimers Units (DDU). De plus en plus de techniques expriment les résultats en µg/ml, ng/ml ou mg/l avec un *cut-off* à 0,5 mg/l FEU. En France, on a tendance à utiliser les FEU, mais attention car ils correspondent au double de D-dimères units (DDU).

(2) *Palareti et al. D-Dimer Testing to Determine the Duration of Anticoagulation Therapy. NEJM. Oct. 2006, vol.355, p.1780-1789.*
(3) *Khalafallah et al. Evaluation of the innovance D-Dimer assay for the diagnosis of disseminated intravascular coagulopathy in different clinical settings. Clin Appl Thromb Hemost. Janv. 2014, vol.20 (1), p.91-97.*
(4) *Khalafallah et al. D-Dimer levels at different stages of pregnancy in Australian women: a single centre study using two different immunoturbidimetric assays. Thrombosis Research. Sept. 2012, vol. 130, Issue 3, p. 171–177.*
(5) *Pinheiro et al. D-Dimer in preeclampsia : systematic review and meta-analysis. Clin Chim Acta. Déc.2012, vol. 24(414), p.166-170.*

*L'utilisation de la chimiluminescence en hémostase est d'ores et déjà disponible sur la nouvelle plateforme Atellica™ COAG 360 commercialisée depuis le 1er janvier 2017.

ATELLICA COAG 360 : Fabricant : Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Allemagne.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

La cadence s'accélère avec INNOVANCE®

INNOVANCE® D-Dimer est un test d'immunoturbidimétrie qui consiste en la détermination quantitative des D-dimères. Le principe du test repose sur l'utilisation de particules de polystyrène sur lesquelles sont fixés des anticorps monoclonaux : ceux-ci s'agglutinent en présence de D-dimères, ce qui augmente la turbidité du milieu que l'on mesure ensuite à l'aide d'un automate de coagulation (la turbidité correspondant à une propriété optique qui rend un milieu liquide plus ou moins trouble). INNOVANCE® D-Dimer peut être utilisé avec une large gamme d'automates d'hémostase, ce qui rend son utilisation aisée. Son utilisation dans l'exclusion de la MTEV a été validée par une étude prospective avec une très forte valeur prédictive négative (99,5 %) et une large zone de mesure (de 0,19 mg/l à 4,4, jusqu'à 80 mg/l en cas de re-dilution).**

**Etude Innovance : DeMoerloose et al. D-dimer assay and exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemost 2008.

INNOVANCE® D-Dimer :
Fabricant : Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Allemagne.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

Urgences : une solution optimale pour les D-dimères avec le Stratus CS200

Outre l'évaluation de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire, le test de D-dimères réalisé avec le Stratus CS200 permet d'exclure l'embolie pulmonaire profonde grâce à l'association de scores de risque. Les résultats sont obtenus en quatorze minutes pour le dosage des D-dimères et dans les quatre minutes suivantes pour d'autres paramètres d'urgence. Ainsi, les patients arrivant aux urgences peuvent être orientés plus rapidement vers les services et professionnels adaptés. En outre, ce test nécessite moins d'une minute de manipulation tout en offrant traçabilité et suivi à distance par le biologiste.

STRATUS CS200 :
Mandataire : Siemens Healthcare Diagnostics Ltd Angleterre.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

2

Score ELF

Pour un diagnostic moins invasif de la fibrose hépatique

Le diagnostic de la fibrose hépatique est un premier pas indispensable dans la prise en charge de certaines pathologies du foie. Avec des techniques s'appuyant sur des données biologiques, l'examen est devenu moins invasif.

La score ELF est aussi précis que la biopsie et permet de poser un diagnostic chez les patients qui n'ont pas encore de signe clinique, lors des fibroses primitives, avant que la pathologie n'entraîne. des dommages irréversibles.

L'aspect histologique du foie est une donnée indispensable dans la prise en charge des pathologies telles que les hépatites B et C, la stéatose hépatique (NASH en anglais) voire les hépato-carcinomes. Dans ce cadre, la biopsie reste un examen instructif pour évaluer l'état de la fibrose hépatique, malgré son caractère invasif et agressif qui peut conduire à des complications sévères. Depuis quelques années, des examens non invasifs (élastographie) et des dosages sanguins, incluant plusieurs marqueurs biologiques et produisant un score global de fibrose hépatique, ont vu le jour.

La fibrose correspond à une accumulation excessive de matrice extra-cellulaire au détriment du parenchyme hépatique.

Alternative des tests sanguins

Pour produire des scores de fibrose hépatique, les laboratoires de biologie médicale n'ont pas pu s'appuyer sur un seul marqueur biologique puisque aucun d'entre eux, pris isolément, n'a de valeur prédictive – négative ou positive – concernant ce diagnostic. C'est donc l'idée d'une combinaison de marqueurs sanguins qui a fait son chemin pour déterminer au mieux la fibrose hépatique. Le score ELF – pour *Enhanced Liver Fibrosis* – agrège trois marqueurs directs de la fibrose hépatique. « *Il consiste au dosage de l'acide hyaluronique, de la partie N-terminale du pro-collagène de type III (PIIINP) et de l'inhibiteur tissulaire de la métalloprotéase de type 1 (TIMP-1)* », explique le Pr William Rosenberg, hépatologue à l'UCL Institute of Liver and Digestive Health de Londres et partenaire historique dans la mise au point du score ELF. Ces trois marqueurs sanguins sont le reflet direct du remodelage de la matrice extracellulaire hépatique et des processus de fibrogénèse et de fibrolyse : « via *un algorithme précis, le résultat obtenu indique le niveau de fibrose du patient » ajoute le Pr Rosenberg,* quelque soit le stade

» Selon une étude menée par le NHS, le test ELF est le meilleur des tests pour démontrer la fibrose hépatique dans le cadre de l'investigation des stéatoses hépatiques. » **Pr William Rosenberg**

de l'atteinte. Des études ont en outre permis de confirmer que le score ELF est aussi précis que la *biopsie et permet de poser* un diagnostic chez les patients qui n'ont pas encore de signe clinique, lors des fibroses primitives, avant que la pathologie n'entraîne des dommages irréversibles. *« Il se révèle même plus précis que la biopsie dans le cadre prédictif concernant la survenue de complications dans les 7 à 10 ans chez une cohorte de 500 patients que nous avons étudiée »*, ajoute le Pr William Rosenberg.

Utilisations et recommandations

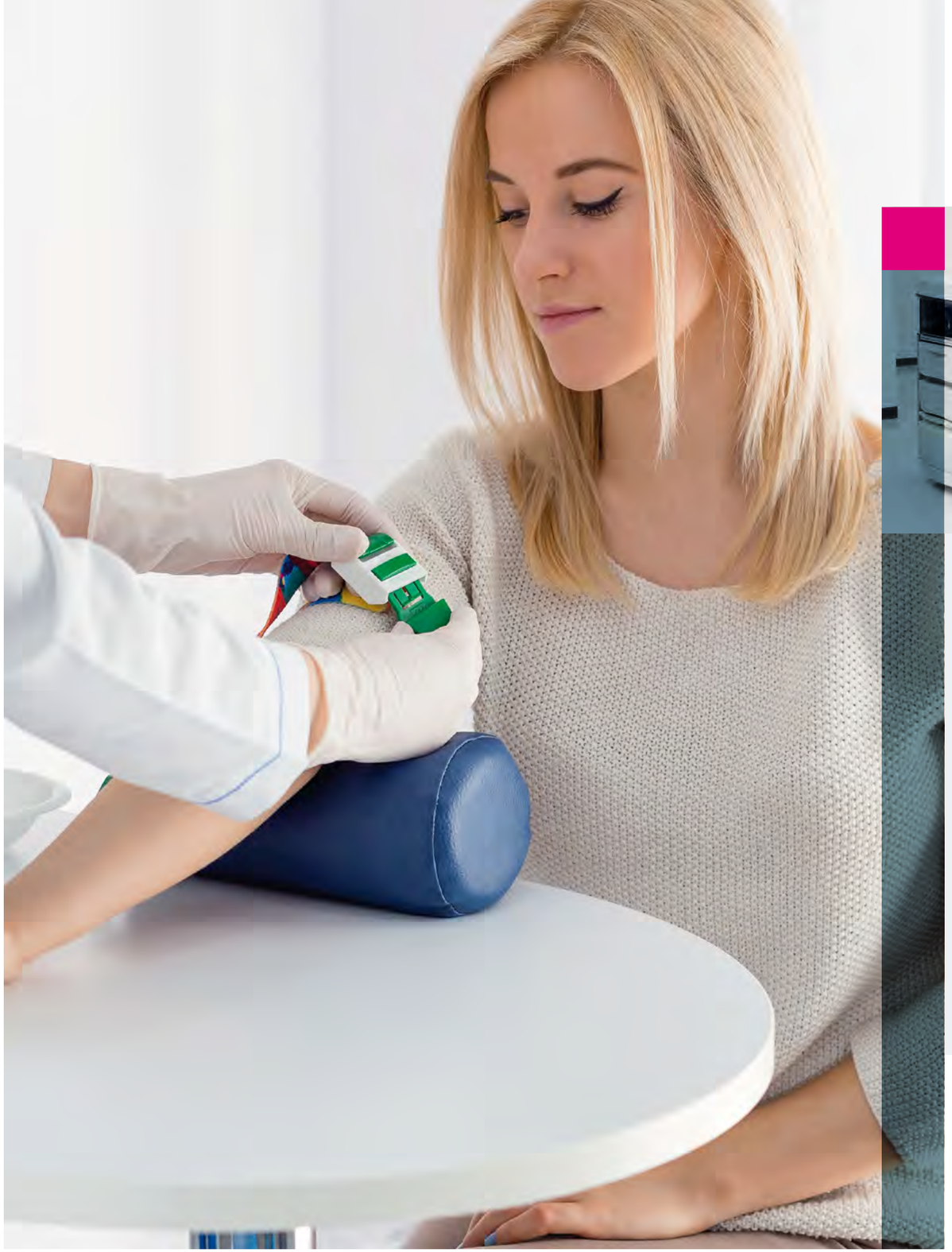
Le score ELF trouve son indication dans l'évaluation de la fibrose hépatique comme l'a récemment recommandé le NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), l'organisation responsable des standards cliniques du système de santé britannique, qui en a fait sa référence en matière de recommandations pour ce type d'investigation. *« En comparaison avec les autres tests biologiques, l'imagerie ou l'élastographie, le test ELF montre sa suprématie dans l'investigation des patients diagnostiqués pour une maladie du foie non liée à l'alcool »*, précise le Pr Rosenberg. Outre-Manche, le score ELF est ainsi en train de prendre la place d'autres méthodes d'investigation de la fibrose hépatique. Réalisable à partir d'une simple prise de sang sur les automates Siemens Healthineers et ne nécessitant aucune hospitalisation du patient comme c'est le cas pour la biopsie hépatique, il peut également être utilisé pour suivre l'évolution de la maladie hépatique d'un patient et ajuster ses traitements. En France, la Haute autorité de santé (HAS) n'a pas publié de nouvelles recommandations depuis celles de 2008 où elle avait déjà avait émis un avis favorable pour le score ELF *« en phase de recherche clinique pour la mesure de la fibrose dans l'hépatite C chronique non traitée sans co-morbidité »*.

L'intérêt du score ELF

À terme, ce test pourrait se substituer, dans certains cas, à la biopsie hépatique. Il pourrait également servir à identifier les patients chez lesquels une biopsie doit être réalisée et à simplifier la phase diagnostique de la prise en charge. Une ère nouvelle se déploie également pour les investigations liées au diabète et aux maladies du métabolisme. Chez Siemens Healthineers, le score ELF est disponible sous la forme d'un test rapide, pour une utilisation en routine sur les automates d'immunoanalyse de type ADVIA© Centaur.

1. Parkes et al. Enhanced Liver Fibrosis Test can predict clinical outcome in patients with chronic liver disease. Gut. 2010 ; 59 (9) : 1245-51. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20675693

2. Mayo et al. Prediction of clinical outcomes in primary biliary cirrhosis by serum enhanced liver fibrosis assay. Hepatology. 2008 ; 48(5) : 1549-57. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18846542



Un peu de bibliographie sur les tests de fibrose non invasifs incluant le score ELF

Crespo G, Fernández-Varo G, Mariño Z, Casals G, Miquel R, Martínez SM, et al. ARFI, FibroScan®, ELF, and their combinations in the assessment of liver fibrosis: a prospective study. J Hepatol 2012; 57(2):281-7.

Wahl K, Rosenberg W, Vaske B, Manns MP, Schulze-Osthoff K, Bahr MJ, et al. Biopsy-controlled liver fibrosis staging using the enhanced liver fibrosis (ELF) score compared to transient elastography. PLoS ONE 2012; 7(12):e51906.

ADVIA© Centaur

Mandataire: Siemens Healthineers Diagnostics Ltd, Angleterre.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

3 Hors frontières

Services de gestion de parc d'équipements déléguée (MES)

Solution globale pour le client

Disponible depuis une quinzaine d'années au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, le service de gestion de parc d'équipements déléguée (MES) a pour originalité d'offrir aujourd'hui une solution globale et sur mesure aux laboratoires de biologie médicale.

Réelle source d'optimisation pour les clients qui n'ont plus qu'un seul interlocuteur, ce service de gestion permet de proposer aux laboratoires publics et privés de biologie médicale une solution globale et sur mesure en termes d'équipements, de maintenance, de gestion de parc, d'organisation, d'aménagement des locaux, de financement, éventuellement de ressources en personnel, etc. Cette offre est précédée d'une phase d'accompagnement dans la définition des besoins qui permet de mettre en place la solution la plus adaptée dans une perspective long terme. « *Il existe différents modèles de gestion optimisée de plateaux techniques,* explique Stewart Hutton, responsable de l'activité de diagnostic de laboratoire pour la région Europe et Afrique de l'Ouest chez Siemens Healthineers. *Mais deux conditions sont indispensables à leur fonctionnement : le partage de risques entre le client et le fournisseur, et le fait que le fournisseur assume l'entière responsabilité de la prestation.* »

> »Ce type de gestion optimisée arrive en France, notamment à IHU de Strasbourg, en chirurgie mini-invasive.«

L'apport du fournisseur principal

Acquisitions, gestion des contrats et des commandes, fourniture des installations, mise en service, formation, équipement, gestion des stocks, maintenance, remplacement, renouvellement, personnel dédié à la gestion du contrat, conseils et assistance pour le développement de l'entreprise : tout est géré par un seul et même fournisseur, indifféremment de la provenance des composants. Le biologiste et ses équipes sont ainsi dégagés de toutes les activités de gestion et d'administration pour se concentrer sur l'essentiel : le patient.

Siemens Healthineers a la capacité unique sur le marché de proposer un portefeuille complet comprenant des dispositifs de Diagnostic In Vitro mais aussi d'imagerie diagnostique et interventionnelle, de systèmes informatiques cliniques, etc. « *Siemens Healthineers offre une large palette de services avancés aux clients* », précise Stewart Hutton. Les équipes assurant le diagnostic de laboratoire s'engagent envers les clients afin de les conseiller sur le recrutement du personnel et sur l'optimisation du laboratoire. « *Pour la gestion optimisée en radiologie, la plate-forme Teamplay est largement utilisée afin d'améliorer l'utilisation des équipements de radiologie, scanner et IRM, l'efficacité des opérations et des résultats* », rapporte Stewart Hutton.

Ce type de gestion optimisée arrive en France. L'IHU de Strasbourg, dans le cadre du développement de la chirurgie mini-invasive guidée par l'image, a confié la gestion de ses différents plateaux techniques à Siemens Healthineers dès 2012.

Un avantage pour le client

Au Royaume-Uni, cela fait plus de quinze ans que la gestion optimisée est développée. Outre les performances obtenues par le déploiement de ce type de contrat « *il est toujours plus facile pour un client de n'avoir à négocier qu'avec un seul fournisseur pour tous ses besoins* », souligne Stewart Hutton. Il développe ainsi un partenariat de confiance, et le fournisseur s'investit stratégiquement pour trouver des solutions, même pour les produits achetés chez d'autres fournisseurs, ce qui maximise le retour sur investissement. « *Cela signifie que nous devons être très bons dans la gestion des contrats et dans la gestion des performances des autres fournisseurs* », conclut Stewart Hutton.

Le service de gestion de parc d'équipements déléguée (MES) consiste à confier à un fournisseur la gestion globale d'un plateau technique avec un large spectre de services associés afin de permettre à l'exploitant de se concentrer sur son cœur de métier, l'accueil des patients et les aspects médicaux.

Quelle stratégie de développement ?

Stewart Sutton, responsable de l'activité de diagnostic de laboratoire pour la région Europe et Afrique de l'Ouest.
« L'objectif pour nous est de construire un véritable partenariat gagnant-gagnant entre nos clients et Siemens Healthineers mais aussi de convaincre nos clients de demander une gestion optimisée de tous leurs dispositifs médicaux afin que nous puissions tirer parti de l'ensemble de notre portefeuille produits Siemens Healthineers. Dans ce cas, nous serions certainement en première position, mais nous devons convaincre nos clients que traiter avec un seul fournisseur est plus avantageux que de procéder à des achats séparés. Cela reste un défi constant, également au Royaume-Uni. »

In Situ

Biologie délocalisée : le CH d'Auxerre à l'avant-garde

Avec la mise en place des GHT et les contraintes budgétaires, les centres hospitaliers doivent aujourd'hui chercher à mutualiser des moyens. En Bourgogne, plusieurs structures ont regroupé leurs activités de biologie pour répondre à ces exigences.

« Dans le cadre de la création des Groupements hospitaliers de territoire (GHT), la direction m'a demandé de réfléchir à une solution pour assurer la réalisation d'analyses de biologie médicale des CH d'Avallon et de Clamecy, situés à une heure d'Auxerre », explique le Dr Isabelle Labourdette, responsable du laboratoire du Centre hospitalier d'Auxerre (CHA). *« Des laboratoires délocalisés pour les analyses d'urgence y ont donc été créés. Cela a nécessité plus d'un an d'étude (validation d'une liste d'examens d'urgence, choix des fournisseurs, organisation) avec les acteurs du projet. Il a fallu vaincre quelques appréhensions mais les médecins et cadres de Clamecy et d'Avallon sont venus visiter le laboratoire centralisé et rencontrer l'équipe du CHA. Celle-ci s'est rendue sur les sites délocalisés pour de nouveaux échanges. »*

Le laboratoire du CHA est accrédité sur l'ensemble des familles de la biologie depuis septembre 2016.

Depuis janvier 2016, l'activité de biologie d'urgence est donc traitée sur les sites délocalisés grâce à cinq automates accessibles au personnel infirmier des urgences (formé spécifiquement et régulièrement à leur utilisation) et a un concentrateur informatique sécurisé. Ce travail est organisé à distance par le laboratoire du CHA. Des alertes sont créées en cas d'anomalie et il est possible de lancer des commandes depuis Auxerre (contrôle, calibration) sur les automates du gaz du sang. Chaque semaine, un technicien du

Siemens Healthineers, clé de voûte d'un partenariat couronné de succès

La mise en place d'une organisation de biologie délocalisée nécessite une solution technique sur-mesure et efficace.

Déjà partenaire privilégié du CHA depuis plusieurs années, Siemens Healthineers n'a pas hésité à relever le défi de la biologie délocalisée et s'est associé à deux autres industriels pour proposer une solution technique complète. Comme l'explique le Dr Isabelle Labourdette : « *Notre appel d'offres portait sur six lots, c'est-à-dire cinq machines et une solution informatique. Pour nous proposer du sur-mesure à la hauteur de nos enjeux, Siemens Healthineers s'est associé à un partenaire pour les automates et à Conworx pour l'informatique.* » Cela était nécessaire pour « *répondre à l'organisation et aux besoins particuliers qui sont les nôtres,* poursuit-elle. *En effet, lorsque nous avons commencé à travailler sur cette question de biologie délocalisée il y a près de trois ans, nous ne disposions pas, sur le marché, des automates adaptés à nos analyses d'urgence* ». Le partenariat des ces entreprises y a remédié. Les cinq automates installés (parmi lesquels l'Xprecia Stride™ et le RAPIDPoint® 500) couvrent l'ensemble de la gamme des analyses d'urgence telles que l'hémostase, l'analyse des gaz de sang, la numération sanguine, les marqueurs cardiaques, les D-dimères ou encore des analyses de biochimie. Côté informatique, le concentrateur est compatible avec tous les automates, une nécessité. Enfin, « *l'accompagnement humain des trois partenaires a été primordial,* explique Isabelle Labourdette. *Ils ont travaillé main dans la main, ont été solidaires – entre eux et avec nous – et présents à toutes les étapes (réflexion pour l'appel d'offres, préparation, installation, mise en œuvre). Et ce, de jour comme de nuit, surtout au démarrage !* ».

En savoir +
sur les solutions de biologie délocalisée de Siemens Healthineers.

»Cette nouvelle organisation n'aurait pu voir le jour sans l'adhésion et l'implication de toutes les équipes.«
Dr Isabelle Labourdette, responsable du laboratoire du Centre hospitalier d'Auxerre (CHA).

CHA se rend sur ces sites pour des tâches techniques (maintenance, passage des contrôles de qualité, vérification, gestion des stocks de réactifs) mais aussi pour faire le lien entre les équipes.
Plusieurs fois par jour, les analyses non urgentes sont envoyées au CHA *via* une société extérieure agréée. « *Les analyses des sites délocalisés sont prises en charge dès leur arrivée au CHA et les résultats sont rendus dans l'heure suivant la réception* », poursuit le Dr Labourdette. Les résultats sont transmis *via* le concentrateur au système informatique du laboratoire du CHA pour validation biologique. Face au surplus d'activité (+ 15 %), celui-ci a installé une chaîne robotique Aptio™ Automation de Siemens Healthineers et recruté une biologiste référente Biologie délocalisée.
Tout cela a pu voir le jour grâce à l'implication des équipes : « *L'ensemble des cadres des établissements, les infirmières et les médecins des urgences, les techniciens, les secrétaires et les biologistes du CHA… tous ont joué le jeu et travaillent ensemble* », souligne Isabelle Labourdette. Grâce à cela, les deux services d'urgences peuvent continuer à exercer leur activité de biologie sereinement. Les coûts de biologie ont été réduits de 8 % malgré l'augmentation des analyses prescrites. À noter que la biologie délocalisée reste encadrée et contrôlée dans son rôle d'urgence afin de maîtriser l'inflation des analyses.

APTIO™ AUTOMATION :
Mandataire : Siemens Healthcarre Diagnostics Ltd, Angleterre.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

Xprecia Stride™ :
Mandataire : Siemens Healthcarre Diagnostics Ltd, Angleterre.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

RAPIDPOINT® 500 :
Mandataire : Siemens Healthcarre Diagnostics Ltd, Angleterre.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

29 millions
en volume (B), l'activité totale des différentes structures du territoire d'Auxerre représente environ 29 millions d'actes, dont 23 millions pour le seul CH d'Auxerre.

Culture Diagnostic

Hépatite C : des progrès fulgurants !

En 25 ans, grâce à l'amélioration des tests de dépistage de l'hépatite C, la prise en charge des patients à tous les stades de l'infection a atteint un niveau de performance optimal.

Grâce aux traitements mis en place en 2014, la guérison virologique est proche. Le dépistage automatique est donc aujourd'hui plus que recommandé.

En 1989, un groupe de chercheurs américains met en évidence un virus hépatique ARN simple brin qui n'est ni celui responsable de l'hépatite A, ni celui qui provoque l'hépatite B. Ce sera le virus de l'hépatite C (VHC).

Ces scientifiques issus du laboratoire californien, Chiron, situé à Emeryville dans la baie de San Francisco, sont les premiers à caractériser ce virus et à mettre au point un test de dépistage. « *Les premiers examens de bonne qualité sont arrivés très vite, dès 1992, au moment où le dépistage est devenu systématique dans les produits sanguins* », se souvient le Pr Françoise Lunel-Fabiani, biologiste au CHU d'Angers. La sérologie a toutefois ses limites diagnostiques car elle ne permet pas de distinguer les infections en cours, le plus souvent au stade chronique, de celles déjà guéries. Si elle est positive, elle doit donc être suivie d'un test de recherche d'ARN viral dans le but de confirmer le diagnostic d'infection active par l'hépatite C. « *Les examens automatisés actuels sont très performants. Certains d'entre eux, encore peu diffusés, détectent même les antigènes viraux en moins de 12h avec une excellente sensibilité et surtout très précocement, ce qui présente un intérêt majeur pour les hépatites aiguës contractées après un accident exposant au sang ou un rapport sexuel à risque* », poursuit la biologiste.

Une fois le diagnostic posé, les tests de génotypage et de mesure de la charge virale fournissent au clinicien des données utiles pour définir la prise en charge optimale. Ils s'appuient sur des technologies de biologie moléculaire développées dès les années 1990 puis rendues de plus en plus sensibles tout au long des années 2000, notamment chez Bayer Diagnostics (Siemens Healthineers aujourd'hui) suite au rachat des activités diagnostiques de Chiron. « *Dans certains cas, et si la charge virale est suffisamment basse avant le traitement, celui-ci peut être raccourci de quelques semaines* », précise le Pr Victor de Lédinghen, hépatologue au CHU de Bordeaux. Le génotype, voire le sous-type du virus responsable de l'infection, ne présage pas de la gravité de la maladie. En revanche, il oriente le choix du traitement, dont l'efficacité varie d'une souche à l'autre. « *Ce sera moins vrai d'ici 2018,* note le spécialiste, *car nous devrions alors disposer de traitements pangénotypiques.* » La sérologie, elle, sera vraisemblablement encore au cœur du dépistage.

Le virus de l'hépatite C a échappé à l'observation scientifique pendant 24 ans, malgré l'identification de sa structure moléculaire. En 2016, des chercheurs français de l'Inserm sont enfin parvenus à visualiser le virus au microscope électronique après l'avoir repéré parmi les molécules lipidiques de l'organisme de même forme et de même couleur que lui.
Source : communiqué de presse de l'Inserm, 19/10/2016.

ADVIA CENTAUR®
C'est aussi durant l'ère Chiron qu'a été mis au point l'automate d'immunoanalyse de forte productivité ACS : Centaur, rebaptisé ensuite ADVIA Centaur® à son arrivée chez Bayer Diagnostics... (Siemens Healthineers aujourd'hui.) Et c'est depuis 2003 qu'est proposé sur cet automate un test de dépistage du VHC, faisant encore aujourd'hui référence sur le marché*
* Siemens Healthineers est n°3 du marché français avec 9,4 % de parts de marché (statistiques du SIDIV à fin décembre 2016).

Les enjeux du dépistage

En France, sur les 193 000 personnes estimées infectées par le virus, 75 000 porteurs ignorent qu'ils le sont, faute de dépistage.

Si l'hépatite C aiguë peut passer inaperçue et guérir spontanément, la majorité des personnes infectées par le VHC développe la forme chronique de la maladie, éventuellement assortie de symptômes tels que de la fatigue, des lésions hépatiques et parfois des manifestations cliniques autres (atteintes cutanées, vasculaires, rénales etc.) et dans les cas les plus sévères, cirrhose et cancer du foie. Ignorantes de leur maladie, ces personnes risquent aussi de transmettre l'infection, contribuant ainsi à entretenir l'épidémie. C'est d'autant plus dommageable que les techniques de dépistage ont fait leurs preuves et que les traitements pour venir à bout de l'infection existent. « *Avec les traitements disponibles depuis 2014, on est proche de la guérison virologique quels que soient le type d'infection et son stade* », affirme le Pr de Lédinghen. Pour remédier à cette situation, un rapport d'experts remis à la ministre de la Santé en octobre 2016 mise sur le dépistage systématique recommandé non plus seulement aux personnes présentant un ou plusieurs facteurs de risque de contracter le VHC, mais à tous les adultes au moins une fois dans leur vie. L'arrivée dans le paysage français des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), autorisés depuis l'été 2016, pourraient aussi améliorer le dépistage.

ADVIA Centaur®
Mandataire : Siemens Healthcarre Diagnostics Ltd, Angleterre.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

Biblioweb

À voir

> Un cœur pour deux

Réparer les vivants, de Katell Quillévéré – en DVD depuis mars 2017.

Au Havre, Simon a 17 ans lorsqu'un accident de voiture le plonge en état de mort cérébrale. Un médecin tente alors de persuader les parents du jeune homme, que seules des machines maintiennent en vie, d'autoriser le don de ses organes. Au même moment, à Paris, Claire, mère de deux grands garçons, est condamnée par une maladie du cœur. Seul espoir : une transplantation... Adapté du roman de Maylis de Kerangal, ce film traite sans faux-semblant d'une thématique rarement abordée au cinéma, le don d'organe. Le regard et la position de l'entourage des patients, donneurs comme receveurs, sont aussi au cœur du film.

À lire

> À l'assaut du cerveau

Le Cerveau, la Machine et l'Humain, de Pierre-Marie Lledo, aux éditions Odile Jacob, mars 2017.

Le cerveau, organe central du corps humain, ne cesse de fasciner. En la matière, les découvertes scientifiques des dernières années ont été spectaculaires et promettent de s'accélérer encore dans un avenir proche, eu égard aux progrès des nouvelles technologies. Où en sommes-nous aujourd'hui ? Les bouleversements que provoquent le numérique et le développement de la science informatique vont-ils nous transformer en hommes-objets, voire en machines ? Autant de questions posées par Pierre-Marie Lledo, entre autres directeur du département de neurosciences à l'Institut Pasteur et directeur de recherche au CNRS, qui tente de savoir comment remettre l'humain au cœur de nos sociétés.

> Être acteur de sa santé

Libérez le médecin qui est en vous, du Dr Sauveur Boukris, Éditions du Cherche-Midi, juin 2017.

Pour le docteur Boukris, la médecine est devenue trop scientifique et technologique. Elle oublie que, derrière les dogmes, des malades existent, c'est-à-dire des personnes avec leur histoire, leurs croyances, leurs désirs. Il appelle à être acteur de sa santé, plutôt qu'un « objet de la médecine », en retrouvant le pouvoir d'agir sur son corps pour envisager sa guérison, ou comment devenir un individu qui prend sa santé en main sans être une victime qui subit sa maladie.

> Santé et territoire

L'Hôpital & le Territoire. De la coordination aux GHT : une histoire pour le temps présent, d'Emmanuel Vigneron, SPH éditions, mai 2017.

Pour l'auteur, l'idée selon laquelle « la santé aurait quelque chose à voir avec le territoire » remonte aux origines de la médecine occidentale, même si elle a connu un long effacement. Pour comprendre pourquoi l'hôpital et le territoire se sont si longtemps ignorés et pour faire en sorte que cela change de manière « durable et féconde », Emmanuel Vigneron propose de revenir sur les évolutions de l'hôpital médiéval aux CHU d'aujourd'hui pour en comprendre les missions et les mutations. Au programme de cet ouvrage également : régionalisation des politiques de santé (tardive et inachevée en matière hospitalière), « secteur sanitaire » et « territoire de santé », délimitation des GHT...

Sur le web

> Un réseau de mise en contact solidaire

Hopizen, à découvrir sur le site www.hopizen.com

Née de l'association Hopizen, réunissant l'ANEMF et Pop my Health, l'application du même nom est désormais disponible. Son objectif ? « *Améliorer le quotidien des patients à l'hôpital et en ville, mais aussi faciliter le travail des professionnels de santé* » en recourant aux services d'étudiants en médecine qualifiés hors de leurs devoirs hospitalo-universitaires. Le principe est simple : le patient, ou le professionnel de santé, poste son besoin et propose une rémunération afin de bénéficier de l'aide d'un étudiant. Faire les courses d'un patient, aider un hospitalier dans ses protocoles de recherche, participer à une maraude avec une association, garder un enfant diabétique, etc., autant d'exemples de services que permet l'application.

© LE CERCLE NOIR - D'APRÈS PHOTO ÉLISE PINELLI

Agenda

> Journées francophones de biologie médicale
27-29 septembre 2017, Bordeaux
Tenues par le Syndicat des biologistes et le Syndicat national des biologistes hospitaliers avec le soutien du Syndicat de l'industrie du Diagnostic In Vitro, les premières JFBM seront organisées autour d'un colloque et d'une exposition.

> Congrès du Club du globule rouge
28-29 septembre 2017, Saint-Martin-de-Ré
Le Club du globule rouge et du fer regroupe des chercheurs et cliniciens impliqués dans les problématiques relatives à l'hémoglobine, les hémoglobinopathies et le globule rouge. L'occasion pour cette association de promouvoir la recherche clinique et fondamentale et de favoriser le développement des pratiques médicales et biologiques ainsi que l'innovation industrielle.

> GFHT- CoMETH
4-6 octobre 2017, Caen
Ce congrès est organisé conjointement par le Groupe français d'études sur l'hémostase et la thrombose et par la Coordination médicale pour l'étude et le traitement des maladies hémorragiques constitutionnelles. Au programme : conférences, remise de prix, assemblées générales, exposition...

> 37e Réunion interdisciplinaire de chimiothérapie anti-infectieuse
18-19 décembre 2017, Paris
La RICAI est le rendez-vous annuel des cliniciens et des microbiologistes sur la chimiothérapie anti-infectieuse. Les organisateurs espèrent réitérer le succès de l'édition 2016.

Panorama

Atellica ™ COAG 360, un outil intelligent au service de l'analyse.

Atellica™ COAG 360

1 système d'hémostase. 5 technologies.

Le système Atellica™ COAG 360 est un automate de coagulation à cadence élevée et entièrement automatisé.

Atellica™ COAG 360 a été conçu pour simplifier les analyses tout en combinant cinq technologies différentes, sur une plateforme unique. Cette solution améliore les flux grâce à une gestion intelligente des consommables et des réactifs. Les équipes peuvent se concentrer sur les résultats plutôt que sur la technique elle-même. Des fonctionnalités innovantes ont été installées parmi lesquelles la télémaintenance, la gestion optimisée de la phase pré-analytique et des interférences. Autres avantages : une stabilité à bord des réactifs jusqu'à 14 jours et le maintien d'une cadence élevée même avec des panels de tests mixés et spécialisés. Pour rappel, la gamme de solutions Atellica™ répond aux besoins spécifiques du marché du diagnostic clinique.

Atellica™ COAG 360
Fabricant : Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Allemagne
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'équipement et/ou la notice d'utilisation du réactif.

01 POC

Conworx devient partie intégrante de Siemens Healthineers

Suite au rachat de la société Conworx Technology GmbH par Siemens Healthineers, le service Siemens Healthineers Point of Care Informatics a vu le jour. Il est dirigé par Roman Rosenkranz, le précédent P.D.G. de Conworx Technology GmbH. Composé de spécialistes de la création d'interfaces, le développement d'applications et la gestion de l'information, POC Informatics aura pour mission de développer des produits informatiques de pointe, afin de répondre au mieux aux besoins de ses clients, notamment en matière de biologie délocalisée, et de leur permettre « *de gérer l'ensemble de leur parc d'instruments situé au chevet du patient, domaine en pleine expansion* », selon Roman Rosenkranz. Avec cette fusion, Siemens Healthineers peut désormais proposer à ses clients des solutions informatiques flexibles et à long terme apportant une connectivité ouverte à plus de 100 dispositifs délocalisés de nombreux fabricants.

02 Partenariat

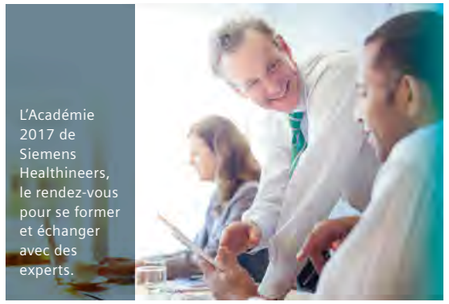
Siemens Healthineers et Clarisys Informatique jouent les prolongations

Partenaires depuis plus de 8 ans déjà, Siemens Healthineers et Clarisys Informatique entendent prolonger leur collaboration, notamment autour du développement du *middleware* OneLink*. « *OneLink est aujourd'hui une référence sur le marché*, explique Arnaud Deschatres, Responsable Marketing Chimie Automation et Immunoanalyse IT, Siemens Healthineers France. *Notre objectif commun est de proposer au plus grand nombre une solution qui facilite les échanges et les collaborations inter-sites, tout en apportant des réponses innovantes aux challenges que la consolidation et l'accréditation proposent.* » « *Au fil des ans, notre collaboration a permis d'optimiser la couverture fonctionnelle et les performances de notre* middleware, confirme Bruno Zanin, directeur de Clarisys Informatique. *Notre volonté commune est désormais de poursuivre et de renforcer notre partenariat.* »

03 Excellence clinique

Des formations scientifiques pour tous

Environ 400 personnes participeront aux sessions scientifiques organisées par Siemens Healthineers dans le cadre de son Académie 2017.
Treize ateliers scientifiques sont proposés et, pour la première fois, un forum du rein qui permettra d'avoir une approche clinique et biologique selon différents axes (biologie délocalisée, immunoanalyse, hématologie cellulaire, protéines spécifiques, etc.) et interventions de huit cliniciens/biologistes. Dans cette visée d'excellence clinique, dix-sept formations sont programmées pour les équipes commerciales ou applicatives en interne afin de leur permettre d'encore mieux appréhender l'hémostase, l'infarctus du myocarde, la fonction rénale, les thrombopénies, les D-dimères.



L'Académie 2017 de Siemens Healthineers, le rendez-vous pour se former et échanger avec des experts.

@SiemensHealthFR

Siemens Healthineers France est sur Twitter

Siemens Healthineers lance son fil Twitter @SiemensHealthFR dédié à ses activités et celles de ses partenaires, ses temps forts et ses valeurs. Retrouvez des informations sur les grandes tendances des marchés, à la croisée du domaine de la santé et des nouveaux services numériques.

04 Des nouveaux tests haute sensibilité pour la troponine

Aller plus loin

Siemens Healthineers propose de nouveaux tests pour le dosage hautement sensible de la troponine cardiaque sur ses systèmes Dimension® EXL™, Dimension Vista® et ADVIA Centaur® et sur sa plate-forme nouvelle génération actuellement en développement.

Dimension Vista 1000® accélérera la détection de pathologies comme l'infarctus aigu du myocarde.

Les performances analytiques de ces tests faciliteront la mise en application d'algorithmes accélérés pour les patients chez qui l'on suspecte un infarctus aigu du myocarde sans sus-décalage du segment ST. Elles devraient aussi permettre l'extension de l'utilisation des dosages de troponine cardiaque à d'autres situations cliniques que le syndrome coronarien aigu, (valeur diagnostique par exemple). Par ailleurs, un test pour le dosage du NT-proBNP sera également prochainement disponible sur les systèmes ADVIA Centaur®.

Dimension® EXL™, Dimension Vista®, ADVIA Centaur®
Mandataire : Siemens Healthcare Diagnostics Ltd, Angleterre.
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'instrument.

***OneLink™.** Fabricant : Clarisys Informatique, RCS : 44203235500046, 6 rue Jean Monet, 31 240 Saint Jean
Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'équipement.