

CNRHp

ASSISTANCE
PUBLIQUE



HÔPITAUX
DE PARIS



Hôpitaux
Universitaires
Est Parisien

• Saint-Antoine • Rothschild
• Trousseau La Roche-Guyon • Tenon

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE POUR LE TEST DE KLEIHAUER, UNE AIDE A LA PRESTATION DE CONSEIL.

Dr Stéphanie HUGUET-JACQUOT

Unité fonctionnelle d'expertise en Immuno-Hémobiologie Périnatale

Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale

Pôle de Biologie Médicale et Pathologie

Site Saint-Antoine - Hôpitaux Universitaires Est Parisien

AP-HP – Paris

Responsable Dr Agnès Mailloux

TEST DE KLEIHAUER : DETECTION ET QUANTIFICATION D'UNE HEMORRAGIE FOETO-MATERNELLE (HFM)

Passage de sang fœtal dans la circulation maternelle durant la grossesse ou à l'accouchement.

- Formes mineures → Risque d'alloimmunisation maternelle
- Formes sévères → Anémie fœtale + alloimmunisation maternelle.

INDICATIONS DU TEST DE KLEIHAUER

- | | | |
|---|---|--------------------------------------|
| 1- Diagnostic étiologique d'une anémie fœtale ou néonatale, ou d'une mort fœtale | } | Urgence relative
6h |
| 2- Dépistage et suivi d'une HFM spontanée ou induite par des traumatismes ou des gestes obstétricaux indépendant du groupe rhésus | | |
| 3- Adaptation posologique des IgRh (prophylaxie rhésus) chez la femme RH:-1 enceinte ou accouchée | } | Non urgent
72h |

TEST DE KLEIHAUER : TEST DE REFERENCE

Kleihauer et al , 1957 Test cytochimique sur frottis sanguin fixé à l'éthanol

- Elimination sélective de l'hémoglobine adulte sous l'action d'une solution tampon pH acide, tout en préservant le contenu en hémoglobine foétale (HbF) des hématies.

INCONVENIENTS

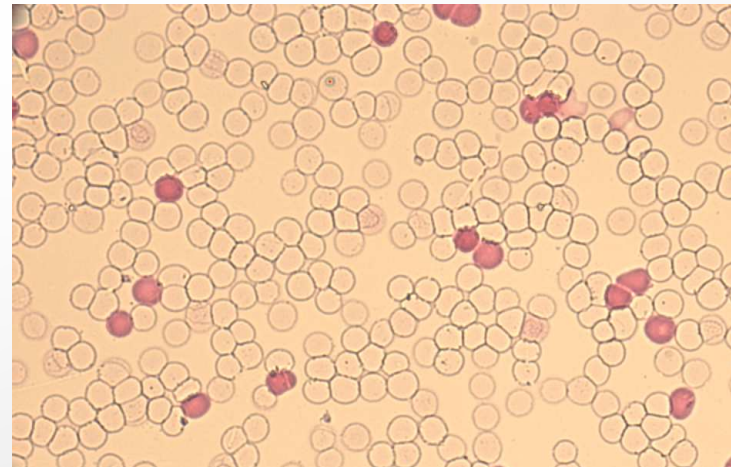
Technique souvent décriée

- ☞ Technique manuelle, non standardisée, nécessitant un personnel formé et entraîné
- ☞ Difficulté dans le décompte des cellules (grande variation inter-opérateur)
- ☞ Difficultés dans l'interprétation des frottis :

Problème des hématies maternelles avec un contenu élevé en HbF .

Fcells liés à la grossesse ou hémoglobinopathie considérés à tort comme des tests de Kleihauer positifs ⇒ Cellules ininterprétables

Alternative cytométrie en flux



EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE POUR LE TEST DE KLEIHAUER

Avec l'obligation légale pour les laboratoires français d'être **accrédités**, est venu la nécessité d'une évaluation externe de la qualité de ce test. De plus la réglementation et la norme oblige le biologiste à fournir une prestation de conseil associée au résultat

Depuis 2016, **ASQUALAB en collaboration avec le CNRHP a mis en place un EEQ constitué de 2 échantillons** (mélanges calibrés de cellules fœtales et maternelles avec une valeur cible) :

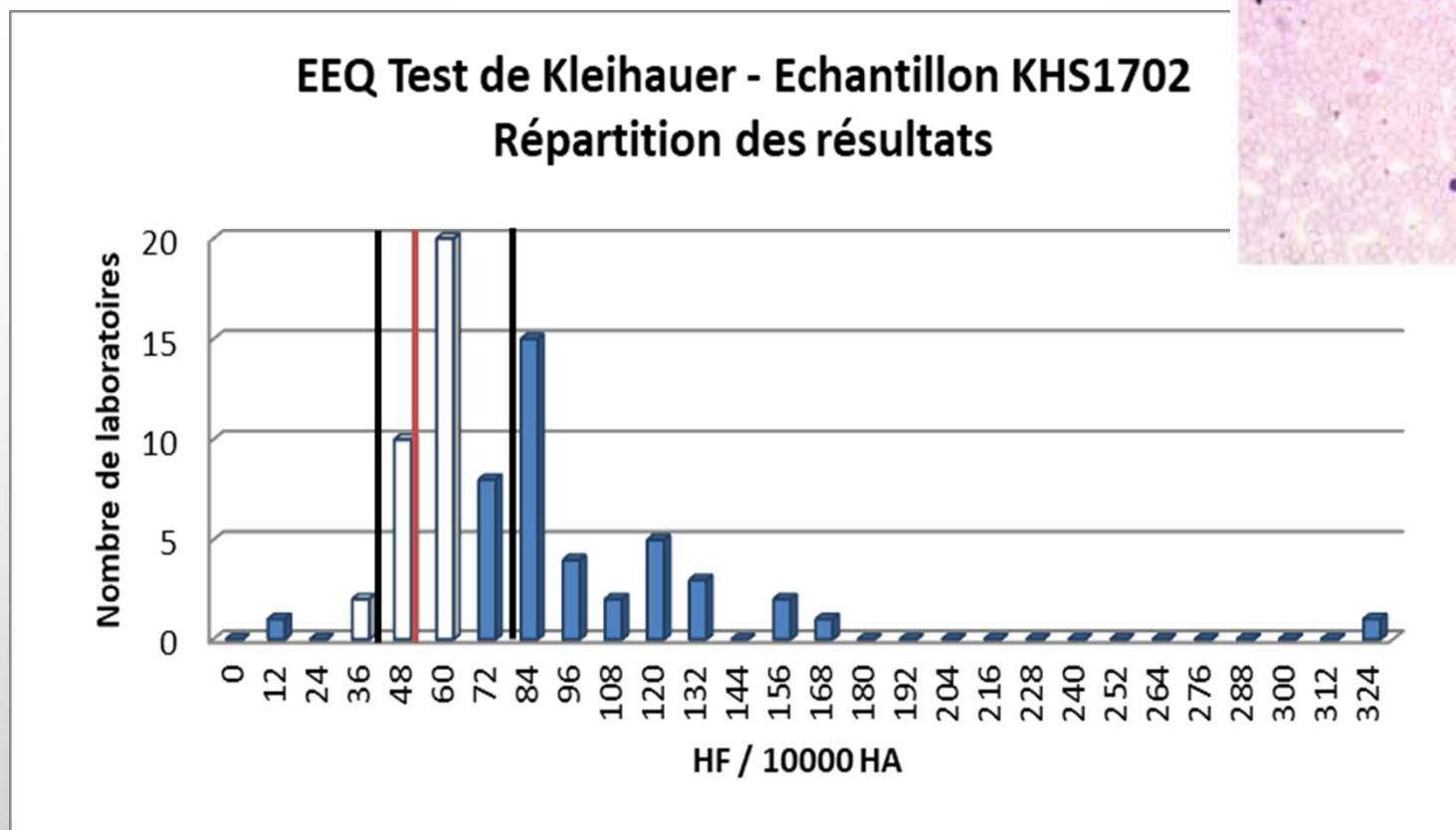
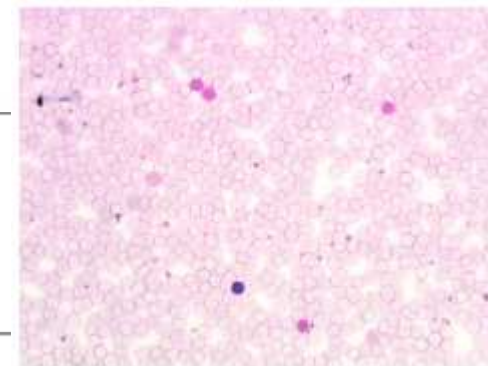
- **un frottis coloré KHL + 1 cas clinique**
- **un échantillon de sang total KHS + 1 cas clinique**

Quizz portant sur le risque fœtal, la prophylaxie rhésus et sur les examens complémentaires à réaliser

CAMPAGNES EEQ ASQUALAB - COMPTAGES

Campagnes	Printps 2016		Automne 2016		Printps 2017		Automne 2017		Printps 2018		Automne 2018		Printps 2019	
Echantillons	KHL 1601	KHS 1601	KHL 1602	KHS 1602	KHL 1701	KHS 1701	KHL 1702	KHS 1702	KHL 1801	KHS 1801	KHL 1802	KHS 1802	KHL 1901	KHS 1901
Nb participants	45		44		72		71		136		139		152	
Valeur cible HF/10000HA	22	0	104	104	10	97	25	50	450	12	49	12	256	31
Moy robuste HF/10000HA	29		145	116	14	92	36	63	460	10	67	16	227	30
CV interlabo (%)	27		28	28	30	27	28	27	22	32	27	28	22	25
%labo ayant une \neq d'exactitude $> \pm 40\%$ / valeur cible	51	47 - 37	49	33	51	28	52	50	37	37	54	57	25	31
%labo ayant une \neq d'exactitude $> \pm 40\%$ / moy robuste	33	+ 13 ?	20	27	31	26	38	26	24	41	32	36	20	32

CONSEILS DE BONNE PRATIQUE – 1



*Histogramme des valeurs observées pour l'échantillon KHS1702 (nombre d'HF/10000 hématies de la mère). En rouge, la valeur-cible (**50 HF/10000 HA**). En blanc, les valeurs comprises dans l'intervalle +/- 40% (30 à 70 HF/10000 HA) de la valeur cible. Limites en noir +/- 40% de la moyenne robuste (63,3 HF/10000).*

Surestimation du KH par sous-estimation du nombre d'hématies adultes.

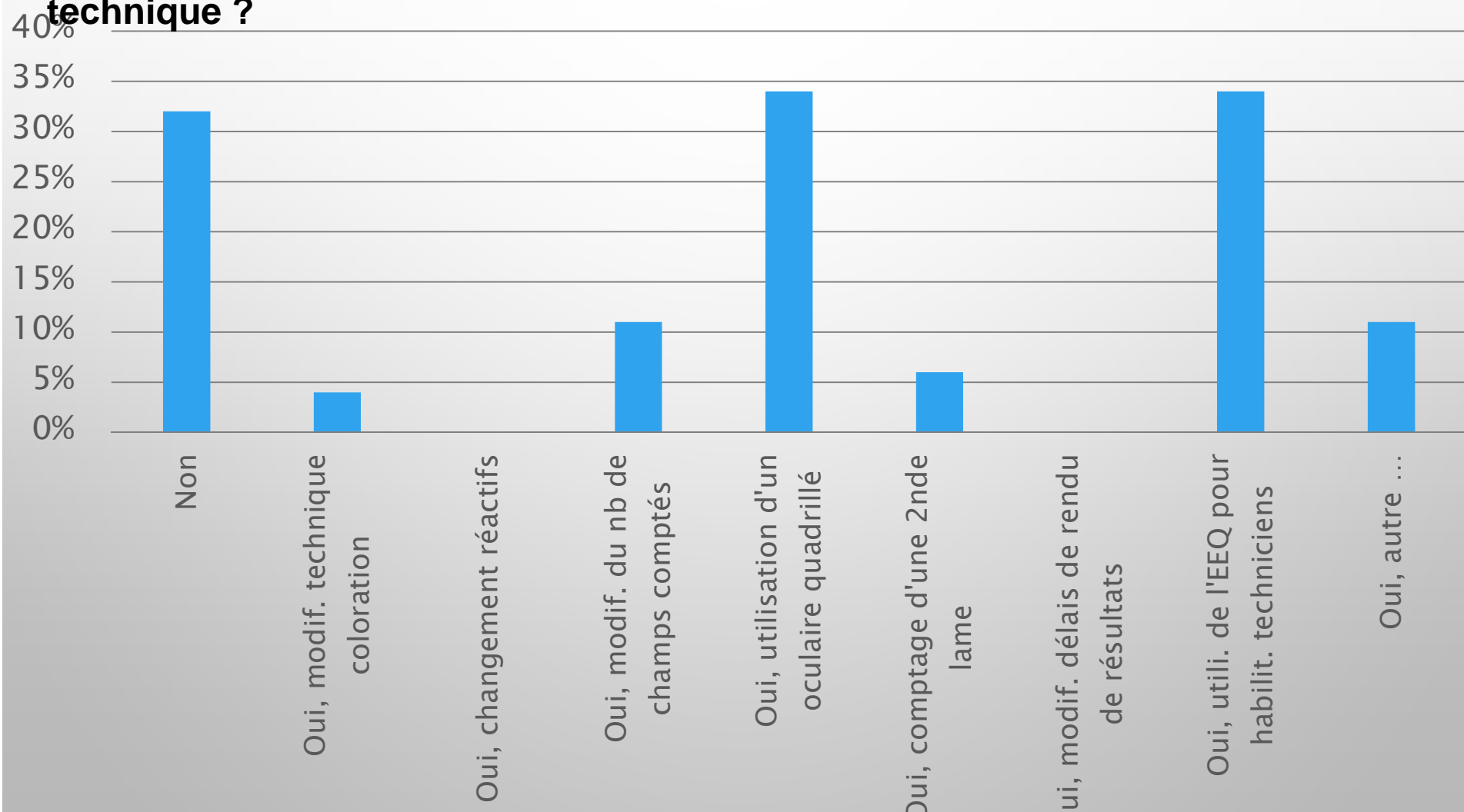
- Utilisation d'un oculaire muni d'un quadrillage
- Décompte sur un nombre de champs suffisants ($10 \approx 10000\text{HA}$).

En cas d'HFM importante, effectuer une nouvelle coloration et un 2^{ème} comptage.

CONSEILS DE BONNE PRATIQUE – 2

Questionnaire de satisfaction envoyé avec la campagne du printemps 2019.
Sur les 153 questionnaires, 47 questionnaires ont été complétés et transmis (30,7%)

Q° : Ce programme Kleihauer vous a-t-il fait évoluer dans votre pratique technique ?



CAMPAGNES EEQ ASQUALAB – CAS CLINIQUES

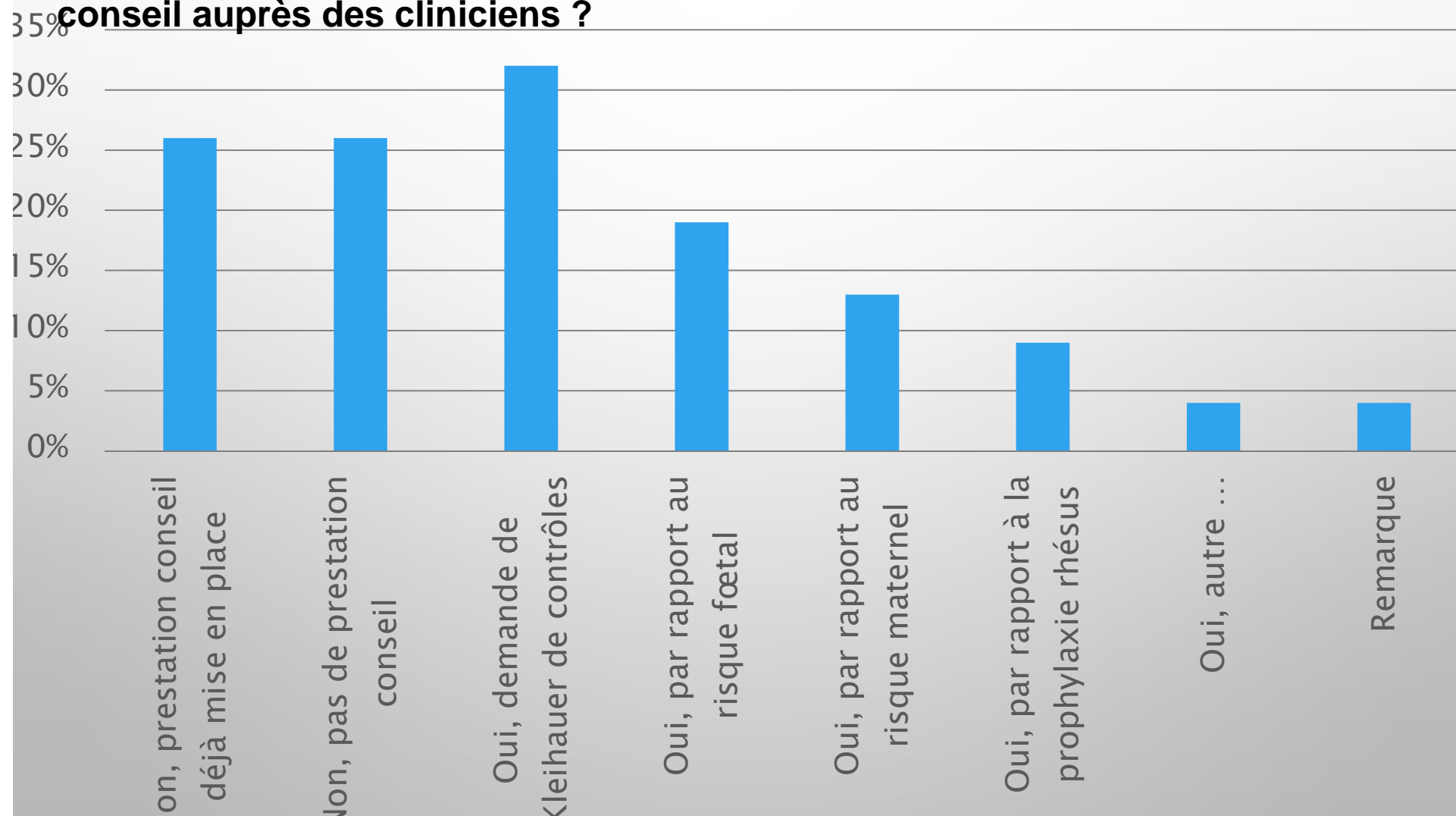
Campagnes	Printps 2016		Automne 2016		Printps 2017		Automne 2017		Printps 2018		Automne 2018		Printps 2019	
	KHL 1601	KHS 1601	KHL 1602	KHS 1602	KHL 1701	KHS 1701	KHL 1702	KHS 1702	KHL 1801	KHS 1801	KHL 1802	KHS 1802	KHL 1901	KHS 1901
Echantillons														
Valeur cible HF/10000HA	22	0	104	104	10	97	25	50	450	12	49	12	256	31
% total de bonnes réponses	78	77	77	42	87	86	79	71	83	80	86	84	83	86
Anémie fœtale	58	100	84	32	80	90	59	8	73	75	41	75	92	73
Anémie maternel ^L	100	100	96	95	100	97	99	99	83	91	94	91	88	93
Risque Immunisat ^o	75	57	96	71	93	89	99	59	96	92	98	92	61	96
Inject ^o IgRh	93	68	89	9	94	66	97	71	93	92	99	96	80	97
Adaptat ^o posologie	91	84	80	9	87	89	75	71	93	83	91	68	/	/
KH de contrôle	58	77	80	43	82	/	88	84	70	49	81	74	76	84
RAI de contrôle	79	62	50	38	/	80	52	78	78	80	91	87	/	/
Transmettre en urgence au clinicien	73	93	98	41	69	97	97	100	/	/	/	/	98	71

AIDE A LA PRESTATION DE CONSEIL

Questionnaire de satisfaction envoyé avec la campagne du printemps 2019.

Sur les 153 questionnaires, 47 questionnaires ont été complétés et transmis (30,7%)

Q° : Ce programme Kleihauer vous a-t-il fait évoluer dans votre prestation de conseil auprès des cliniciens ?



AXES D'AMÉLIORATION

Questionnaire de satisfaction envoyé avec la campagne du printemps 2019.
Sur les 153 questionnaires, 47 questionnaires ont été complétés et transmis (30,7%)

Deux axes d'amélioration :

Les délais de rendu des résultats

(la moitié des participants estime les délais de traitement trop longs)

La qualité de logiciel de saisie de résultats

(un quart estime le logiciel pas assez convivial).

Questions spécifiques à traiter

21% des participants ont des questions spécifiques à traiter :

EEQ avec des faux positifs,

Persistance Hb foétale ;

Interférences

Cas des mères D partiels ;

Harmonisation de la prestation de conseil ;

Adaptation posologique du Rophylac ;

GRF/Champ avec grossissement ;

CONCLUSION - Apport de l'EEQ Asqualab

Le biologiste médical doit jouer un rôle de conseil pour la bonne utilisation des examens de biologie et doit fournir des résultats interprétés et commentés, compréhensibles et utilisables par les cliniciens.

Exigences réglementaires et normatives :

- ❶ **Interprétation des résultats**
- ❷ **Prestations de conseil**

Chaque échantillon accompagné d'un cas clinique permet de se prononcer sur :

- **Le risque fœtal, néonatal et maternel**
- **Le traitement pour la prophylaxie rhésus de la patiente RH1 négatif**
- **Les examens complémentaires à réaliser (contrôle du KH / RAI)**



UF biologie CNRHP

Dr A. MAILLOUX

Dr S. HUGUET-JACQUOT

Dr C. TOLY-NDOUR

Dr H. DELABY

Equipe technique

Pôle biologie médicale et pathologie :

Dr M. VAUBOURDOLLE

<http://cnrhp.fr>

The screenshot shows the website for the Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale. The header includes the CNRHP logo, the full name of the center, and the location: Sites Saint-Antoine et Armand Trousseau, Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien - AP-HP, 184, rue du Faubourg Saint-Antoine - 75012 PARIS. The navigation menu on the left includes: Organisation, Qui sommes nous ?, and Liens. The main content area features a welcome message: "Bienvenue sur le site du CNRHP" and a paragraph stating the site's purpose: "Ce site se propose d'informer le public et les professionnels de santé sur l'ictère (la jaunisse) du nouveau-né et sur les incompatibilités foeto-maternelles". Below this is a section for "Actualités 2019" with a "NOUVEAU" announcement: "Le CNRHP organise des sessions de formation continue en partenariat avec l'AISA association reconnue par l'OGDPC et enregistrée sur Data-Dock. Vous pouvez consulter les programmes 2019 sur <https://aisa-asso.fr>". There is also a link to download decision trees: "Téléchargez [ici](#) les nouveaux outils et arbres décisionnels 2019 recommandés par le CNRHP dans les ictères du nouveau-né. Vous pourrez retrouver ces documents dans la rubrique 'informations cliniciens - outils pratiques ictère'". The right sidebar contains: Informations biologistes, Informations cliniciens, Informations familles, Colloques CNRHP, and Archives actualités. The footer contains contact information for the "Unité clinique de soins des incompatibilités foeto-maternelles et ictère néo-natal" (Site Trousseau, Responsable: Dr Anne Cortey, Tél. 01 71 97 03 01) and the "Unité fonctionnelle d'expertise en Immuno-Hémobiologie Périnatale" (Site Saint-Antoine, Responsable: Dr Agnès Mailloux, Tél. 01 71 97 03 24). The page is dated "Mise à jour : Juin 2019".