

Quels examens d'hémostase de routine peuvent être réalisés dans les laboratoires L3 des établissements de santé de référence (ESR) pour le risque épidémique et biologique (REB) ?

Sous l'égide du groupe de travail « Circulation extracorporelle et hémostase délocalisée » de la SFTH - : Dominique Lasne (Paris Necker), Marie Toussaint-Hacquard (Nancy), Emmanuel de Maistre (Dijon), Valérie Andrieu (Paris Bichat), Elodie Boissier (Nantes), Laurence Camoin (Marseille), Céline Delassasseigne (Bordeaux), Violaine Eyraud (Lyon), Pierre Gueret (Rennes),

Les examens d'hémostase de routine sont réalisés au laboratoire sur plasma obtenu à partir de la centrifugation de sang prélevé sur citrate de sodium. Il existe des semi-automates pour la réalisation des tests chromométriques (TP/INR, TCA, facteurs de la coagulation et fibrinogène) mais la nécessité de centrifuger le plasma est un frein à leur utilisation dans les laboratoires L3. L'utilisation de ces analyseurs nécessite une pratique régulière pour garantir des résultats de qualité satisfaisante. Aujourd'hui, seul le laboratoire de l'IHU de Marseille (d'une superficie de 1000 m² de la plateforme NSB3) réalise des tests plasmatiques d'hémostase comparables aux tests réalisés en laboratoire avec du personnel dédié avec des moyens alloués importants.

Des examens d'hémostase de biologie délocalisée réalisables sur sang total ont été validés dans certaines indications. Récemment la Société Française de Biologie Clinique a rédigé des recommandations sur les examens de biologie délocalisée pour l'application de l'article L6211-18 du Code de la Santé Publique, lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient [1].

Ces recommandations ont été élaborées à partir d'une étude bibliographique prenant en compte l'intérêt clinico-biologique et la fiabilité des résultats. Les tests ne figurant pas dans cette liste ne sont pas suffisamment fiables pour être proposés dans quelque indication que ce soit.

Parmi les tests recommandés par la SFBC :

- l'INR n'est indiquée que chez les patients sous antivitamine K lors d'hémorragie sous AVK, de suspicion de surdosage en AVK ou pour l'adaptation de la posologie des AVK. L'intérêt de l'INR pour la prise en charge des patients avec fièvre hémorragique ou autre infection n'a pas été démontré. Les tests d'INR en sang total sont le plus souvent des tests réalisés avec du sang capillaire non anticoagulé et ne sont pas utilisables dans un laboratoire L3.
- l'Activated Clotting Time (ACT) a des indications limitées à la surveillance de l'anticoagulation par héparine lors d'une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle ou d'un geste invasif endovasculaire.
- les tests viscoélastométriques ont été validés pour l'optimisation de l'administration des produits sanguins (produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang) en chirurgie cardiaque, traumatologie et

obstétrique par l'utilisation d'algorithmes décisionnels. Ils présentent notamment un intérêt pour la prise en charge des chocs hémorragiques (polytraumatisme, hémorragie de la délivrance, hémorragie chirurgicale) et des hémorragies graves (polytraumatisme, hémorragie de la délivrance, hémorragie chirurgicale). Ces tests sont simples à réaliser (pas de pipetage), ils nécessitent un volume minimal de sang de 2,7 mL mais une expertise est indispensable pour les interpréter. Ils n'ont pas été validés pour les patients avec fièvre hémorragique ou autre infection et aucun algorithme n'est disponible dans cette indication.

- Les D-dimères mesurés en délocalisés ne sont recommandés que pour l'exclusion de la maladie thromboembolique veineuse uniquement en cas de probabilité clinique faible. Ils n'ont pas été validés pour le diagnostic et le suivi de l'évolution d'une coagulation intravasculaire disséminée.
- Le fibrinogène mesuré en délocalisé est indiqué pour l'optimisation de la prise en charge de l'hémorragie de la délivrance, en association avec des algorithmes décisionnels. Toutefois, les analyseurs de biologie délocalisée pour la mesure du fibrinogène ont été développés très récemment et on dispose de peu d'étude concernant notamment les risques de discordance avec le fibrinogène mesuré au laboratoire.

La mesure du temps de Quick/TP et du TCA n'est pas recommandée en délocalisée. Pour le TP : la plupart des analyseurs propose une mesure à partir de sang capillaire et non à partir de sang total citraté. Seule 1 référence permet la réalisation des examens à partir de sang total citraté pour faire un temps de Quick exprimé en secondes ou en INR ou un TCA. Quoiqu'il en soit ces tests délocalisés sont très peu évalués et ils n'ont pas été validés pour se substituer à la mesure du TP et du TCA sur plasma en laboratoire.

Conclusion : aucun des examens de biologie délocalisée en hémostase recommandés par la SFBC pour l'application de l'article L6211-18 du Code de la Santé Publique ne peut à l'heure actuelle être recommandé dans un L3. Il convient néanmoins de suivre l'évolution des données concernant les études cliniques en cours notamment pour la validation de la mesure délocalisée du fibrinogène.

1. Michel Vaubourdolle, Jean-Claude Alvarez, Michel Arock, Jean-Louis Beaudeau, Marie-Christine Beauvieux, Élodie Boissier, Damien Bouvier, Philippe Chatron, Agnès Mailloux, Laurence Mouly, Pascal Pernet, Vincent Sapin. Recommandations de la Société Française de Biologie Clinique sur la biologie délocalisée. Annales de biologies cliniques. 2025. Vol 83 n°1, 0.1684/abc.2025.1947).