

CONSEIL D'ADMINISTRATION

DELMER Alain

Président

LAMY DE LA CHAPELLE Thierry

Vice-président

PREUDHOMME Claude

Délégué aux Affaires Générales

BERNARD Olivier

Délégué aux Affaires Scientifiques

Président du Conseil Scientifique

MAYNADIE Marc

Délégué aux Affaires Professionnelles

Président du Collège

AJZENBERG Nadine

Déléguée à la Commission

Hématologie Biologique

MALOISEL Frédéric

Vice-président du Conseil Scientifique

GARCON Loïc

Secrétaire

FLANDRIN-GESTA Pascale

Secrétaire adjointe

RAFFOUX Emmanuel

Trésorier

CHOQUET Sylvain

Trésorier Adjoint

AURRAND-LIONS Michel

CHIOUKH Nabil

CLAPPIER Emmanuelle

HUNAUULT Mathilde

MAGUER-SATTA Véronique

MAZURIER Frédéric

MICHALLET Anne-Sophie

PASQUET Jean-Max

ROSA Jean Philippe

SANHES Laurence

TRUCHAN-GRACZYK Malgorzata

A l'attention de Mesdames et Messieurs les Responsables de DMU biologiques, les Chefs de laboratoire d'hématologie

A propos de l'hémoglobine mesurée par des analyseurs portables

Constat

La mesure de l'hémoglobine déterminée à l'aide d'analyseurs portables (type Hemocue®) constitue aujourd'hui un examen de biologie médicale délocalisée, placé sous la responsabilité des biologistes et soumis à une accréditation ISO 22870 obligatoire avant 2020.

L'utilisation de ces dispositifs dans les unités de soins des établissements de santé est très courante et utile pour le repérage d'une anémie dans de nombreuses situations cliniques (1)(2)(3). Les dispositifs les plus fréquemment utilisés (Hemocue®) ont prouvé leur fiabilité sur le plan des performances analytiques pour permettre une prise de décision thérapeutique sans une nécessaire confirmation par une numération réalisée au sein du LBM. Les comparaisons de méthode avec la mesure au laboratoire sur des automates d'hématimétrie sont bonnes avec des biais inférieurs pour les prélèvements veineux ou artériels par rapport aux prélèvements capillaires (1)(2). La variabilité intra-essais est dépendante de la formation des utilisateurs (1). De plus, tous les analyseurs n'ont pas des performances identiques (4) et les facteurs pré-analytiques interfèrent de façon variable en fonction du type d'analyseurs (5).

En pratique, des résultats discordants risquant de conduire à une décision inappropriée (sélection des donneurs de sang ou transfusion inutile par exemple) ont été observés (1)(6) et ont incité certains professionnels de santé à répéter la mesure parfois plusieurs fois « par sécurité ». Une perte de confiance dans les résultats immédiats en résulte parfois, ce qui est contraire à l'objectif initial (raccourcissement des délais de décision en cas d'urgence).

Par ailleurs, les LBM sont en difficulté pour respecter leurs obligations actuelles d'accréditation ISO 22870 concernant ces dispositifs pouvant être utilisés sur sang capillaire. Cette activité a été considérée par les professionnels de santé comme des Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TROD) depuis leur mise en place dans les unités de soins. En pratique, les soignants ne font pas de différence entre un dispositif de mesure de la glycémie capillaire, qui constitue un TROD, et un autre mesurant l'hémoglobine capillaire, qui ne fait pas partie de la liste des TROD autorisés. Les LBM ont donc actuellement devant eux un travail considérable de recensement, de tri, de renouvellement (dispositifs non connectables sans identification patient-opérateur vers dispositifs connectés « maitrisables » sur le

Association Loi 1901 – Siret 394 848 121 00023 – APE 9499 Z

Institut Universitaire d'Hématologie, Centre Hayem, Hôpital Saint-Louis, 1 Avenue Claude Vellefaux 75475 Paris Cedex 10

Président : Pr Alain Delmer, Tél. Secrétariat : 03 26 78 36 44 – Fax : 03 26 78 40 40 – e-mail : adelmer@chu-reims.fr

Secrétariat Général : Muriel Flèche Delamarche, Tél. : 01 57 27 67 36 – Fax : 01 57 27 67 37 – Port. Prof. : 06 98 78 06 62 – e-mail : SFH.muriel.fleche@paris7.jussieu.fr

Secrétariat du Conseil Scientifique : Marie-Line Césaire, Tél. : 04 67 33 70 37 – Fax : 04 67 33 70 36 – Port. Prof. : 06 67 64 43 21 – e-mail : mcesaire@free.fr

Site Web SFH : <http://sfh.hematologie.net>

plan qualité), de communication avec les unités de soins, avec un investissement financier et humain non négligeable. Ce travail est encore complexifié par le nombre très important de dispositifs implantés de façon non contrôlée et par leur état parfois inadéquat. Enfin, l'exigence de la norme ISO 22870 sur la gestion des compétences des opérateurs (habilitation individuelle et suivi au cours du temps) est très difficile à généraliser sur l'ensemble des dispositifs et personnels concernés sans une assistance logicielle (« middleware ») adaptée comme celle mise en place pour les gaz du sang. En 2018, aucun LBM n'a encore obtenu une accréditation ISO 22870 sur cet examen et les échéanciers actuellement à l'étude sur les EBMD pour atteindre l'exigence 2020 mettent souvent de côté ce cas particulier. Cette situation juridique génère donc un risque pour le patient lorsque le résultat est utilisé pour une décision thérapeutique immédiate sans confirmation par le LBM.

De la situation actuelle résulte donc un double risque :

- Un risque de « surqualité » en imposant de façon réglementaire un niveau de maîtrise (accréditation ISO) trop élevé pour des tests utilisés aujourd'hui comme des TROD et qui pourraient être confirmés par des EBM (examens de Biologie Médicale) en l'absence de décision immédiate (repérage d'une anémie).
- Un risque de préjudice pour le patient si des résultats erronés de ces tests sont utilisés sans confirmation pour une décision de transfusion ou un ajustement thérapeutique. Ce risque est aujourd'hui avéré pour les hémoglobines capillaires en raison des facteurs d'influence préanalytiques mal maîtrisés.

Proposition

La position de ce test pourrait être ajustée sur celle choisie pour la glycémie qui est un TROD pour le repérage sur sang capillaire d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie et un EBM dans les autres cas.

Il convient de distinguer **deux situations** :

- **Utilisation des analyseurs portables pour la mesure de l'hémoglobine** par les professionnels de santé (médecins, infirmières, sages-femmes) pour le **repérage d'une anémie** : dans cette situation, aucun ajustement thérapeutique ou transfusion ne doit être fait sans une confirmation par un EBM (numération sanguine). Un ajout de ce test à la liste des **TROD** publiée sous forme d'arrêté le 1er Aout 2016 serait nécessaire pour concrétiser cette évolution. La responsabilité du test incomberait au professionnel de santé concerné. L'arrêté précise déjà l'obligation de confirmation au laboratoire et les dispositions minimales d'assurance qualité et de traçabilité à mettre en œuvre. Les dispositifs en place peuvent convenir. Aucune cotation NABM de ces actes n'est faite, s'agissant de TROD.

- **Utilisation de analyseurs portables pour la mesure de l'hémoglobine** par des professionnels de santé et dans des lieux autorisés (cf. arrêté du 13 aout 2014) permettant une « **décision thérapeutique urgente** » (cf. CSP L.6211-18) telle que la transfusion en urgence par exemple. Dans cette situation, il s'agit bien d'un **EBMD**

CONSEIL D'ADMINISTRATION

DELMER Alain

Président

LAMY DE LA CHAPELLE Thierry

Vice-président

PREUDHOMME Claude

Délégué aux Affaires Générales

BERNARD Olivier

Délégué aux Affaires Scientifiques

Président du Conseil Scientifique

MAYNADIE Marc

Délégué aux Affaires Professionnelles

Président du Collège

AJZENBERG Nadine

Déléguée à la Commission

Hématologie Biologique

MALOISEL Frédéric

Vice-président du Conseil Scientifique

GARCON Loïc

Secrétaire

FLANDRIN-GESTA Pascale

Secrétaire adjointe

RAFFOUX Emmanuel

Trésorier

CHOQUET Sylvain

Trésorier Adjoint

AURRAND-LIONS Michel

CHIOUKH Nabil

CLAPPIER Emmanuelle

HUNAULT Mathilde

MAGUER-SATTA Véronique

MAZURIER Frédéric

MICHALLET Anne-Sophie

PASQUET Jean-Max

ROSA Jean Philippe

SANHES Laurence

TRUCHAN-GRACZYK Malgorzata

(examen de biologie médicale délocalisée) réalisé par l'opérateur sous la responsabilité d'un biologiste médical du LBM en charge de l'activité de soins considérée et soumis à l'ensemble des dispositions concernant la Biologie Médicale en France, et notamment une accréditation ISO 22870 à obtenir avant novembre 2020 pour tous les dispositifs en place. Un remplacement de ces dispositifs par des modèles connectés et pouvant faire une identification patient et opérateur fiable et traçable sera nécessaire mais limité à un nombre réduit de situations justifiées médicalement par le comité d'encadrement des EBMD. L'inscription à la NABM d'un acte isolé « Hémoglobine sur sang total » sera également requise pour la cotation car actuellement seule l'hémoglobine associée à une numération sanguine ou à un gaz du sang est disponible. Une cotation hors nomenclature est inadéquate dans ce contexte.

Cette double proposition présente plusieurs avantages :

- Maitrise le risque patient sans faire de surqualité inutile
- Rend possible, par le biais d'un tri judicieux au sein des établissements de santé, l'accréditation ISO 22870 à 100 %
- Respecte les pratiques des professionnels de santé actuelles
- Minimise les investissements nécessaires (équipements, informatique, temps LBM)

Références

1. Patel AJ, Wesley R, Leitman SF, Bryant BJ. Capillary versus venous haemoglobin determination in the assessment of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2013 May;104(4):317–23.
2. Giraud B, Frasca D, Debaene B, Mimos O. Comparison of haemoglobin measurement methods in the operating theatre. *Br J Anaesth.* 2013 Dec;111(6):946–54.
3. Whitehead RD, Mei Z, Mapango C, Jefferds MED. Methods and analyzers for hemoglobin measurement in clinical laboratories and field settings: Methods for hemoglobin measurement. *Ann N Y Acad Sci [Internet].* 2019 Jun 4 [cited 2019 Jul 9]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/nyas.14124>
4. Ng WL, Short TG, Gunn KN, Fuge GS, Slon B. Accuracy and Reliability of the i-STAT Point-of-Care Device for the Determination of Haemoglobin Concentration before and after Major Blood Loss. *Anaesth Intensive Care.* 2014 Jul;42(4):495–9.
5. Whitehead RD, Zhang M, Sternberg MR, Schleicher RL, Drammeh B, Mapango C, et al. Effects of preanalytical factors on hemoglobin measurement: A comparison of two HemoCue® point-of-care analyzers. *Clin Biochem.* 2017 Jun;50(9):513–20.

6. Sanchis-Gomar F, Cortell-Ballester J, Pareja-Galeano H, Banfi G, Lippi G. Hemoglobin Point-of-Care Testing: The HemoCue System. J Lab Autom. 2013 Jun;18(3):198–205.

Bien Cordialement

Pr Nadine AJZENBERG
*Présidente de la Commission
Hématologie Biologique*



Pr Marc MAYNADIE
*Président du Collège
des Hématologistes*



Pr Alain DELMER
Président de la SFH



Pr Valérie Bardet
Présidente du GFHC



Professeur Valérie BARDET
Hôpitaux Universitaires Paris IDF Ouest
Pôle Biologie - Pathologie - PUJ
Médecine légale - Santé Publique
Service d'Hématologie et Immunologie

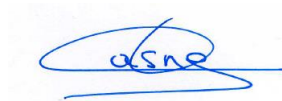
Pr Vincent Sapin
Président de la SFBC



Pr Yves Gruel
Président du GFHT

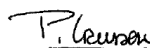


Dr Dominique Lasne
*Responsable du groupe
de biologie délocalisée GFHT*



Pr Pascale Gaussem
membre du GFHT

Hôpital Européen Georges Pompidou
Service d'Hématologie Biologique
Pr Pascale GAUSSEM
Chef de Service
20-40, rue Leblanc - 75008 PARIS Cx 15
Secrétariat : 01 56 09 39 05 - Fax : 01 56 09 33 33



Dr Michel Vauboudolle
*Chef de Département de
Biochimie DMU BioGeM Site
Saint-Antoine APHP*

