

Augmentaire des services d'hématologie-hémostase du DMU BioPhyGen
sur la non nécessité d'accréditer les automates **Hemochron®**
selon la norme ISO-22870

Pr Dominique PRIE
Directeur du DMU BioPhyGen

Frédéric COMBE
Cadre Paramédical du DMU BioPhyGen

Edith DORIAN
Cadre Administrative du DMU BioPhyGen

Introduction

Les Hemochrons® sont des automates délocalisés distribués par la société Werfen (Figure), destinés à la réalisation de tests rapides d'hémostase sur sang total dont l'ACT (activating clotting time).

Hôpital Cochin

Dr Camille GOBEAUX
Praticien Hospitalier
Représentante de site

Myriam MERCERET
Cadre Supérieur Référent site du LBM

Hôpital Européen Georges Pompidou

Pr Pascale GAUSSEM
Chef du Service Hématologie Biologique
Représentante de site

Christine MOAT
Cadre Supérieur Référent site du LBM
HEGP & Cadre de Pharmacologie

Hôpital Necker

Dr Agnes FERRONI
Praticien Hospitalier
Représentante de site

Virginie GABA
Cadre Supérieur Référent site du LBM



Figure : Hemochron Signature Elite

Utilisation des ACT Hemochrons sur le site HEGP

Les Hémochrons du site sont positionnés :

- dans les blocs de chirurgie cardiaque et vasculaire ainsi que dans la salle hybride (salle interventionnelle au bloc opératoire (SIBO)). Il y sont utilisés principalement par les perfusionnistes et les responsables de la circulation extra-corporelle (CEC), mais aussi par les cardiologues interventionnels.
- au plateau technique interventionnel pour certaines procédures de rythmologie dont les ablations de fibrillation atriale. Il y sont utilisés principalement par les cardiologues.

Sur le site HEGP, seules les cartouches **ACT+** sont utilisées. Elles permettent de réaliser un temps de coagulation en sang total ("*activated coagulation time*") en présence de fortes doses d'héparine (1 à 6 u/ml de sang). Les cartouches TP et TCA ne sont jamais utilisées.

L'hémochron est indispensable aux blocs dans 3 buts :

- 1) Vérifier que la cible d'anticoagulation par héparine non fractionnée est atteinte lors des CEC et des procédures de cardiologie

interventionnelle (par exemple ~400 sec pour la chirurgie cardiaque). Cette cible varie en fonction des interventions.

- 2) Vérifier que la cible est constante pendant la durée de l'intervention et décider des réinjections d'héparine
- 3) S'assurer en fin de CEC que la dose de sulfate de protamine utilisée pour neutraliser l'héparine est adaptée, permettant le retour à l'ACT initial.

Utilisation des Hemochrons sur le site Cochin

Un ACT Hemochron Signature Elite a été commandé et sera utilisé en cardiologie interventionnelle d'ici la fin de l'année 2021.

Utilisation des Hemochrons ACT sur le site Necker

3 ACT Hemochron Signature Elite sont utilisés au bloc de chirurgie cardiaque pédiatrique à Necker. La maintenance de ces appareils d'ancienne génération n'est plus assurée à partir du 31/01/2022. Ils sont indispensables au cours des chirurgies cardiaques avec circulation extracorporelle pour s'assurer d'une anticoagulation suffisante par l'héparine du circuit de circulation extracorporelle en cours d'intervention.

Justification de la non-proposition d'accréditation

Cette réflexion est basée sur plusieurs constatations :

- 1) L'ACT est très utilisé depuis plus de 20 ans lors des CEC pour les indications décrites plus haut.

Toutefois :

- 2) Les tests de coagulation en sang total en général ne sont plus réalisés dans les services de biologie depuis plus de 40 ans pour leur manque de précision et de spécificité,
- 3) Par conséquent, concernant en particulier l'ACT, les biologistes ne sont jamais sollicités pour en assurer l'interprétation. A savoir que tous les patients ayant une intervention de chirurgie cardiaque ont en parallèle un bilan d'hémostase standard et une activité anti-Xa en fin d'intervention pour s'assurer de la neutralisation de l'héparine par le sulfate de protamine, réalisés par le laboratoire d'hémostase.
- 4) L'ACT n'est pas inscrit à la NABM, et donc aucune valorisation du test n'est possible, ni aucun retour d'activité. L'accréditation de ces appareils n'est donc pas dans nos priorités, d'autant plus que le coût de leur accréditation est très élevé (selon les rares centres français déjà engagés dans la démarche).

Pour ces raisons, nous n'avons pas souhaité inscrire ce test pour le moment sur la portée d'accréditation concernant les automates de biologie délocalisée (EBMD).