



Chapitre 86

Biologie délocalisée des urgences

E. BONANNI, Y. DUPONT, D. RERBAL

Points essentiels

- Toute biologie délocalisée est sous la responsabilité du biologiste de l'hôpital.
- Une formation et une habilitation du personnel par les biologistes sont nécessaires pour l'utilisation de la biologie délocalisée.
- La biologie délocalisée représente un coût important par sa mise en place.
- L'intérêt de la biologie délocalisée est notable en préhospitalier pour une bonne orientation du patient.
- Le cadre légal de la biologie délocalisée n'est pas complètement défini.
- La biologie délocalisée est un gain de temps dans la prise en charge du patient en services d'urgence et notamment en cas d'urgence vitale.
- Un contrôle régulier dans la formation du personnel et dans l'entretien du matériel est important pour le bon fonctionnement des appareils.
- La biologie délocalisée ne remplace pas encore les analyses de sang faites en laboratoire.
- La surveillance biologique est simplifiée avec la biologie délocalisée.

Correspondance : Pôle urgence et réanimation médicale – SAMU Groupement hospitalier Édouard-Herriot – 5, place d'Arsonval, 69003 Lyon
E. Bonanni : Infirmière DE
E-mail : e.bonanni@hotmail.fr

1. Introduction

La réalisation d'examens biologiques tient une place importante dans l'activité quotidienne des services d'urgence. Elle permet d'optimiser la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients.

La biologie délocalisée se développe depuis quelques années dans les services d'urgences ainsi qu'en préhospitalier en France et prend une place de plus en plus importante dans la stratégie diagnostique en urgence.

Elle pourrait permettre d'améliorer le temps de prise en charge du patient, afin d'obtenir d'une part, un diagnostic plus précoce et, d'autre part organiser un traitement adapté et une orientation rapide.

Elle pourrait ainsi avoir comme bénéfice de réduire les temps d'attente, problématique récurrente aux urgences.

Jusqu'en 2009, les Analyses De Biologie Délocalisées (ADBD) n'étaient pas autorisées en France car le code de la Santé Publique spécifiait que « les analyses de biologie médicale devaient être effectuées au sein des laboratoires ». Cependant, plusieurs établissements publics utilisaient déjà certaines ADBD.

La réforme de la biologie médicale les autorise dans le cadre de l'aide à la décision thérapeutique immédiate et contraint les établissements qui les pratiquaient déjà à se conformer au référentiel pour être autorisés à les maintenir.

Selon l'article L. 6211-18 du code de la Santé Publique, les ADBD doivent être limitées aux paramètres biologiques d'urgence vitale car la phase analytique d'un examen ne peut être réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale sauf nécessité d'une décision thérapeutique urgente. Elles sont effectuées sur prescription médicale dans les mêmes conditions de sécurité et de fiabilité qu'un service de biologie. La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité des résultats obtenus (1).

La norme ISO 22870 fournit les exigences spécifiques des ADBD. Elle recouvre toute la biologie délocalisée à l'hôpital ou en établissement privé exception faite de l'autotest fait par le patient.

Elle est utilisée conjointement avec la norme ISO 15189 qui spécifie les exigences de qualité et de compétence applicable au laboratoire de biologie médicale (2).

Ce cadre légal implique certaines contraintes dans la mise en place de ces examens.

1.1. Les principaux examens de biologie délocalisée utilisés aux urgences et en préhospitalier

1.2. Glycémie capillaire

C'est le premier appareil de biologie délocalisée utilisée aux urgences, en préhospitalier et même dans tous les services d'hospitalisation.

Il est très démocratisé par les professionnels de santé du fait de sa facilité d'utilisation et de l'accès rapide au résultat (délai de 20 secondes). De plus, son utilisation fait partie des actes infirmiers décrits dans le décret de compétence de la profession d'infirmier (3).

Son utilisation permet de diagnostiquer rapidement une hypoglycémie en cas de troubles de conscience par exemple, ou inversement, une hyperglycémie. On peut suivre les variations glycémiques et/ou cétoniques d'un patient de façon précise et rapide en vue d'adapter le traitement. Ces appareils sont testés périodiquement.

1.3. Hématologie - Hémostase

Il existe différents appareils selon les fabricants. Le plus courant est l'HemoCue® qui permet d'évaluer le taux d'hémoglobine du patient. Il est particulièrement utilisé en préhospitalier dans la prise en charge des traumatisés sévères. D'autres appareils permettent d'avoir les paramètres complémentaires de l'hémoGramme.

Deux appareils de mesure de l'International Normalized Ratio (INR) capillaire sont actuellement sur le marché. Leur intérêt en médecine d'urgence est à l'étude, notamment concernant la prise en charge des hémorragies graves sous antivitamines K (4, 5).

1.4. Ionogramme

Les fabricants l'associent souvent à la gazométrie, mais on peut le trouver seul en biologie délocalisée. On accède rapidement (moins de 2 minutes) à la kaliémie, calcémie, magnésémie, natrémie, chlorémie. Dans un laboratoire hospitalier classique il faut compter entre 40 et 45 minutes pour obtenir un résultat.

1.5. Gazométrie et Lactatémie

Cet examen biologique est l'examen de référence devant une détresse respiratoire aiguë. Il nous indique, dans cette situation, la présence d'une hypercapnie et/ou d'une hypoxie. Un dosage rapide en urgence permettra d'adapter une oxygénothérapie précoce pour le patient, ainsi que d'affiner les paramètres respiratoires chez un patient intubé ou sous Ventilation Non Invasive (VNI).

La gazométrie permet aussi une aide au diagnostic devant les tableaux d'acidose, aussi bien respiratoire que métabolique, notamment lors de la prise en charge d'une décompensation diabétique.

Le résultat de la lactatémie nous renseigne sur le degré d'hypoxie des tissus. Une hyperlactatémie est ainsi un signe de gravité. Le dosage des lactates en urgence est indiqué devant une détresse respiratoire aiguë, un sepsis sévère, un état de choc...

1.6. Protéine C réactive et Procalcitonine

La Protéine C Réactive (CRP), protéine marqueur de l'inflammation, est très utilisée en médecine et notamment en médecine d'urgence. Elle est très sensible mais peu spécifique. En effet, son élévation est retrouvée aussi bien lors de pathologies infectieuses que lors de pathologies inflammatoires ou traumatiques. Le suivi de ses variations aide à évaluer l'évolution de l'état du patient.

La procalcitonine, de plus en plus utilisée en médecine d'urgence, est très utile notamment devant les sepsis. Si on sait que l'hyperthermie est signe d'infection, le dosage de la procalcitonine est signe de l'infection bactérienne (6).

1.7. Marqueurs cardiaques : NT-proBNP, BNP, Troponine, D-dimères

La troponine est une protéine, signe de l'ischémie myocardique et de la nécrose cardiaque. Son dosage est incontournable dans la prise en charge des douleurs thoraciques. On la retrouve dans le diagnostic et l'évolution de la gravité d'un syndrome coronarien aigu, associé à l'analyse d'un électrocardiogramme.

Les BNP ou Nt-proBNP sont de bons bio-marqueurs de l'insuffisance cardiaque gauche en urgence, notamment chez les patients se présentant avec un tableau de dyspnée aiguë. Un dosage rapide d'un de ces marqueurs permet d'affiner le diagnostic étiologique d'une dyspnée (7).

L'analyse des D-dimères est également très utilisée pour exclure une pathologie thromboembolique. On peut donc exclure précocement le diagnostic d'embolie pulmonaire devant une dyspnée aiguë (associé ou non à une douleur thoracique et à un ECG non contributif) avec des D-dimères négatifs.

1.8. Le cout de la biologie délocalisée

Le prix de chaque examen vu précédemment varie de 2 € à 25 € (Annexe I).

À l'heure actuelle, nous avons peu de recul sur le coût de la biologie délocalisée comparé au coût dans un laboratoire hospitalier classique. On retrouve dans la littérature que l'installation et l'utilisation de matériel de biologie délocalisé représente un coût non négligeable pour un service hospitalier. En effet au prix de l'appareil (exemple CoaguCheck XS Pro® de Roche : 2 000 €), il faut ajouter les prix des réactifs et/ou des accessoires supplémentaires comme les bandelettes d'analyses (4 €/ bandelette pour l'INR capillaire, Coagu Check XS Pro®).

Les analyses sont effectuées par des professionnels de santé formés à la biologie délocalisée, ces derniers n'étant pas des professionnels de la biologie médicale. On retrouve donc des examens répétés pour le même patient, suite à différents dysfonctionnements, par manque de pratique (deux ou plusieurs mesures pour un seul résultat). Cela entraîne une utilisation excessive des consommables et une augmentation des coûts à long terme. Le coût de la maintenance des appareils est aussi à prendre en compte.

De plus, à ce jour il n'est pas possible de facturer les ADBD comme un acte de soins.

2. Intérêt des biomarqueurs dans le diagnostic et le suivi d'une situation clinique

L'utilisation de la biologie délocalisée aux urgences doit se faire dans l'intérêt du patient afin d'améliorer sa prise en charge grâce à un gain de temps notamment en cas d'urgence vitale.

En phase aiguë, plus l'accès à un bilan biologique est rapide, plus les thérapeutiques seront précoces et optimisées.

Temps d'analyse des principaux examens de biologie délocalisée :

	Ionogramme et Gaz du sang (dont pH, pCO ₂ , pO ₂ , lactate)	Hématologie (NFP complète)	Marqueurs cardiaque (dont tropono, NTpro BNP, d dimère)	INR capillaire
Temps d'analyse moyen	83 secondes	73 secondes	14 minutes	9 à 96 secondes
Nombre de modèles comparés	15	7	4	1 (modèle coaguCheck XS Pro)

Temps d'analyse des examens biologique en laboratoire hospitalier, hors temps d'acheminement.¹

	Ionogramme complet	Numération formule plaquettaire	INR/Tp isolé	Marqueurs cardiaques (troponine, NT-pro BNP)	Gaz du sang
Temps d'analyse classique	45 min	30 min	25 à 30 min	45 min à 1 heure	Moins de 5 min Moins de 15 min avec les lactates
Temps d'analyse avec demande en Urgences	20 à 25 min	non renseigné	non renseigné	Pas moins de 45 min	

Outre un gain de temps très appréciable dans la prise en charge des patients en urgence, la biologie délocalisée permet aux urgentistes d'avoir une aide diagnostique au lit du patient (8).

Plusieurs situations cliniques peuvent illustrer cette aide.

2.1. La douleur thoracique

Motif d'appel fréquent et quotidien pour les SAMU en France, elle représente une part importante de départs nécessitant un SMUR (9).

1. D'après laboratoire de biochimie et d'hémostase, Centre hospitalier Édouard Herriot, Hospice Civil de Lyon.

En préhospitalier et aux urgences, le diagnostic de syndrome coronarien aigu repose sur les éléments cliniques du patient mais surtout sur l'analyse d'un électrocardiogramme.

Un ECG typique d'un SCA suffit à poser un diagnostic et à orienter les patients directement en cardiologie sans attendre le résultat biologique, surtout en préhospitalier.

L'intérêt d'un dosage précoce de la troponine en préhospitalier se trouve devant un patient présentant une douleur thoracique avec un ECG peu contributif. Un dosage précoce de la troponine permet de détecter et juger de la sévérité d'un syndrome coronarien aigu et surtout d'orienter le patient vers le service adapté.

De même dans un service d'urgence, un dosage de troponine précoce associé à un ECG permettra d'identifier rapidement les patients à risque d'IDM et d'optimiser leur prise en charge. De plus, en milieu hospitalier, elle peut nous aider à surveiller une douleur thoracique en suivant l'évolution du dosage de troponine. L'utilisation des ADBD permet de réduire le temps de passage.

2.2. La détresse respiratoire aiguë

Lors de la prise en charge d'une dyspnée importante, plusieurs ADBD aident au diagnostic et à la prise en charge. D'abord, la gazométrie précoce renseigne sur l'état respiratoire du patient et permet par exemple d'anticiper la mise en place d'une aide ventilatoire. Le dosage des NT- proBNP aide à préciser l'étiologie cardiologique de la dyspnée, utile en cas de doute diagnostique.

2.3. Les états de choc

Quelle que soit l'étiologie de l'état de choc, la prise en charge du patient doit être rapide et efficace. On imagine ainsi assez aisément l'intérêt de la biologie délocalisée.

L'hématologie et l'hémostase, précoces devant un choc hémorragique, permettent d'évaluer rapidement l'état du patient et d'engager précocement une prise en charge thérapeutique adaptée (transfusion, antagonisation des AVK si nécessaire). La surveillance du taux d'hémoglobine au lit du patient, notamment dans la prise en charge des traumatisés sévères en préhospitalier, est aussi possible.

Dans la prise en charge d'un choc septique, l'obtention rapide de la gazométrie et de la lactatémie permet d'évaluer la gravité du choc et l'état de perfusion tissulaire. On pourra donc oxygéner le patient de façon appropriée et commencer un remplissage vasculaire adapté.

2.4. L'hémorragie grave sous AVK

Devant une hémorragie chez les patients sous AVK, l'utilisation de l'INR capillaire permet d'obtenir l'INR du patient dès son arrivée. Devant un surdosage, une antagonisation par vitamine K et/ou concentrés de complexes prothrombiques pourra être entreprise rapidement. Un contrôle postréversion des AVK rapide permet d'évaluer l'efficacité du traitement et d'adapter les thérapeutiques ultérieures.

La biologie délocalisée utilisée en situation d'urgence permet un gain de temps important dans la prise en charge des patients en vue d'adapter les traitements et l'orientation des patients. Elle permet une aide diagnostique précoce non négligeable notamment en phase critique devant des pathologies aiguës et complexes. Elle permet aussi une surveillance biologique étroite au plus près du patient.

3. Formation du personnel

3.1. Réglementation

La norme ISO 22870 régit tout ce qui concerne les ABDB (2).

L'article 5.1.5 décrit les normes au sujet de la formation de tous les utilisateurs des appareils d'ABDB.

« Le responsable doit élaborer, mettre en place et à jour un programme de formation théorique et pratique approprié pour tout le personnel chargé des ABDB. »

« Seul le personnel ayant suivi la formation et fait preuve de ses compétences doit réaliser les ABDB. »

La norme ISO 22870 demande aussi d'établir des attestations de formation, de les conserver et de faire un recyclage régulier de tous les utilisateurs.

Le code de la santé publique ne définit pas la formation du personnel.

3.2. Les besoins

Le besoin en formation du personnel est important. Des moyens financiers et du « temps agent » (soignant, biologiste) doivent être investis pour accéder à la formation pour tous.

Des logiciels de gestion informatique apparaissent au regard des exigences de cette norme.

L'étalonnage régulier des appareils et leur traçabilité sont une nécessité pour garantir la qualité des résultats ; c'est même une obligation. Les lecteurs de glycémie capillaire sont étalonnés quotidiennement par les soignants (avec vérification des languettes adaptées par exemple).

Pour les services hospitaliers, des logiciels disponibles *via* le réseau intranet de l'hôpital pour recevoir des informations et/ou piloter à distance les équipements de biologie délocalisée sont indispensables.

Ils intégreraient la gestion des réactifs, le contrôle qualité, le suivi des opérateurs, la formation du personnel, la transmission des résultats au laboratoire. Car malgré un personnel formé, ces analyses restent sous la responsabilité du biologiste.

S'ajoute aux besoins financiers la nécessité d'avoir du temps pour le biologiste et pour le personnel pour mettre en place les formations indispensables pour la mise en place des ABDB.

3.3. Les difficultés

Malgré la norme existante, il est difficile en pratique de tout respecter.

La plus grosse difficulté aujourd'hui reste le manque de moyens financiers pour pouvoir développer ces analyses, plus particulièrement l'achat des logiciels très coûteux.

De plus, la mise en place des formations, de l'habilitation et du recyclage des utilisateurs est chronophage pour tout personnel concerné. Le *turn-over* important des équipes médicales et paramédicales des urgences est un facteur majorant la difficulté de formation.

Dans ce contexte, plusieurs études cherchent donc à démontrer l'intérêt de la mise en place des ADBD (4, 5, 9).

4. Limites pour le personnel

4.1. Le temps

Ces analyses sont des tâches supplémentaires pour le personnel soignant.

Le personnel doit être disponible pour intégrer cette nouvelle activité car cela demande du temps sachant que, le plus souvent, les ADBD ne remplacent pas encore les analyses faites en laboratoire.

La maintenance (notamment contrôle qualité) du matériel, nécessaire pour le bon fonctionnement des appareils et pour la fiabilité des résultats, est aussi chronophage.

4.2. L'adaptation en situation d'urgence

Certains appareils ne sont pas adaptés à une utilisation en médecine d'urgence.

Par exemple, l'hémoglobinomètre ne semble pas fonctionner correctement dans les températures extrêmes et ne permet pas un usage fiable en préhospitalier dans ces conditions. Aussi, l'INR capillaire nécessite une mobilisation précautionneuse de l'appareil pas toujours possible dans notre spécialité.

Enfin, en préhospitalier, les problèmes techniques ne sont pas résolubles pendant l'intervention.

5. Conclusion

Certains ADBD sont d'une grande aide en situation d'urgence vitale. Elles permettent un gain de temps important et optimisent la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients. Elles permettent aussi une surveillance plus simple.

Ce sont des analyses en plein développement mais qui ne remplacent pas encore les techniques de laboratoire. Leur installation et leur fonctionnement ont un coût non négligeable.

Le coût des réactifs et des consommables est une contrainte financière alors que les tests peuvent être faits par série au laboratoire et sont moins coûteux. De plus, si ces tests sont doublement réalisés au laboratoire pour confirmer les résultats, ils représentent un surcoût pour l'hôpital.

L'intérêt est cependant notable pour les services d'urgence éloignés des plateaux techniques ou dépourvus de services de biologie actifs 24 h/24. L'utilisation de la biologie délocalisée dans ces cas réduit l'attente des résultats.

L'utilisation de ce type de matériel nécessite une formation adaptée et des mises à jour régulières des personnels soignants.

Mais le code de la Santé Publique ne réglemente pas encore ces analyses, elles ne sont pas légalement considérées comme des actes et ne sont donc pas facturées.

6. Annexes

Tableau 1 – Tarif, en euro, des examens biologiques d'après la caisse primaire d'assurance maladie.

Examens	Tarif Sécurité Sociale	Majoration (Nuit, Dimanche, Férié)
Lactate	1,89	8,64
CRP	3,24	9,99
Ionogramme complet	7,83	14,58
Troponine	17,55	24,3
Gaz du sang	20,25	27
Procalcitonine	21,60	28,35
NT-proBNP	22,89	29,64
Bilan coagulation standard (TP/INR, TCA, fibrinogène)	13,50	20,25
TP/INR isolé (suivi AVK)	5,40	12,15
Numération Formule Plaquettes	8,37	15,12
Plaquettes isolées	4,05	10,8

Source : Table Nationale de codage de Biologie, Sécurité sociale, ameli.fr, au 12/11/2013

Références

1. Article L. 6211-38 du Code de la santé publique.
2. Norme ISO 15189 et ISO 22870.
3. Article R. 4311-5 du Code de la santé publique.
4. Rerbal D., Chamouard V., Rugeri L., Gueugniaud P.-Y. Apport de l'INR capillaire aux urgences médicales dans la prise en charge des hémorragies graves sous AVK – SFMU 2012.
5. Rizos et al. Point-of-care reversal treatment in phenprocoumon-related intracerebral hemorrhage. *Ann Neurol*, 2010 ; Jun; 67(6) : 788-93.
6. Classens Y.-E. et Ray P. Les biomarqueurs en médecine d'urgence. Paris, Springer-Verlag, 2012 ; p. 63-73.
7. Jourdain P. BNP NPro BNP quel peptide natriurétique choisir ? Réalités cardiologique, n° 218, cahier 1, juin 2006.
8. Francini V. Importance de la biologie délocalisée sur l'organisation d'un service d'urgence et sur la prise en charge de l'urgence vitale. *Radiometer, Bio Urgences* n° 1, mai 2011, p.11-3.
9. Ecollan P. La biologie en cardiologie d'urgence. *Radiometer. Bio Urgences*, n° 1, mai 2001, p. 7-10.
10. Ray P. et Lefèvre G. Intérêt et limites de la biologie délocalisée dans la prise en charge des douleurs thoraciques, Groupe hospitalier Tenon-Saint Antoine et Université Pierre-et-Marie-Curie, Paris.
11. Hoonhorst F., Vernes A. Biologie Délocalisée. *IRBM News*, Elsevier Masson, 2013 : p. 23-9.