



Enquête de pratique: Biologie délocalisée des D-dimères. Situation en 2021

L.Macchi, F Grand Service d'hématologie biologique CHU Poitiers

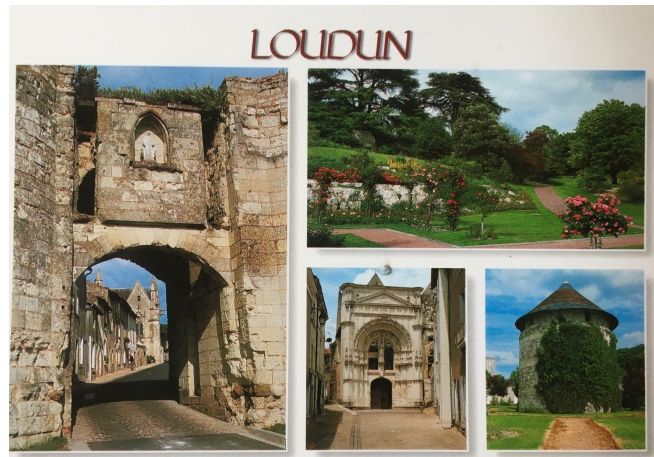
Flashback: Lille 2013

- Conclusions de P Toulon:
 - « Le dosage délocalisé des D-dimères ne paraît pas être très répandu en France en 2013 »
 - « Néanmoins, il n'est pas impossible que certaines implantations « sauvages » puissent exister (camion SAMU ou autre.....) sans que le biologiste n'en ait été averti »
 - « Faire des recommandations apparaît donc très prématuré »

Néanmoins, une veille active s'impose,

Certainement mais depuis ?

- Accréditation, GHT, réorganisation des plateaux de biologie.....
- Histoire:
 - Hôpital de Loudun avec service d'urgence 1h de route Poitiers. Biologie assurée par le labo privé

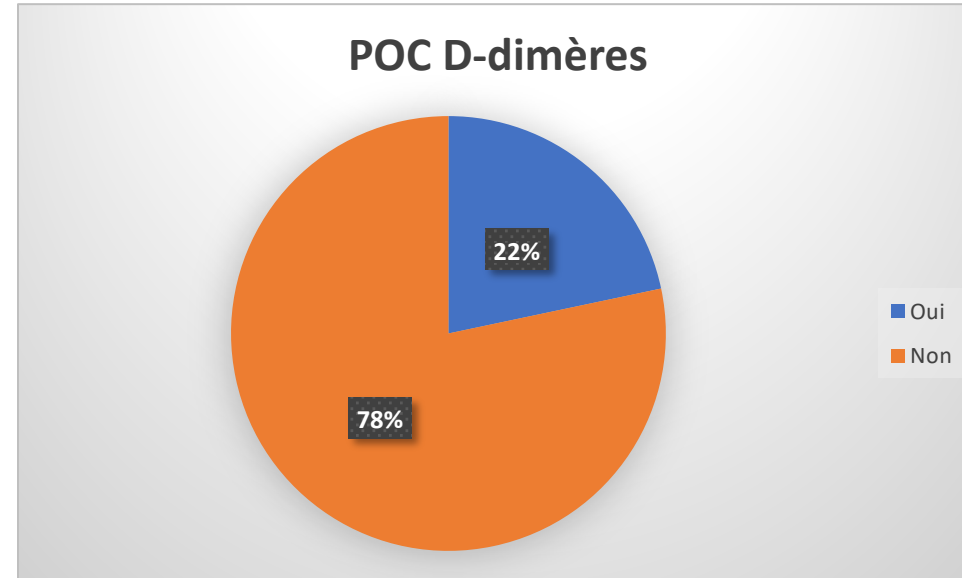
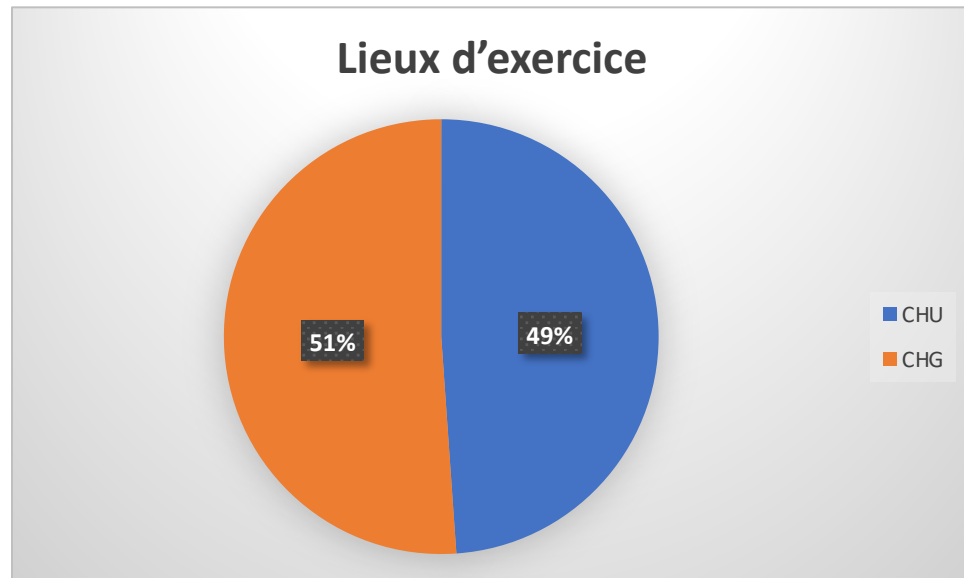


2020 Fusion avec CHU Poitiers et désengagement du laboratoire privé

Quid Biologie; D-dimères or not D-dimères ?

Comment faire pour les D-dimères: Appel aux expériences de chacun d'entre vous ?

- Questionnaire GFHT 2020 (listing des membres) :
 - 85 réponses !!!!!!!



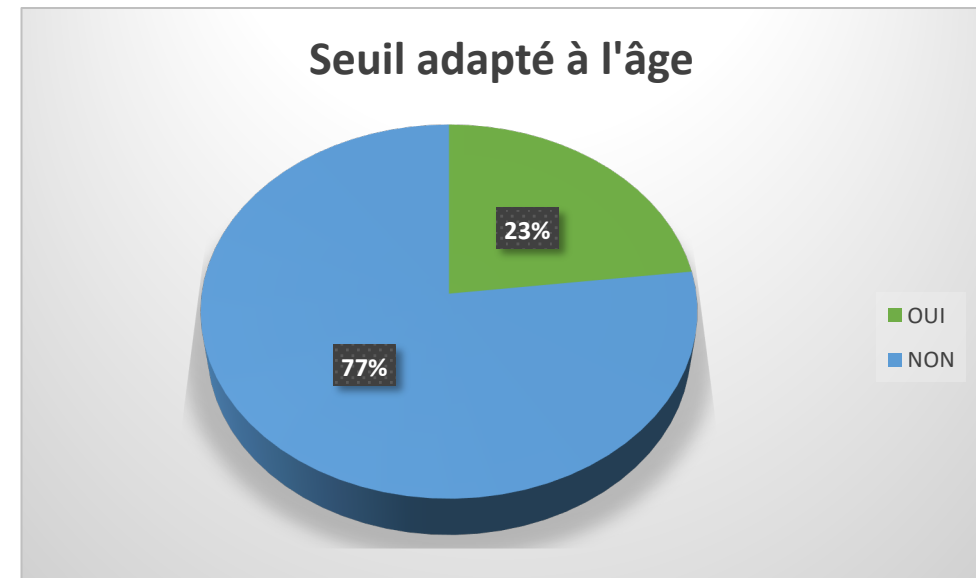
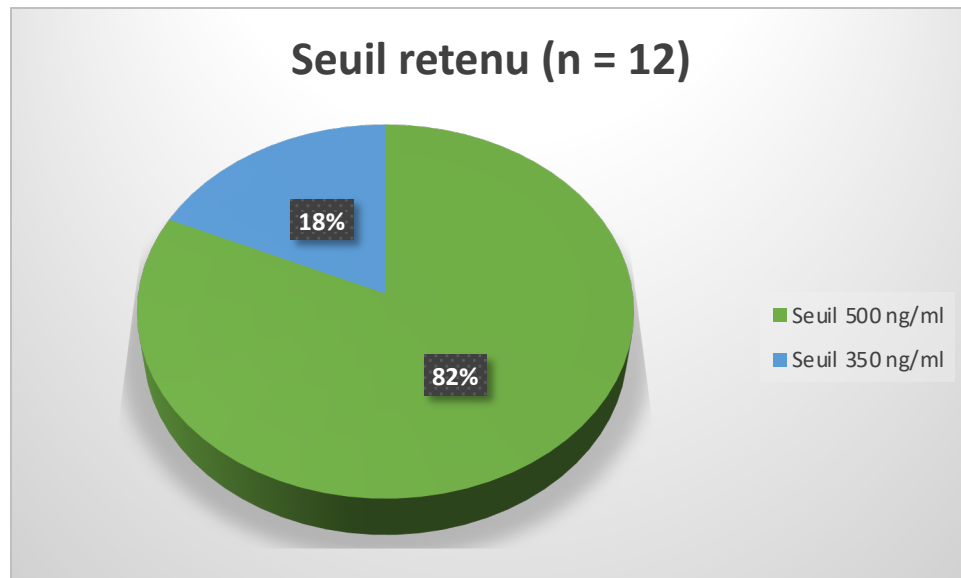
18 centres ont des dispositifs D-dimères

Où, avec quoi ?

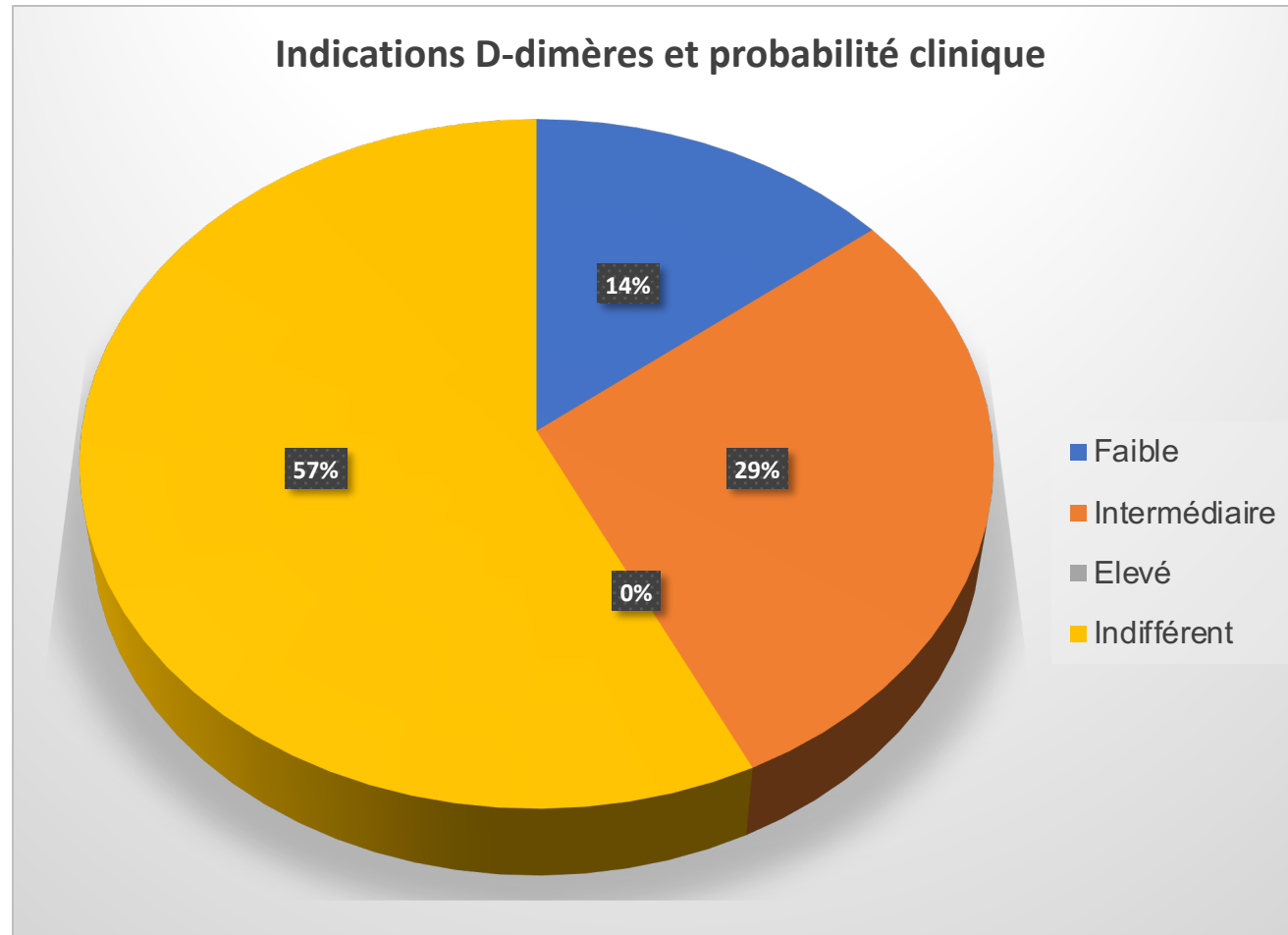
- Très majoritairement:
 - 1 POC / centre
 - Services d'urgences et SAMU (92%; n = 6)
 - AQT90® (Radiometer) n = 12 sur 13 réponses
- 84% des cas (n = 13) l'implantation de l'appareil s'est faite avec le laboratoire

Comment

- Dans 54% (n = 7) des cas, les données de la littérature ont été un élément de choix dans la validation clinique du seuil du système:



Probabilité clinique et D-dimères délocalisés

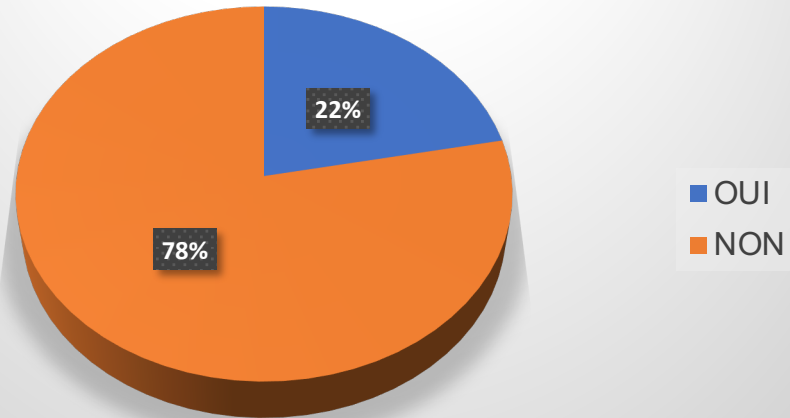


Démarche qualité

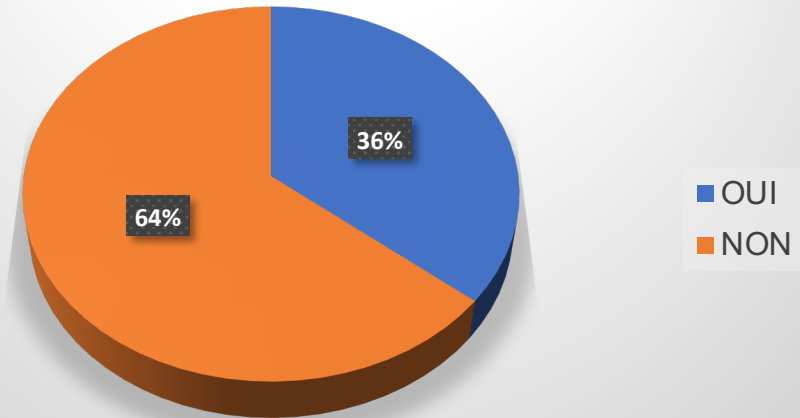
- Le laboratoire
 - Validation des résultats et contrôles de qualité dans 83% des cas
 - Une répétabilité a été effectuée dans 77% des cas
 - Cette répétabilité s'est effectuée pour des valeurs proches du seuil de 500ng/ml (62%)
 - Comparaison de méthode 85% des cas avec la méthode de référence du laboratoire (100% des cas)
- CQI / EEQ
 - CQI: dans 38% des cas c'est le service clinique qui s'en charge
 - Des EEQ sont passés dans 77% des cas
- Maintenance:
 - Laboratoire 77%
 - Service clinique 23%
- Connection au SIL dans 69% des cas

Demande de D-dimères délocalisés dans les autres centres

Demandes de D-dimères délocalisés



Existence d'un laboratoire sur place



Donc Pierre avait raison: la veille devait s'imposer !

Mise en place des D-dimères à Loudun

- Appareil AQT90® (Radiometer)
- Choix du seuil de positivité ?
 - Littérature pauvre et non « homogène »
 - Souvent le seuil de 500 ng/ml retenu
 - Par extrapolation aux méthodes de référence
 - Pour la thrombose veineuse profonde des membres inférieurs

Ex: AQT90® et seuil

Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients

Oude Elferink et al, 2015

Table III. Comparison of seven quantitative D-dimer assays with the Vidas D-dimer.

	Pearson's <i>r</i>	Slope	Intercept (µg/L)	Cutoff (µg/L)	Bias at 500 µg/L (µg/L)
CA1500	0.72 (0.64–0.78)	0.94 (0.85–1.03)	8.9 (–23.8–42.0)	500	–22 (–57–17)
BCS	0.75 (0.68–0.81)	0.94 (0.86–1.03)	5.6 (–31.2–42.0)	500	–25 (–61–15)
ACL-TOP	0.71 (0.63–0.77)	0.97 (0.89–1.07)	6.4 (–32.9–40.6)	500	–7 (–51–33)
Pathfast	0.79 (0.73–0.83)	1.26 (1.16–1.40)	–43.0 (–87.8–5.9)	578	94 (57–189)
Tina-quant	0.56 (0.46–0.65)	0.86 (0.77–0.97)	–54.1 (–94.9––19.2)	500	–123 (–154––66)
AQT90	0.85 (0.81–0.89)	0.57 (0.54–0.61)	73.2 (57.3–85.3)	500	–140 (–99––66)
Liatest	0.56 (0.45–0.65)	0.86 (0.77–0.97)	37.9 (–11.6–75.0)	500	–31 (–79–14)

Data are represented as mean (95% confidence interval). Significant deviations are indicated in bold font.

N = 290

AQT90	Cut-off (µg/ml)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPN
manufacturer	500	95.7 (78.1–99.9)	63.9 (57.6–69.8)	99.4 (96.6–100)
optimized	365	100 (85.2–100)	50.0 (43.7–56.3)	100 (97.1–100)
age-adjusted	NA	95.7 (78.1–99.9)	77.0 (71.3–82.0)	99.5 (97.2–100)

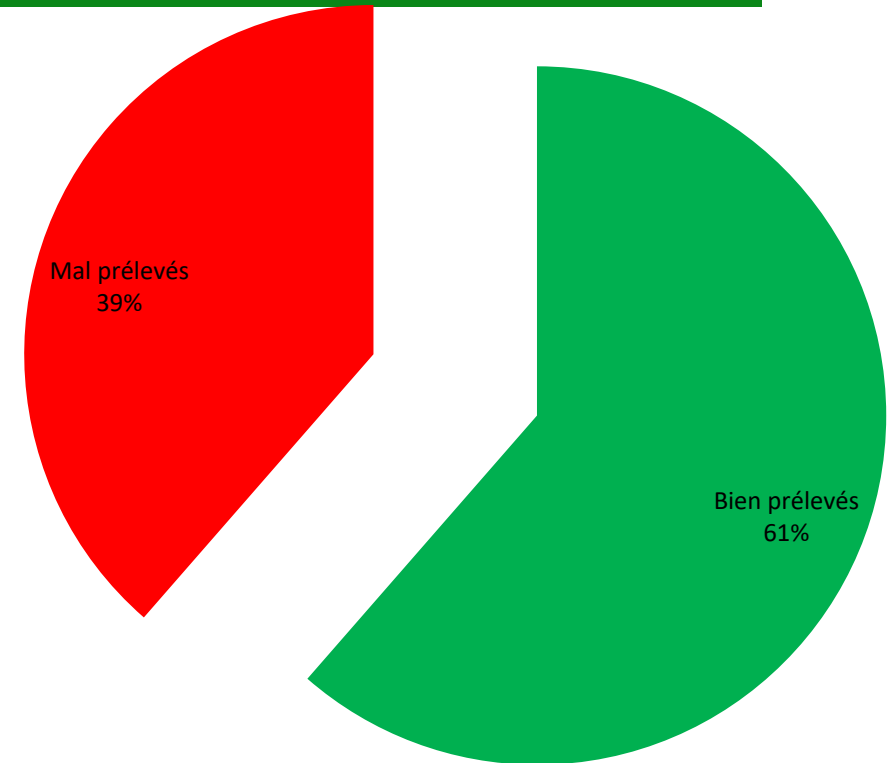
AQT90® : les unités sont « calibrées » en unités D-dimères et non pas FEU

Etude de concordance: Implantation AQT90® CH Loudun

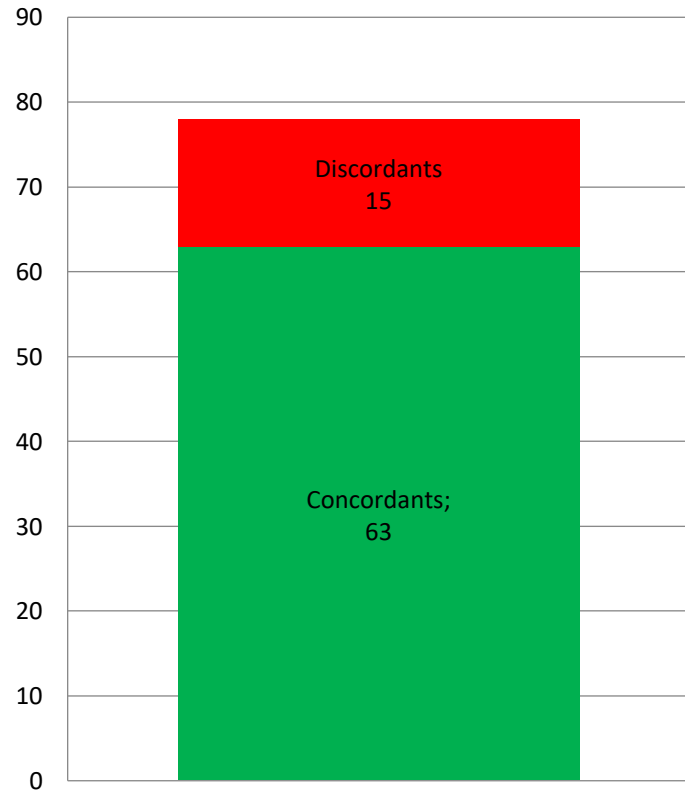
- Etude du 12/03/2020 au 30/09/2020
- Pour chaque prélèvement d'un D-Dimères sur AQT, un tube était envoyé à Poitiers pour dosage de référence (Liatest D-Dimer, Stago)
- Seuil de positivité de l'AQT90 fixé à 350 ng/mL
- Seuil de positivité de Stago fixé à 500 ng/mL

Résultats

- 127 dosages AQT ont été réalisés
- 49 mal prélevés (dosages non réalisés à Poitiers)
- **78 dossiers correctement prélevés en double**

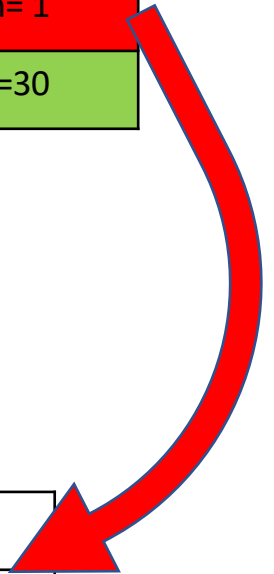


Seuils AQT ≥ 350 ng/mL et Stago ≥ 500 ng/mL

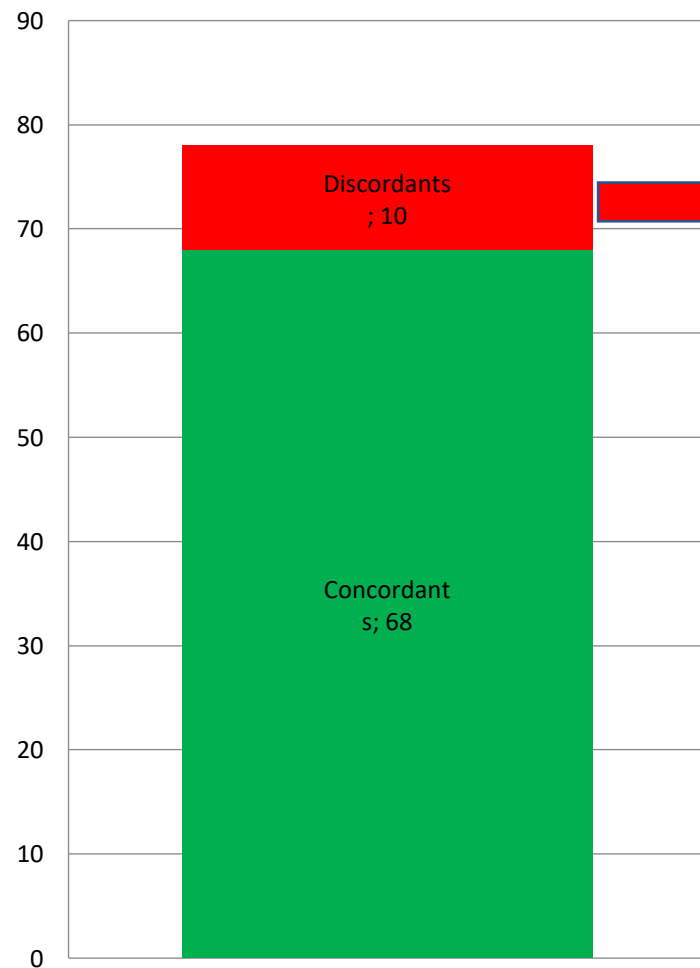


	Stago DDI Négatif	Stago DDI Positif
AQT 90 Négatif	« NEG - NEG » n= 33	« NEG - POS » n= 1
AQT 90 Positif	« POS - NEG » n= 14	« POS - POS » n=30

AQT	STAGO
310	550



Seuil AQT augmenté 500 ng/mL (Stago \geq 500 ng/mL)



Sur les 10 discordances

5 dossiers « AQT Positif => Stago Négatif »

5 dossiers « AQT négatif => Stago Positif »

AQT	STAGO
444	500
310	550
499	920
481	520
364	1110

Extrait de la procédure mise en place

Constat : à la lumière de la bibliographie actuelle, le test de D-Dimères délocalisé sur AQT n'est pas **superposable** au test classique réalisé au laboratoire (Liatest). Son indication est **plus restreinte**, et son interprétation différente en terme de **valeur seuil**.

Interprétation des résultats de D-Dimères délocalisés sur AQT

Le seuil d'exclusion retenu est de 350 µg/L.

Le test ne doit pas être interprété avec le seuil classique de 500 µg/L.

Les seuils ne peuvent pas être adaptés à l'âge.

Indications d'un dosage de D-Dimères délocalisés sur AQT

Les D-Dimères délocalisés ne peuvent être prescrits que si la **probabilité clinique de MTEV/EP est faible** (score de Genève ou de Wells)

Le test n'est pas recommandé dans les situations de probabilité intermédiaire ou élevée. Le dosage ne doit pas être réalisé dans les situations suivantes : femmes enceintes, enfant, patients en post-chirurgie ou hospitalisés.

Points à retenir de l'enquête

- L'utilisation des EBMD D-dimères en France est une « réalité » et les demandes vont certainement augmenter de façon significative dans les prochaines années.
- L'implantation de tels dispositifs va se faire dans des structures sans laboratoire à « proximité »
- Contrairement à il y a 7 ans il va falloir envisager des recommandations (harmonisation des pratiques)

Points à retenir de l'enquête

- Choix du seuil de positivité:
 - Souvent par extrapolation avec les méthodes de références
- Bien spécifier l'intérêt des D-dimères uniquement dans les risques faibles +/- intermédiaires:
 - Les études: les thromboses veineuse profondes ++++
- Adaptation à l'âge a confirmer

Un grand merci

- A tous les centres qui ont répondu à l'enquête.
- Au groupe « Biologie délocalisée» du GFHT

RDV dans: 10 ans ? Plus rapidement ?