

Titre : Concordance entre la mesure du fibrinogène par l’analyseur qLabs®FIB et sa mesure par méthode conventionnelle (fibrinogène Clauss) en contexte d’hémorragie du post partum sévère : une étude prospective multicentrique (FIB-HPPS)

Auteurs : Mégane Raineau^{1,3}, Myriam Brebion¹, Lauranne Ossé¹, Samuel Dahan¹, Georges Mion³, Catherine Fisher³, Dominique Lasne⁴, Jérôme Duchemin⁵, Marine Driessen², Camille Le Ray⁶, Marc Samama³, Hawa Keita¹

¹Service d’anesthésie-réanimation pédiatrique et obstétricale, ²Obstétrique - Maternité, ⁴Hématologie Biologique générale, Hôpital Necker, APHP
³Service d’anesthésie-réanimation, ⁵Hématologie Biologique et Hémostase Clinique, ⁶Gynécologie-Obstétrique, Hôpital Cochin-Port Royal, APHP

Conflit d’intérêt : Aucun

Introduction : Un fibrinogène (Fg) plasmatique < 2 g/L est un facteur de risque d’hémorragie du postpartum sévère (HPPS, saignement > 1000 ml) associée à une morbidité maternelle significative [1] alors qu’un Fg < 3 g/L est considéré comme seuil d’alerte avec un OR ajusté à 1,90 [1,16-3,09] [2]. Dans une étude analytique, une bonne concordance a été obtenue entre la mesure du Fg par l’analyseur qLabs®FIB (Stago Biocare) et celle par la méthode conventionnelle (Clauss) réalisée au laboratoire de biologie médicale (LBM) [3]. Des études manquent pour démontrer l’intérêt en clinique du qLabs®FIB pour les femmes avec une HPPS. L’objectif principal de notre étude est d’évaluer la concordance de mesure du Fg entre les 2 méthodes en contexte d’HPPS et secondairement d’évaluer les délais d’obtention du Fg et la simplicité d’utilisation du qLabs®FIB par les anesthésistes.

Matériel et méthodes : Étude non interventionnelle prospective multicentrique dans deux maternités de type 3 (IRB 00010254 - 2023 – 118). Les femmes étaient incluses au moment de l’HPPS. Le Fg était mesuré par le qLabs®FIB (valeurs entre 1 et 4g/l) et le LBM à 2 temps (inclusion (T1) et 2h après (T2)). Les caractéristiques démographiques et obstétricales des femmes, de l’HPPS, et les concentrations de Fg du qLabs®FIB et du LBM étaient recueillies. L’analyse reposait sur le calcul du biais et des limites d’agrément à 95% entre les 2 mesures par la méthode de Bland et Altman pour mesure répétées avec un seuil d’acceptabilité analytique fixé à 0,1 g/L, ainsi qu’à la construction d’une courbe ROC pour les performances diagnostiques du qLabs®FIB. Les délais d’obtention ont été analysés par modèles mixtes linéaires. La simplicité d’utilisation du qLabs®FIB était évaluée par une échelle de 0 à 10.

Résultats : Au total, 70 femmes ont été incluses dont les caractéristiques et la prise en charge de l’HPPS sont décrites dans les tableaux 1 et 2. Seules 53 paires de mesures (53/122, 43,4%) étaient exploitables pour l’analyse principale. Le biais moyen était calculé à - 0,075 g/L, les limites d’agrément à 95 % à [-1,02 ; 0,87] dépassant l’hypothèse d’acceptabilité fixée à 0,1 g/L (Figure A). Ses performances diagnostiques étaient : AUC à 0,70 [IC95 %, 0,54 ; 0,87] (Figure B) avec un seuil optimal (indice de Youden) à 3,0 g/L. Seulement 16 femmes (12,5%) avaient un fibrinogène <3 g/L. À ce seuil, les indices de performance étaient : Se 0,92 [0,85–0,96], Sp 0,50 [0,26–0,74], VPP 0,91 [0,84–0,96] et VPN 0,52 [0,27–0,77].

Le délai médian d’obtention du qLabs®FIB était de 9 min [5–10] et celui du LBM de 60 min [42–90]. La simplicité de l’utilisation était jugée très satisfaisante à 8,5±2,3 /10.

Conclusion : Le qLabs®FIB semble assez sensible pour identifier les situations où le Fg est < 3 g/L, seuil d’alerte dans le contexte d’HPPS. Cependant, la concordance entre le qLabs®FIB et la méthode de Clauss est moins bonne que dans l’étude analytique de San Fillippo et al [3], peut-être du fait d’un manque de puissance de notre étude. Ce travail confirme que le qLabs®FIB reste intéressant car simple d’utilisation avec un rendu de résultat rapide.

Références: [1] Charbit B et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2007, [2] Cortet M et al. British Journal of Anaesthesia 2012, [3] Sanfilippo S et al. Thrombosis Research 2023

Tableau 1 : Caractéristiques démographiques et obstétricales des patientes (n = 70)

Variable	Valeur
Âge (ans)	34 ± 5
IMC (kg.m ⁻²)	28 ± 4
Termes (SA)	38,4 ± 1,9
Primipare (n)	41 (58,6)
Antécédent d’HPP	13 (19)
Taux Hb avant accouchement (g/L)	11,3 ± 1,9 g/L
Accouchement par voie basse/césarienne	42 (60) / 28 (40)

Données exprimées en : moyenne ± écart type, n (%)
Abréviations : IMC : indice de masse corporelle ; SA : semaine d’aménorrhée ; HPP : hémorragie du postpartum ; Hb : hémoglobine.

Figure A. Concordance mesures du Fg (Clauss et qLabsFIB) par le Bland et Altman

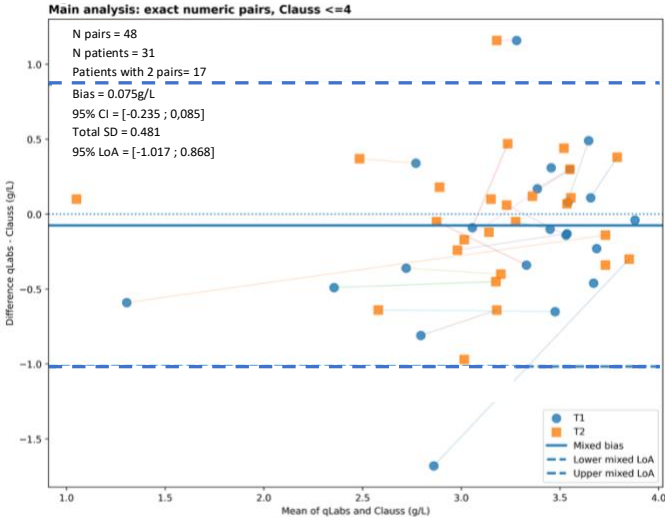


Tableau 2 : Caractéristiques de l’HPPS et de sa prise en charge (n = 70)

Variable	Valeur
Fibrinogène à T1 (g/L)	
- Fibrinogène qlabs®	3,69 ± 0,58
- Fibrinogène Clauss	4,01 ± 0,88
Fibrinogène à T2 (g/L)	
- Fibrinogène qlabs®	3,61 ± 0,59
- Fibrinogène Clauss	3,69 ± 0,89
Volume de saignement total (mL)	1387 ± 855
- N entre 1000-1499 mL	56 (80)
- N entre 1500-1999 mL	10 (14,3)
- N entre 2000-2499 mL	1 (1,4)
- N >2500 mL	3 (4,3)
Volume total remplissage (mL)	1488 ± 997
Nombre de patientes ayant reçu des PSL	
- CGR	16 (23)
- PFC	6 (5,7)
- Plaquettes	1 (1)
Nombre de CGR transfusé	2,8 ± 2,5
Nombre de patientes ayant reçu de la sulprostone	32 (46)
Nombre de patientes ayant reçu de l’acide tranexamique	68 (97)
Nombre de patientes ayant reçu du fibrinogène	4 (6)
Nombre de patientes ayant un tamponnement utérin	10 (14)
Nombre de patientes ayant eu une chirurgie d’hémostase	4 (6)

Données exprimées en : moyenne ± écart type, n (%)
Abréviations : N : nombre ; PSL : produits sanguins labiles ; CGR : concentré de globules rouges ; PFC : plasma frais congelé.

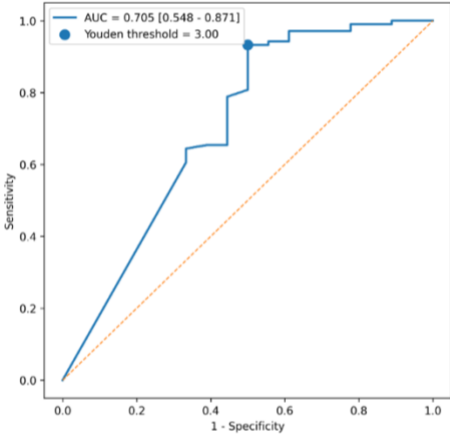


Figure B. Courbe ROC : prédiction d’un fibrinogène Claus <3g/L par le qLabsFIB