

LES ANALYSES HORS LABORATOIRE : AVONS-NOUS FAIT FAUSSE ROUTE?

Raymond Lepage, PhD, CSPQ
 Chef du département de biochimie clinique
 Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke
 Hôpital Fleurimont
 3001, 12^{ième} Avenue Nord
 Sherbrooke, Qc, J1H 5N4
 rlepage.chus@ssss.gouv.qc.ca

Ce texte a été rédigé à partir d'une présentation orale

Dans le cadre de son 22^{ième} congrès annuel, la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) tenait un symposium sur les analyses hors laboratoire. Trois aspects de ce dossier ont été abordés soient l'expansion des analyses hors laboratoire, leur contrôle de qualité et comment une approche interdisciplinaire pourrait permettre l'harmonisation de ces pratiques avec les dosages en laboratoire central. En guise d'introduction au symposium et dans le but de susciter la discussion, j'ai présenté un bref historique bien personnel de l'implantation des analyses hors laboratoire et comment ma pensée a évolué pendant cette période. Je reproduis dans ce texte l'essentiel de cette présentation.

Figure 1

Premières analyses hors laboratoire.

- Implantées il y a plus de 30 ans...

Bandelettes urinaires
 Urinomètres (densité urinaire par flottaison)
 Glucotest®, Acetest®
 Ictotest®
 Foam test

- Implantées il y a plus de 25 ans

Bandelettes de glucose sanguin
 Réflectomètres (à domicile puis en milieu hospitalier..)

Les analyses hors laboratoire ont débuté bien avant l'introduction des réflectomètres à glucose dans les hôpitaux (Figure 1). Je me souviens qu'à mes débuts comme biochimiste à Trois-Rivières en 1973, les infirmières effectuaient déjà des analyses d'urine sur bandelette avec mesure de la densité dans des « urinomètres » à flottaison. Elles procédaient également sur une base régulière à des recherches de glucose et de corps cétoniques dans l'urine avec des réactifs en comprimés (Glucotest® et Acetest®). Dans d'autres hôpitaux, des épreuves de maturité foetale (foam tests) étaient disponibles dans les salles d'accouchement tout comme la recherche de sang dans les selles sur les unités de chirurgie. Ces analyses avaient peu d'impact sur le laboratoire, ne produisaient aucune donnée chiffrée et donc ne nous dérangaient pas trop. Nous en avons d'ailleurs déjà plein les bras avec nos nouveaux "bidules" automatisés. C'était l'époque également où nous commençons à implanter nos premiers programmes structurés de contrôle interne de qualité et où le Dr. Guy Letellier, à l'Hôpital Notre-Dame de Montréal, démarrait le premier contrôle de qualité externe de la province. C'est aussi à cette époque que les biochimistes étaient vus par certains administrateurs comme des individus souffrant d'insécurité chronique, expliquant par le fait

même les coûts énormes en contrôle de qualité des laboratoires de biochimie qui y consacraient 15 à 20% de leur budget d'opération.

C'est à partir de 1975 environ qu'a débuté l'invasion des appareils de dosage du glucose sur sang capillaire : d'abord pour utilisation à domicile par les patients diabétiques eux-mêmes, avec l'apparition de réflectomètres (les premiers "Dextrometers") capables de lire les bandelettes semi-quantitatives apparues quelques années auparavant. Cette pratique a ensuite gagné les hôpitaux de manière bien sournoise, notamment par contact direct entre les représentants des compagnies et les cliniciens, par de généreux prêts d'équipements et par le don (désintéressé) des premières bouteilles de bandelettes. Très peu de professionnels de laboratoire ont été impliqués dans ces premiers essais (du moins pas ceux de l'hôpital du Sacré-Cœur de Montréal où je venais d'arriver) et collectivement nous avons plutôt mal réagi face à cette intrusion. Mal réagi dans tous les sens du terme, et ceci inclut la nature même de notre réaction. Nous avons surtout opposé des arguments d'ordre technique, parfois économique, rarement clinique. Il était en effet difficilement concevable que ces gadgets peu précis et souvent inexacts (selon nos critères) puissent fournir des informations cliniquement utiles, puisque de moindre qualité que celles provenant du laboratoire.

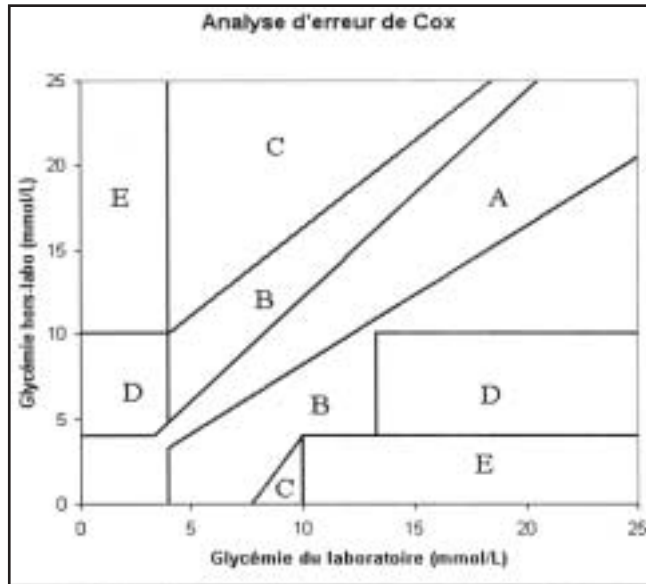
Les sources d'erreur étaient en effet très nombreuses, en particulier avec les premiers modèles de réflectomètres (goutte de sang de plus de 20 µL, rinçage, essuyage, chronométrage...) et les infirmières ne souffraient manifestement pas du même degré d'insécurité que les gens du laboratoire. L'exploitation d'incidents résultant de la mauvaise utilisation de ces appareils n'a pas réussi à avoir un impact significatif. Pourtant, il y avait une explication bien simple pour la relative indifférence des cliniciens et des infirmières quant à la valeur relative des mesures de glycémie capillaire (Figure 2). C'est que l'impact d'erreurs, même importantes, sur le taux mesuré était le plus souvent négligeable sur le traitement des patients! On n'a pas réussi par ailleurs à structurer une position sur la valeur clinique ajoutée de ces appareils, notamment chez les patients non diabétiques, sur la nécessité (l'obligation) de faire inscrire ces résultats dans le dossier du patient, sur la valeur informative limitée des résultats hors plage de lecture, etc. C'était bien avant que le terme "Evidence Based Medicine" ne devienne à la mode! De toute façon, le train était en marche et il était déjà trop tard pour l'arrêter. Mieux valait donc monter à bord et appliquer le principe numéro 1 de l'interdisciplinarité : " *If you can't beat them, join them!*".

C'est à la fin des années 80, soit plus de 10 ans après leur introduction dans les hôpitaux, que plusieurs centres ont commencé à implanter des programmes de contrôle de la qualité plus rigoureux pour les glycémies capillaires.

Figure 2

Exactitude requise pour le traitement des diabétiques.

- Zone A : estimation exacte
 - Zone B : erreur bénigne ou cliniquement neutre
 - Zone C : correction non requise de taux acceptables
 - Zone D : retard de traitement dangereux
 - Zone E : traitement erroné
- Cox PJ et al. Diabetes Care 1985; 8: 529-36



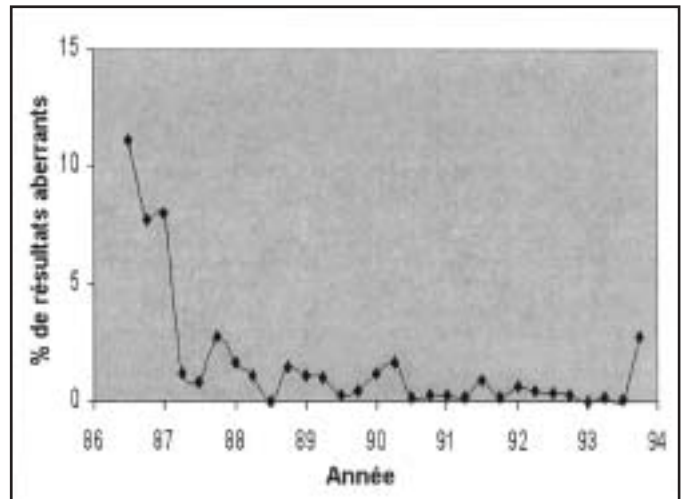
Dans bien des cas, dont celui de l'hôpital Saint-Luc où j'étais maintenant rendu, le prétexte nous venait de quelques infirmières fort isolées qui cherchaient à comprendre pourquoi il y avait des contradictions importantes entre certains résultats obtenus au chevet des patients et ceux du laboratoire obtenus sur des spécimens veineux prélevés simultanément. Simultanément signifiant ici, n'importe quelle période entre 5 et 120 minutes. En bon spécialiste de laboratoire, je leur ai répondu que la raison en était l'absence d'un programme de contrôle de la qualité. En bonne direction des soins infirmiers, ils avaient évidemment un cadre disponible pour y travailler. Ce fut Gisèle Besner avec qui j'ai travaillé pendant plus de 10 ans par la suite pour développer un programme intégré de contrôle interne et externe de la qualité indépendant des mesures appariées avec le laboratoire. Ce programme, de conception classique, était basé sur l'analyse de solutions aqueuses de glucose, à concentration connue, à chaque jour d'utilisation des appareils avec en plus une vérification à l'aveugle (contrôle externe avec sang bovin stabilisé) quatre fois par année.

Tel qu'illustré à la Figure 3, le suivi du contrôle externe pendant les premières années d'opération semblait justifier amplement notre démarche, et en particulier le suivi du pourcentage de valeurs aberrantes obtenues à chaque contrôle externe. Au tout premier volet, nous avions 11% des quelque 400 valeurs obtenues qui se situaient à plus de 40% de la valeur cible! A peine 3 résultats sur 4 respectaient l'erreur totale fixée à $\pm 20\%$ de cette même cible. On voit également comment par la suite ces résultats se sont améliorés et surtout stabilisés. La cause était donc entendue : hors du programme de contrôle de la qualité, point de salut! Ce programme très raisonnable pour l'époque impliquait le dosage d'une seule solution aqueuse de contrôle (trois niveaux en alternance), par jour d'utilisation, par appareil. Ceci était nettement moindre que les recommandations des organismes américains de l'époque, comme le JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations) qui en recommandait 9 fois plus

(3 niveaux par quart de travail). S'y ajoutaient quatre volets de contrôle externe par année pour ainsi rejoindre en moyenne deux fois par année chacune des quelque 900 infirmières qui se relayaient sur nos unités de soins. Les coûts étaient dans la norme avec, au niveau des consommables, 12% du budget total de bandelettes. Les infirmières de l'hôpital Saint-Luc, du moins une partie de leur direction, venait d'attraper le "syndrome d'insécurité aiguë du laboratoire". Ceci a eu au moins un effet bénéfique qui perdure aujourd'hui : le département des soins infirmiers venait de découvrir les coûts cachés de la technologie dite "au chevet du patient" et était maintenant beaucoup plus critique devant le discours commercial.

Figure 3

Volet externe du contrôle de la qualité des glycémies capillaires, Hôpital Saint-Luc.



Ce type de programme constituait alors (et constitue toujours) avec les comparaisons appariées avec le laboratoire, les deux seules approches dont on disposait, non seulement pour le contrôle de la mesure du glucose mais aussi pour tous les autres tests qui suivraient. A l'hôpital Saint-Luc, les soins infirmiers absorbaient les frais du programme de contrôle appliquant ainsi ce que je croyais être le deuxième principe de l'interdisciplinarité : "*celui qui est responsable, paye la facture*". Le programme de contrôle (à distinguer de l'évaluation préalable des équipements) était indépendant de mesures appariées avec le laboratoire, la notion des infirmières concernant le pairage étant top élastique pour le glucose. Surtout que dans les premières versions proposées pour les programmes basés sur le pairage, l'infirmière (et son patient) attendait l'accord du laboratoire pour procéder aux mesures chez les autres patients de l'unité. Parions que plusieurs patients recrutés pour le contrôle du matin ont mangé leur gruau froid! De plus, il ne faut jamais oublier que tous les programmes de comparaison appariée avec le laboratoire reposent sur deux principes de base : le premier stipulant que "*en cas de discordance, c'est le laboratoire qui a raison*" et le deuxième, plus nuancé "*même lorsqu'il a tort, c'est toujours le laboratoire qui a raison*". C'était le cas notamment pour les glycémies non stabilisées chez les patients avec leucocytose ou contamination bactérienne, et également pour les différences d'alors entre les mesures sur sang total ou plasma ou celles de toujours entre le sang veineux et le sang capillaire artérialisé.

Après plusieurs années d'utilisation de notre programme de contrôle, dont nous étions si fiers, j'ai commencé à déchanter. D'abord la performance semblait irrémédiablement au beau fixe. De plus je demeurais toujours incapable de prouver que la qualité

mesurée par le programme de contrôle (aqueux, apparié ou autre) me donnait une quelconque indication sur la qualité de la mesure suivante effectuée chez le patient. Lorsque des résultats de contrôle erronés survenaient, on faisait reprendre le dosage par l'infirmière en cause et la reprise était invariablement bonne. Lorsque les contrôles quotidiens étaient hors cible, c'était plus souvent qu'autrement à cause d'une détérioration de la solution de contrôle elle-même!

Un travail de recherche réalisé à l'hôpital Saint-Luc par Linda Thibault, au cours de son projet de maîtrise en soins infirmiers, a révélé que, de loin, le problème le plus fréquent de mauvais fonctionnement était la malpropreté de la fenêtre de lecture des réflectomètres. J'ai alors commencé à m'interroger sérieusement sur la pertinence de notre programme de contrôle. Est-ce qu'on garantissait par ce programme une haute qualité de soins aux patients? Ou bien est-ce qu'on ne dépensait pas plutôt 10 000\$ par année simplement pour vérifier si les appareils étaient propres? C'est à partir de ce constat que j'ai conseillé à la direction des soins infirmiers d'adopter un des nouveaux modèles d'appareil électrochimique (en principe difficile à salir?). Nous pourrions ainsi réduire substantiellement l'ampleur du programme de contrôle (Figure 4). Les quatre volets annuels du contrôle externe seraient maintenant mais le contrôle quotidien se limiterait désormais à une vérification électronique obligatoire (signée) par jour de chaque appareil. L'utilisation des solutions aqueuses de contrôle serait finalement réduite à deux dosages par mois respectant ainsi une de nos grandes politiques gouvernementales en matière de santé : "*Tant qu'à couper, coupons!*". Remarquablement, par la suite, personne n'a prétendu ou encore n'a été en mesure de démontrer que la qualité des glycémies capillaires s'était perceptiblement détériorée (Figure 5). J'avais donc suivi (précédé) inconsciemment la dernière mode en "*Evidence Based Medicine*" : "*Si tu es incapable de prouver qu'une technologie améliore les choses, tu n'es pas justifié de l'utiliser!*". Si c'est vrai pour les médecins, ça devait l'être à plus forte raison pour des scientifiques de laboratoire! Le contrôle de qualité basé sur l'évidence venait de me frapper...

Figure 4

Valeur informative des programmes de contrôle de qualité pour les glycémies capillaires.

Les résultats obtenus avec les programmes de contrôle de qualité des analyses au chevet des patients ne fournissent aucune indication sur la qualité du prochain dosage chez le patient.

PROGRAMME MINCEUR

- 1 vérification électronique/jour
- 2 contrôles internes/mois/appareil
- 4 contrôles externes par année

Pendant toute cette période, je constatais malheureusement que le contrôle de qualité des analyses hors laboratoire devenait un champ de bataille pour les différentes corporations professionnelles. C'était manifestement dans un élan légitime de protection du public, étant bien entendu que cette protection ne peut être assurée que par les membres de notre propre corporation, du moins ceux ayant acquitté leur cotisation annuelle.

Pendant que nous nous concentrons sur les programmes de contrôle de qualité d'utilité discutable, sont apparus des dizaines d'autres tests réalisables au chevet des patients (ou par le grand public) dont le cholestérol, le temps de prothrombine, les gaz artériels et les électrolytes (en salle d'opération), les marqueurs cardiaques (myoglobine, CK-MB, troponines, BNP), les tests de grossesse ultra-sensibles, le dépistage des drogues illicites ainsi

que l'hémoglobine glyquée et la microalbuminurie (en clinique externe). En pharmacie, on peut maintenant se procurer des tests personnels pour le dépistage du cancer de la prostate ou pour la mise en évidence de l'ovulation ou de la ménopause!

Cependant le plus remarquable était certainement l'augmentation faramineuse des volumes de glycémies capillaires au cours des années. A l'hôpital Saint-Luc (devenu composante du CHUM), nous sommes passés très rapidement de 35 à plus de 70 appareils pour la seule mesure de la glycémie. En 1998, le volume d'activité atteignait 125 000 bandelettes par année. Il devrait dépasser les 500 000 pour le CHUM bien avant son déménagement à Rosemont (ou ailleurs...). Au CHU de Sherbrooke (682 lits), où j'exerce maintenant ma profession, le budget annuel consacré aux seuls réactifs de dosage hors laboratoire du glucose sur 134 appareils est de l'ordre de 100 000\$ en matériel pour 250 000 bandelettes (dosages-patients?) avec résultats non documentés dans le dossier électronique du patient comparativement à 17 000\$ pour les 75 000 résultats produits et documentés par le laboratoire pour la même clientèle.

Figure 5

Impact du programme de contrôle allégé sur la qualité des soins.

Nous avons été incapables de démontrer que la réduction du programme de contrôle avait eu un impact négatif sur la qualité des soins. Notre approche au contrôle de qualité n'était par conséquent pas basée sur des évidences irréfutables.

Mes angoisses demeurent : est-ce qu'on doit appliquer aujourd'hui des programmes de contrôle conçus il y a plus de 20 ans et ne pas tenir compte de l'amélioration importante des réflectomètres? Est-ce qu'on ne serait pas en train de faire fausse route? Est-ce que nos investissements énormes en temps et en énergie n'auraient pas été plus productifs si nous nous étions intéressés davantage au **contrôle de l'utilisation** de ces technologies plutôt qu'à un illusoire contrôle de leur qualité? Si tel est le cas, est-ce que les "Directives québécoises sur les analyses hors laboratoire effectuées dans les établissements de santé" qui ont été diffusées dernièrement permettront de remettre les pendules à l'heure? Est-ce que le groupe consultatif qui les a rédigées était suffisamment représentatif des nouveaux courants de pensée concernant le contrôle de la qualité? N'aurait-il pas dû compter également un plus grand nombre de médecins prescripteurs pour mieux identifier la valeur ajoutée de cette pratique et surtout investir les (rares) argents disponibles au bon endroit?

Faites parvenir vos commentaires et réactions pour publication à France Desjarlais au : fdesjarlais.hmr@ssss.gouv.qc.ca