

Analyses de laboratoire à proximité du patient hospitalisé : avantages et limitations

M. F. Rossier, F.-J. Haenni, E. Dayer, Institut Central des Hôpitaux, Hôpital du Valais, Sion,

Introduction

Les décisions médicales doivent être prises sans délai et sont souvent basées sur des résultats d'analyses de laboratoire. La tentation est grande, particulièrement dans les services d'urgence, de réaliser les analyses à proximité du patient afin de s'affranchir du temps nécessaire pour transporter l'échantillon au laboratoire et le préparer (phase pré-analytique). Par exemple, il est nécessaire de centrifuger le sang pour séparer les cellules du sérum ou du plasma, avant l'analyse sur les automates du laboratoire. L'introduction d'instruments délocalisés, appelés « systèmes POCT » (Point of Care Testing), présente certaines contraintes dans le domaine hospitalier. Il convient d'en être conscient pour juger du bénéfice global de cette stratégie. Les résultats de laboratoire doivent être transmis dans le dossier patient informatisé et les valeurs de résultats doivent être comparables au système automatisé du laboratoire afin d'éviter les pertes d'informations et assurer la cohérence de l'ensemble des analyses.

Avantages et limitations des systèmes « POCT »

Le principal avantage, le plus évident aux yeux des utilisateurs, est sans nul doute le temps de réponse raccourci entre le prélèvement de l'échantillon et l'obtention du résultat. En effet, même un gain d'une quinzaine de minutes peut parfois s'avérer significatif non seulement pour des raisons vitales, mais pour améliorer le tri ou l'organisation d'un service d'urgences. Un autre avantage est le volume nécessaire à l'analyse, qui est réduit sur les instruments POCT. Il est à noter cependant que l'impact d'un temps d'analyse raccourci sur l'évolution du patient est loin d'être toujours démontré [1].

Une évaluation basée sur les évidences a été réalisée par un panel d'experts de l'Association Américaine de Chimie Clinique (AACC) qui ont établi pas loin de 200 recommandations concernant l'utilisation de méthodes rapides pour différents analytes [2] (Fig.1).

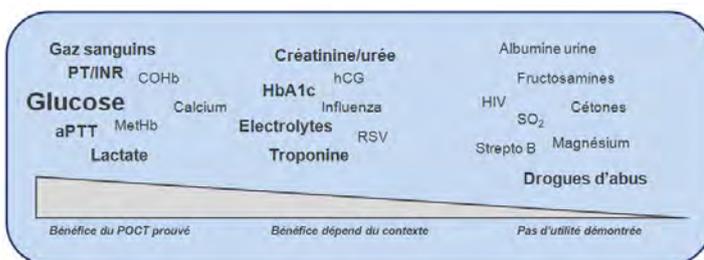


Figure 1 : Pertinence et degré d'évidence (proportionnel à la taille de la police des analytes) des recommandations pour introduire certaines analyses de proximité afin d'améliorer l'évolution clinique du patient (selon référence [2]).

Mais quel est en contrepartie le coût à payer pour bénéficier de résultats obtenus dans un délai plus court ?

La qualité et les performances des analyses effectuées sur des instruments POCT sont des critères cruciaux à prendre en compte lors de leur implémentation dans la routine clinique et ne peuvent être évaluées qu'en collaboration étroite avec le laboratoire, selon des protocoles de validation bien établis. En effet, il convient de vérifier non seulement la robustesse et la précision des méthodes de proximité, autrement dit leur capacité à reproduire le même résultat dans un environnement changeant, mais également leur exactitude, c'est-à-dire l'absence de biais par rapport à une méthode de référence au laboratoire. S'il est vrai que certaines analyses de proximité ont été standardisées, permettant d'obtenir des résultats comparables à ceux du laboratoire, comme par exemple la glycémie référencée sur plasma alors qu'elle est effectuée sur du sang complet, le dosage de nombreux autres analytes reste encore parfois très différent sur les instruments POCT. Cette différence par rapport au laboratoire doit être bien établie et documentée pour chaque analyse POCT, particulièrement si on est amené à comparer au cours du temps des résultats obtenus sur différents instruments. On pourrait également être amené à définir des valeurs de référence distinctes de celles couramment utilisées au laboratoire, ce qui est par expérience une source de confusion.

Bien que la phase pré-analytique soit simplifiée à l'extrême pour les analyses de proximité, celle-ci peut toutefois générer des conditions pouvant interférer significativement avec le résultat de l'analyse. Une

étude réalisée récemment à l'hôpital de Sion sur plus de 94'000 échantillons de sérum a montré que 0.62% sont hémolysés à un degré tel que certaines analyses sensibles, comme le potassium, l'ASAT ou la LDH ne sont plus interprétables. Le taux d'échantillons ainsi hémolysés provenant du service des urgences s'élevait même à 1.88%. Ces statistiques sont disponibles au laboratoire car le sang y est centrifugé et l'hémolyse systématiquement évaluée dans le sérum. Bien que l'hémolyse ne puisse pas être évaluée sur du sang complet, nous n'avons pas de raison de penser que le taux d'hémolyse soit différent dans un environnement POCT.

L'assurance qualité de tout système analytique exige l'utilisation régulière de contrôles de qualité selon une procédure établie. La tendance actuelle à multiplier le nombre d'instruments délocalisés alors que les ressources du laboratoire sont limitées nécessite non seulement de **connecter ces instruments au réseau informatique** du laboratoire, pour en assurer la **télésurveillance et la télémaintenance**, mais également de **former les utilisateurs** parmi le personnel soignant, une tâche incombant tout naturellement au laboratoire. Le temps passé à la surveillance d'un parc POCT et à la formation représente un coût de fonctionnement significatif qui vient s'ajouter aux montants élevés des réactifs et des maintenances de ces instruments supplémentaires, rendant le prix effectif d'une analyse POCT largement supérieur à celui de la même analyse effectuée sur un automate du laboratoire [3].

Exemple de la troponine ultrasensible

S'il est un domaine où le temps de réponse est sensible, c'est bien la prise en charge des patients avec un syndrome coronarien aigu. L'évolution temporelle de marqueurs biologiques comme les troponines est devenue un critère central dans le diagnostic de l'infarctus du myocarde. Le développement de nouvelles méthodes analytiques, permettant de mesurer avec une grande précision des fluctuations minimes de ces marqueurs (dosage ultra-sensible de la troponine), a conduit à l'élaboration d'algorithmes permettant le tri des patients de plus en plus rapidement et efficacement. Dans ce contexte, il semblerait donc préférable de réaliser ces dosages directement au lit du malade. Malheureusement, actuellement **aucun instrument POCT n'est capable de mesurer une troponine ultra-sensible**, et une faible différence entre deux valeurs consécutives du marqueur ne présentera donc pas un degré de confiance suffisant pour pouvoir conclure à la présence d'un infarctus. Dans ce cas là, le gain de temps résultant du fait que l'analyse est effectuée sur place est perdu par le manque de précision analytique de l'instrument POCT. Les recommandations en vigueur suggèrent que la troponine du laboratoire soit rendue dans l'heure, idéalement dans les trente minutes [2]. Bien entendu, dans la situation particulière d'un hôpital ne disposant pas d'un laboratoire ouvert 24h/24, un système POCT pour mesurer la troponine trouvera son utilité, permettant éventuellement d'exclure un diagnostic d'infarctus. Cependant, un résultat positif devrait alors être confirmé au laboratoire afin de bénéficier d'une méthodologie performante et disposer ainsi d'une valeur de référence pour suivre avec précision l'évolution du marqueur. La combinaison dans un algorithme de résultats de troponine obtenus sur des instruments différents est fortement déconseillée.

Conclusion

Dans le domaine des analyses de proximité, chaque situation doit être évaluée individuellement et la disponibilité sur le marché de nombreuses méthodes POCT n'est certainement pas un critère suffisant pour justifier leur introduction sans une pondération objective des bénéfices et des risques. L'apport du laboratoire, que ce soit pour évaluer la pertinence d'introduire une nouvelle analyse de proximité, pour assurer la formation des utilisateurs, pour effectuer la validation et définir les performances de cette analyse, ou encore pour maintenir l'assurance qualité par contrôle à distance, ne peut être que favorable à la prise en charge clinique.

Références

- [1] Ramlawi M. and Delémont C. (2011) Rev Med Suisse, 7:1584
- [2] Aarsand AK et al. (2006) Evidence-based practice for POCT, Nat Acad Clin Biochem, AACC Press, JH Nichols Ed.
- [3] Zimmermann-Ivol C. (2012) Pipette 5:8

Personnes de contact

Dr Michel F. Rossier, PD
Dr Eric Dayer, PD

michel.rossier@hopitalvs.ch
eric.dayer@hopitalvs.ch