



CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES
DE BIOLOGIE MEDICALE : PRATIQUE, GESTION ET
UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point IV.D de l'ordre du jour



INDEXED

CONSIDERATIONS SUR LA TECHNOLOGIE DE LABORATOIRE

par le

Professeur Per Lous

1. Introduction

Au cours des trente dernières années, la pratique des laboratoires de biologie médicale a évolué sous plusieurs aspects. Le progrès des techniques constitue l'une des raisons les plus importantes de cette évolution. On a assisté à des changements aussi bien quantitatifs que qualitatifs et l'évolution a marqué toutes les disciplines de la médecine de laboratoire. Le nombre d'examens complémentaires demandés est beaucoup plus élevé et les laboratoires peuvent fournir les résultats plus rapidement grâce à un équipement moderne. La liste des examens qui sont à la disposition des cliniciens s'est considérablement allongée au cours de ces trente années. Les perfectionnements intervenus pendant la même période ont abouti à une meilleure exactitude et à une meilleure reproductibilité (précision) des résultats, qui leur confèrent une valeur nettement accrue dans la décision médicale.

Aujourd'hui, les laboratoires de biologie médicale jouent un rôle important dans le diagnostic, le contrôle du traitement médical ou chirurgical et la prévention.

2. Progrès techniques dans l'ensemble des disciplines de laboratoire

Le progrès des techniques a exercé des répercussions sur tous les types de laboratoire, qu'ils soient spécialisés en histologie et cytologie ou en microbiologie et immunologie ou encore en physiologie et groupage sanguin; mais les répercussions ont peut-être été particulièrement sensibles dans les laboratoires de chimie clinique et d'hématologie. C'est dans ces deux dernières disciplines qu'on voit le mieux les conséquences de la technologie et des problèmes qui l'accompagnent.

3. Quelques repères dans la mise au point d'instruments et de principes d'analyse

S'agissant de l'appareillage, on peut mentionner quelques repères qui ont jalonné l'évolution technique : les photomètres électriques à filtre ou colorimètres photo-électriques, les photomètres à cellule à écoulement continu, les spectrophotomètres, les analyseurs à flux continu, les analyseurs de vitesse de réaction, les appareils à dilution mécanique, les analyseurs multiples, les compteurs de particules associés à un calculateur, les dispositifs de mesure de la coagulation, etc. Différents principes d'analyse ont été introduits, de même que des techniques plus élaborées aboutissant à des semi-microméthodes ou à des microméthodes. Grâce à l'immunochimie et au marquage par des isotopes radioactifs, il a été possible de doser les vitamines, les hormones, les médicaments, etc. présents dans les liquides organiques à de très faibles concentrations.

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

4. Tendance à la centralisation

Les instruments de laboratoire modernes, fort complexes, qui permettent d'effectuer rapidement un grand nombre d'analyses, sont relativement coûteux; leur utilisation et leur entretien doivent souvent être confiés à un personnel spécialisé, ce qui amène à essayer de s'en servir pour l'analyse de nombreux échantillons pendant toute la durée de la journée de travail, et, si possible, de nuit également. Il en découle notamment une forte tendance à la centralisation des travaux de laboratoire, à la fois à l'intérieur de l'hôpital et pour l'ensemble d'une ville ou d'une région. On obtient ainsi des résultats plus exacts et dans de meilleurs délais, mais au prix d'un allongement des distances qui séparent le patient d'une part du clinicien, d'autre part du personnel du laboratoire.

5. Collecte, étiquetage, transport et entreposage des échantillons

Tous les travaux des laboratoires de santé comportent des problèmes de collecte, d'étiquetage, de transport et de stockage des échantillons. La normalisation est importante dans ce domaine. Pour chaque type d'échantillon - sang, sérum, expectorations, urines, selles, pus, biopsie tissulaire, etc. -, il est recommandé d'établir une description précise donnant des indications détaillées sur la façon d'opérer le prélèvement, le type de récipients à employer, leur étiquetage, la température de stockage, etc. La question est rendue plus complexe par le fait que certains composants, par exemple ceux du sérum ou des urines, exigent que l'analyse commence très peu de temps après la collecte de l'échantillon, alors que d'autres sont stables plusieurs jours ou plusieurs semaines. Dans certains pays, il est habituel de confier les prises de sang au personnel du laboratoire, aussi bien pour les patients hospitalisés que pour les patients traités en ambulatoire; dans d'autres pays, cette tâche est réservée aux médecins et aux infirmières. Il est recommandé que le directeur de laboratoire ait également la responsabilité de la partie "préparation" des travaux de laboratoire. Par exemple, l'utilisation de plusieurs types de tube pour la collecte des échantillons de sang peut entraîner un réel danger au moment de la centrifugation et conduire à des résultats erronés dans certaines analyses chimiques.

6. Analyses et nécessaires de laboratoire complexes

Certains examens complémentaires sont rarement demandés et certaines analyses exigent un équipement et des réactifs très complexes et/ou des compétences spéciales. Dans plusieurs pays, ces analyses sont effectuées uniquement dans quelques laboratoires.

Il en résulte une distance accrue entre le clinicien et l'analyste, ce qui rend leur dialogue difficile. En pareil cas, il est très important d'appliquer des règles strictes à la collecte, à l'étiquetage, à la conservation et au transport des échantillons. Les problèmes de paiement peuvent être difficiles à résoudre pour ce type d'analyse, et il est parfois nécessaire de mettre en place un système garantissant que seuls les échantillons prélevés chez des sujets bien précis seront soumis à une analyse.

Depuis quelques années, on voit apparaître des "nécessaires de laboratoire" qui comprennent les réactifs voulus pour procéder à plusieurs analyses "difficiles" ou "sophistiquées". La production industrielle de ces réactifs, qui serait délicate dans les laboratoires normaux, fournit les outils voulus pour exécuter les analyses et les contrôler. De cette façon, des analyses "sophistiquées" sont à la portée des petits laboratoires. Mais il est parfois difficile pour un laboratoire isolé d'évaluer correctement et de comparer les nécessaires offerts par les différents fabricants, spécialement quand il s'agit d'analyses concernant des affections pathologiques rares. Cette situation montre à quel point il importe qu'une bonne collaboration s'établisse entre les laboratoires au niveau régional, national et international.

7. Instruments "en ligne" avec les services d'hôpitaux

Le recours à l'électronique moderne permet d'établir des connections directes entre un instrument de laboratoire et un registre informatisé des patients ainsi qu'entre cet instrument et les médecins et infirmières des services d'hôpitaux. Mais un tel système, qui néglige le rôle de "filtre" joué par le facteur humain, comporte certains risques au moment où les

résultats quittent le laboratoire. La responsabilité personnelle des travaux de laboratoire et de la manipulation des échantillons prélevés sur les patients a des aspects positifs qu'il ne faut pas oublier. A cet égard, on peut mentionner les graves problèmes associés à l'identification du patient, à l'identification de l'échantillon, à l'étiquetage permettant une lecture automatique, au transport et à la conservation correctes des échantillons, ainsi que la mission qui incombe au personnel de laboratoire d'informer ou "alerter" immédiatement le service ou le clinicien intéressé quand un résultat est anormal. La communication en sens inverse n'est pas moins importante, par exemple pour faire savoir au laboratoire que le patient prend des médicaments susceptibles d'influer sur les résultats d'analyse, et elle peut être difficile quand l'organisation des laboratoires est fortement mécanisée et informatisée.

8. Analyses urgentes

Les analyses urgentes, à effectuer sans délai, soulèvent des problèmes particuliers dans un grand laboratoire où une organisation relativement rigide est nécessaire. Dans certains hôpitaux, il existe un laboratoire spécial, qualifié de "laboratoire d'urgence"; quand les analyses y sont pratiquées selon d'autres méthodes que les méthodes habituelles, appliquées en routine, il est essentiel de disposer d'un système efficace de contrôle de qualité. Les cliniciens éprouvent des difficultés d'interprétation si les résultats consécutifs concernant le même composant et le même patient présentent une exactitude et une précision différentes.

9. Résultats d'analyses non demandées

L'apparition sur le marché et l'utilisation d'analyseurs multiples qui permettent de donner pour chaque échantillon 6, 12 ou 24 résultats différents ont soulevé des discussions sur l'utilité des analyses "non demandées". Le débat n'est pas clos et il porte sur trois aspects : les règles habituelles d'établissement de "valeurs de référence"; la capacité relative du clinicien à utiliser les résultats selon qu'il avait ou n'avait pas demandé les analyses; et les aspects économiques.

10. Evaluation des équipements; gestion du laboratoire

Le choix de l'équipement et de l'appareillage qui conviennent dans un laboratoire donné exige des connaissances approfondies et une vaste expérience. De nombreuses considérations doivent intervenir dans la décision. Des renseignements de base importants concernent la charge de travail à escompter et les besoins et les moyens en entretien des appareils et en approvisionnement en pièces de rechange. Un autre aspect important est celui de l'éducation et de la formation du personnel qui aura à utiliser les instruments.

Le directeur du laboratoire a la responsabilité de la planification et de la supervision de l'activité quotidienne et de l'évaluation des besoins futurs et des ressources qui sont indispensables pour y faire face. Des problèmes importants se posent au sujet du recrutement du personnel et de sa formation continue, des règles de sécurité, de la manipulation des données, de la gestion budgétaire et de nombreux autres aspects de la gestion; pourtant, dans la plupart des pays, ces questions n'occupent qu'une place très limitée dans l'éducation et la formation professionnelle des futurs directeurs de laboratoire.

11. Analyses effectuées au lit du malade ou par le patient lui-même

Deux séries particulières de méthodes ont été rendues possibles par les progrès techniques : a) les méthodes pratiquées au lit du malade, et b) les analyses effectuées par les patients eux-mêmes. En chimie clinique, les méthodes appliquées au lit du malade portent spécialement sur les mesures de la fonction respiratoire, les déséquilibres acide-base et les troubles métaboliques. Dans d'autres situations d'urgence, par exemple chez les diabétiques, les analyses qui peuvent être confiées au patient lui-même consistent essentiellement en dosages d'urine. De nouveaux équipements, qui distribuent de l'insuline de façon permanente en fonction de la glycémie mesurée automatiquement, en sont au stade expérimental.

12. Nécessité d'une collaboration internationale et besoins en matière de recherche

Un aspect des techniques de laboratoire qui aura de l'importance dans le proche avenir est celui de la collaboration internationale en vue de l'élaboration de directives concernant les informations des fabricants sur les équipements. Le comité d'experts des instruments de la Fédération internationale de Chimie clinique (IFTC) et la commission de l'automatisation de l'Union internationale de Chimie pure et appliquée (UICPA) ont récemment publié une série de documents où sont présentés des critères applicables au choix des instruments d'analyse (Haeckel, R. et al. (1980) J. Automatic Chemistry, 2, 22-33).

Un autre aspect est celui de la recherche qui devra permettre d'établir la nature de la fiabilité nécessaire dans le dosage des différents composants des liquides organiques, selon la situation médicale. Ce problème est impossible à résoudre en demandant simplement aux cliniciens quels sont les besoins selon eux. Il est nécessaire de procéder à des études soigneusement planifiées sur les variations intra-individuelles en matière de santé et de maladie.

Un autre problème important, qui relève du domaine de l'éducation, a été présenté en ces termes dans un éditorial récent des Annals of Clinical Biochemistry : "Désormais, les techniques de la biochimie clinique et les possibilités de dosage de substances d'intérêt biologique dépassent largement la capacité des cliniciens à interpréter et à utiliser les résultats au profit du patient" (1979, 16, 337).

= = =