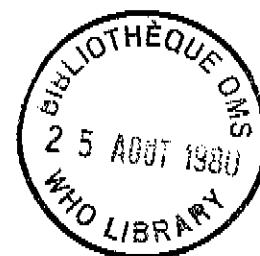




CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES  
DE BIOLOGIE MEDICALE : PRATIQUE, GESTION ET  
UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point IV.E de l'ordre du jour



LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE : RECHERCHE

par

Sir R. E. O. Williams  
Public Health Laboratory Service, Londres, NW9 5EQ, Angleterre

Le plus souvent, les recherches consacrées à la pratique des laboratoires de biologie médicale se concentrent sur la découverte de méthodes et systèmes de laboratoire ou leur perfectionnement et négligent d'étudier avec précision dans quelle mesure et selon quelles modalités la masse actuelle considérable des travaux de laboratoire contribue effectivement aux soins des patients. La discussion qui suit porte sur quelques domaines où la recherche pourrait fournir des directives en vue d'une meilleure utilisation des services de laboratoire. Il faut admettre que, très souvent, les recherches souffrent inévitablement de l'extrême difficulté qu'il y a à mesurer l'effet qu'on souhaite réellement étudier, à savoir l'avantage effectif pour le patient des résultats fournis par les analyses de laboratoire.

Interprétation et utilisation des comptes rendus de laboratoire par les cliniciens

Quelques études ont été consacrées à la façon dont le clinicien se comporte en présence du compte rendu d'analyse qu'il reçoit du laboratoire. Il est indispensable de savoir quelle serait la meilleure façon de présenter ces rapports pour qu'ils soient interprétés comme l'entendait le personnel de laboratoire et fournisse au clinicien les renseignements qui lui sont ou lui paraissent nécessaires. Une étude d'Ackerman et al. (1979) a illustré les diverses raisons pouvant conduire à une mauvaise interprétation des rapports microbiologiques. Cependant, le style de rapport préconisé dans cette étude peut paraître prolix : c'est du moins l'opinion de l'auteur du présent document. Il est indéniablement nécessaire d'effectuer des recherches sur la rédaction des comptes rendus d'analyse, spécialement quand on fait appel à des méthodes informatisées, et de parvenir à un minimum d'accord entre spécialistes de laboratoire au sujet de la nomenclature, des abréviations, des unités de mesure, etc., et des méthodes les mieux appropriées pour former les cliniciens à l'interprétation des comptes rendus. Skendzel (1978) a publié une étude intéressante dans laquelle il a demandé à des cliniciens quelle était la variation minimale d'un paramètre de laboratoire - glycémie, concentration d'antibiotique, etc. - qu'ils considéraient comme étant significative. La diversité des opinions rapportées montre bien que des indications sont indispensables au sujet de la variabilité propre aux analyses et à propos des valeurs "normales", et qu'il faut fournir des directives pour assurer une présentation des résultats qui soit intelligible.

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.

Il est notoire que les résultats d'analyse, même quand ils sont parfaitement compris, ne débouchent pas toujours sur des mesures appropriées de la part de leurs destinataires. Spencely et al. (1979) ont constaté que c'est particulièrement vrai quand l'analyse est pratiquée avant tout parce que "le service concerné a pour politique de demander systématiquement des examens complémentaires". Il ne faut cependant pas trop insister sur cet aspect des choses car les décisions que nécessite le traitement d'un patient sont fondées à très juste titre sur un certain nombre de considérations, le rapport de laboratoire n'étant qu'un élément; cela dit, il reste nécessaire de procéder à des recherches pour identifier les analyses qui sont les moins utiles du point de vue thérapeutique, en espérant ainsi arriver à en réduire le nombre.

#### Indications des examens complémentaires demandés

On assiste partout à une progression importante des analyses de laboratoire demandées, qui se manifeste à la fois par la plus grande diversité et par le nombre accru des demandes. Cela tient évidemment pour une large part à l'intérêt accru de ces analyses en vue d'éclairer le diagnostic et de guider le traitement. Pourtant, on estime très souvent que cette progression a été "excessive", en ce sens que les analyses réclamées sont plus nombreuses que ne le justifie l'utilisation clinique qui est faite des résultats. Dans certains systèmes nationaux de santé, la demande excessive d'analyses de laboratoire peut s'attribuer en partie au gain financier qui en résulte pour les cliniciens ou les laboratoires, éventuellement pour les uns et les autres; le problème est rendu encore plus aigu quand il existe des possibilités de surfacturation d'épreuves en nombre déjà excessif. Dans d'autres circonstances, la crainte de poursuites en justice peut amener le clinicien à adopter une attitude défensive outrée pour éviter tout risque d'être accusé d'avoir insuffisamment poussé ses investigations. Mais cette préoccupation devant une croissance prétendument "excessive" de la demande d'analyses de laboratoire, est également courante dans des pays comme le Royaume-Uni où le facteur dominant n'est ni l'appât personnel du gain, ni un amour immodéré de la chicane.

Une tentative courageuse a été faite par Spencely et al. (1979) en vue d'identifier les raisons des examens complémentaires de microbiologie demandés aux laboratoires de cinq hôpitaux généraux. Dans 35 % des cas environ, il s'agissait d'examens de routine effectués conformément à la politique du service clinique et, au total, 20 % des analyses ont été jugées sans intérêt aucun sur le plan du diagnostic, du traitement ou de la gestion générale du cas. Malheureusement, comme le soulignent les auteurs, il n'est pas toujours possible de savoir a priori, au moment où l'on demande l'examen complémentaire, s'il fera partie de ces 20 %.

Le "dépistage" systématique est à l'origine du plus grand nombre d'analyses pratiquées en chimie clinique (et probablement en hématologie) par rapport à la microbiologie; il s'explique essentiellement par l'existence d'analyseurs multiples avec lesquels il est aussi facile d'effectuer plusieurs analyses que d'en faire une seule. Manifestement, il y a là un vaste champ de recherche sur la définition plus précise des indications de nombreuses analyses de laboratoire; il est à espérer qu'on pourra en tirer parti pour apprendre aux étudiants et aux cliniciens à faire un usage plus rationnel du laboratoire.

Une cause importante de travail excessif découle des examens qui sont inutilement réclamés à deux reprises, soit parce que le travail est organisé par postes, soit parce que les intéressés sont impatients, confus ou souhaitent une confirmation pour avoir une certitude absolue; ce phénomène mériterait d'être étudié pour voir quel est l'effet des différentes méthodes de compte rendu, spécialement la communication par téléphone d'un rapport préliminaire quand il y a lieu. Un autre point intéressant est celui de la valeur des divers systèmes d'établissement des rapports sur ordinateur.

On pourrait peut-être également tirer parti de la diversité des systèmes d'organisation en fonctionnement dans les pays pour déterminer si, en réalité, la demande d'examens complémentaires est influencée par la nature du système. On a essayé, au moins dans un cas, de recourir à des pressions économiques pour limiter la demande d'analyses en attribuant à un service clinique un budget couvrant ses diverses activités et en permettant aux cliniciens d'économiser sur les dépenses de laboratoire en vue de financer d'autres activités. Au moins temporairement, cette méthode a conduit à une réduction du nombre d'examens demandés; on a obtenu le même résultat, au cours d'une période de rationalisation, en imposant que la demande d'analyses à

effectuer sur le champ soit justifiée par un expert. Il existe sans doute d'autres possibilités de recherches conduites dans la même optique. On s'est efforcé à plusieurs reprises de limiter le nombre des analyses demandées en attribuant à chaque service clinique une "ration" mensuelle, mais s'il existe des comptes rendus pittoresques au sujet du succès ou de l'échec de ces systèmes, il ne semble guère qu'on ait publié des conclusions d'intérêt général.

#### Analyses nouvelles et anciennes

Une contribution importante à l'augmentation du volume des travaux de laboratoire tient à l'introduction d'épreuves nouvelles qui, bien souvent, ne s'accompagne pas de la disparition des épreuves précédemment en usage, même quand celles-ci sont de valeur très douteuse. Holland & Whitehead (1974) ont étudié le besoin de recherches sur le rendement, l'efficacité et la valeur économique des nouvelles méthodes d'analyse, à un stade précoce de leur mise au point. Cependant, on se heurte souvent à la résistance des cliniciens qui répugnent à abandonner des épreuves dont ils ont une longue pratique, même quand il est démontré que les nouvelles méthodes d'analyse sont meilleures. Conn (1978) a souligné qu'une partie de la science de chaque clinicien réside dans une base de données qu'il a lui-même constituée - d'après son expérience, ses lectures, ses discussions - et que l'abandon de méthodes d'analyse périmées implique une modification de cette base. Il serait indiscutablement bon de procéder à des recherches sur les modes de présentation des résultats de laboratoire qui contribueraient à réduire cette difficulté au minimum.

Les méthodes rapides ont donné lieu à des travaux considérables, spécialement en microbiologie où les analyses traditionnelles exigent souvent 24 à 48 heures ou même plus. Souvent, ces nouvelles méthodes rapides permettent des analyses fiables et de qualité, mais elles exigent en général beaucoup de main-d'oeuvre; de plus, des recherches sont indispensables pour établir dans quels cas leur emploi contribue à améliorer les soins dispensés au patient. On peut en effet se demander dans quelle mesure le fait de disposer plus rapidement des résultats accélère les décisions relatives au traitement. Cela dépend certainement, non seulement de l'analyse en cause et des conséquences pour la gestion du cas mais aussi, et de façon décisive, de l'heure à laquelle le résultat est disponible, compte tenu de l'ensemble des autres activités. Quand les résultats d'analyse sont communiqués après la fin de la journée de travail normale, il faut qu'ils aient une importance vraiment exceptionnelle pour exercer une influence rapide sur le traitement.

Parallèlement à l'augmentation du nombre d'analyses qui sont réalisables, il est souvent devenu possible d'augmenter la précision de ces épreuves ou de les rendre plus détaillées; c'est ainsi qu'en microbiologie on peut distinguer de façon de plus en plus fine les espèces, sous-espèces, types et sous-types microbiens ou exprimer la sensibilité sous forme d'une CMI au lieu de se borner à classer les souches en deux catégories, sensibles ou résistantes; de même, on obtient en biochimie des résultats quantitatifs plus précis ou mieux reproductibles. Il serait réellement utile de disposer de directives au sujet des indications de chacun des degrés de précision, et cela devrait être effectué en s'appuyant sur la recherche opérationnelle. Lindberg & Watson (1974) ont publié quelques analyses théoriques sur les conséquences qui découlent d'une meilleure précision des épreuves diagnostiques; il en ressort que l'avantage obtenu, en termes d'une diminution des erreurs de diagnostic, dépend de façon déterminante de la fréquence relative, à l'intérieur de la population étudiée, des sujets qui présentent le critère diagnostic recherché. Selon le cas, une meilleure précision améliore ou n'améliore pas le diagnostic. Certes, le modèle de Lindberg & Watson était simplifié à l'extrême, mais son principe est vivement intéressant et a été trop peu étudié.

#### Rationalisation des services de laboratoire

L'introduction de la mécanisation et de l'automatisation dans les analyses chimiques et hématologiques, qui est allée de pair avec la conviction qu'un laboratoire est plus rentable quand il a une lourde charge de travail, a abouti à la fermeture de nombreux petits laboratoires et à la concentration des analyses dans un nombre plus limité de centres importants. En Angleterre, les "petits" laboratoires ont vu leur nombre diminuer de 43 % de 1966 à 1974 tandis que celui des grands laboratoires augmentait de 44 % (Buttolph, 1977). Quelques recherches

consacrées à des mécanismes de rationalisation, réels ou proposés, ont donné lieu à des publications. Selon Nussbaum et al. (1977), c'est à l'introduction de l'informatique et à l'organisation partiellement centralisée de la biochimie et de l'hématologie dans deux hôpitaux de Seattle qu'il faut attribuer la baisse du coût réel des analyses, baisse qui n'est pas intervenue dans une spécialité comme la microbiologie qui était exclue du nouveau système. D'autres systèmes qui auraient entraîné une diminution des coûts ont fait l'objet de rapports de la part de Brain et al. (1976), Katz et al. (1973) et Goldberg & Mitchell (1970).

Le coût réel d'une analyse de laboratoire est extrêmement difficile à déterminer quand on cherche à inclure tous les éléments, depuis le prélèvement de l'échantillon jusqu'au compte rendu d'analyse, à l'interprétation des résultats et à leur exploitation clinique; il est donc difficile de dire, de façon tant soit peu sûre, quelle est l'économie qui est imputable à la centralisation. En outre, il existe des inconvénients à la séparation que la méthode entraîne entre l'anatomopathologiste et une partie ou la totalité des cliniciens avec lesquels il devrait être en rapport. Il en découle nécessairement une utilisation moins efficace des résultats de laboratoire et, peut-être, une augmentation effective du nombre des analyses demandées. Ainsi, la rationalisation des services de laboratoire constitue un autre domaine relevant de la recherche opérationnelle.

L'effectif et la structure du personnel des laboratoires de biologie médicale varient beaucoup selon les pays et, à l'intérieur d'un pays déterminé, selon la dimension du laboratoire, son mode de financement, etc. Ces éléments sont fonction des traditions, de l'abondance des spécialistes possédant les qualifications nécessaires et des préjugés locaux. Il serait très intéressant de mettre au point des méthodes de recherche appropriées pour voir quelle est l'influence de la structure du personnel affecté à un laboratoire sur les coûts de fonctionnement de celui-ci, sur l'utilisation qu'en font les cliniciens et, si possible, sur l'efficacité globale de la contribution du laboratoire aux soins aux patients.

#### Recherche opérationnelle

On peut considérer que la quasi-totalité des recherches dont il est fait mention dans les paragraphes qui précèdent constituent autant d'aspects de la recherche opérationnelle. Dans toutes les recherches consacrées au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale, un problème important réside dans la difficulté que soulève la mesure de la production d'un laboratoire en termes valables sur le plan clinique. De nombreux efforts ont été consacrés à la recherche de méthodes qui permettraient de mesurer la charge de travail d'après le temps consacré par les techniciens - et les machines - à l'exécution des analyses; mais une bonne pratique de laboratoire exige que les mesures soient complétées par leur interprétation. De plus, l'efficacité globale de l'aide apportée par le laboratoire aux cliniciens dépend du choix des analyses demandées, sur lequel il faudrait porter un jugement préalable, de l'utilisation des résultats, qu'il faudrait assurer par la mise au point active de méthodes appropriées. De nouvelles recherches s'imposent pour découvrir des méthodes qui permettraient de mesurer tous les aspects de l'activité des laboratoires de biologie médicale et, partant, de procéder à une évaluation correcte des différents systèmes en la matière.

Références bibliographiques

- Ackerman, V. P., Pritchard, R. C., Groot Obbink, D. J., Bradbury, R. & Lee, A. (1979) Consumer survey on microbiology reports. Lancet, 1, 199-202
- Brain, M. C., Haggar, R. A., Moore, S. & Cameron, R. W. (1976) The Hamilton district program in laboratory medicine: a progress report on integration. Canad. med. Ass. J., 114, 721-6
- Buttolph, M. A. (1977) National Health Service Laboratories in England, 1966-74. J. clin. Path., 30, 1103-9
- Conn, R. B. (1978) Clinical laboratories. Profit center, production industry or patient-care resource ? New Engl. J. Med., 298, 422-7
- Goldberg, I. J. L. & Mitchell, F. L. (1970) Clinical biochemistry in the hospital laboratory services. Lancet, 2, 1240-3
- Holland, W. W. & Whitehead, T. P. (1974) Value of new laboratory tests in diagnosis and treatment. Lancet, 2, 391-4
- Katz, S. H., Diamond, B., Prier, J. E., Lukaszczuk, T. A. & Kegerreis, J. B. (1973) Regionalization of laboratory services. Health Lab. Sci., 10, 287-293
- Lindberg, D. A. B. & Watson, R. (1974) Imprecision of laboratory determinations and diagnostic accuracy: theoretical considerations. Methodes of information in medicine, 13, 151-8
- Nussbaum, B., Minckler, T., Roby, R. & Ackerman, E. (1977) Economic impact of a computer-based centralized organization in a clinical laboratory. Amer. J. clin. Path., 67, 149-158
- Skendzel, L. P. (1978) How physicians use laboratory tests. J. Amer. med. Ass., 239, 1077-80
- Spencely, M., Parker, M. J., Dewar, R. A. D. & Miller, D. L. (1979) The clinical value of microbiological laboratory investigations. Journal of Infection, 1, 23-36

= = =