

BIOLOGIE AU CHEVET DU PATIENT : IMPLANTATION DANS UN CENTRE HOSPITALIER GENERAL Le rôle du biologiste

Jean-Pierre Borgard^{a,*}, Annie Goguelin^a, François Duvezin^a, Michèle Rota^a

Résumé

La biologie délocalisée revêt une importance croissante dans le fonctionnement du système hospitalier. Parmi les différentes modalités d'application, la biologie au chevet du patient est encore peu répandue dans l'hexagone. Nous l'avons implantée depuis maintenant six mois au Centre hospitalier intercommunal de Créteil en l'adaptant au GBEA. L'implantation s'est déroulée en trois étapes.

Une phase préliminaire sans doute la plus longue si ce n'est la plus délicate comprenant : un essai de faisabilité dans deux services de réanimation (néonatale et adulte). Durant cette période, les examens étaient effectués en double (i-StatTM et laboratoire) afin d'établir les corrélations. La définition, après concertation : des règles générales (résultat définitif identique quels que soient l'appareillage, la matrice ou le lieu, et, archivage d'un résultat biologique validé) ; du cadre en fonction de la réglementation, du lieu et des critères économiques ; des conditions pré-requises permettant d'envisager une implantation satisfaisante pour tous les acteurs (liaison informatique, redéfinition des responsabilités, réorganisation des modes de fonctionnement) ; le choix du matériel, de la configuration et des lieux d'implantation ; le mode de fonctionnement du système retenu est détaillé notamment en ce qui concerne les sécurités. Les critères ayant présidé aux décisions d'implantation sont commentés.

L'implantation proprement dite avec : la rédaction en commun des procédures ; la livraison et l'installation du matériel (notamment les connexions informatiques) ; la formation des utilisateurs : l'intervention du biologiste à ce stade est primordiale.

Une phase de suivi : le biologiste doit veiller au respect du fonctionnement tel qu'il a été défini et se doter, pour cela, d'outils efficaces pour assurer le suivi de toutes les phases du processus. Les solutions retenues sont décrites à l'aide d'exemples précis.

Biologie au chevet du patient – implantation – GBEA.

^a Laboratoire de biochimie
Centre hospitalier intercommunal
40, av. de Verdun
94010 Créteil cedex

* Correspondance.

Atelier D10 avec la collaboration de Hewlett Packard
Modérateur : N. Cabanel (Auray)

article reçu le 10 septembre 1998, accepté le 21 janvier 1999.

Summary

Point of care testing (POCT) is a rapidly expanding trend for patients care management in hospitals. Part of the POCT, near patients testing (NPT) is still infrequently used in France. Six months ago this system was established in Centre hospitalier intercommunal de Créteil, in agreement with french legislation. three steps were necessary for institution :

First, a long and difficult preliminary study including : feasibility testing : with the two intensive care units (adults and pediatrics), analyses were duplicated between the two units and the laboratory to perform correlations of the results ; definitions : general guidelines : definitive results have to be the same whatever may be the analyzer, the matrix, the place where they are performed. Data have to be stored after being validated by the biologist ; the limits : according to French legislation, economical criteria, bedside testing ; pre requisite conditions agreed upon for a good installation of the POCT (data control, information network, responsibilities, changes in operating modes) ; choice of the POCT device and its set up ; testing management conditions particularly for result securities (controls, calibrations) are detailed.

Second institution itself with : common procedures writing (physicians and biologists) ; analyzers and data system installation ; user forming : one principal responsibility of the biologist.

Third, follow up : the aim of the biologist is to supervise the respect of guidelines in all stages of the process, using modern and effective instruments ; issues are described with examples.

Point of care testing – biologist supervising – follow-up – French legislation.

1. Introduction

Les déterminations au chevet du patient sont effectuées depuis de nombreuses années sous forme d'auto-tests ou, dans d'autres pays, de doctor-tests. La notion de biologie délocalisée est maintenant bien implantée dans notre système hospitalier. La miniaturisation et les progrès de l'automatisation permettent aujourd'hui d'envisager une véritable biologie au chevet du patient dans le respect du référentiel français (GBEA) [1]. Le rôle du biologiste dans ce processus est, par définition, primordial. Il peut être comparé à celui d'un chef d'orchestre. En effet, il intervient à tous les niveaux et doit assurer l'harmonie du système en veillant au respect de la partition qu'il aura contribué à élaborer.

Nous rapportons ici l'implantation de ce type de système dans un hôpital général : le Centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC).

2. Les différentes étapes

L'implantation s'est déroulée en trois étapes :

- une phase préliminaire sans doute la plus longue si ce n'est la plus délicate. En effet, c'est au cours de celle-ci que se sont définis les modes de fonctionnement ;
- une phase d'installation proprement dite ;
- une phase capitale de suivi.

2.1. Phase préliminaire

2.1.1. Définition du concept et essais préalables [2]

2.1.1.1. Essai de faisabilité effectué dans deux services de réanimation (adulte et néonatale) afin de tester le sentiment des équipes soignantes vis-à-vis du système proposé. Durant cette période, nous avons effectué les différents tests de qualité analytique et établi les corrélations avec les techniques du laboratoire [4]. Les résultats ont été jugés suffisamment satisfaisants pour continuer l'étude de l'implantation.

2.1.1.2. Définition des règles générales conduisant, après concertation, à un mode de fonctionnement accepté par tous. Celles-ci sont au nombre de deux.

Pour tout patient le résultat définitif doit être identique, quels que soient :

- la technique ou l'appareillage,
- la matrice utilisée : la plupart des déterminations sont effectuées au laboratoire sur plasma ou sérum alors qu'on utilise du sang total pour la biologie délocalisée,
- le lieu où est effectuée la détermination.

Seul le respect de ces trois points permet un suivi biologique cohérent.

Et doit être archivé dans le dossier patient dans le respect de la législation, ce qui implique la nécessité d'une validation biologique pour transformer les données provisoires obtenues sur place en résultat.

2.1.1.3. Détermination des conditions à respecter concernant les points suivants.

- Le cadre

Les déterminations doivent présenter les critères d'une analyse biologique en termes de : qualité analytique, traçabilité et contrôles, validation.

Elles doivent être réellement réalisées au chevet du patient (et non dans une pièce dédiée du service), ce qui évite les erreurs d'identité encore trop fréquentes et les problèmes de coagulation (surtout pour les capillaires) liés au délai de transport.

Enfin, ces analyses doivent se substituer et non doubler les déterminations faites au laboratoire.

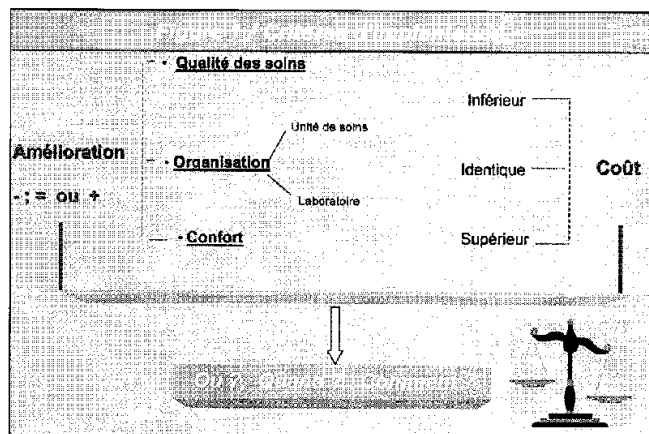
- Les conditions pré-requises : elles sont au nombre de trois.

1. Existence d'une liaison informatique en temps réel avec le système informatique des laboratoires (SIL) qui seule permet :

- le respect des règles définies par le GBEA en termes de demandes d'analyses, de validations, de transmission des résultats ;
- l'unicité des résultats par le biais des corrélations ;
- la traçabilité des personnes et des événements.

Cette liaison ne doit pas entraîner de surcoût de travail pour les unités de soins ni pour le laboratoire. Celle qui a été développée permet la création de la demande dans le SIL à la réception des résultats et la mise en œuvre automatique des corrélations.

2. Redéfinition des responsabilités : en effet, quelle que soit sa fonction (personnel médical, personnel soignant), la personne effectuant la détermination est placée momentanément sous la responsabilité du biologiste. Il doit être clairement établi que les données obtenues sur l'écran de l'au-



tomate ne sont que provisoires et que leur exploitation à ce stade engage la seule responsabilité du clinicien. Celui-ci est averti que le résultat à prendre définitivement en compte est celui délivré par le biologiste et peut être différent en fonction des corrélations établies par le laboratoire. Ces principes doivent être reconnus et acceptés par tous avant l'implantation.

3. Réorganisation des modes de fonctionnement dans les unités de soins et le laboratoire par l'établissement de procédures écrites élaborées avec tous les acteurs (cliniciens, biologistes, personnels soignants mais aussi représentants de l'administration).

- L'appareillage : il doit permettre de satisfaire à tous les critères précédemment énoncés. Comme il n'existe pas de validation analytique humaine (les utilisateurs n'étant pas techniciens de laboratoire), celle-ci doit pouvoir se faire automatiquement avec génération, envoi de messages et annulation des paramètres si une anomalie est détectée. Ces points ont été vérifiés et les transmissions testées en conditions réelles.

2.1.1.4. Choix des lieux d'implantation (figure 1). La décision finale a été prise en fonction des réponses à deux questions : l'amélioration escomptée est-elle globalement réelle ? Et si oui à quel coût ?

Le faible volume de prélèvement nécessaire, la possibilité de prélever en mode capillaire, la diminution du risque de coagulation lié au délai de transport améliorent incontestablement la qualité des soins en réanimation néonatale (voie d'abord moins traumatisante, risque infectieux diminué, moins de spoliation sanguine).

De même, l'organisation est améliorée dans l'unité de soins (plus de prélèvements groupés) et dans le laboratoire (plus de circuit spécial pour micro-méthodes).

Cela se traduit par un meilleur confort pour le patient, les soignants et le personnel de laboratoire et justifie amplement le surcoût qui peut, par ailleurs, être limité par le choix judicieux des cartouches et du domaine d'utilisation.

Il n'en est pas de même pour la réanimation adulte où l'implantation était initialement envisagée. L'amélioration escomptée n'est en effet pas suffisante pour justifier le surcoût important par rapport au mode de fonctionnement classique.

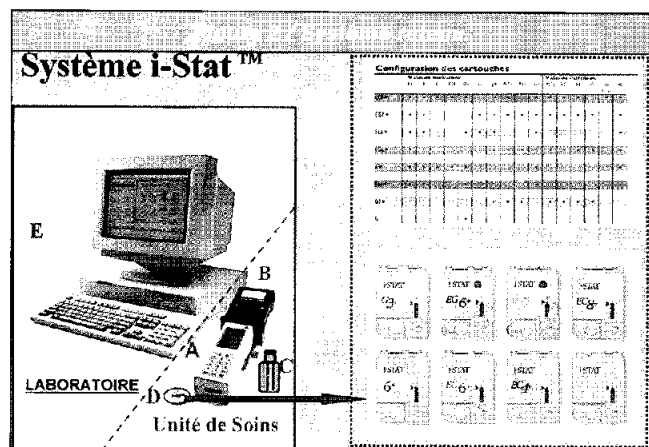
Le deuxième site d'implantation finalement choisi concerne la salle de réveil et les blocs opératoires, tous groupés au même endroit.

2.1.2. Système retenu

Il s'agit du système i-STAT[™] commercialisé par Hewlett-Packard [5]. Il se compose (figure 2) des éléments suivants.

- Dans l'unité de soins

- d'un lecteur de cartouches (A) pouvant être relié à une imprimante thermique ou à un sabot (B) permettant l'envoi de données via le



• Dans le laboratoire (E)

– d'un poste central (Central Data Station) permettant le recueil des données provenant des automates implantés dans les différentes unités de soins.

2.1.3. Mode de fonctionnement (figure 3)

Le réservoir d'échantillon est rempli, l'opercule refermé et la cartouche introduite dans le lecteur. On saisit alors les différents renseignements (n° du patient, du manipulateur, paramètres ventilatoires, type d'échantillon, etc.)

Au bout d'environ deux minutes, les résultats apparaissent sur l'écran sous forme d'un menu déroulant. Le lecteur est ensuite transporté jusqu'au poste infirmier et déposé sur le sabot de liaison avec le laboratoire. Les données sont envoyées au poste central de données (CDS) par pression sur la touche *. Le CDS, situé au laboratoire est interfacé avec le SIL ce qui permet :

- la création automatique de la demande,
- l'incorporation des données après modification automatique, si nécessaire, selon les corrélations déterminées lors de la phase d'essais,
- la mise en validation biologique en temps réel.

Après validation, le résultat définitif est adressé à l'unité de soins (imprimante déportée ou Minitel) et peut alors être archivé dans le dossier patient (figure 4).

2.2. Phase d'installation

- Livraison, installation du matériel et établissement des connexions informatiques.
- Formation des utilisateurs : par l'industriel, lors de chaque changement d'internes et pour chaque nouvelle implantation ; par le biologiste, lors de chaque intervention corrective et pour former les intervenants extérieurs.
- Rédaction des procédures de fonctionnement en application des principes retenus et vérification de leur pertinence.

2.3. Phase de suivi

Cette phase est capitale pour assurer la pérennité du système. Le biologiste doit veiller au respect du fonctionnement tel qu'il a été défini et se doter, pour cela, d'outils efficaces pour assurer le suivi de toutes les phases du processus.

2.3.1. Assurance qualité

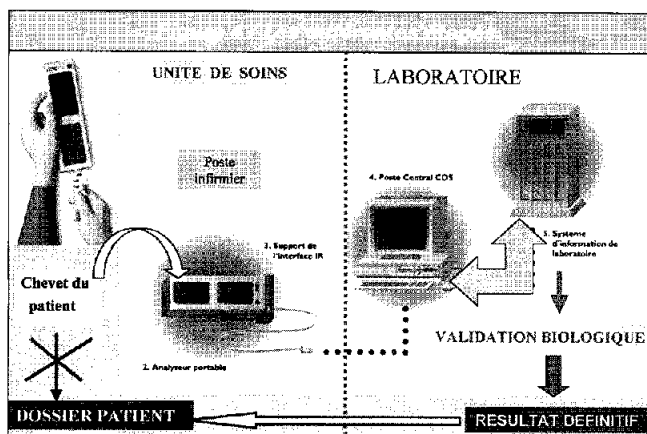
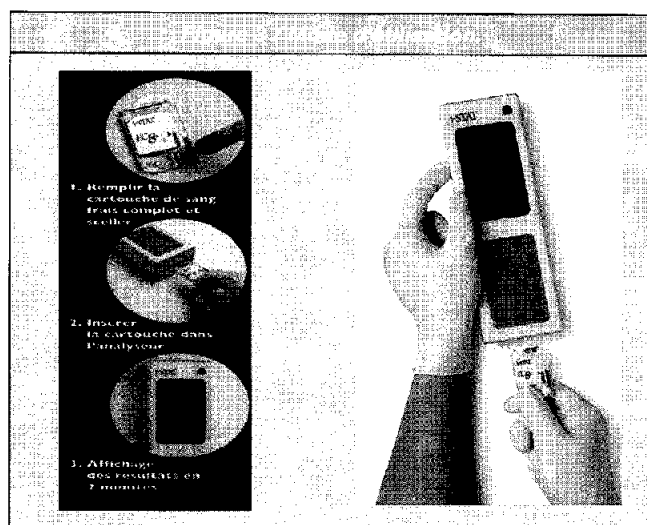
L'expérience montre que les dysfonctionnements sont souvent dus à des outils qui apparaissent sans importance aux cliniciens mais sont incompatibles avec les critères de qualité définissant une analyse biologique. Il s'agit le plus souvent :

- d'erreurs de manipulation
- d'un manque de traçabilité (identité, nature du prélèvement, conditions ventilatoires).

Pour y remédier, un biologiste référent assisté d'un étudiant hospitalier est chargé du suivi des indicateurs de qualité et des actions correctives.

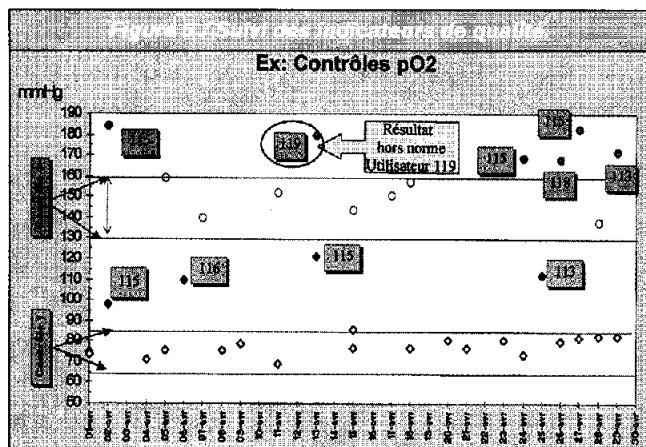
En ce qui concerne le contrôle de qualité (deux niveaux), nous faisons parvenir tous les mois au service les résultats sous la forme graphique suivante (figure 5). Les bornes admissibles sont représentées sous forme de traits pour chacun des niveaux. Nous associons à chaque point hors norme le numéro du manipulateur. En effet, pour la pO₂, la qualité du résultat dépend plus de la manipulation que de l'appareillage. Cela nous permet de sensibiliser les utilisateurs. En cas de mauvais résultats persistants, la délégation accordée à la personne concernée peut être remise en cause.

Un relevé d'erreurs de manipulation personnalisé est également fourni. Celui-ci établi à partir des messages d'erreur transmis au CDS.



réseau câblé de l'hôpital. Nous n'avons pas retenu l'option imprimante thermique pour éviter les confusions lors de l'archivage ;

- d'un simulateur électronique (C) ;
- de différentes cartouches (D) permettant de doser un nombre fixe de paramètres. Les paramètres dosés sur le même échantillon dépendent du choix de la cartouche.



L'expérience montre que les erreurs sont variables mais qu'un même utilisateur commet, à ses débuts, les mêmes fautes. Les interventions correctives peuvent donc être ciblées. Un nombre de cartouches perdues anormalement élevé déclenche une intervention, et, si elle n'est pas suivie d'effet, la persistance de l'implantation peut être remise en cause.

2.3.2. Gestion

Le rôle du biologiste est également, comme dans le système traditionnel, celui d'un gestionnaire. C'est à lui que doit revenir la distribution des cartouches pour permettre le suivi des pertes. En effet, le coût de fonctionnement (qui pour le CHIC est un surcoût consenti) est imputé au laboratoire et doit rester dans les limites préalablement fixées [3].

2.3.3. Bilan de six mois de fonctionnement

Lors des essais préalables, nous n'avions pas validé les résultats obtenus par prélèvement capillaire (trop d'écarts avec les techniques de

référence). Une meilleure maîtrise de la technique de prélèvement a permis d'obtenir des résultats satisfaisants et actuellement plus de 95 % des déterminations sont effectuées selon ce mode.

L'un des critères d'efficacité est le remplacement et non le doublement des déterminations classiques. Le suivi du pourcentage de l'utilisation d'i-Stat™ comparé à la totalité des demandes renfermant au moins un gaz du sang ou un ionogramme met en évidence une montée en puissance, à l'exception du mois de juillet où le nombre d'intervenants extérieurs non formés (gardes) était plus important. La comparaison avec les demandes classiques pour les paramètres dosables par i-Stat™ est encore plus significative. La très grande majorité des déterminations est effectuée avec le système au chevet du patient. Les analyses réalisées au laboratoire permettent de confirmer les résultats ou d'obtenir des paramètres supplémentaires (créatinine, protéides). Le nombre d'échecs (cartouches « perdues ») dont le pourcentage semble constant (15 à 18 %) est cependant encore trop important.

L'utilisation du système i-Stat™ apparaît donc judicieuse puisqu'il n'existe pas de doublon et qu'elle permet de réaliser les objectifs.

3. Conclusion

Les déterminations au chevet du patient telles qu'elles sont pratiquées au CHIC peuvent être considérées comme un véritable acte de biologie délocalisée. Le respect des conditions exposées demande de la part des biologistes impliqués un investissement important pour maintenir les critères de qualité indissociables de l'analyse biologique et nous incite à réfléchir sur les modes d'exercice futur de notre discipline.

Références

[1] Arrêté du 2 novembre 1994, J.O. 4 décembre 1994.

[2] Bogard J.P., Danan C., Laporte J.P., Chouaïd C., Bornibus P., Biologie au chevet du patient : concept et exemple pratique, Rev. Fr. Lab. 302 (1998) 82-85.

[3] Borgard J.P., Debeneix C., Danan C., Dassieu G., Laporte J.P., Chouaïd C., Impact médico-économique des examens de laboratoire délocalisés dans un établissement de santé, Rev. Fr. Lab. 302 (1998) 86-88.

[4] Duvezin F., Grancourt O., Danan C., Laporte J.P., Biologie au chevet du patient : essais préliminaires du système i-Stat™, Communication par

affiche, XXVI^e Colloque national des biologistes des hôpitaux, Cahors 1997.

[5] Gouget B., Feuillu A., i-Stat™ un exemple de microcapteurs intégrés pour une biologie d'urgence auprès du patient sous contrôle informatique du laboratoire, Rev. Fr. Lab. 302 (1998) 80-81.