

Contrôle par le biologiste de la concordance entre les glycémies capillaires et les glycémies réalisées au laboratoire

Joëlle Goudable

Membre du groupe de travail IFCC

« Point Of Care Testing »

Vice-Président de la SFBC

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale stipule dans l'article L.6211-12 (CSP) :

« Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées ».

Sachant que l'ordonnance gomme les différences ville – établissements de soins, le biologiste hospitalier comme le biologiste en pratique de ville doit contrôler les lecteurs de glycémie des patients. Si le biologiste hospitalier contrôle les lecteurs de glycémie des patients, on imagine mal qu'il ne contrôle pas les lecteurs utilisés dans les services cliniques avec lesquels des décisions thérapeutiques peuvent être prises immédiatement en fonction de seuils décisionnels précis. Le biologiste devra donc contrôler les lecteurs de glycémie des services cliniques des établissements de soins.

L'article L.6211-12 (CSP) soulève plusieurs questions.

Sommes-nous tous d'accord sur ce qu'est « la cohérence » entre une glycémie capillaire et une glycémie veineuse faite sur prélèvement fluoré par une technique à l'hexokinase ? Quelles fourchettes d'acceptabilité doit-on prendre ? Celles proposées dans le diagramme de Clarke, celles de la norme ISO 15197, celles du protocole Afssaps de 1999 ?

Le groupe de travail de l'*International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC) en charge de la rédaction de recommandations sur le *point-of-care testing* travaille exclusivement sur ces limites acceptables pour les lecteurs de glycémie. Il compare les différentes propositions de la littérature pour aboutir à un texte espéré pour fin 2011.

En attendant ces recommandations des sociétés savantes internationales, les valeurs de la norme ISO 15197 peuvent servir de base. L'objectif à atteindre est le suivant : « pour qu'un lecteur soit acceptable, 95 % des résultats doivent correspondre à la valeur cible $\pm 20\%$ pour les concentrations supérieures ou égales à 5,55 mmol/L et à la valeur cible $\pm 1,11$ mmol/L pour les valeurs inférieures à 5,55 mmol/L ». Il faut noter que cette norme ainsi que toutes les autres recommandations ne correspondent pas à ce qui est demandé dans l'ordonnance (contrôle ponctuel d'un lecteur) puisque dans ces recommandations, la validité d'un lecteur n'est établie qu'après une centaine de dosages comparatifs avec la technique du laboratoire.

Quel matériel de contrôle externe faut-il utiliser pour ces lecteurs ?

L'idéal serait de disposer de sang total, oxygéné comme un sang capillaire, avec une glycémie stable mais sans fluorure puisque les lecteurs n'acceptent pas cet anticoagulant.

Que sont les « mesures appropriées » en cas de discordance ? Jeter le lecteur devant le patient pour être sûr qu'il ne s'en réserve pas ? Interdire l'utilisation du ou des lecteurs pour les services cliniques ?

Si la vérification donne des résultats concordants, faut-il délivrer un « certificat de bon contrôle technique » ?

Et si le patient n'apporte pas son lecteur quand il vient se faire faire une glycémie au laboratoire ou quand il est hospitalisé, quelles mesures doit-on prendre ?

À ces quelques questions s'ajoute le problème des unités : comment peut-on accepter de laisser se côtoyer les mmol/L, les g/L, et les mg/dL avec les dangers d'interprétation qui en découlent ?

Beaucoup de questions sans ou avec peu de réponses et pour lesquelles il est urgent de réfléchir. Et tout cela sans avoir abordé la question des moyens humains pour réaliser ces contrôles et se mettre en conformité avec les obligations réglementaires. Les liaisons informatiques, quand les établissements de soins accepteront de les mettre à leur budget, ne vont pas tout résoudre.