

L'encadrement des EBMD dans nos hôpitaux

Dr Mathieu Provençal PhD, DEPD, CSPQ
OPTILAB Montréal-CHUM (HMR)

Déclaration de conflits d'intérêts

- Consultant pour HLS Therapeutics inc.

Plan de la présentation

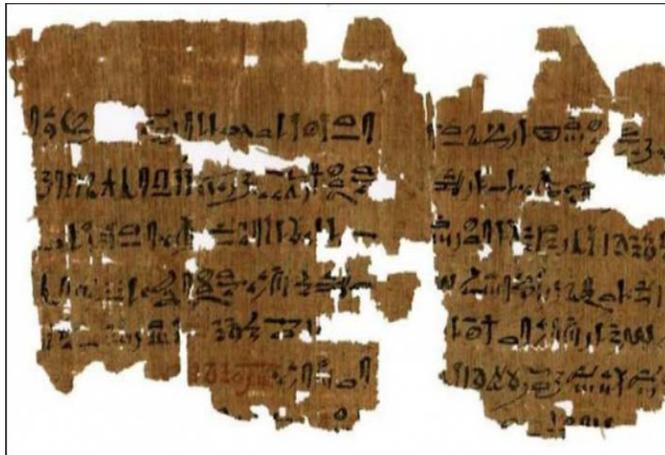
- L'évolution des EBMD
 - Les tests et les matrices
 - Les acronymes
 - Les définitions
- Les défis que posent les EBMD
 - Supervision
 - Qualité
- Organisation des laboratoires pour répondre aux besoins (présent et futur)
 - Exemple pratique
- Guide du groupe de travail canadien
 - Vérification/validation

L'évolution des EBMD

Les EBMD à travers le temps

Égypte ancienne

- Test de grossesse



15^{ème} siècle

- Test d'urine



Depuis l'an 2000

- Ré-émergence
significative
des EBMD



L'évolution des acronymes

Évolution en français

- AHL: analyse hors laboratoire
- ADBD: Analyse de biologie délocalisée
- EBMD: examens de biologie médicale délocalisées

Évolution en anglais

- NPT: Near patient testing
- RDT: rapid diagnostic testing
- POCT: Point-of-care testing

L'évolution des acronymes est le reflet des différentes définitions

- «tout type de test effectué à l'extérieur du laboratoire central de l'hôpital, habituellement au chevet du patient...» (Mor and Weisman, 2000)
- «test effectué près ou au chevet du patient avec un résultat menant à un changement possible dans les soins prodigués au patient (ISO, 2006)
- «Point-of-care testing devices are in-vitro devices that are used for testing outside the laboratory and in the vicinity of patient» (Mussad and Herd, 2013)

ISO 22870:2016

- Nouvelle définition pour les EBMD:
 - Examen à proximité du patient, examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient.
 - Le présent document peut s'appliquer à des mesurages transcutanés, à l'analyse de l'air expiré et à la surveillance de paramètres physiologiques.

Dissection des définitions

- Orienté dans un champ médical (pathology-oriented)
- Appareil
- Utilisateurs formés
- À l'extérieur du laboratoire
- Au moment de la consultation
- Qualité-analytique
- Action clinique immédiate
- Amélioration de la prise en charge du patient

Localisation des EBMD



Urgence
Soins intensifs
Soins néonataux
Unité coro
Salle d'op
Cliniques externes



Bureau de médecin
Pharmacie
Clinique
communautaire
Au travail/école
Prison
Soins à domicile
CHSLD



Militaire
Marathon
Désastre externe
L'espace

Les EBMD en part de marché

Table 1.4. Global market sales of diagnostic products 2011 (Source: adapted from St John and Price 2014)

Sector	Market sales	Percentage of total diagnostic market sales	Percentage of total POCT market sales
Total IVD diagnostic market sales	US\$51 billion	–	–
Total POCT market sales	US\$15 billion	29%	–
'Professional' POCT product market sales ^a	US\$5.66 billion	11%	38%
'Non-professional' POCT product market sales ^b	US\$9.34 billion	18%	62%

^aHospital and primary care sectors including critical care, chronic disease, infectious disease, coagulation and haematology POCT products

^b'Over the counter' products for glucose and pregnancy self-testing

Les défis

Les défis pratiques que représentent les EBMD

Practical challenges related to point of care testing

Julie L.V. Shaw^{a,b,c,*}

^a *Division of Biochemistry, Department of Pathology and Laboratory Medicine, The Ottawa Hospital, Ottawa, Ontario, Canada*

^b *Department of Pathology and Laboratory Medicine, The University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada*

^c *Eastern Ontario Regional Laboratories Association, Ottawa, Ontario, Canada*

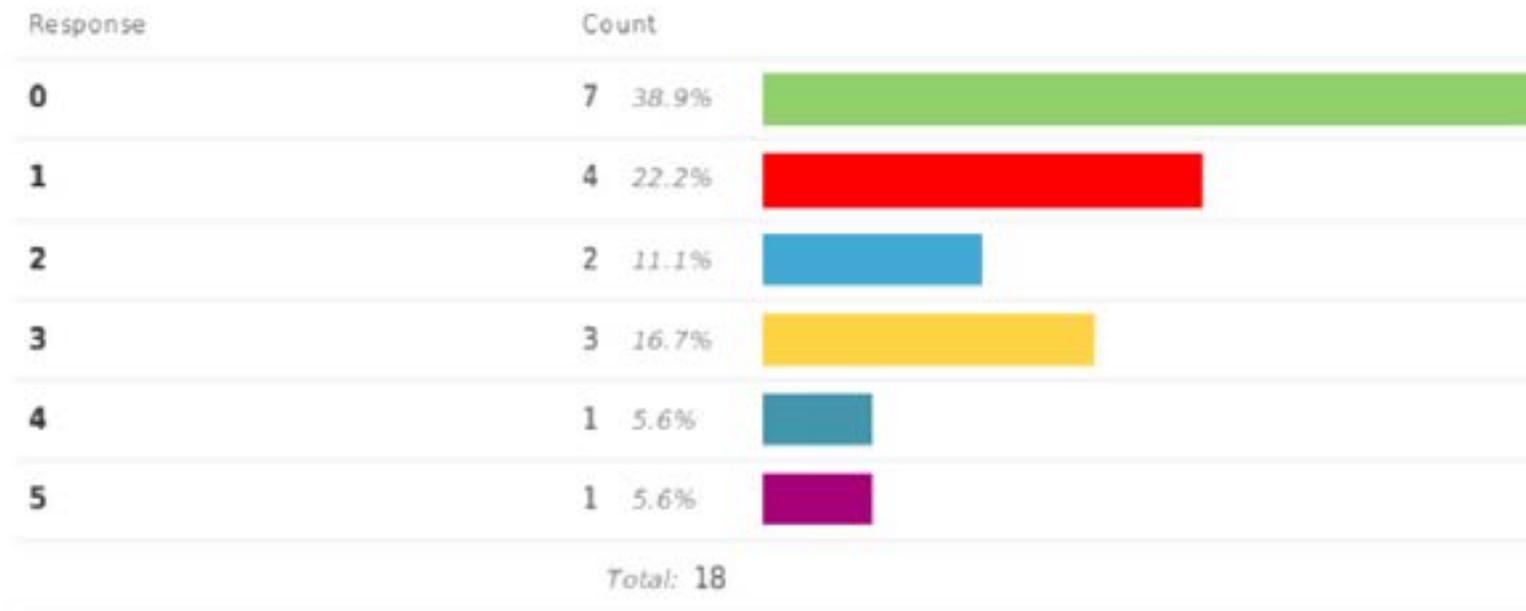


Les principaux défis

- Les ressources humaines insuffisantes pour soutenir les programmes EBMD (labo)
- La formation des utilisateurs/super-utilisateurs et maintenance des compétences
- Comment initier une analyse (requête)
- Double identification du patient (bracelet code barre)
- Comment enregistrer les résultats du patient (rapport)
- Connectivité +++

Les ressources humaines: état de situation au Canada

How many POCT Technologists work solely on POCT?



La connectivité, un enjeu à ne pas sous-estimer

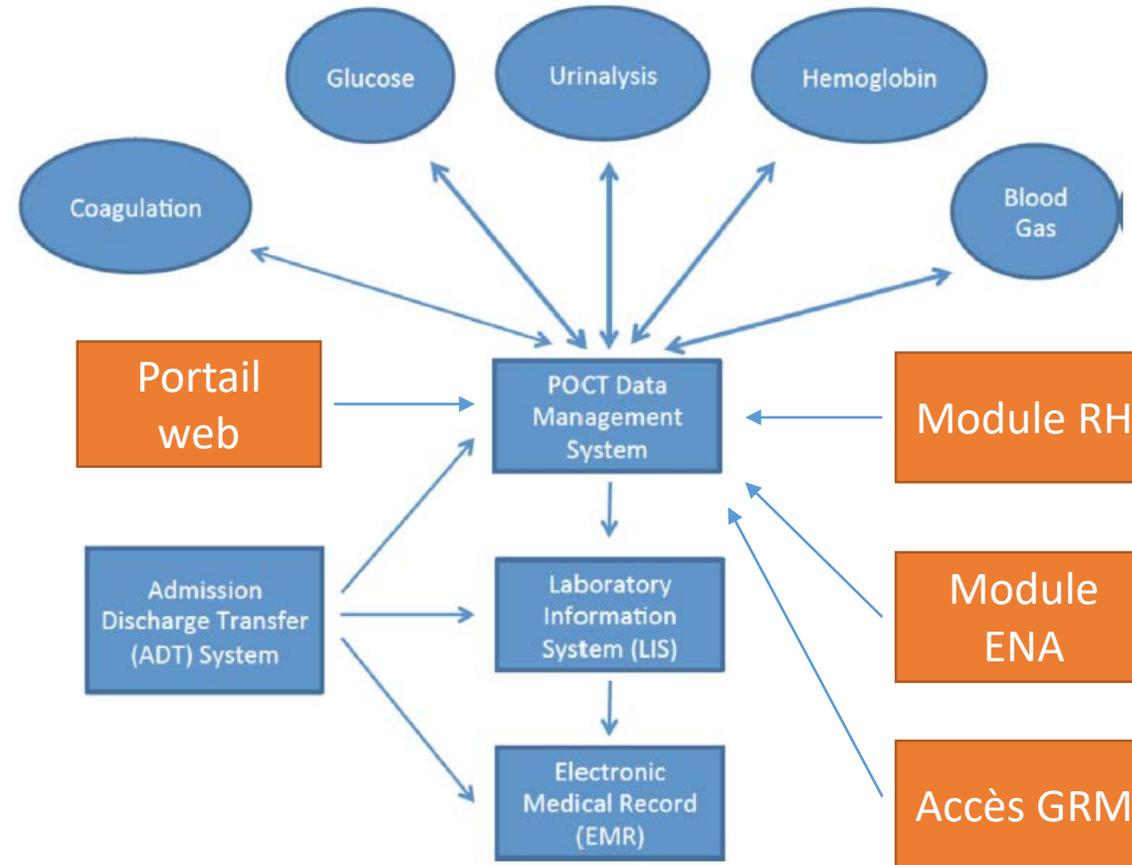


Fig. 2. Schematic representation of POCT device connectivity.

Distinction des analyses fait en EBMD dans les dossiers électroniques

A

Temporary Filter/Search		Maintain User Filters		Apply User Filter: --No Filter--		Remove Filter		
Biochemistry		Start: Sep 3, 2015 23:59						
Date/Time	Today	Description	Reg C	Perf C	Result	Unit	Abn	Ref int
--Top of List --								
Sep 03 2015 13:51	*	Glucose by POCT Glucose Meter	C	C	6.4	mmol/L		3.8-11.0
Sep 03 2015 08:18	*	Na	C	C	136	mmol/L		136-145
Sep 03 2015 08:18	*	K	C	C	5.4	mmol/L	H	3.5-5.1
Sep 03 2015 08:18	*	Cl	C	C	105	mmol/L		98-107
Sep 03 2015 08:18	*	CO2	C	C	23	mmol/L		21-32
Sep 03 2015 08:18	*	Anion Gap	C	C	8	mmol/L		5-12
Sep 03 2015 08:18	*	Urea	C	C	19.2	mmol/L	H	2.1-8.0
Sep 03 2015 08:18	*	Creatinine	C	C	147	umol/L	H	49-93
Sep 03 2015 08:18	*	Albumin	C	C	30	g/L	L	34-46

B

Temporary Filter/Search		Maintain User Filters		Apply User Filter: --No Filter--		Remove Filter		
Biochemistry		Start: Sep 3, 2015 23:59						
Date/Time	Today	Description	Reg C	Perf C	Result	Unit	Abn	Ref int
--Top of List --								
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Appearance Urine	G	G	Clear			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Colour Urine	G	G	Yellow			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Ketones Urine	G	G	Trace		*	
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Bilirubin Urine	G	G	Negative			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Glucose Urine	G	G	Negative			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Specific Gravity Urine	G	G	1.025			1.005-1.030
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Blood Urine	G	G	Trace-lysed		*	
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : pH Urine	G	G	6.0			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Protein Urine	G	G	Negative			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Urobilinogen Urine	G	G	Normal			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Nitrite Urine	G	G	Negative			
Aug 20 2015 15:59		POCT Urinalysis : Leukocyte Esterase Urine	G	G	1+		*	

Fig. 3. Examples of electronically charted POCT glucose (A) :

Un nouveau modèle d'organisation

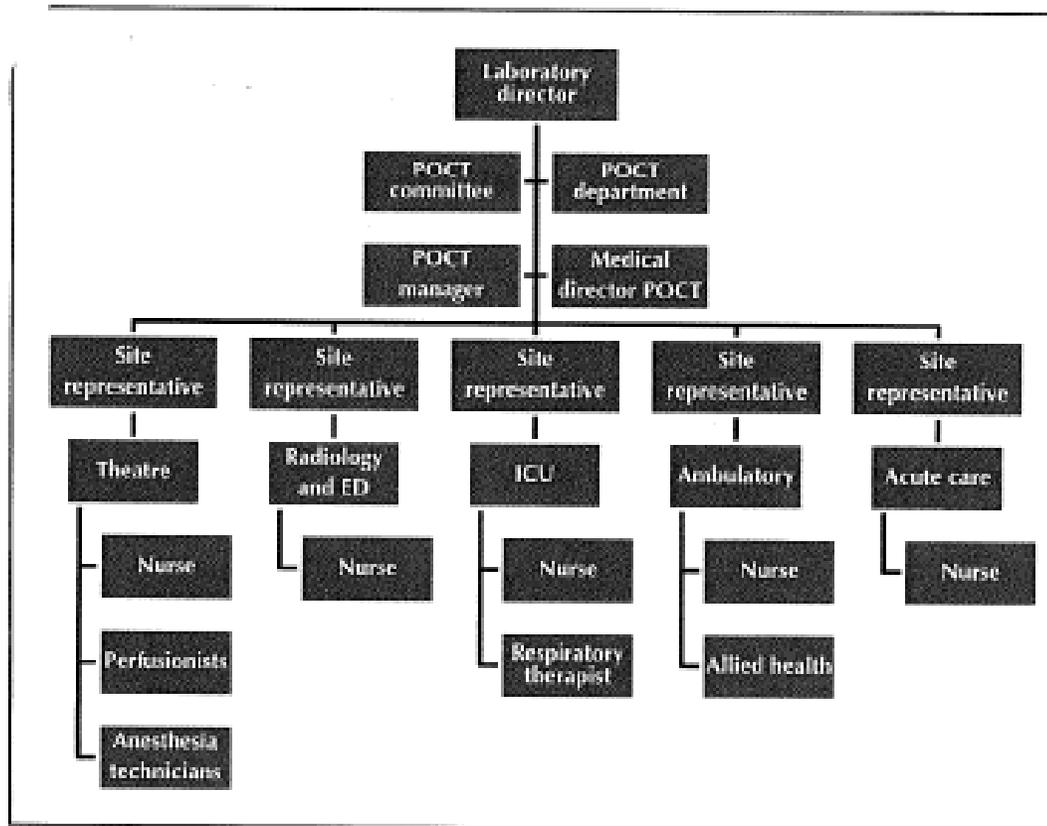
Exemple du Moyen-Orient

Création d'un département EBMD

- Exemple provenant des Émirats Arabes Unis (Cleveland Clinic)
- Consiste une discipline en soit (biochimie, hématologie, microbiologie, biologie moléculaire, EBMD)
- Les EBMD répondent d'une norme ISO 22870:2016 distincte
- Complexité de gestion et supervision (hybride entre le labo et unités de soins (encore plus véridique dans le contexte OPTILABien))
- Les EBMD nécessitent une collaboration avec les conseillères en soins, les TI, GBM, etc.
 - Donc ces gens devraient être membre du département/service/etc...

Le modèle départemental des EBMD

1. Organigramme du département

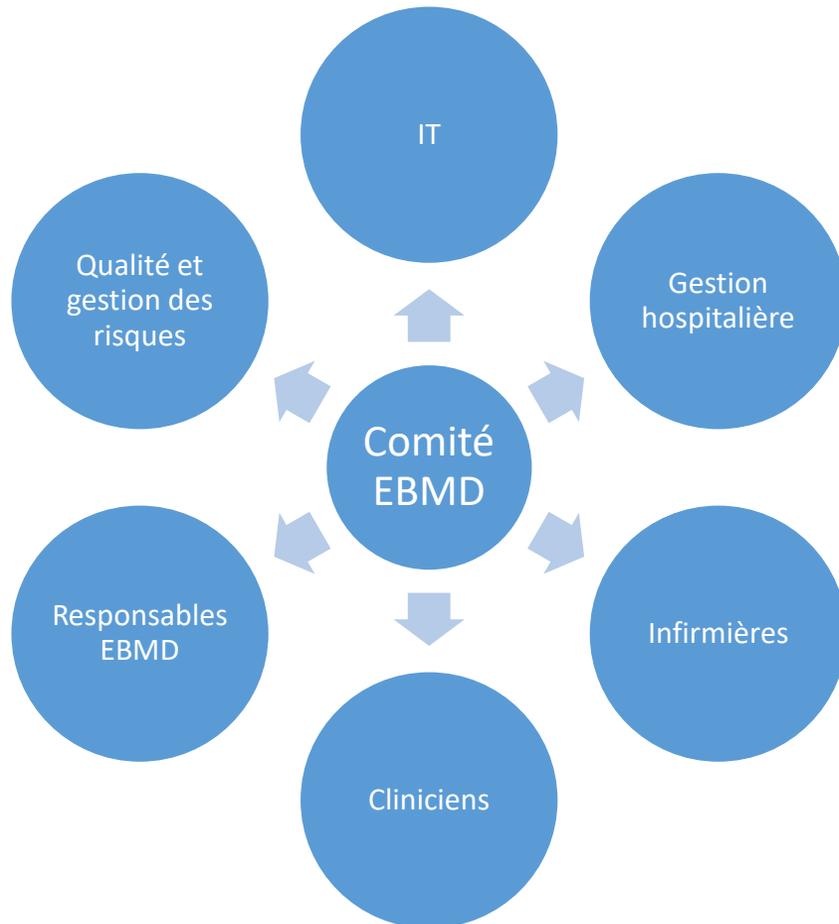


2. Les responsabilités du département

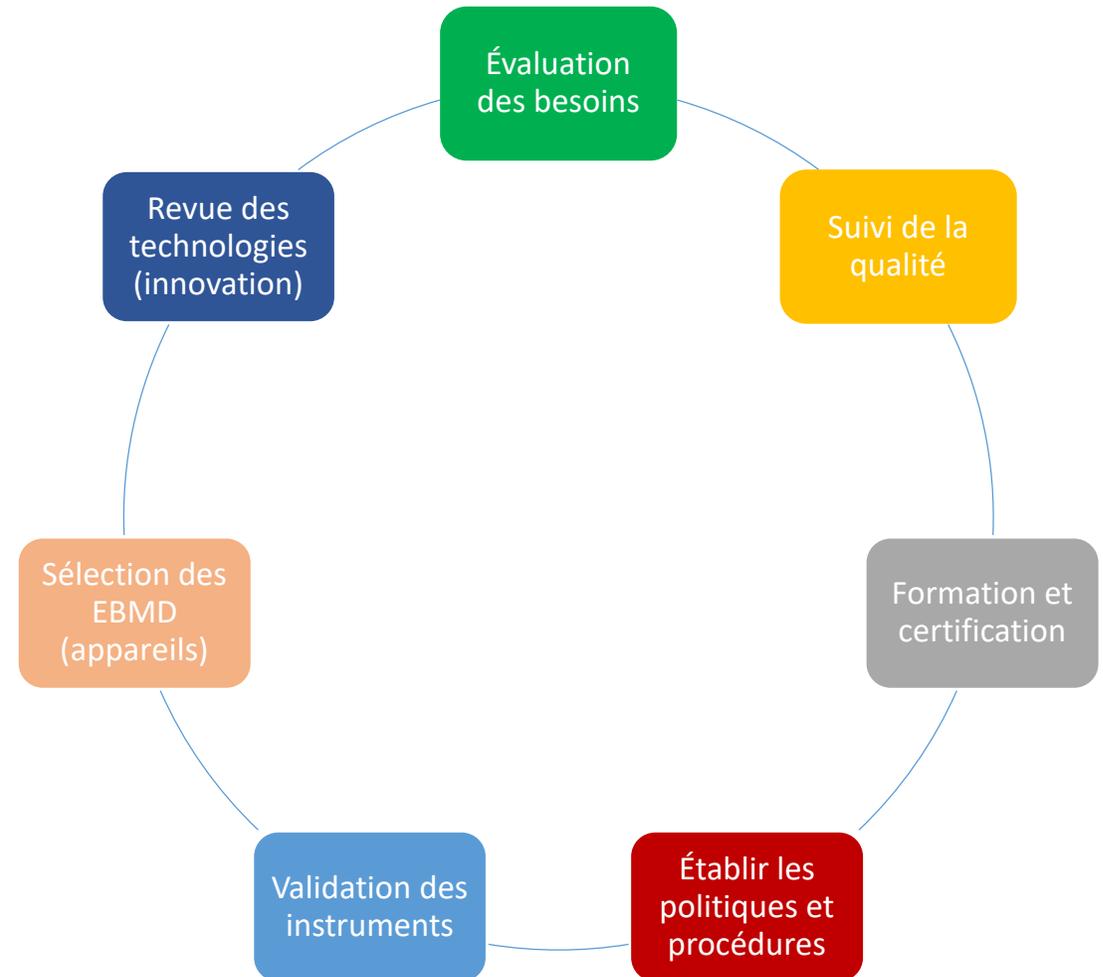


Le comité EBMD

1. Membership du comité EBMD



2. Responsabilités du comité EBMD



L'importance de suivre l'innovation des fabricants

Questions à se poser:

- 1- Comment encadrer ces technologies dans les murs de l'hôpital ?
- 2- Est-ce considéré comme de l'auto-test ?
- 3- Est-ce que des décisions médicales vont découler des résultats provenant de ces lecteurs ?
- 4- Quels sont les interférences possibles pour des patients hospitalisés utilisant le système ?
- 5- Est-ce possible de faire un banc d'essai, validation, vérification ?
 - Abbott spécifie qu'aucun calibrage n'est requis
- 6- Comment sont rapporté les résultats, traçabilité ?

How to use the FreeStyle Libre System

1. Apply sensor with applicator
2. Scan sensor using FreeStyle Libre Reader
3. Get reading on the reader

FOR FULL INSTRUCTIONS
www.freestylelibre.co.uk

OVERVIEW
HOW TO USE
FIND OUT MORE

Freestyle Libre (Abbott)

- Approuvé par Santé Canada
- Prescrit par les médecins
- **L'Ontario et le Québec⁶ offrent maintenant le remboursement pour les personnes qui prennent en charge leur diabète avec de l'insuline.**
 - 6 Pour les résidents du Québec, le patient doit répondre aux trois critères suivants : suivre une insulinothérapie intensive, souffrir de problèmes fréquents ou graves d'hypoglycémie et avoir besoin de mesurer sa glycémie au moins huit fois par jour.
- **Est-ce que les experts EBMD des hôpitaux ont été consultés?**

Extrait d'un courriel reçu le 5 novembre:

«...nous avons eu une demande pour un lecteur de glycémie FREESTYLE libre, il semble que ce soit prescrit par le médecin XYZ, devons-nous procéder à l'achat ? En effectuant des recherches, il semble que nous commandions depuis un certain temps des capteurs de ce lecteur aussi, devons-nous y mettre fin ?...»

L'importance de suivre l'innovation des fabricants



On estime que **25 à 30 %** des individus souffrant de schizophrénie remplissent les critères de schizophrénie réfractaire.

Pour ces patients, le **seul traitement recommandé par les lignes directrices** est la **clozapine**.

Santé Canada

OBSERVATION OBLIGATOIRE

Clozapine — Surveillance hématologique

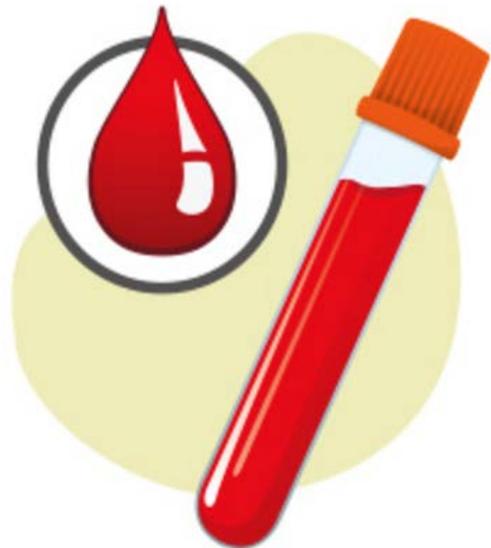
- Inscription du patient;
- Surveiller les leucocytes (WBC) et les neutrophiles (NEUT);
- Faire le suivi dans les 24 heures après la réception des résultats sanguins;
- Identifier les patients en interdiction de reprise du traitement;
- Partager le statut d'interdiction de reprise du traitement avec les autres fabricants.

Depuis son instauration en 1991, le Réseau assistance et soutien CLOZARIL® (ou RASC®) est au cœur des efforts destinés à améliorer la continuité des soins des personnes vivant avec la schizophrénie réfractaire.

L'objectif du RASC est de simplifier la surveillance des patients sous CLOZARIL et de la rendre plus pratique en offrant une gamme de services et de ressources conçus pour aider les équipes soignantes.



Obstacle majeur à l'utilisation de la clozapine



Analyses sanguines de routine obligatoires

Au moins 39 ponctions veineuses pendant la première année de traitement;

Au moins 12 par année au cours des années subséquentes.

29 octobre 2019



HLS Therapeutics®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

HLS Therapeutics annonce que Santé Canada accorde la licence pour le dispositif médical pour analyses des globules blancs au point de service RASC® PRONTO™

- *À partir d'une seule goutte de sang du bout d'un doigt, le système d'analyses Athelas One fournit la numération des globules blancs et le pourcentage de neutrophiles en quelques minutes.*
- *Le dispositif pourrait contribuer à lever l'obstacle le plus courant à l'utilisation de Clozaril® chez ceux qui pourraient en bénéficier.*
- *HLS détient les droits canadiens exclusifs de licence sur le dispositif dans le domaine de la schizophrénie dans le cadre d'une entente avec Athelas, Inc. ("Athelas").*
- *Ce dispositif fera partie du Réseau d'Assistance et de Soutien Clozaril (RASC®) et sera rendu disponible aux institutions canadiennes et professionnels de la santé sous le nom RASC® Pronto™.*

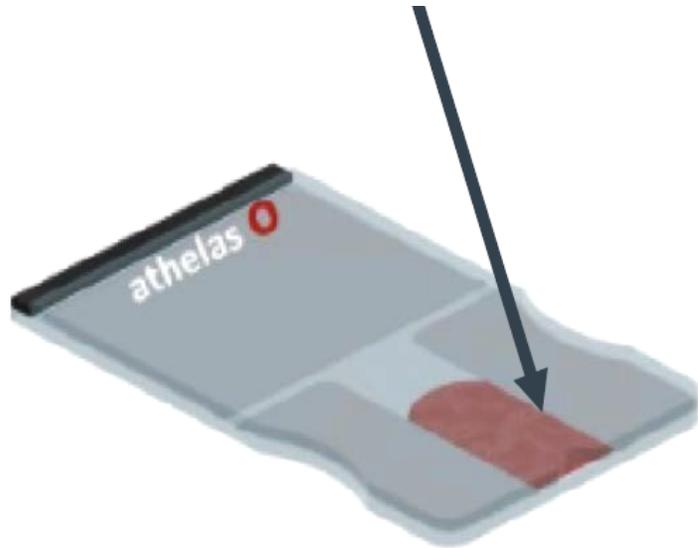


CSAN[®]
PRONTO[™]
P[®] CLOZARIL[®] (clozapine) SUPPORT
AND ASSISTANCE NETWORK

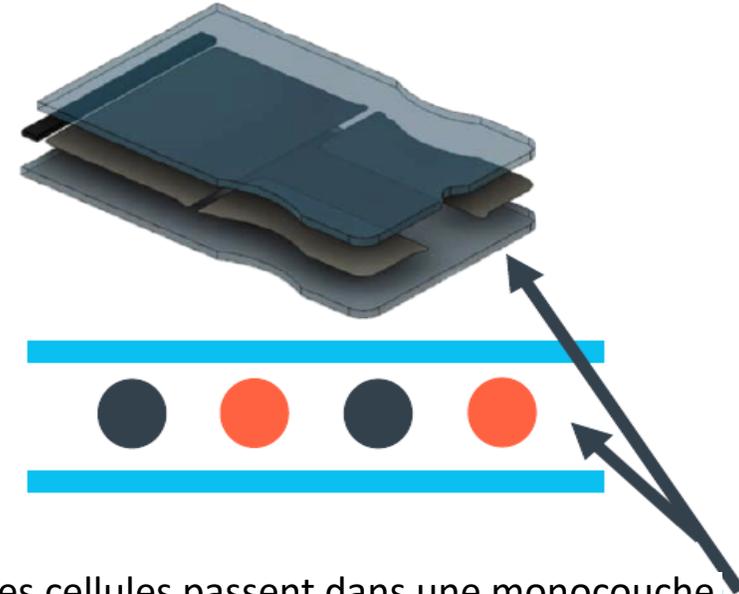
RASC^{MD}
PRONTO^{MC}
RÉSEAU ASSISTANCE ET SOUTIEN
P[®] CLOZARIL^{MD} (clozapine)

Un nouveau système de surveillance
hématologique au point de service pour
simplifier et améliorer les analyses sanguines
de routine de vos patients du RASC[®]

1. Goutte de sang placée sur la bandelette, le sang passe par le sillon enduit de colorant



Utilisant des bandelettes d'appareil microfluidique innovatrices

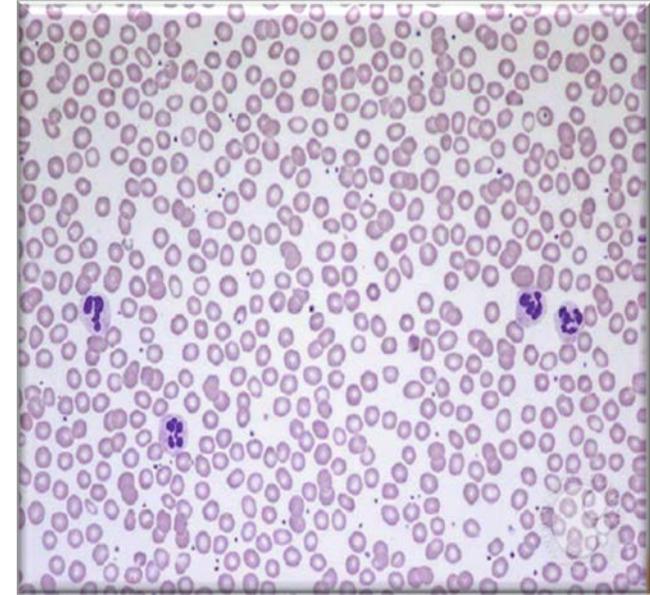


2. Les cellules passent dans une monocouche (couche unique de cellules dans le sillon)

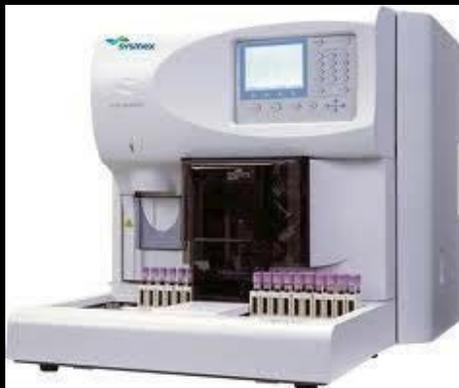
Créant une coloration monocouche de leucocytes



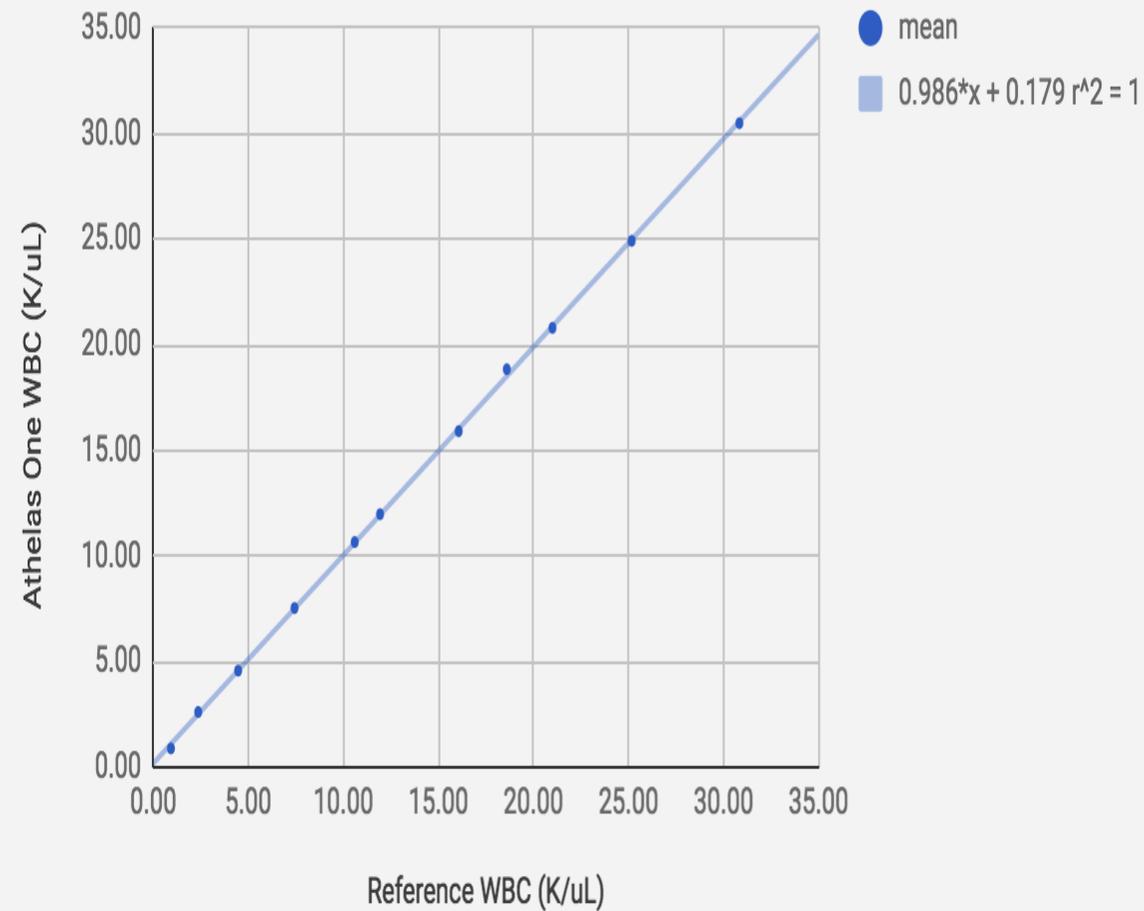
**Permettant à RASC
Pronto® de prendre
plusieurs images**



**Tout en calculant
la numération leucocytaire et
le % de neutrophiles**



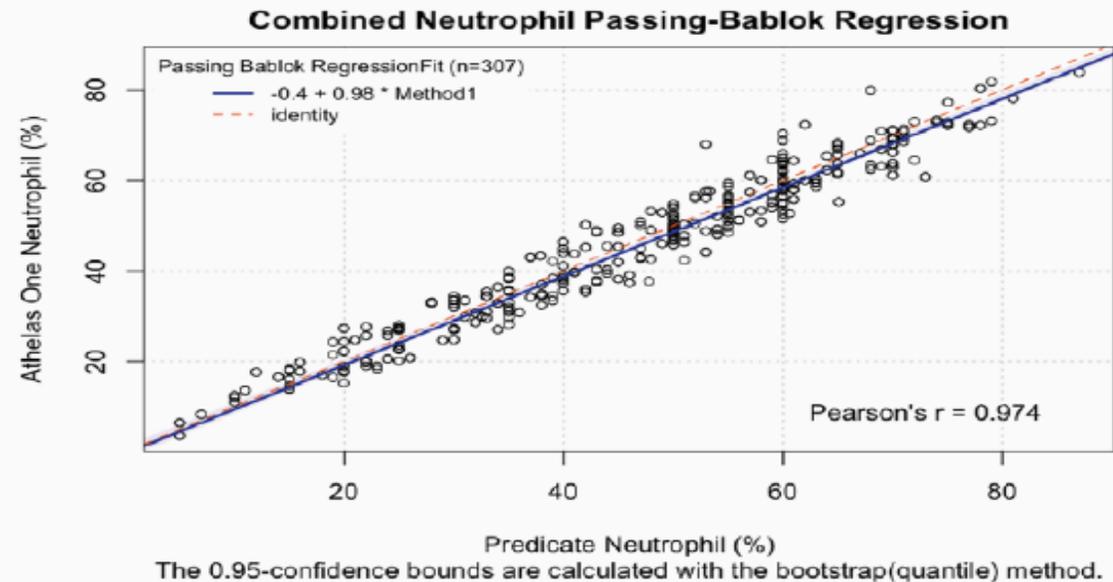
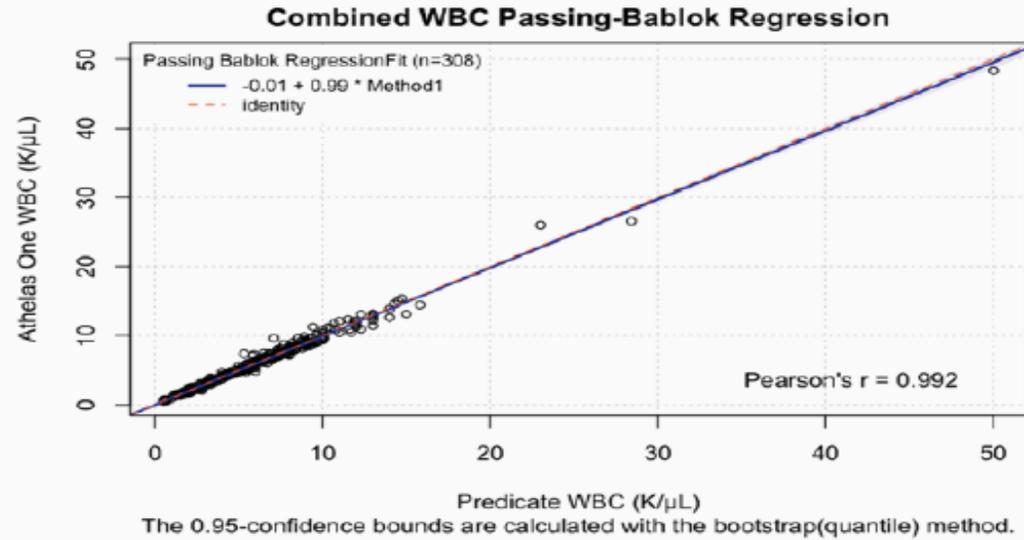
Reference WBC vs. Athelas One WBC



Parameter	N	R ²	Bias	Slope	Mean CV%
WBC	11	0.999	0.179	0.99	4.9%

Comparaison de méthodes d'appareils

308 patients
sur 3 sites p/r au prédictat



Groupe de travail canadien sur les EBMD

Dirigé par Julie Shaw

Initiative d'harmonisation

- Prise de conscience suite à la publication de Julie Shaw en 2015
- Un groupe de biochimiste clinique de partout au Canada
- J'ai rejoint le groupe il y a environ 1 an
- Le document n'est pas encore publié
- Le document va introduire la notion de complexité des appareils pour justifier le type de validation requise
 - Basée sur la classification du CLIA act 1988

Classe de complexité

- **Complexité basse**

- Test qualitatif ou semi-qualitatif, avec bandelettes ou cassettes et lecture manuelle (aucun appareil nécessaire) ex. test de grossesse

- **Complexité moyenne**

- Appareil modérément complexe donnant un résultat qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif ex. JM-105

- **Complexité grande**

- Appareil ayant des composantes interne complexe et/ou des interfaces complexes produisant des résultats quantitatifs ex. appareil à gaz GEM 4000

AT FIRST THEY
WILL ASK WHY
YOU'RE
DOING IT.
LATER THEY'LL
ASK HOW
YOU DID IT.

foundr