



**DSSET**

**Biologia médica**

Michel LeBrun MBA Ph. D.  
Directeur adjoint

Sub-director

Programa de intercambio de experiencias profesionales  
INESSS-RedETSA, 28 al 30 de octubre de 2016

*Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux*

**Québec** 

## Introducción

- 2004-2005 : El proceso de introducción de nuevos análisis en el Repertorio necesita revisión
- 2004- 2005 : **756\*** análisis inscriptos
- 2008-2009 : **1663\*** análisis inscriptos
- 2012-2013 : **1709\*** análisis inscriptos  
(de los cuales 479 introducidos en 4 años)
- **Ninguna evaluación de idoneidad (pertinencia) de los análisis inscriptos**

# Evaluación de análisis de laboratorio clínico

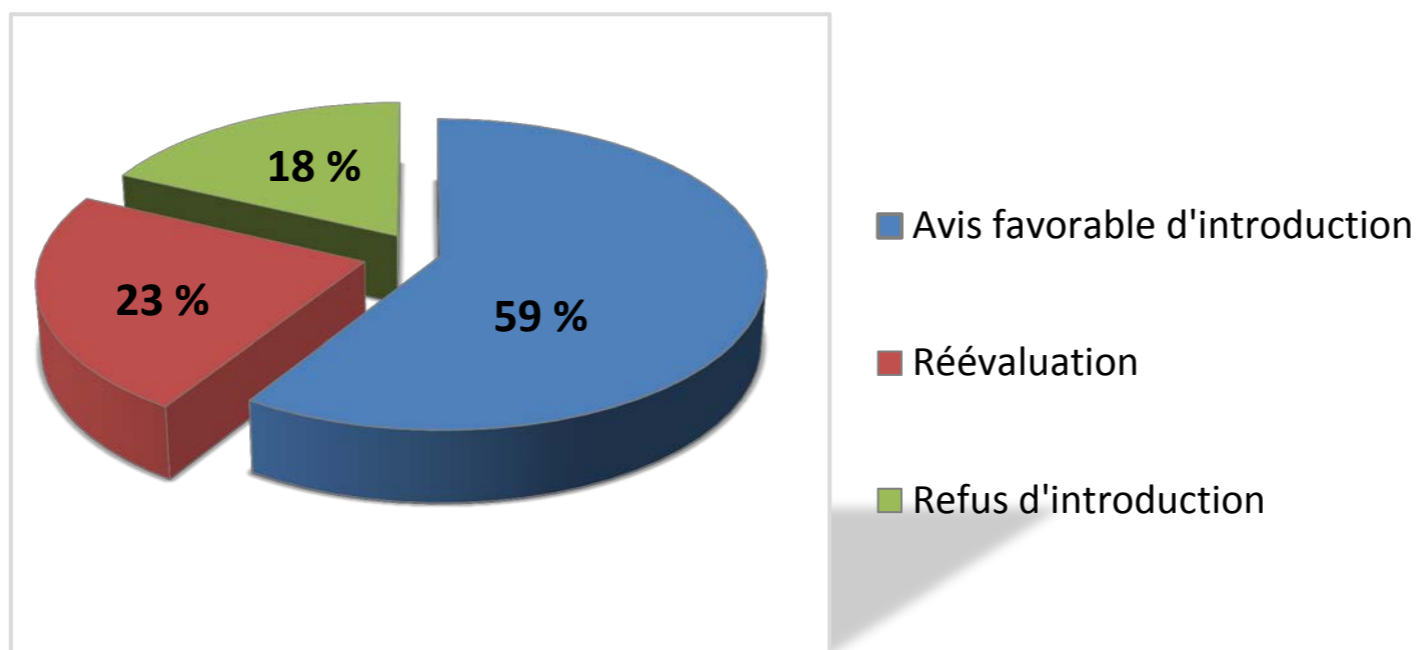
## Calendario de producción anual de los informes del INESSS

Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
		x	x	x	X	X	X				
						X	X	x	x	x	x
x	x	X	X							x	x

Étapes clés du calendrier	Avis 1 (jaune)	Avis 2 (bleu)	Avis 3 (vert)
Réception des analyses à évaluer	1 <sup>er</sup> mars	1 <sup>er</sup> juillet	1 <sup>er</sup> novembre
Transmission des avis au ministre	1 <sup>er</sup> septembre	1 <sup>er</sup> janvier	1 <sup>er</sup> mai
Date de parution officielle de l'avis	1 <sup>er</sup> novembre	1 <sup>er</sup> mars	1 <sup>er</sup> juillet

## Estadísticas

78 analisis evaluados INESSS en los primeros 7 informes



## Criterios de evaluación

- La metodología de evaluación toma en cuenta los siguientes factores :
- la idoneidad (pertinencia) clínica;
- La validez clínica : valor diagnóstico y pronóstico;
- La validez analítica o técnica;
- Las consecuencias previsibles sobre los recursos del sistema de salud y de servicios sociales de la introducción del análisis en el Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale.

## Proceso de producción



### DURÉE : 2-3 SEMAINES

- Réception de la liste
- Attribution des dossiers et mise sur pied des équipes-projets
- Recevabilité et orientation des dossiers

### DURÉE : 1-2 SEMAINES

- Élaboration du plan de travail global
- Recrutement des lecteurs externes et des experts-accompagnateurs
- Cadrage
- Recherche d'information scientifique

### DURÉE : 6-10 SEMAINES

- Sélection des articles
- Validation de la sélection des articles
- Extraction de l'information
- Évaluation de la qualité des articles et des preuves scientifiques
- Validation de l'extraction de l'information
- Analyse des résultats et rédaction de l'avis

### DURÉE : 4-6 SEMAINES

- Prélecture de la section données probantes par le coordonnateur
- Validation par le comité de vérification interne
- Lecture externe
- Approbation par le directeur de la biologie médicale

### DURÉE : 4 SEMAINES

- Présentation des travaux au Comité scientifique des analyses de biologie médicale
  - ↳ Formulation des recommandations
- Transmission de l'avis au ministre

### DURÉE : 8 SEMAINES

- Édition
  - ↳ Mise en page
  - ↳ Révision linguistique et bibliographique
- Mise en ligne de l'avis

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Sept.	Octobre	Nov.	Décembre
Avis de novembre			R						M	P		
Avis de mars	M	P					R					
Avis de juillet					M	P					R	

R = Réception des analyses à évaluer : 1<sup>er</sup> mars, 1<sup>er</sup> juillet, 1<sup>er</sup> novembre  
 M = Transmission des avis au ministre : 1<sup>er</sup> septembre, 1<sup>er</sup> janvier, 1<sup>er</sup> mai  
 P = Mise en ligne de l'avis : 1<sup>er</sup> novembre, 1<sup>er</sup> mars, 1<sup>er</sup> juillet



## Comité científico

- Un bioquímico clínico : **Guy Fink**, Ph. D. (Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke)
- Un médico patólogo : **Louis Gaboury**, M.D., Ph. D. (Hôtel-Dieu du CHUM)
- Un médico bioquímico : **François Rousseau**, M.D., FRCPC (CHU de Québec)
- Un médico especialista en genética médica y en pediatría : **David Rosenblatt**, M.D., FRCPC (Hôpital général de Montréal)
- Un médico hematólogo : **Lambert Busque**, M.D., FRCPC (Hôpital Maisonneuve-Rosemont)
- Un médico microbiologista infeccioso : **Annie-Claude Labbé**, M.D., FRCPC (Hôpital Maisonneuve-Rosemont)
- Un médico microbiologista y pediatra : **Maude Saint-Jean**, M.D. (Hôpital Fleury)
- Un especialista en ética : **Lorraine Caron**
- Un representante del público : **Suzanne K. Bédard**

## Después de la recomendación del INESSS, el MSSS

- Atribuye un código al análisis
- Valida los parámetros – comité asesor
- Designa un establecimiento – cumulo inmediato de unidades estadísticas
- Publicación oficial del *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* :  
1º de abril de cada año
- Designación de los establecimientos



# Evaluación de análisis de laboratorio clínico

## Impactos

		POTENCIAL de ganancia de eficiencia anualizada	
		Estimación en abril 2015	Actualización en abril 2016
<b>Pertinencia de análisis de biología clínica</b>	Informes al Ministro de salud y servicios sociales	4,2 M\$	6,8 M\$

## Outil d'usage judicieux

### 14 CHOIX JUDICIEUX BIOCHIMIE et HÉMATOLOGIE

Ces choix s'appliquent en **pratique médicale courante**, c'est-à-dire pour la majorité des patients. Certaines analyses ne sont pas pertinentes dans le contexte de pratique systématique. En revanche, elles peuvent être utilisées, plus rarement, en présence d'indications cliniques bien circonscrites ou en médecine spécialisée.

BIOCHIMIE	
<b>AMYLAZE ET LIPASE SÉRIQUES</b>	
Le dosage de l'amylose sérique totale ne doit pas être prescrit pour le diagnostic de la pancréatite aiguë. La lipase, plus spécifique, doit être préférée. Le dosage combiné de la lipase et de l'amylose totale et pancréatique, n'est pas indiqué.	La lipase, lorsqu'elle est disponible, est préférée à l'amylose pancréatique pour le diagnostic de pancréatite aiguë. Lorsque la lipase n'est pas disponible, l'amylose pancréatique doit être le test utilisé.
<b>ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST)</b>	
L'AST ne doit pas être prescrite pour la détection d'une atteinte hépatique dans la majorité des cas, l'ALT étant préférable. Le dosage combiné de ces enzymes n'apporte généralement pas d'information supplémentaire.	Le ratio AST/ALT est indiqué pour le diagnostic d'une atteinte hépatique d'origine alcoolique.
<b>BILIRUBINE DIRECTE</b>	
Le dosage de la bilirubine directe ne doit pas être prescrit en première intention* pour la détection d'une cholestase. Il est indiqué si la bilirubine totale est anormale.	Le dosage de la bilirubine directe est indiqué si la bilirubine totale est élevée. Chez les nouveau-nés : - le dosage de la bilirubine directe est indiqué pour détecter la présence d'une cholestase si le nouveau-né est icterique à l'âge de 14 jours ou plus.
<b>CRÉATINE KINASE MB (CK-MB)</b>	
La CK-MB ne doit pas être prescrite pour le diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde si la troponine est disponible.	La CK-MB peut être prescrite en pratique médicale courante, uniquement dans le cas où la troponine n'est pas disponible.
<b>ÉLECTROPHORÈSE DES PROTÉINES</b>	
L'électrophorèse des protéines sériques ne doit pas être prescrite : - chez les personnes asymptomatiques; ou - d'emblée pour un bilan inflammatoire.	L'électrophorèse des protéines sériques est principalement indiquée : - en cas de suspicion de myélome multiple pour le diagnostic et le suivi; et - pour le diagnostic de la maladie de Waldenström.
<b>LACTATE DÉSHYDROGÉNASE (LDH)</b>	
La LDH ne doit pas être utilisée comme un marqueur pour le diagnostic d'infarctus aigu du myocarde.	Les indications de la LDH sont très rares étant donné sa très faible spécificité.
<b>THYROXINE LIBRE (T4 LIBRE)</b>	
Le dosage de la T4L ne doit pas être prescrit en tant qu'analyse de première intention* pour le diagnostic d'une maladie thyroïdienne. Il est recommandé si la TSH sérique est anormale.	La T4L est recommandée : - si on soupçonne une maladie hypophysaire ou hypothalamique; - au cours du traitement pour l'hyperthyroïdie; - pour le suivi des patients recevant une thérapie de remplacement avec thyroxine tant que la TSH est augmentée.

URÉE	
Le dosage de l'urée ne doit pas être prescrit pour l'évaluation initiale de la fonction rénale. Seul le dosage de la créatinine est utilisé afin d'estimer le débit de filtration glomérulaire.	Le dosage de l'urée est indiqué : - pour l'évaluation de l'insuffisance rénale causée par la réduction de la perfusion rénale (maladie prérénale) : ratio urée sérique/créatinine; - en tant qu'examen complémentaire systématique lors de l'évaluation de la maladie rénale chronique à partir du stade 3 dans le but d'établir la valeur initiale - pour la surveillance ultérieure de la dénutrition <sup>3</sup> ou de la mauvaise observance à la diète; - pour l'établissement de l'initiation de la dialyse, la surveillance biologique et évaluation de la dose de dialyse.
<b>VITAMINE D 25-OH</b>	
Le dosage systématique de la vitamine D 25-OH ne doit pas être prescrit dans un bilan de routine : - chez les adultes sains ou à risque faible ou modéré de déficit de vitamine D; - chez les personnes asymptomatiques recevant des suppléments de vitamine D.	Le dosage de la vitamine D 25-OH est recommandé chez les patients : - à risque élevé de carence en vitamine D; - atteints d'ostéoporose, lorsqu'un traitement spécifique est débuté et après 3 à 4 mois de supplémentation adéquate de vitamine D; - qui reçoivent des doses de vitamine D excédant la dose maximale recommandée par Santé Canada (50 µg ou 2000 IU/j).
HÉMATOLOGIE	
<b>ACIDE FOLIQUE</b>	
Le dosage de l'acide folique ne doit pas être prescrit chez des personnes : - asymptomatiques; - avec formule sanguine complète normale; ou - qui reçoivent des suppléments d'acide folique.	Le dosage de l'acide folique est indiqué pour : - l'évaluation d'une anémie macrocytaire, d'une macrocytose isolée, d'une pancytopenie ou lorsque l'information clinique suggère une carence en acide folique; - dans les cas de syndrome de malabsorption (par ex. : maladie coeliaque, maladie de Crohn), malnutrition grave, alcoolisme <sup>5</sup> , et chez les patients sous traitement avec certains agents médicamenteux (par ex. : triméthoprime ou salazopyrine).
<b>FER SÉRIQUE</b>	
Le dosage du fer sérique ne doit pas être prescrit pour la détection d'une carence en fer chez les personnes asymptomatiques. Seul le dosage de la ferritine est indiqué.	Aucune indication en première intention en pratique médicale courante.
<b>TEMPS DE SAIGNEMENT</b>	
Le temps de saignement ne devrait plus être prescrit en pratique médicale courante.	Aucune indication en pratique courante.
<b>VITAMINE B12</b>	
Le dosage de la vitamine B12 ne doit pas être prescrit chez des personnes : - asymptomatiques; - sans facteur de risque de déficience en vitamine B12; ou - qui reçoivent des suppléments de vitamine B12.	Le dosage de la vitamine B12 est indiqué : - en présence d'anémie macrocytaire, de macrocytose isolée ou de pancytopenie; - en présence de symptômes neurologiques inexplicables, comme paresthésies; - engourdissements, déficit de coordination motrice, troubles de mémoire ou cognitifs et changements de personnalité. - chez les personnes âgées souffrant d'une maladie auto-immune qui reçoivent une supplémentation en acide folique en association avec du méthotrexate.
<b>VITESSE DE SÉDIMENTATION</b>	
La vitesse de sédimentation ne doit pas être prescrite chez les personnes asymptomatiques.	La vitesse de sédimentation est indiquée pour le diagnostic et le suivi thérapeutique de l'artérite temporale, de la polymyalgie rhumatoïde et de l'arthrite inflammatoire.

\*Approche de première intention: Le recours en première intention se produit lorsqu'un test, utilisé seul et en premier, permet de poser ou d'infirmer un diagnostic ou de confirmer le besoin d'un ou plusieurs tests additionnels (c.-à-d., en deuxième intention, par exemple).

Source: Usage judicieux de 14 analyses biomédicales. Rapport préparé par Faiza Boughrasa et Alicia Framatin, avec la collaboration du Comité d'experts sur la pertinence-OPTLAB. Disponible en ligne à [Iness.qc.ca](http://Iness.qc.ca) dans l'onglet « Publications ».

# Productos sanguíneos estables

**Mecanismo similar al descrito**

**2 informes por año al Ministro**

**Actualización de la lista de productos sanguíneos estables**

# Discusión

[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

[inesss@inesss.qc.ca](mailto:inesss@inesss.qc.ca)

2535, boulevard Laurier, 5e étage  
Québec (Québec) G1V 4M3

2021, avenue Union, bureau 10.083  
Montréal (Québec) H3A 2S9