

30 mai 2024 -01:00

Comment optimiser l'utilisation des techniques d'analyse des tissus ?

Les marquages immunohistochimiques et la microscopie électronique sont des techniques d'analyse des tissus utilisées notamment pour le typage de tissus cancéreux ou pour le diagnostic de certaines maladies auto-immunes. Face au constat que le recours à ces tests est de plus en plus fréquent depuis quelques années et varie parfois considérablement d'un laboratoire ou d'un hôpital à l'autre, l'INAMI a demandé au KCE de se pencher sur leur utilisation dans notre pays. L'équipe de recherche souligne que les données administratives disponibles présentent des lacunes qui compromettent la transparence concernant l'utilisation de ces techniques, et ne permettent pas de s'assurer de leur bon usage, qui devrait être évalué par le biais d'autres approches telles que des audits. Elle recommande toutefois avant tout d'élaborer des guidelines de haute qualité pour l'utilisation de ces examens dans les indications les plus fréquentes.

Le budget total de l'assurance maladie pour les examens histologiques, dont font partie les marquages immunohistochimiques (IHC) et les examens de microscopie électronique, était d'environ 35,4 millions d'euros en 2019. Une récente évaluation de ce domaine par le Service d'Evaluation et de Contrôle Médicaux (SECM) de l'INAMI, qui a notamment pour tâche de détecter les gaspillages de ressources et de formuler des propositions pour une plus grande efficacité dans les soins de santé, a également mis en évidence des variations importantes entre les hôpitaux dans la réalisation de ces examens, ce qui peut donner à penser qu'ils ne sont pas toujours utilisés d'une manière optimale. Le KCE a donc été chargé d'analyser quand et pourquoi ces tests sont réalisés en Belgique et de déterminer si cette utilisation est conforme aux recommandations internationales et aux données probantes, en vue d'une éventuelle adaptation de la nomenclature (la liste des « codes de facturation » des prestations médicales).

- L'immunohistochimie (IHC) est une technique d'analyse des tissus qui permet de détecter la présence de certaines protéines, en exposant l'échantillon à analyser à des anticorps qui vont réagir avec ces protéines pour produire une coloration bien spécifique permettant de les visualiser (marquage). Cet examen très utilisé est devenu indispensable pour le diagnostic de nombreuses maladies, et peut également fournir des informations utiles pour déterminer le pronostic et guider le traitement dans le cadre des cancers.
- La microscopie électronique (ME) est une autre technique d'examen des tissus qui repose sur l'utilisation d'un microscope doté de lentilles électromagnétiques, beaucoup plus puissant qu'un microscope optique classique. Elle fournit des images très précises de l'architecture des tissus et cellules, ce qui en fait un outil précieux pour la recherche. Elle est également utilisée dans la pratique clinique, par exemple à des fins diagnostiques ou de suivi.

Pourquoi ces deux examens ?

Le recours aux marquages immunohistochimiques (IHC) a quasi doublé entre 2012 et 2021, passant de 750 000 en 2012 à 1 460 000 en 2021. Au cours de la même période, la part de ces examens dans les dépenses totales en anatomopathologie est passée d'environ 16 % à plus de 25 %. Cette augmentation a été la plus marquée dans les laboratoires qui ne sont pas rattachés à un hôpital. Les demandes émanaient principalement de gastro-entérologues, de gynécologues et de dermatologues. Il convient toutefois de préciser que le choix de l'examen dépend avant tout de l'anatomopathologiste qui le réalise, puisque c'est lui qui évalue quel test permettra le mieux de répondre à la question du médecin demandeur.

La microscopie électronique (ME), elle, représente un volume d'activité beaucoup plus restreint (2 000 à 2 500 examens par an), mais le coût par examen est relativement élevé.

Les indications les plus fréquentes

En ce qui concerne les marquages IHC, les chercheurs du KCE ont choisi de se focaliser uniquement sur les examens à visée diagnostique, qui représentent de loin la part la plus conséquente du budget pour ces marquages. En analysant les données pour l'année 2019, ils ont pu dresser la liste des principales indications donnant lieu à des marquages IHC. La majorité des examens portaient sur les biopsies gastro-intestinales, et les marquages les plus fréquemment réalisés concernaient la bactérie *Helicobacter pylori* et l'antigène CD3, utilisé notamment pour le diagnostic de la maladie cœliaque. Ces deux indications ont fait l'objet d'une analyse plus détaillée.

Pour la microscopie électronique, les indications les plus courantes concernaient le diagnostic et le suivi de certaines maladies rénales et maladies rares.

Des données lacunaires

L'équipe de recherche constate que les données administratives existantes présentent de nombreuses lacunes, qui se soldent par un manque de transparence concernant l'utilisation de ces examens. De prime abord, il pourrait sembler logique de renforcer les obligations d'enregistrement. Néanmoins, il s'agit d'un domaine tellement complexe que même une collecte de données très poussée ne suffirait probablement pas à dresser un tableau clair de l'utilisation inappropriée de ces techniques. Pour l'IHC, le simple fait de spécifier le marquage utilisé et le site de prélèvement de l'échantillon analysé dans les données de facturation permettrait néanmoins d'avoir une meilleure image des marquages utilisés et des indications (ou au minimum des domaines de spécialité) concernés, et de mieux suivre l'évolution de la situation au fil du temps. Dans ce cas spécifique, la surcharge de travail pour les acteurs de terrain serait limitée, puisque ces données sont généralement déjà disponibles dans les logiciels administratifs des laboratoires.

Avant tout, élaborer des guidelines

Même si elles étaient plus complètes, les données administratives ne permettraient toutefois pas d'évaluer le bon usage des marquages IHC et de la microscopie électronique, notamment parce qu'elles ne mentionnent pas d'indication précise. D'autres méthodes devraient donc être utilisées pour ce faire, comme par exemple des audits.

Cette approche ne peut toutefois être envisagée qu'à condition que les laboratoires et les personnes chargées d'évaluer leurs activités disposent aussi de guidelines clairs et de bonne qualité pour l'utilisation des examens concernés. La première chose à faire sera donc d'élaborer, pour les indications les plus pertinentes (les auteurs recommandent *H. pylori* et la maladie cœliaque pour les marquages IHC et le syndrome d'Ehlers-Danlos pour la ME), des directives portant sur l'ensemble du parcours diagnostique et clarifiant dans quelles situations ces examens présentent une plus-value par rapport aux alternatives disponibles.

En ce qui concerne les règles de la nomenclature actuelle, elles mériteraient d'être clarifiées sur certains points (notamment la définition de ce qu'est un prélèvement et le nombre de marquages remboursés par « prélèvement »), soulignent encore les chercheurs.

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Centre Administratif du Botanique, Door Building (10ème
étage)
Boulevard du Jardin Botanique 55
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 287 33 88 (nl) /+32 2 287 3354 (fr)
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Communication scientifique
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be