

## L'INTENTION

Il est reconnu par de multiples organismes nationaux et internationaux que le vieillissement de la population crée déjà dans nos sociétés des défis nouveaux en ce qui touche le domaine de la santé. Cette mouvance de l'âge moyen de la population et l'augmentation de la population d'hommes âgés créent de nouveaux défis pour la reconnaissance de situations ou de conditions de vie que peu d'experts percevaient il y a encore quelques années.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de véritable consensus sur une méthode analytique standardisée pour le diagnostic de l'hypogonadisme. Cette situation entraîne une certaine confusion et une cascade de consultations médicales coûteuses jusqu'à ce qu'on obtienne un pseudo degré de satisfaction.

L'hypogonadisme<sup>1</sup> est défini comme un syndrome clinique résultant de la défaillance des testicules à produire des taux physiologiques de testostérone et un nombre normal de spermatozoïdes dus à une rupture à un ou plusieurs niveaux de l'axe hypothalamo-hypophysaire-gonades (HHG). Compte tenu de la comorbidité associée à l'hypogonadisme et des coûts de santé qu'il engendre, l'Ordre des chimistes du Québec, dans le cadre de la protection du public, reconnaît l'importance de clarifier la situation auprès de ses membres.

Le diagnostic de l'hypogonadisme apparaît plus complexe que l'on pouvait le soupçonner au départ. Des symptômes plus ou moins spécifiques sont ressentis chez les individus et le diagnostic est d'abord et avant tout clinique, c'est-à-dire qu'il est fait à partir de l'évaluation clinique (historique et examen). Il doit donc être appuyé par des paramètres biochimiques dont le principal est le dosage de la testostérone biodisponible.

L'émergence de l'andropause comme entité clinique et l'absence de méthode standardisée pour mesurer la testostérone biodisponible obligent à réévaluer le développement de la testostérone biodisponible mesurée à la lumière d'une pratique professionnelle selon les normes reconnues, à confronter son utilisation comme paramètre valable et applicable au diagnostic de l'hypogonadisme et ainsi qu'à en mesurer l'impact sur la santé des hommes.

Il appert donc primordial que le diagnostic de l'hypogonadisme chez l'homme, peu importe son âge, soit fiable, efficace et accessible. Dans ce contexte, c'est le rôle des biochimistes cliniques, spécialistes œuvrant dans le domaine de la santé et du diagnostic clinique biochimique, de revoir, d'élaborer et de développer l'approche analytique la plus efficace et la plus optimisée possible afin de mieux soutenir les médecins dans l'établissement d'un diagnostic d'hypogonadisme.

La contribution des biochimistes cliniques à une bonne pratique professionnelle de la chimie dans le domaine de la santé, la protection et la promotion de la santé du public demeurent des centres de responsabilité pour l'Ordre des chimistes du Québec.

<sup>1</sup> L'hypogonadisme masculin ou l'andropause (cessation de la sécrétion des hormones mâles, ou androgènes). En 2003, International Society for the Study of the Aging Men (ISSAM) définissait l'hypogonadisme masculin lié à l'âge comme un syndrome biochimique caractérisé par une diminution des androgènes dans le sérum avec ou sans diminution de la sensibilité aux androgènes.

# LIGNES DIRECTRICES

## LA TESTOSTÉRONNE BIODISPONIBLE DANS LE DIAGNOSTIC DE L'HYPAGONADISME



## PRÉAMBULE

Aux termes de l'article 23 du *Code des professions* (L.R.Q. c. C-26) et de l'article 5 de la *Loi sur les chimistes professionnels* (L.R.Q. c. C-5), l'Ordre des chimistes du Québec a à la fois pour fonction et finalité d'assurer la protection du public et d'exercer une surveillance générale sur l'exercice de la chimie professionnelle.

Le législateur, en reconnaissant la spécialité de la biochimie clinique à l'intérieur de l'Ordre des chimistes du Québec en 1984, reconnaissait le rôle de ces professionnels dans le domaine de la santé en ce qui concerne la bonne marche des laboratoires publics de biochimie et leurs compétences en ce qui concerne l'utilisation des analyses biochimiques nécessaires aux médecins pour le diagnostic.

Dans ce contexte, le biochimiste clinique doit tout mettre en œuvre pour répondre adéquatement aux demandes des médecins et assurer une utilisation judicieuse des analyses de laboratoire, entre autres, pour des fins diagnostiques et thérapeutiques.

De par sa fonction et ses responsabilités, le biochimiste clinique assure au public une qualité de service de laboratoire. Par son éthique professionnelle, il doit prendre tous les moyens à sa disposition **pour soutenir** et améliorer, au besoin, le diagnostic clinique dans un contexte d'utilisation optimale des ressources mises à sa disposition, **pour mesurer** les implications de ses observations, et **pour agir** auprès des médecins afin de favoriser la recherche du meilleur diagnostic.

## RÈGLES APPLICABLES

### Règles applicables : contexte préanalytique

1. Il est essentiel que le diagnostic provisoire soit fourni avec la demande d'analyse afin d'informer les biochimistes cliniques et d'orienter leur intervention face aux demandes d'analyse formulées par le médecin traitant.

### Règles applicables : contexte analytique

2. Chaque laboratoire doit établir et confirmer les valeurs de référence des paramètres qu'il génère tels que la Testostérone totale (TT), la Sex Hormones Binding Globulines (SHBG), la Luteinizing Hormone (LH) et la Testostérone biodisponible mesurée (TBmes) selon les normes établies et conformément à la norme ISO 15189 mise en vigueur.
3. L'introduction ou le maintien de la LH comme paramètre essentiel dans le bilan biochimique de base pour le diagnostic de l'hypogonadisme est de rigueur.
4. La méthode de la TBmes étant plus sensible et présentant une meilleure corrélation avec la LH, elle est recommandée pour le diagnostic de l'hypogonadisme.

### Règles applicables : contexte postanalytique

5. Une formation continue doit être offerte aux biochimistes cliniques afin de les aider à fournir les éléments d'interprétation des bilans biochimiques et andrologiques remis aux médecins traitants pour le diagnostic de l'hypogonadisme.
6. À défaut pour les laboratoires hospitaliers d'offrir la TBmes, il est recommandé qu'un centre hospitalier (CH) soit désigné pour offrir le service d'analyse de la TBmes aux autres CH et aux médecins affiliés.
7. Un regroupement des CH désignés offrant la TBmes doit être mis sur pied afin d'uniformiser et d'améliorer cette méthode par précipitation au sulfate d'ammonium et d'offrir la meilleure expertise possible.

Adoptées par le Bureau de l'Ordre des chimistes du Québec, le 10 avril 2008.

## FOIRE AUX QUESTIONS

### Q1. Pourquoi l'Ordre des chimistes du Québec choisit-il de s'investir de la problématique du diagnostic de l'hypogonadisme ?

L'intérêt que porte l'Ordre pour cette question relève de son obligation de protection du public relative à l'un de ses domaines d'expertise, à savoir l'obligation professionnelle du biochimiste clinique de collaborer à l'amélioration constante des soins d'un patient et de l'accessibilité aux soins.

Cette obligation s'inscrit dans une vision plus large du système de santé. Les effets positifs anticipés sont les suivants :

- a. Faciliter la formation continue et l'éducation ainsi que soutenir le développement professionnel tant scientifique que médical.
- b. Faciliter une pratique éthique et responsable.
- c. Diminuer les coûts du système de santé et optimiser l'utilisation des ressources.

### Q2. L'hypogonadisme représente-t-il un domaine important en santé ?

Le coût direct de cette condition sur le système de santé est méconnu. De plus, il n'est pas acquis que le système de santé ait beaucoup à gagner quant aux coûts de laboratoire en limitant les investigations de l'hypogonadisme chez les hommes vieillissants.

Cette population grandissante pourrait occasionner des conditions de comorbidité encore plus importantes avec des coûts plus onéreux que ceux que l'on aurait voulu éviter. Enfin, les coûts sociaux associés à l'hypogonadisme demeurent inconnus. L'intérêt que porte l'Ordre des chimistes du Québec à l'hypogonadisme est d'abord motivé par l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des hommes.

### Q3. Comment doit-on interpréter cet intérêt des biochimistes cliniques pour le diagnostic de l'hypogonadisme par les médecins ?

Les domaines de connaissances donnent souvent lieu à l'émergence de spécialités. La somme des informations à maîtriser est telle qu'aucune profession à elle seule ne peut prétendre y parvenir. Le biochimiste clinique étant lui-même un spécialiste, il peut assurément apporter une contribution essentielle à l'établissement d'un juste diagnostic de l'hypogonadisme. Cet apport professionnel enrichit l'état des connaissances médicales de tout le système de santé.

### Q4. En quoi cette ligne directrice contribue-t-elle à la protection du public ?

La protection du public est réalisée à plusieurs niveaux :

- a. D'abord par la création d'un protocole d'informations cliniques amélioré donnant lieu à un diagnostic plus complet de l'hypogonadisme.
- b. Ensuite par la réduction des effets néfastes causés aux patients.
- c. Puis par la standardisation de l'approche analytique auprès des centres hospitaliers.

### Q5. Comment les chimistes peuvent-ils bénéficier de cette ligne directrice ?

Les bénéfices de cette ligne directrice touchent les chimistes de différentes manières. Individuellement, c'est principalement le biochimiste clinique qui est interpellé par une amélioration du diagnostic de l'hypogonadisme. Collectivement, tous les chimistes doivent se sentir interpellés par l'aspiration professionnelle d'amélioration continue dans leur sphère d'affaires respective.

### Q6. Quelles autres professions peuvent bénéficier de cette ligne directrice ?

Tous les services professionnels associés de près ou de loin à l'hypogonadisme peuvent bénéficier de cette ligne directrice. Les recommandations qui soutiennent la ligne directrice ont des impacts sur toutes les étapes du diagnostic de l'hypogonadisme.

### Q7. Comment doit-on interpréter l'émission de cette ligne directrice ?

Cette ligne directrice reflète la préoccupation des membres de l'Ordre des chimistes du Québec face à l'absence de consensus sur la problématique du diagnostic de l'hypogonadisme. L'Ordre espère ainsi contribuer à l'avancement de la science. Les effets de la ligne directrice auront certes des retombées directes dans les activités quotidiennes du biochimiste clinique et notamment dans ses rapports avec les médecins.

### Q8. Comment assurer la conformité des recommandations proposées par les lignes directrices ?

L'Ordre des chimistes du Québec joue un rôle prépondérant en agissant à titre d'agent de changement et de diffusion auprès du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et auprès des laboratoires publics. Les chimistes sont conviés à une obligation déontologique proposée par la ligne directrice. Ils sont ensuite invités à reconnaître le bien-fondé d'une formation sur l'approche diagnostique et à y participer activement dans le but de soutenir leurs activités professionnelles.

### Q9. Cette ligne directrice est-elle opposable ?

Toute ligne directrice est opposable dans la mesure où les critiques apportées permettent d'enrichir directement l'enjeu à l'étude. En réalité, une ligne directrice ne peut être qu'évolutive, car sans changement, tout domaine de connaissance s'atrophie.

### Q10. Pourquoi n'y a-t-il pas un consensus sur le diagnostic de l'hypogonadisme ?

Il y a plusieurs raisons qui concourent à expliquer l'absence de consensus sur cette question. Tout d'abord, il est utile de rappeler qu'il ne s'agit pas encore d'un enjeu de santé reconnu comme prioritaire par les systèmes de santé des pays. Bien que le vieillissement de la population laisse croire que l'hypogonadisme prendra plus d'importance éventuellement, il n'y a pas encore de coût social relié à cette condition. Ensuite, ce domaine d'intérêt relativement nouveau baigne encore dans une gamme de diagnostics plus ou moins satisfaisants. L'inexactitude et l'imprécision des mesures, l'absence de valeurs de référence et la nature des mesures elles-mêmes sont autant de critères qui rendent difficile

une méthode standardisée pour mesurer la testostérone biodisponible. Enfin, l'absence d'accord sur la définition de l'hypogonadisme contribue à l'envoi de demandes d'analyse incomplètes auprès des laboratoires de centres hospitaliers, et cela affecte la qualité des interprétations.

### Q11. L'Ordre des chimistes du Québec a-t-il des prétentions au terme de diagnostic ?

Non. Il est du ressort du biochimiste clinique de fournir, au besoin, en plus du résultat d'expertise demandé accompagné des valeurs de référence, une interprétation sur la portée clinique des résultats obtenus. Le biochimiste utilisera à cette fin l'ensemble des résultats des analyses demandées et de ceux des analyses complémentaires qu'il aura jugées importantes à ajouter pour fournir au médecin requérant la portée et les limites de l'expertise fournie. C'est là la prétention de l'Ordre qui a à la fois pour fonction et finalité d'assurer la protection du public et d'exercer une surveillance générale sur l'exercice de la chimie professionnelle.