

**UNIVERSITE MOHAMMED V
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE -RABAT-**

ANNEE: 2011

THESE N°: 14

**LES LECTEURS DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE :
ÉVALUATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES
ET ASSURANCE QUALITÉ AU SEIN DES UNITÉS
DE SOINS DE L'HMIMV DE RABAT.**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le :.....

PAR

M. Serge KOALAGA

Né le 02 octobre 1984 à Cocody (Côte D'Ivoire)

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES: Lecteur de glycémie capillaire – Assurance qualité – Validation.

JURY

M. L. CHABRAOUI

Professeur de Biochimie

PRESIDENT

Mme. Z. OUZZIF

Professeur Agrégé de Biochimie

RAPPORTEUR

M. L. BELYAMANI

Professeur Agrégé d'Anesthésie-Réanimation

Mme. S. BOUHSAIN

Professeur Agrégé de Biochimie

M. N. MESSAOUDI

Professeur Agrégé d'Hématologie

JUGES



UNIVERSITE MOHAMMED V- SOUISSI
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969 : Docteur Abdelmalek FARAJ

1969 – 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981 : Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989 : Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI

ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Najia HAJJAJ
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et estudiantines
Professeur Mohammed JIDDANE
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération
Professeur Ali BENOMAR
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie
Professeur Yahia CHERRAH
Secrétaire Général : Mr. El Hassane AHALLAT

PROFESSEURS :

Février, Septembre, Décembre 1973

1. Pr. CHKILI Taieb

Neuropsychiatrie

Janvier et Décembre 1976

2. Pr. HASSAR Mohamed

Pharmacologie Clinique

Mars, Avril et Septembre 1980

3. Pr. EL KHAMLI Abdeslam

Neurochirurgie

4. Pr. MESBAHI Redouane

Cardiologie

Mai et Octobre 1981

5. Pr. BOUZOUBAA Abdelmajid

Cardiologie

6. Pr. EL MANOUAR Mohamed

Traumatologie-Orthopédie

7. Pr. HAMANI Ahmed*

Cardiologie

8. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih

Chirurgie Cardio-Vasculaire

9. Pr. SBIHI Ahmed

Anesthésie – Réanimation

10. Pr. TAOBANE Hamid*

Chirurgie Thoracique

Mai et Novembre 1982

11. Pr. ABROUQ Ali*

Oto-Rhino-Laryngologie

12. Pr. BENOMAR M'hamed

Chirurgie-Cardio-Vasculaire

13. Pr. BENSOUA Mohamed

Anatomie

14. Pr. BENOSMAN Abdellatif

Chirurgie Thoracique

15. Pr. LAHBABI ép. AMRANI Naïma

Physiologie

Novembre 1983

- 16. Pr. ALAOUI TAHIRI Kébir*
- 17. Pr. BALAFREJ Amina
- 18. Pr. BELLAKHDAR Fouad
- 19. Pr. HAJJAJ ép. HASSOUNI Najia
- 20. Pr. SRAIRI Jamal-Eddine

Pneumo-phtisiologie
Pédiatrie
Neurochirurgie
Rhumatologie
Cardiologie

Décembre 1984

- 21. Pr. BOUCETTA Mohamed*
- 22. Pr. EL GUEDDARI Brahim El Khalil
- 23. Pr. MAAOUNI Abdelaziz
- 24. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi
- 25. Pr. NAJI M'Barek *
- 26. Pr. SETTAF Abdellatif

Neurochirurgie
Radiothérapie
Médecine Interne
Anesthésie -Réanimation
Immuno-Hématologie
Chirurgie

Novembre et Décembre 1985

- 27. Pr. BENJELLOUN Halima
- 28. Pr. BENSAID Younes
- 29. Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa
- 30. Pr. IHRAI Hssain *
- 31. Pr. IRAQI Ghali
- Pr. KZADRI Mohamed

Cardiologie
Pathologie Chirurgicale
Neurologie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale
Pneumo-phtisiologie
Oto-Rhino-laryngologie

Janvier, Février et Décembre 1987

- 33. Pr. AJANA Ali
- 34. Pr. AMMAR Fanid
- 35. Pr. CHAHED OUAZZANI Houria ép.TAOBANE
- 36. Pr. EL FASSY FIIHRI Mohamed Taoufiq
- 37. Pr. EL HAITEM Naïma
- 38. Pr. EL MANSOURI Abdellah*
- 39. Pr. EL YAACOUBI Moradh
- 40. Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah
- 41. Pr. LACHKAR Hassan
- 42. Pr. OHAYON Victor*
- Pr. YAHYAOUUI Mohamed

Radiologie
Pathologie Chirurgicale
Gastro-Entérologie
Pneumo-phtisiologie
Cardiologie
Chimie-Toxicologie Expertise
Traumatologie Orthopédie
Gastro-Entérologie
Médecine Interne
Médecine Interne
Neurologie

Décembre 1988

- 44. Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib
- 45. Pr. DAFIRI Rachida
- 46. Pr. FAIK Mohamed
- 47. Pr. HERMAS Mohamed
- Pr. TOLOUNE Farida*

Chirurgie Pédiatrique
Radiologie
Urologie
Traumatologie Orthopédie
Médecine Interne

Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990

- 49. Pr. ADNAOUI Mohamed
- 50. Pr. AOUNI Mohamed
- 51. Pr. BENAMEUR Mohamed*
- 52. Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali
- 53. Pr. CHAD Bouziane
- 54. Pr. CHKOFF Rachid
- 55. Pr. FARCHADO Fouzia ép.BENABDELLAH
- 56. Pr. HACHIM Mohammed*
- 57. Pr. HACHIMI Mohamed

Médecine Interne
Médecine Interne
Radiologie
Cardiologie
Pathologie Chirurgicale
Pathologie Chirurgicale
Pédiatrique
Médecine-Interne
Urologie

58. Pr. KHARBACH Aïcha
59. Pr. MANSOURI Fatima
60. Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda
61. Pr. SEDRATI Omar*
62. Pr. TAZI Saoud Anas

Février Avril Juillet et Décembre 1991

63. Pr. AL HAMANY Zaitounia
64. Pr. ATMANI Mohamed*
65. Pr. AZZOUZI Abderrahim
66. Pr. BAYAHIA Rabéa ép. HASSAM
67. Pr. BELKOUCHI Abdelkader
68. Pr. BENABDELLAH Chahrazad
69. Pr. BENCHEKROUN BELABBES Abdellatif
70. Pr. BENSOUA Yahia
71. Pr. BERRAHO Amina
72. Pr. BEZZAD Rachid
73. Pr. CHABRAOUI Layachi
74. Pr. CHANA El Houssaine*
75. Pr. CHERRAH Yahia
76. Pr. CHOKAIRI Omar
77. Pr. FAJRI Ahmed*
78. Pr. JANATI Idrissi Mohamed*
79. Pr. KHATTAB Mohamed
80. Pr. NEJMI Maati
81. Pr. OUAAALINE Mohammed*
82. Pr. SOULAYMANI Rachida ép. BENCHEIKH
83. Pr. TAOUFIK Jamal

Décembre 1992

84. Pr. AHALLAT Mohamed
85. Pr. BENOUDA Amina
86. Pr. BENSOUA Adil
87. Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
88. Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
89. Pr. CHRAIBI Chafiq
90. Pr. DAOUDI Rajae
91. Pr. DEHAYNI Mohamed*
92. Pr. EL HADDOURY Mohamed
93. Pr. EL OUAHABI Abdessamad
94. Pr. FELLAT Rokaya
95. Pr. GHAFIR Driss*
96. Pr. JIDDANE Mohamed
97. Pr. OUZZANI TAIBI Med Charaf Eddine
98. Pr. TAGHY Ahmed
99. Pr. ZOUHDI Mimoun

Mars 1994

100. Pr. AGNAOU Lahcen
101. Pr. AL BAROUDI Saad
102. Pr. BENCHERIFA Fatiha

Gynécologie -Obstétrique
Anatomie-Pathologique
Neurologie
Dermatologie
Anesthésie Réanimation

Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Néphrologie
Chirurgie Générale
Hématologie
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Biochimie et Chimie
Ophtalmologie
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Psychiatrie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Anesthésie-Réanimation
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
Pharmacologie
Chimie thérapeutique

Chirurgie Générale
Microbiologie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Anesthésie Réanimation
Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale
Microbiologie

Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Ophtalmologie

103. Pr. BENJAAFAR Nouredine
104. Pr. BENJELLOUN Samir
105. Pr. BEN RAIS Nozha
106. Pr. CAOUI Malika
107. Pr. CHRAIBI Abdelmjid
108. Pr. EL AMRANI Sabah ép. AHALLAT
109. Pr. EL AOUAD Rajae
110. Pr. EL BARDOUNI Ahmed
111. Pr. EL HASSANI My Rachid
112. Pr. EL IDRISSI LAMGHARI Abdennaceur
113. Pr. EL KIRAT Abdelmajid*
114. Pr. ERROUGANI Abdelkader
115. Pr. ESSAKALI Malika
116. Pr. ETTAYEBI Fouad
117. Pr. HADRI Larbi*
118. Pr. HASSAM Badredine
119. Pr. IFRINE Lahssan
120. Pr. JELTHI Ahmed
121. Pr. MAHFOUD Mustapha
122. Pr. MOUDENE Ahmed*
123. Pr. OULBACHA Said
124. Pr. RHRAB Brahim
125. Pr. SENOUCI Karima ép. BELKHADIR
126. Pr. SLAOUI Anas

Mars 1994

127. Pr. ABBAR Mohamed*
128. Pr. ABDELHAK M'barek
129. Pr. BELAIDI Halima
130. Pr. BRAHMI Rida Slimane
131. Pr. BENTAHILA Abdelali
132. Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
133. Pr. BERRADA Mohamed Saleh
134. Pr. CHAMI Ilham
135. Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
136. Pr. EL ABBADI Najia
137. Pr. HANINE Ahmed*
138. Pr. JALIL Abdelouahed
139. Pr. LAKHDAR Amina
140. Pr. MOUANE Nezha

Mars 1995

141. Pr. ABOUQUAL Redouane
142. Pr. AMRAOUI Mohamed
143. Pr. BAIDADA Abdelaziz
144. Pr. BARGACH Samir
145. Pr. BEDDOUCHE Amokrane*
146. Pr. BENAZZOUZ Mustapha
147. Pr. CHAARI Jilali*
148. Pr. DIMOU M'barek*
149. Pr. DRISSI KAMILI Mohammed Nordine*

Radiothérapie
 Chirurgie Générale
 Biophysique
 Biophysique
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Gynécologie Obstétrique
 Immunologie
 Traumato-Orthopédie
 Radiologie
 Médecine Interne
 Chirurgie Cardio- Vasculaire
 Chirurgie Générale
 Immunologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Médecine Interne
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Anatomie Pathologique
 Traumatologie – Orthopédie
 Traumatologie- Orthopédie
 Chirurgie Générale
 Gynécologie –Obstétrique
 Dermatologie
 Chirurgie Cardio-Vasculaire

Urologie
 Chirurgie – Pédiatrique
 Neurologie
 Gynécologie Obstétrique
 Pédiatrie
 Gynécologie – Obstétrique
 Traumatologie – Orthopédie
 Radiologie
 Ophtalmologie
 Neurochirurgie
 Radiologie
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Pédiatrie

Réanimation Médicale
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Gynécologie Obstétrique
 Urologie
 Gastro-Entérologie
 Médecine Interne
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation

150. Pr. EL MESNAOUI Abbes
151. Pr. ESSAKALI HOUSSEINI Leila
152. Pr. FERHATI Driss
153. Pr. HASSOUNI Fadil
154. Pr. HDA Abdelhamid*
155. Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed
156. Pr. IBRAHIMY Wafaa
157. Pr. MANSOURI Aziz
158. Pr. OUZZANI CHAHDI Bahia
159. Pr. RZIN Abdelkader*
160. Pr. SEFIANI Abdelaziz
161. Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Décembre 1996

162. Pr. AMIL Touriya*
163. Pr. BELKACEM Rachid
164. Pr. BELMAHI Amin
165. Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
166. Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
167. Pr. EL MELLOUKI Ouafae*
168. Pr. GAOUZI Ahmed
169. Pr. MAHFOUDI M'barek*
170. Pr. MOHAMMADINE EL Hamid
171. Pr. MOHAMMADI Mohamed
172. Pr. MOULINE Soumaya
173. Pr. OUADGHIRI Mohamed
174. Pr. OUZEDDOUN Naima
175. Pr. ZBIR EL Mehdi*

Novembre 1997

176. Pr. ALAMI Mohamed Hassan
177. Pr. BEN AMAR Abdesslem
178. Pr. BEN SLIMANE Lounis
179. Pr. BIROUK Nazha
180. Pr. BOULAICH Mohamed
181. Pr. CHAOUIR Souad*
182. Pr. DERRAZ Said
183. Pr. ERREIMI Naima
184. Pr. FELLAT Nadia
185. Pr. GUEDDARI Fatima Zohra
186. Pr. HAIMEUR Charki*
187. Pr. KANOUNI NAWAL
188. Pr. KOUTANI Abdellatif
189. Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
190. Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
191. Pr. NAZI M'barek*
192. Pr. OUAHABI Hamid*
193. Pr. SAFI Lahcen*
194. Pr. TAOUFIQ Jallal
195. Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Chirurgie Générale
Oto-Rhino-Laryngologie
Gynécologie Obstétrique
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
Cardiologie
Urologie
Ophtalmologie
Radiothérapie
Ophtalmologie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Génétique
Réanimation Médicale

Radiologie
Chirurgie Pédiatrie
Chirurgie réparatrice et plastique
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Parasitologie
Pédiatrie
Radiologie
Chirurgie Générale
Médecine Interne
Pneumo-phtisiologie
Traumatologie-Orthopédie
Néphrologie
Cardiologie

Gynécologie-Obstétrique
Chirurgie Générale
Urologie
Neurologie
O.R.L.
Radiologie
Neurochirurgie
Pédiatrie
Cardiologie
Radiologie
Anesthésie Réanimation
Physiologie
Urologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Cardiologie
Neurologie
Anesthésie Réanimation
Psychiatrie
Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

- 196. Pr. AFIFI RAJAA
- 197. Pr. AIT BENASSER MOULAY Ali*
- 198. Pr. ALOUANE Mohammed*
- 199. Pr. BENOMAR ALI
- 200. Pr. BOUGTAB Abdesslam
- 201. Pr. ER RIHANI Hassan
- 202. Pr. EZZAITOUNI Fatima
- 203. Pr. KABBAJ Najat
- 204. Pr. LAZRAK Khalid (M)

Novembre 1998

- 205. Pr. BENKIRANE Majid*
- 206. Pr. KHATOURI ALI*
- 207. Pr. LABRAIMI Ahmed*

Janvier 2000

- 208. Pr. ABID Ahmed*
- 209. Pr. AIT OUMAR Hassan
- 210. Pr. BENCHERIF My Zahid
- 211. Pr. BENJELLOUN DAKHAMA Badr.Sououd
- 212. Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
- 213. Pr. CHAOUI Zineb
- 214. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
- 215. Pr. ECHARRAB El Mahjoub
- 216. Pr. EL FTOUH Mustapha
- 217. Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
- 218. Pr. EL OTMANY Azzedine
- 219. Pr. GHANNAM Rachid
- 220. Pr. HAMMANI Lahcen
- 221. Pr. ISMAILI Mohamed Hatim
- 222. Pr. ISMAILI Hassane*
- 223. Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss
- 224. Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
- 225. Pr. TACHINANTE Rajae
- 226. Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Novembre 2000

- 227. Pr. AIDI Saadia
- 228. Pr. AIT OURHROUI Mohamed
- 229. Pr. AJANA Fatima Zohra
- 230. Pr. BENAMR Said
- 231. Pr. BENCHEKROUN Nabiha
- 232. Pr. CHERTI Mohammed
- 233. Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
- 234. Pr. EL HASSANI Amine
- 235. Pr. EL IDGHIRI Hassan
- 236. Pr. EL KHADER Khalid
- 237. Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
- 238. Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
- 239. Pr. HSSAIDA Rachid*

Gastro-Entérologie
Pneumo-phtisiologie
Oto-Rhino-Laryngologie
Neurologie
Chirurgie Générale
Oncologie Médicale
Néphrologie
Radiologie
Traumatologie Orthopédie

Hématologie
Cardiologie
Anatomie Pathologique

Pneumophtisiologie
Pédiatrie
Ophtalmologie
Pédiatrie
Pneumo-phtisiologie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie
Neurochirurgie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Radiologie
Anesthésie-Réanimation
Traumatologie Orthopédie
Gastro-Entérologie
Anesthésie-Réanimation
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne

Neurologie
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Ophtalmologie
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie
Oto-Rhino-Laryngologie
Urologie
Rhumatologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Anesthésie-Réanimation

- 240. Pr. LACHKAR Azzouz
- 241. Pr. LAHLOU Abdou
- 242. Pr. MAFTAH Mohamed*
- 243. Pr. MAHASSINI Najat
- 244. Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
- 245. Pr. NASSIH Mohamed*
- 246. Pr. ROUIMI Abdelhadi

Décembre 2001

- 247. Pr. ABABOU Adil
- 248. Pr. AOUAD Aicha
- 249. Pr. BALKHI Hicham*
- 250. Pr. BELMEKKI Mohammed
- 251. Pr. BENABDELJLIL Maria
- 252. Pr. BENAMAR Loubna
- 253. Pr. BENAMOR Jouda
- 254. Pr. BENELBARHDADI Imane
- 255. Pr. BENNANI Rajae
- 256. Pr. BENOUACHANE Thami
- 257. Pr. BENYOUSSEF Khalil
- 258. Pr. BERRADA Rachid
- 259. Pr. BEZZA Ahmed*
- 260. Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
- 261. Pr. BOUHOUC Rachida
- 262. Pr. BOUMDIN El Hassane*
- 263. Pr. CHAT Latifa
- 264. Pr. CHELLAOUI Mounia
- 265. Pr. DAALI Mustapha*
- 266. Pr. DRISSI Sidi Mourad*
- 267. Pr. EL HAJOUI Ghziel Samira
- 268. Pr. EL HIJRI Ahmed
- 269. Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
- 270. Pr. EL MADHI Tarik
- 271. Pr. EL MOUSSAIF Hamid
- 272. Pr. EL OUNANI Mohamed
- 273. Pr. EL QUESSAR Abdeljlil
- 274. Pr. ETTAIR Said
- 275. Pr. GAZZAZ Miloudi*
- 276. Pr. GOURINDA Hassan
- 277. Pr. HRORA Abdelmalek
- 278. Pr. KABBAJ Saad
- 279. Pr. KABIRI EL Hassane*
- 280. Pr. LAMRANI Moulay Omar
- 281. Pr. LEKEHAL Brahim
- 282. Pr. MAHASSIN Fattouma*
- 283. Pr. MEDARHRI Jalil
- 284. Pr. MIKDAME Mohammed*
- 285. Pr. MOHSINE Raouf
- 286. Pr. NABIL Samira
- 287. Pr. NOUINI Yassine
- 288. Pr. OUALIM Zouhir*
- 289. Pr. SABBAAH Farid
- 290. Pr. SEFIANI Yasser
- 291. Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Neurochirurgie
 Anatomie Pathologique
 Pédiatrie
 Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale
 Neurologie

Anesthésie-Réanimation
 Cardiologie
 Anesthésie-Réanimation
 Ophtalmologie
 Neurologie
 Néphrologie
 Pneumo-phtisiologie
 Gastro-Entérologie
 Cardiologie
 Pédiatrie
 Dermatologie
 Gynécologie Obstétrique
 Rhumatologie
 Anatomie
 Cardiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Gynécologie Obstétrique
 Anesthésie-Réanimation
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Ophtalmologie
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Pédiatrie
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Chirurgie Générale
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Thoracique
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Médecine Interne
 Chirurgie Générale
 Hématologie Clinique
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Urologie
 Néphrologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Pédiatrie

292. Pr. TAZI MOUKHA Karim

Décembre 2002

293. Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
294. Pr. AMEUR Ahmed *
295. Pr. AMRI Rachida
296. Pr. AOURARH Aziz*
297. Pr. BAMOU Youssef *
298. Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
299. Pr. BENBOUAZZA Karima
300. Pr. BENZEKRI Laila
301. Pr. BENZZOUBEIR Nadia*
302. Pr. BERNOUSSI Zakiya
303. Pr. BICHRA Mohamed Zakariya
304. Pr. CHOHO Abdelkrim *
305. Pr. CHKIRATE Bouchra
306. Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair
307. Pr. EL ALJ Haj Ahmed
308. Pr. EL BARNOUSSI Leila
309. Pr. EL HAOURI Mohamed *
310. Pr. EL MANSARI Omar*
311. Pr. ES-SADEL Abdelhamid
312. Pr. FILALI ADIB Abdelhai
313. Pr. HADDOUR Leila
314. Pr. HAJJI Zakia
315. Pr. IKEN Ali
316. Pr. ISMAEL Farid
317. Pr. JAAFAR Abdeloihab*
318. Pr. KRIOULE Yamina
319. Pr. LAGHMARI Mina
320. Pr. MABROUK Hfid*
321. Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
322. Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid*
323. Pr. MOUSTAINE My Rachid
324. Pr. NAITLHO Abdelhamid*
325. Pr. OUJILAL Abdelilah
326. Pr. RACHID Khalid *
327. Pr. RAISS Mohamed
328. Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
329. Pr. RHOU Hakima
330. Pr. SIAH Samir *
331. Pr. THIMOU Amal
332. Pr. ZENTAR Aziz*
333. Pr. ZRARA Ibtisam*

PROFESSEURS AGREGES :

Janvier 2004

334. Pr. ABDELLAH El Hassan
335. Pr. AMRANI Mariam
336. Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
337. Pr. BENKIRANE Ahmed*

Urologie

Anatomie Pathologique
Urologie
Cardiologie
Gastro-Entérologie
Biochimie-Chimie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Rhumatologie
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Anatomie Pathologique
Psychiatrie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Chirurgie Pédiatrique
Urologie
Gynécologie Obstétrique
Dermatologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Ophtalmologie
Urologie
Traumatologie Orthopédie
Traumatologie Orthopédie
Pédiatrie
Ophtalmologie
Traumatologie Orthopédie
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Traumatologie Orthopédie
Médecine Interne
Oto-Rhino-Laryngologie
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Générale
Pneumophtisiologie
Néphrologie
Anesthésie Réanimation
Pédiatrie
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique

Ophtalmologie
Anatomie Pathologique
Oto-Rhino-Laryngologie
Gastro-Entérologie

338. Pr. BENRAMDANE Larbi*
339. Pr. BOUGHALEM Mohamed*
340. Pr. BOULAADAS Malik
341. Pr. BOURAZZA Ahmed*
342. Pr. CHAGAR Belkacem*
343. Pr. CHERRADI Nadia
344. Pr. EL FENNI Jamal*
345. Pr. EL HANCHI ZAKI
346. Pr. EL KHORASSANI Mohamed
347. Pr. EL YOUNASSI Badreddine*
348. Pr. HACHI Hafid
349. Pr. JABOUIRIK Fatima
350. Pr. KARMANE Abdelouahed
351. Pr. KHABOUZE Samira
352. Pr. KHARMAZ Mohamed
353. Pr. LEZREK Mohammed*
354. Pr. MOUGHIL Said
355. Pr. NAOUMI Asmae*
356. Pr. SAADI Nozha
357. Pr. SASSENOU ISMAIL*
358. Pr. TARIB Abdelilah*
359. Pr. TIJAMI Fouad
360. Pr. ZARZUR Jamila

Janvier 2005

361. Pr. ABBASSI Abdellah
362. Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
363. Pr. ALAOUI Ahmed Essaid
364. Pr. ALLALI Fadoua
365. Pr. AMAR Yamama
366. Pr. AMAZOUZI Abdellah
367. Pr. AZIZ Nouredine*
368. Pr. BAHIRI Rachid
369. Pr. BARKAT Amina
370. Pr. BENHALIMA Hanane
371. Pr. BENHARBIT Mohamed
372. Pr. BENYASS Aatif
373. Pr. BERNOUSSI Abdelghani
374. Pr. BOUKLATA Salwa
375. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed
376. Pr. DOUDOUH Abderrahim*
377. Pr. EL HAMZAOUI Sakina
378. Pr. HAJJI Leila
379. Pr. HESSISSEN Leila
380. Pr. JIDAL Mohamed*
381. Pr. KARIM Abdelouahed
382. Pr. KENDOUSSI Mohamed*
383. Pr. LAAROUSSI Mohamed
384. Pr. LYAGOUBI Mohammed
385. Pr. NIAMANE Radouane*

Chimie Analytique
Anesthésie Réanimation
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Neurologie
Traumatologie Orthopédie
Anatomie Pathologique
Radiologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Cardiologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Traumatologie Orthopédie
Urologie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Gastro-Entérologie
Pharmacie Clinique
Chirurgie Générale
Cardiologie

Chirurgie Réparatrice et Plastique
Chirurgie Générale
Microbiologie
Rhumatologie
Néphrologie
Ophtalmologie
Radiologie
Rhumatologie
Pédiatrie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
Ophtalmologie
Cardiologie
Ophtalmologie
Radiologie
Ophtalmologie
Biophysique
Microbiologie
Cardiologie
Pédiatrie
Radiologie
Ophtalmologie
Cardiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire
Parasitologie
Rhumatologie

386. Pr. RAGALA Abdelhak
 387. Pr. SBIHI Souad
 388. Pr. TNACHERI OUAZZANI Btissam
 389. Pr. ZERAIDI Najia

AVRIL 2006

423. Pr. ACHEMLAL Lahsen*
 424. Pr. AFIFI Yasser
 425. Pr. AKJOUJ Said*
 426. Pr. BELGNAOUI Fatima Zahra
 427. Pr. BELMEKKI Abdelkader*
 428. Pr. BENCHEIKH Razika
 429. Pr. BIYI Abdelhamid*
 430. Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
 431. Pr. BOULAHYA Abdellatif*
 432. Pr. CHEIKHAOUI Younes
 433. Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
 434. Pr. DOGHMI Nawal
 435. Pr. ESSAMRI Wafaa
 436. Pr. FELLAT Ibtiham
 437. Pr. FAROUDY Mamoun
 438. Pr. GHADOUANE Mohammed*
 439. Pr. HARMOUCHE Hicham
 440. Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
 441. Pr. IDRIS LAHLOU Amine
 442. Pr. JROUNDI Laila
 443. Pr. KARMOUNI Tariq
 444. Pr. KILI Amina
 445. Pr. KISRA Hassan
 446. Pr. KISRA Mounir
 447. Pr. KHARCHAFI Aziz*
 448. Pr. LAATIRIS Abdelkader*
 449. Pr. LMIMOUNI Badreddine*
 450. Pr. MANSOURI Hamid*
 451. Pr. NAZIH Naoual
 452. Pr. OUANASS Abderrazzak
 453. Pr. SAFI Soumaya*
 454. Pr. SEKKAT Fatima Zahra
 455. Pr. SEFIANI Sana
 456. Pr. SOUALHI Mouna
 457. Pr. TELLAL Saïda*
 458. Pr. ZAHRAOUI Rachida

Octobre 2007

458. Pr. LARAQUI HOUSSEINI Leila
 459. Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 460. Pr. MOUSSAOUI Abdelmajid
 461. Pr. LALAOUI SALIM Jaafar *
 462. Pr. BAITE Abdelouahed *
 463. Pr. TOUATI Zakia
 464. Pr. OUZZIF Ez zohra *

Gynécologie Obstétrique
 Histo-Embryologie Cytogénétique
 Ophtalmologie
 Gynécologie Obstétrique

Rhumatologie
 Dermatologie
 Radiologie
 Dermatologie
 Hématologie
 O.R.L
 Biophysique
 Chirurgie - Pédiatrique
 Chirurgie Cardio – Vasculaire
 Chirurgie Cardio – Vasculaire
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Gastro-entérologie
 Cardiologie
 Anesthésie Réanimation
 Urologie
 Médecine Interne
 Anesthésie Réanimation
 Microbiologie
 Radiologie
 Urologie
 Pédiatrie
 Psychiatrie
 Chirurgie – Pédiatrique
 Médecine Interne
 Pharmacie Galénique
 Parasitologie
 Radiothérapie
 O.R.L
 Psychiatrie
 Endocrinologie
 Psychiatrie
 Anatomie Pathologique
 Pneumo – Phtisiologie
 Biochimie
 Pneumo – Phtisiologie

Anatomie pathologique
 Anesthésie réanimation
 Anesthésier réanimation
 Anesthésie réanimation
 Anesthésie réanimation
 Cardiologie
 Biochimie

465. Pr. BALOUCH Lhousaine *
 466. Pr. SELKANE Chakir *
 467. Pr. EL BEKKALI Youssef *
 468. Pr. AIT HOUSSA Mahdi *
 469. Pr. EL ABSI Mohamed
 470. Pr. EHIRCHIOU Abdelkader *
 471. Pr. ACHOUR Abdessamad*
 472. Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
 473. Pr. GHARIB Noureddine
 474. Pr. TABERKANET Mustafa *
 475. Pr. ISMAILI Nadia
 476. Pr. MASRAR Azlarab
 477. Pr. RABHI Monsef *
 478. Pr. MRABET Mustapha *
 479. Pr. SEKHSOKH Yessine *
 480. Pr. SEFFAR Myriame
 481. Pr. LOUZI Lhoussain *
 482. Pr. MRANI Saad *
 483. Pr. GANA Rachid
 484. Pr. ICHOU Mohamed *
 485. Pr. TACHFOUTI Samira
 486. Pr. BOUTIMZINE Nourdine
 487. Pr. MELLAL Zakaria
 488. Pr. AMMAR Haddou *
 489. Pr. AOUI Sarra
 490. Pr. TLIGUI Houssain
 491. Pr. MOUTAJ Redouane *
 492. Pr. ACHACHI Leila
 493. Pr. MARC Karima
 494. Pr. BENZIANE Hamid *
 495. Pr. CHERKAoui Naoual *
 496. Pr. EL OMARI Fatima
 497. Pr. MAHI Mohamed *
 498. Pr. RADOUANE Bouchaib*
 499. Pr. KEBDANI Tayeb
 500. Pr. SIFAT Hassan *
 501. Pr. HADADI Khalid *
 502. Pr. ABIDI Khalid
 503. Pr. MADANI Naoufel
 504. Pr. TANANE Mansour *
 505. Pr. AMHAJJI Larbi *

Mars 2009

Pr. BJIJOU Younes
 Pr. AZENDOUR Hicham *
 Pr. BELYAMANI Lahcen *
 Pr. BOUHSAIN Sanae *
 Pr. OUKERRAJ Latifa
 Pr. LAMSAOURI Jamal *
 Pr. MARMADE Lahcen

Biochimie
 Chirurgie cardio vasculaire
 Chirurgie cardio vasculaire
 Chirurgie cardio vasculaire
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie plastique
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Dermatologie
 Hématologie biologique
 Médecine interne
 Médecine préventive santé publique et hygiène
 Microbiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Virologie
 Neuro chirurgie
 Oncologie médicale
 Ophtalmologie
 Ophtalmologie
 Ophtalmologie
 ORL
 Parasitologie
 Parasitologie
 Parasitologie
 Pneumo phtisiologie
 Pneumo phtisiologie
 Pharmacie clinique
 Pharmacie galénique
 Psychiatrie
 Radiologie
 Radiologie
 Radiothérapie
 Radiothérapie
 Radiothérapie
 Réanimation médicale
 Réanimation médicale
 Traumatologie orthopédie
 Traumatologie orthopédie

Anatomie
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Biochimie
 Cardiologie
 Chimie Thérapeutique
 Chirurgie Cardio-vasculaire

Pr. AMAHZOUNE Brahim*
 Pr. AIT ALI Abdelmounaim *
 Pr. BOUNAIM Ahmed *
 Pr. EL MALKI Hadj Omar
 Pr. MSSROURI Rahal
 Pr. CHTATA Hassan Toufik *
 Pr. BOUI Mohammed *
 Pr. KABBAJ Nawal
 Pr. FATHI Khalid
 Pr. MESSAOUDI Nezha *
 Pr. CHAKOUR Mohammed *
 Pr. DOGHMI Kamal *
 Pr. ABOUZAHIR Ali *
 Pr. ENNIBI Khalid *
 Pr. EL OUENNASS Mostapha
 Pr. ZOUHAIR Said*
 Pr. L'kassimi Hachemi*
 Pr. AKHADDAR Ali *
 Pr. AIT BENHADDOU El hachmia
 Pr. AGADR Aomar *
 Pr. KARBOUBI Lamya
 Pr. MESKINI Toufik
 Pr. KABIRI Meryem
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *
 Pr. BASSOU Driss *
 Pr. ALLALI Nazik
 Pr. NASSAR Ittimade
 Pr. HASSIKOU Hasna *
 Pr. AMINE Bouchra
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha *
 Pr. KADI Said *

Octobre 2010

Pr. AMEZIANE Taoufiq*
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. CHERRADI Ghizlan
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. ALILOU Mustapha
 Pr. KANOUNI Lamya
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. MALIH Mohamed*
 Pr. BOUSSIF Mohamed*
 Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. MOUJAHID Mountassir*
 Pr. RAISSOUNI Zakaria*
 Pr. BOUAITY Brahim*

Chirurgie Cardio-vasculaire
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Dermatologie
 Gastro-entérologie
 Gynécologie obstétrique
 Hématologie biologique
 Hématologie biologique
 Hématologie clinique
 Médecine interne
 Médecine interne
 Microbiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Neuro-chirurgie
 Neurologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Pneumo-phtisiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Rhumatologie
 Traumatologie orthopédique
 Traumatologie orthopédique

Médecine interne
 Gastro entérologie
 Cardiologie
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie réanimation
 Radiothérapie
 Radiologie
 Radiologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Médecine aérologique
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Chirurgie pédiatrique
 Urologie
 Chirurgie générale
 Traumatologie orthopédie
 ORL

Pr. LEZREK Mounir
 Pr. NAZIH Mouna*
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. ZOUAIDIA Fouad
 Pr. BELAGUID Abdelaziz
 Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. CHADLI Mariama*

Ophtalmologie
 Hématologie
 Anatomie pathologique
 Anatomie pathologique
 Physiologie
 Biochimie chimie
 Microbiologie

ENSEIGNANTS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS

1. Pr. ABOUDRAR Saadia
2. Pr. ALAMI OUHABI Naima
3. Pr. ALAOUI KATIM
4. Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma
5. Pr. ANSAR M'hammed
6. Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz
7. Pr. BOUHOUCHE Ahmed
8. Pr. BOURJOUANE Mohamed
9. Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia
10. Pr. DAKKA Taoufiq
11. Pr. DRAOUI Mustapha
12. Pr. EL GUESSABI Lahcen
13. Pr. ETTAIB Abdelkader
14. Pr. FAOUZI Moulay El Abbes
15. Pr. HMAMOUCHE Mohamed
16. Pr. IBRAHIMI Azeddine
17. Pr. KABBAJ Ouafae
18. Pr. KHANFRI Jamal Eddine
19. Pr. REDHA Ahlam
20. Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med
21. Pr. TOUATI Driss
22. Pr. ZAHIDI Ahmed
23. Pr. ZELLOU Amina

Physiologie
 Biochimie
 Pharmacologie
 Histologie-Embryologie
 Chimie Organique et Pharmacie Chimique
 Applications Pharmaceutiques
 Génétique Humaine
 Microbiologie
 Biochimie
 Physiologie
 Chimie Analytique
 Pharmacognosie
 Zootechnie
 Pharmacologie
 Chimie Organique

 Biochimie
 Biologie
 Biochimie
 Chimie Organique
 Pharmacognosie
 Pharmacologie
 Chimie Organique

** Enseignants Militaires*

Dédicaces

Je dédie ce travail :

A ma Mère Nongobzanga



Mère ! En ce jour béni où se couronnent enfin nos efforts ;

Je cherche en vain ton regard dans cette assemblée ;

Pris de panique je ferme les yeux et dans le silence de mon âme ta voix résonne ;

Je me souviens alors de ta chaleur et de ton sourire ;

Je m'impregne de ton amour et de ta vertu ;

Ta pitié éclaire mon chemin et à mon esprit redonne le courage.

Je me souviens aujourd'hui d'avoir fait un vœu ;

De m'être engagé à ne pas te décevoir ;

Tu m'as béni et tu m'as dit : vas !

Je suis venu et j'ai tenu droit ;

Plus d'une fois, mes pieds ont chancelé ;

Mais le murmure de ta voix a caressé mon cœur ;

Et une nouvelle fois tu m'as donné la vie, ta vie.

Oh Mère ! Comme tu m'es chère !

Ton bonheur seul me rend frère.

A mon Père Tiraogo



*Du travail, tu m'as donné le goût;
Par ton labeur tu m'as offert ma chance;
Dans ton regard j'ai vu la fierté;
Car chez toi rien ne surpasse l'intégrité.
Tas vie m'est une leçon;
Ton dévouement à la famille, une école ;
Je voudrais aujourd'hui me tenir près de toi ;
Me targuer d'avoir la moitié de ton humanité ;
Mais hélas je ne le puis ;
Toute ma vie je travaillerai alors ;
A être un jour digne de ton nom.*

A mon frère Wendnonga Justin

*Enfant déjà je t'admirais et rêvais de te ressembler un jour. J'ai toujours été fière
d'être ton frère et ne manquais jamais l'occasion de le rappeler. Mais j'ai fini par
comprendre que tu étais particulier. Totalement ouvert aux autres et serviable en toute
circonstances. Aujourd'hui plus que jamais, je suis très honoré de t'avoir comme
frère.*

*A mon frère Kiswendsida Blaise et à ma sœur
Wendimi Cathérine*

*Je n'ai qu'une chose à vous dire : merci d'être là; votre amour inconditionnel m'a
comblé dans mon rôle de frère.*

A mes grands parents paternels et maternels

*Vos bénédictions m'accompagnent chaque jour de ma vie ; grâce à vos conseils je me
forge un destin solide.*

A Monsieur et Madame Bennani



*Je m'autorise à croire qu'un sort bienveillant vous a placé sur mon chemin. Vous
avez été la main providentielle qui m'a extirpé d'une situation difficile pour me donner
la chance de me réaliser. Depuis lors, toute votre famille, à Fès comme à Rabat,
m'a ouvert ses bras et son cœur. Par votre concours maintes fois répété et votre aide
multiforme, mon séjour au Maroc a été comblé. Aujourd'hui, sans exagérer, je
peux dire que vous avez changé ma vie.*

*Je vous suis à jamais reconnaissant et redevable. Cette humble dédicace est
l'expression de ma gratitude. Je vous porterai toujours dans mon cœur.*

Que Dieu vous bénisse !

Remerciements

J'adresse mes sincères remerciements :

*A notre Maître et président du jury, le Pr. Layachi
Chabraoui*

Vous nous faites l'honneur de présider notre jury de thèse. Nous sommes persuadés que votre savoir et votre rigueur scientifique, conjugués à vos talents didactiques nous aideront à trouver une chute bénéfique à notre travail.

Vous nous avez instruits et nous vous sommes reconnaissants. D'autant plus qu'aujourd'hui, vous vous surpassez une fois de plus pour nous témoigner votre humanité. Merci !

A notre Maître et rapporteur, le Pr. Zohra Ouzzif

En arrivant dans le laboratoire de Biochimie, j'étais en proie au difficile choix du sujet de thèse. Vous n'avez pas vu en moi le stagiaire hésitant et inexpérimenté. Mieux, vous m'avez fait confiance en me permettant de travailler sur un sujet, qui je sais, vous tenait à cœur. Par le truchement de vos compétences scientifiques, de votre rigueur dans le travail et de votre humanité, vous m'avez inculqué une méthodologie de travail. Sous votre direction, j'ai pu parfaire ma formation, car au-delà de la thèse, j'ai acquis une méthode, un style. Si la reconnaissance pouvait s'écrire, je saisisrais alors ces mots pour qu'à travers leur calligraphie, vous soyez remerciée. Je ne saurais donc exprimer toute ma gratitude, sinon le vœu que vous ayez une longue et belle carrière afin que de nombreux autres comme moi, puissent bénéficier de votre finesse d'esprit. Merci !

A notre Maître et Juge, le Pr. Lahcen Belyamani

Votre présence dans ce jury nous honore au plus haut degré. Nous vous en remercions. Nous saisissons aussi cette tribune pour vous dire notre gratitude, pour avoir accueilli avec beaucoup de bienveillance et d'intérêt cette étude dans votre service. Nous y avons travaillé avec beaucoup de plaisir et avons pu apprécier le sérieux de votre personnel. Merci !

A notre Maître et Juge, le Pr. Sanae Bouhsain

Nous ne saurions être plus honorés que de pouvoir vous compter parmi les membres de notre jury. Aussi, nous vous sommes reconnaissants pour l'amabilité et le respect que vous nous avez témoigné toutes les fois où nous avons eu recours à vos lumières. Nous vous prions d'accepter en ces termes, nos remerciements sincères et l'assurance de notre estime. Merci !

A notre Maitre et juge, le Pr. Nezha Messaoudi

*C'est un grand honneur que vous nous faites en siégeant dans ce jury.
Nous vous remercions également de nous avoir permis de poursuivre notre
travail dans les locaux de votre service. Nous y avons trouvé le calme et la
sérénité nécessaire pour mener à bien cette étude et nous vous en savons gré.*

Merci !

A notre Maître, le Pr. Ahmed Bennana

Vous nous accordez un immense honneur en acceptant d'être associé à ce travail. C'est aussi l'occasion pour nous de vous dire toute notre reconnaissance. Vous vous êtes personnellement investi dans cette étude et n'avez ménagé aucun effort pour nous approvisionner en réactifs et consommables. Ce travail est le résultat de la collaboration fructueuse entre le laboratoire et la pharmacie de l'hôpital. Merci de nous avoir ouvert les portes de votre service et d'avoir permis la réussite de cette étude. Merci !

Au Docteur Sana Makram

*Pour votre aide précieuse dans l'obtention des bandelettes et pour toute la courtoisie
dont vous avez fait preuve.*

Au Docteur Christophe Renard

Pour votre aide dans l'exploitation statistique de nos résultats.

*A tout le personnel du laboratoire de Biochimie de
l'AMPMV de Rabat*

Pour m'avoir donné un cadre adéquat de travail.

A l'Ambassade du Burkina Faso au Maroc

*Pour le soutien permanent. Vous faites un bon travail et me rendez la fierté d'être
burkinabé.*

*A l'Agence Marocaine de Coopération Internationale
(AMCI)*

Pour les efforts fournis afin de rendre agréable notre passage au Maroc.

*A mon cousin Ambroise, A.M. Jean Kantagba et
M. Patrice qui sont à Casablanca*

Merci de me soutenir toujours et de m'accueillir chez vous.

*A mes cousins Emmanuel Kientega et Jacques
Koalaga*

Vos conseils et vos prières m'ont accompagné tous le temps de mon séjour marocain.

A mes compatriotes et promotionnaires

Théophile, Gérard, Mamadou, Aristide, Marina et Lionel

J'ai beaucoup appris en vous côtoyant, j'espère chacun de vous réussi où qu'il soit.

A tous les amis

- ✓ *Ouedraogo Mamadou: pour tes encouragements et ton soutien.*
- ✓ *Bambara Lionel: pour tes conseils et ton aide spirituel.*
- ✓ *Séguéda Marina: pour toutes les petites astuces que tu sais me glisser au moment opportun.*
- ✓ *Kougnassoukou Tchara : tu es devenu un ami et un frère.*
- ✓ *Eba Simon pierre Anicet : pour m'avoir supporté comme voisin de chambre durant quatre ans.*
- ✓ *Aglago Elom : merci pour la traduction.*
- ✓ *Konaté Boureima.*

- ✓ *Kaboré Jean luc*
- ✓ *Kaboré Dieudonné*
- ✓ *Sankima Arnaud*
- ✓ *Tapsoba Seydou*

A toute la Promotion

*Bissan Aboubacar, Coulibaly Mohammed lamine, Khanyare
Sculeyman, Houmencu Karl, Zinsou carine, Samna Maïmouna,
Otbane Omar, Manirakiza Prudence, Nizeyemana Gilbert, Fils
Merveil.*

A la communauté burkinabé au Maroc

Au Maroc

Terre d'adoption et d'hospitalité.

Liste des abréviations

ACE: American College of Endocrinology

ACG : Analyseur de Glycémie Capillaire

ADA : American Diabetes Association

ADARPEF: Association des Anesthésistes-Réanimateurs Pédiatres
d'Expression Française

ADBD : Analyses de Biologie Délocalisées

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ALFEDIAM: Agence de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des
maladies Métaboliques

ASG : Auto surveillance glycémique

ATP : Adénosine Triphosphate

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

CQE : Contrôle Qualité Externe

CQI : Contrôle Qualité Interne

EDMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisés

FAD : Favine Adénine Dinucléotide

G-6-P : Glucose 6 Phosphate

G-6-PDH : Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

GDHPQQ : Pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase

GOD : Glucose oxydase

HAS : Haute Autorité de Santé, anciennement ANAES

HK : Hexokinase

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry

ISO : International Organization for Standardization

JORF: Journal Officiel de la République Française

LCG : Lecteur de Glycémie Capillaire

Mg⁺⁺: Magnésium

NAD: Nicotinamide Adénine Dinucléotide

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

NF : Norme Française

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PAQ : Programme d'Assurance Qualité

PE: Pourcentage d'Erreur

PQQ : Pyrroquinoline Quinone

SFBC: Société Française de Biologie Clinique

SMCC : Société Marocaine de Chimie Clinique

Liste des tableaux

Tableau I: Récapitulatif des principales étapes de l'évolution de la surveillance glycémique	9
Tableau II: Principales caractéristiques des trois LGC	24
Tableau III: Récapitulatif des normes d'interprétation utilisées pour la validation et l'évaluation des LGC dans la présente étude	28
Tableau IV: Répétabilité des LGC	34
Tableau V: Reproductibilité des LGC.....	35
Tableau VI: Récapitulatif des résultats du On-Call [®] Plus obtenus au niveau du service des prélèvements	39
Tableau VII: Récapitulatif des résultats de l'Accu-Chek [®] Active.....	42
Tableau VIII: Récapitulatif des résultats du Sensocard [®]	44
Tableau IX : Résultats du On-Call [®] Plus dans les services cliniques.....	46

Liste des figures

Figure 1: Stylo autopiqueur + lancette Accu-Chek [®] Active (Service de pharmacie/ Laboratoire de Biochimie HMIMV - Rabat).....	13
Figure 2: Stylo autopiqueur du On-Call [®] Plus (Service de pharmacie/Laboratoire de Biochimie HMIMV - Rabat)	13
Figure 3 : Stylo auto piqueur du Sensocard [®] (Service de pharmacie/ Laboratoire de Biochimie HMIMV - Rabat)	14
Figure 4: Dimension [®] RXL de chez Siemens (Laboratoire de Biochimie de l'HMIMV de Rabat)	15
Figure 5: Schéma du principe de dosage du glucose sur l'automate Dimension [®] RXL	16
Figure 6: Lecteur Accu-Chek [®] Active + Stylo autopiqueur + Bandelette + Lancettes stériles	17
Figure 7: Schéma d'une bandelette Accu-chek [®] Active	17
Figure 8: Principe du dosage du glucose sur Accu-chek [®] Active.....	19
Figure 9 : Lecteur On-Call [®] Plus	19
Figure 10: Bandelettes du lecteur On-Call [®] Plus.....	20
Figure 11: Lecteur Sensocard [®] + Stylo autopiqueur + Carte à code	22
Figure 12 : Répartition de la population en fonction du sexe (services cliniques)	31
Figure 13 : Répartition de la population selon la pathologie	32

Figure 14: Répartition de la population selon le sexe (service des prélèvements)	33
Figure 15: Répartition de la population en fonction de la pathologie	33
Figure 16: Régression linéaire de Passing&Bablok (On-Call [®] Plus)	36
Figure 17: Répartition des PE en fonction de la glycémie de l'automate	38
Figure 18: Régression linéaire de Passing&Bablok (Accu-Chek [®] Active)	40
Figure 19: Répartition des PE en fonction de la glycémie (Accu-Chek [®] Active)	41
Figure 20: Régression linéaire de passing&bablok (Sensocard [®])	43
Figure 21: Répartition des PE en fonction du niveau de glycémie (Sensocard [®])	44
Figure 22: Répartition des PE en fonction du niveau de glycémie (On-Call [®] Plus services cliniques)	45
Figure 23: Histogramme représentant les motifs d'utilisation des lecteurs dans les services	47
Figure 24: Implication du biologiste	48
Figure 25: Fréquence d'utilisation des lecteurs	49
Figure 26: Documentation relative au fonctionnement de l'appareil	50
Figure 27: Formation à l'utilisation du LGC	50
Figure 28: Qualité des formateurs pour l'utilisation du LGC	51
Figure 29: Validation des résultats obtenus avec le LGC	52

Figure 30: Vérification des résultats obtenus avec le lecteur au niveau du laboratoire	52
Figure 31: Situations dans lesquelles une glycémie est de contrôle au laboratoire	53
Figure 32: Utilisation des solutions de contrôle.....	54
Figure 33: Maintenance des LGC	55
Figure 34: Responsable de la maintenance des LGC.....	55
Figure 35: Gestion des déchets	56
Figure 36: Traçabilité des résultats	57
Figure 37: Logigramme de la réalisation d'une glycémie capillaire	80

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
GÉNÉRALITÉS	5
MATÉRIELS ET MÉTHODES	10
A/ OBJECTIFS.....	11
B/ CADRE DE L'ÉTUDE	11
C/ POPULATION DE L'ÉTUDE	12
D/ MATÉRIEL DE L'ÉTUDE	12
1/ Phase pré-analytique.....	12
1.1/ Analyse par lecteurs de glycémie capillaire.....	12
1.2/ Analyse au laboratoire.....	14
2/ Phase analytique	14
2.1/ Technique de dosage de la glycémie au laboratoire.....	14
2.2/ Techniques de dosage de la glycémie sur les LGC.....	16
2.2.1/ <i>L'Accu-chek[®] Active</i>	16
2.2.2/ <i>Le On-Call[®] Plus</i>	19
2.2.3/ <i>Le Sensocard[®]</i>	21
2.3/ La puce de calibration	23
3/ Tableau récapitulatif.....	23
E/ MÉTHODE DE L'ÉTUDE.....	25
1/ Protocole de validation	25

1.1/ Solutions de contrôle.....	25
1.2/ Etude de la fidelité	25
2/ Protocole d'évaluation des LGC	27
2.1/ Evaluation des performances analytiques	27
2.1.1/ <i>Phase pré-analytique</i>	27
2.1.2/ <i>Phase analytique</i>	27
2.1.3/ <i>Phase post-analytique</i>	27
2.2/ Evaluation de la qualité d'utilisation des LGC	29
3/ Exploitation statistique des données	29
RÉSULTATS	30
A/ POPULATION DE L'ÉTUDE.....	31
1/ Au niveau des services cliniques	31
2/ Au niveau du service des prélèvements	32
B/ RÉSULTATS DE LA VALIDATION DES LGC.....	34
1/ Répétabilité	34
2/ Reproductibilité.....	35
C/ RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION	36
1/ Service des prélèvements	36
1.1/ <i>Le On-Call[®] Plus</i>	36
1.2/ <i>L'Accu-Chek[®] Active</i>	39
1.3/ <i>Le Sensocard[®]</i>	42
2/ Le On-Call Plus au niveau des services cliniques.....	45
2.1/ Performances analytiques.....	45

2.2/ Assurance qualité des lecteurs : enquête clinique	46
2.2.1/ Utilisation des LGC dans les services.....	46
2.2.2/ Implication du biologiste.....	47
2.2.3/ Circuit des réactifs et consommables.....	48
2.2.4/ Fréquence d'utilisation	48
2.2.5/ Personnes chargées de la réalisation des tests	49
2.2.6/ Documentation relative à l'utilisation de l'appareil	49
2.2.7/ Formation du personnel.....	50
2.2.8/ Validation des résultats.....	51
2.2.9/ Contrôle des résultats	52
2.2.10/ Calibration et contrôle du LGC	53
2.2.11/ Maintenance des lecteurs.....	55
2.2.12/ Gestion des déchets	56
2.2.13/ Traçabilité	56
2.2.14/ Autres	57
DISCUSSION	58
A/ RÉPÉTABILITÉ ET REPRODUCTIBILITÉ	59
1/ Répétabilité	59
2/ Reproductibilité.....	59
B/ ÉVALUATION DES LGC AU SERVICE DES PRÉLÈVEMENTS	60
C/ ÉVALUATION DU ON-CALL[®] PLUS AU SERVICE DES CLINIQUES.....	63
1/ Performances analytiques du On-Call [®] Plus.....	63
2/ Qualité d'utilisation des LGC au sein des services cliniques	64

2.1/ Assurance qualité	64
2.1.1/ <i>En pré-analytique</i>	65
2.1.2/ <i>En analytique</i>	66
2.1.3/ <i>En post-analytique</i>	67
2.2/ Contexte d'utilisation des LGC.....	68
2.3/ Les utilisateurs	69
2.4/ Les modalités d'utilisation	71
LIMITES ET RECOMMANDATIONS	76
A/ LIMITES DE L'ÉTUDE	77
B/ RECOMMANDATIONS	77
CONCLUSION	81

RÉSUMÉS

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES :

1. *Descriptif détaillé de l' Accu-Chek[®] Active*
2. *Descriptif détaillé du On-Call[®] Plus*
3. *Descriptif détaillé du Sensocard[®]*
4. *Fiche d'enquête*
5. *Grille d'erreur de Clarke*
6. *Bilan des incidents de réactovigilance*



INTRODUCTION



Le diabète sucré est un groupe de maladies métaboliques caractérisées par une hyperglycémie chronique, résultant d'un défaut de sécrétion de l'insuline ou de son action ou de ces deux anomalies associées [1]. L'OMS [51] estime qu'en **2009, deux cent vingt** (220) millions de personnes dans le monde étaient diabétiques. Ce chiffre en croissance atteindra les **trois cent** (300) millions d'ici **2025** [2,3]. Au Maroc, le nombre de diabétiques est estimé à **trois** (03) millions de personnes [4].

Les complications chroniques et dégénératives du diabète sont la cause majeure de morbidité et de mortalité de cette pathologie. Les complications aiguës, quant à elles, sont de véritables urgences [1]. Elles résultent toutes des écarts glycémiques qui reflètent la difficulté d'obtention d'un équilibre glycémique chez ces patients; d'où l'intérêt d'un suivi rigoureux des variations des taux sanguins de glucose.

Le suivi glycémique à court terme, recommandé par la Haute Autorité de Santé (HAS), consiste en une surveillance pluriquotidienne de la glycémie qui se fait à domicile par le patient : c'est l'auto-surveillance glycémique (ASG). A l'hôpital, il s'agit d'un suivi de la glycémie au lit du malade, réalisé par le personnel soignant. Plusieurs sociétés savantes, notamment l'American College of Endocrinology (ACE), l'Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies Métaboliques (ALFEDIAM) et l'Association des Anesthésistes-Réanimateurs Pédiatres d'Expression Française (ADARPEF) recommandent et soulignent le rôle de cette surveillance au chevet du malade [5].

Ces dosages pluriquotidiens du glucose sanguin sont possibles grâce à des appareils portables appelés Lecteurs de Glycémie Capillaire (LGC) ou Analyseurs de Glycémie Capillaire (AGC) ou encore Glucomètres, dont une gamme très variée existe sur le marché.

Une enquête relative à la pratique de la biologie délocalisée au Maroc, menée au sein de 26 services cliniques d'hôpitaux publics et privés des deux grandes métropoles Rabat et Casablanca, a montré que 83% d'entre eux utilisaient des LGC [6]. La mesure de la glycémie capillaire s'est donc imposée comme une pratique courante, parfois même jugée banale dans les services cliniques. Pourtant, la littérature recèle de nombreuses publications sur ces appareils qui tendent à prouver que même si leur mise sur le marché répond aux critères stricts des normes internationales; les résultats obtenus en clinique peuvent être biaisés et parfois aberrants. L'enjeu est donc double, aussi bien pour le patient dont la glycémie mal évaluée peut avoir des conséquences dramatiques et irréversibles que pour le clinicien qui risque de prendre une décision sur la base de résultats n'ayant aucune garantie de fiabilité.

Il est donc impératif aujourd'hui, en l'absence d'une réglementation cadrant cette pratique de la biologie délocalisée au Maroc, d'évaluer son ampleur et d'analyser son apport à la biologie médicale, afin de poser les assises d'une législation visant à accompagner sa mise en place et sa gestion au quotidien dans les services de santé.

C'est dans cette portée que s'inscrit notre étude, effectuée au Laboratoire de Biochimie et de Toxicologie de l'Hôpital Militaire D'Instruction Mohammed V (HMIMV) de Rabat qui a permis :

- De procéder, dans un premier temps, à la validation technique et à l'évaluation analytique des LGC: *On-Call[®] Plus*, *Accu-Chek[®] Active* et *Sensocard[®]*, disponibles sur le marché marocain.
- D'évaluer, ensuite, les performances analytiques du lecteur *On-Call[®] Plus*, utilisé dans les différents services cliniques de l'HMIMV et de comparer ses résultats avec ceux obtenus par la technique adaptée sur l'automate *Dimension[®] RXL* de chez Dade Behring.
- D'analyser, enfin, les conditions de son utilisation (*On-Call[®] Plus*), en menant une enquête dans les mêmes services utilisateurs.



GENERALITES



L'ASG a débuté avec les dosages de la glycosurie. Jusqu'en 1940, une vingtaine d'années après la découverte de l'insuline, les contrôles de la glycosurie étaient réalisés grâce à la liqueur de Fehling. Il s'agissait alors de méthodes de mesure qualitatives. La première estimation quantitative de la glycosurie fut mise au point par le docteur Walter Ames Compton : le comprimé Clinitest. Cette découverte signe le début de l'ASG. Le laboratoire Ames améliore sa technique de surveillance grâce aux bandelettes Clinistix en 1945 et permet en 1950 la recherche de corps cétoniques dans les urines avec Acetest comprimés, puis Ketostix bandelettes en 1956 [7].

Cependant, le contrôle de la glycosurie seule est peu satisfaisant, car ne reflète qu'avec retard ou très approximativement la glycémie en fonction du seuil rénal de chaque patient. Ce seul contrôle est par ailleurs fortement perturbé lors d'insuffisance rénale et d'aucune utilité en cas d'hypoglycémie [7], et donc permet difficilement d'adapter les doses d'insuline.

Les progrès réalisés depuis le début de l'ASG se sont axés sur le développement des bandelettes glycémiques et des méthodes d'obtention d'une goutte de sang et enfin sur la mise au point et le perfectionnement des appareils de lecture de bandelettes.

La surveillance glycémique est possible depuis 1956, grâce au laboratoire Boehringer Mannheim et la mise au point d'une bandelette Glukotest. La glycémie était estimée par la quantité de lumière réfléchie à la surface de la bandelette utilisant le principe de la photométrie, et directement visualisée. Ces méthodes d'analyse glycémique ont été largement utilisées. Les bandelettes

Dextrostix (1966) de Ames et Haemogluko- test 20-800 (1979) de Boehringer Mannheim ont fait preuve de leur efficacité et utilisaient la réaction chimique enzymatique encore d'actualité : la glucose oxydase/peroxydase.

Ce type de contrôle visuel par photométrie sur bandelette simple a peu à peu été abandonné au profit du contrôle des bandelettes par les appareils de lecture glycémique. Cette avancée technologique était nécessaire, car une simple lecture par colorimétrie pose des problèmes de précision et de fiabilité.

Parallèlement au développement constant et croissant d'appareils portables de lecture glycémique, l'évolution dans l'obtention de la goutte de sang est marquée par la mise sur le marché du premier auto piqueur : Autolet; par la firme Ames en 1980. Cet auto piqueur permet ainsi l'obtention d'une goutte de sang capillaire de façon quasi indolore.

Les années 80 sont marquées par l'accélération technologique concernant l'ASG. Les recherches s'orientent autour de deux axes principaux :

- améliorer la maniabilité des appareils : poids, facilité d'utilisation,
- diminuer le temps de mesure de la glycémie capillaire.

Le matériel utilisé est de plus en plus pratique et de plus en plus léger, parallèlement, la durée de réaction pour la lecture a considérablement diminuée. Au gain de temps réalisé grâce à la diminution de la durée de la réaction s'ajoute le moindre volume de sang capillaire nécessaire et la facilité de prélèvement.

Par ailleurs, la précision et l'exactitude des couples lecteurs/bandelettes a été soulevée dès le début de leur commercialisation, et de nombreuses publications

ont comparé soit plusieurs appareils entre eux, soit un ou plusieurs lecteurs à une technique de référence de laboratoire. Les résultats sont très variables et souvent un lecteur est jugé cliniquement acceptable ou non après des études utilisant de simples corrélations linéaires et les coefficients de corrélation. Il a fallu attendre les premières recommandations de l'American Diabetes Association (ADA) en 1987 [8] pour qu'il ait un consensus dans les exigences de fiabilité de l'ASG.

Par la suite, plusieurs sociétés savantes et agences de contrôles ou de normalisation (ALFEDIAM, AFSSAPS, ISO) ont édicté des normes de fiabilité des appareils, puis des protocoles d'évaluation.

Le tableau I résume les principales dates ayant marqué l'évolution de la surveillance glycémique.

Tableau I: Récapitulatif des principales étapes de l'évolution de la surveillance glycémique.

Dates	Faits marquants
1940	Recherche qualitative de la glycosurie/ Liqueur de Fehling
1941	Première estimation quantitative grâce au comprimé Clinitest
1945	Mise au point des bandelettes Clinistix permettant la recherche de glycosurie
1956	Mise au point de la bandelette Glucotest à lecture visuelle/ Le laboratoire Boehringer Mannheim: début de l'ASG
1966 / 1979	Versions améliorées du glucotest utilisant la réaction à la glucose/oxydase: Dextrostix de Ames et Haemogluko- test 20-800 de Boehringer Mannheim.
1970	Mise sur le marché du premier lecteur de glycémie capillaire
1980	Premier stylo auto piqueur : Autolet; facilitant l'obtention de la goutte de sang
1980-1990	Amélioration de la maniabilité des LGC et diminution du temps de mesure.
Fin des années 80	Introduction du lecteur en milieu hospitalier
1987	Premières recommandation de l'ADA sur l'ASG
1995	Recommandations de l'Alfediam
1997	Instauration du contrôle obligatoire des LGC/ L'AFSSAPS
De 2000 à nos jours	Amélioration de la précision des glucomètres et mise en place de programme de contrôle de qualité externe



MATERIELS et METHODES



A/ Objectifs de l'étude.

La présente étude a pour objectifs :

- de dresser un état des lieux de la surveillance glycémique au lit du malade dans le contexte de l'HMIMV de Rabat; pour mettre en lumière toutes les anomalies pouvant entamer la crédibilité de la pratique,
- et ensuite de proposer des pistes de réflexion pour l'améliorer.

Elle se veut le précurseur à la mise en place d'un système d'assurance qualité chargé de gérer ce volet de la biologie réalisé en dehors des locaux dédiés à la biologie médicale .

B/ Cadre de l'étude

Notre étude s'est déroulée à l'HMIMV de Rabat. Elle a couvert la période de Septembre à Novembre 2009 et s'est poursuivie d'Août à Décembre 2010. Une vingtaine de services cliniques ont participé aux différentes phases de l'étude mentionnées dans l'introduction.

La réalisation de l'étude a nécessité la concertation et l'étroite collaboration entre le laboratoire de biochimie, la pharmacie de l'hôpital – *pourvoyeuse des réactifs et consommables* – le service des prélèvements et les services cliniques. Nous avons obtenu l'implication effective du personnel soignant grâce à l'intérêt que les cliniciens ont accordé à l'étude.

C/ Population de l'étude.

Dans la première partie du travail, la population cible était celle externe aux services cliniques. Pour cela nous avons effectué les analyses au niveau du service des prélèvements, sur les patients à qui le médecin avait prescrit un examen de glycémie. L'analyse se faisait indépendamment du fait que le patient soit diabétique ou non; à jeun ou pas.

Dans la seconde partie, nous nous sommes intéressés uniquement aux patients hospitalisés ou en visite dans les services cliniques. L'analyse se faisait indifféremment du fait que le patient soit diabétique ou non; à jeun ou pas. Les patients sous perfusion intense et sous dialyse ont été exclus.

D/ Matériel de l'étude

1/ Phase pré-analytique

1.1/ Analyse par lecteurs de glycémie capillaire

La goutte de sang est obtenue grâce à un stylo auto piqueur armé d'une lancette stérile à usage unique. Chaque appareil possède son stylo et ses lancettes, mais le mode de fonctionnement est le même pour tous les appareils (figures 1,2,3). Le stylo permet de régler la profondeur de piqûre en fonction de la peau du patient. Le prélèvement est quasi indolore.



Figure 1 : Stylo auto piqueur + lancette Accu-chek® Active (Pharmacie/Laboratoire de Biochimie HMIMV - Rabat)

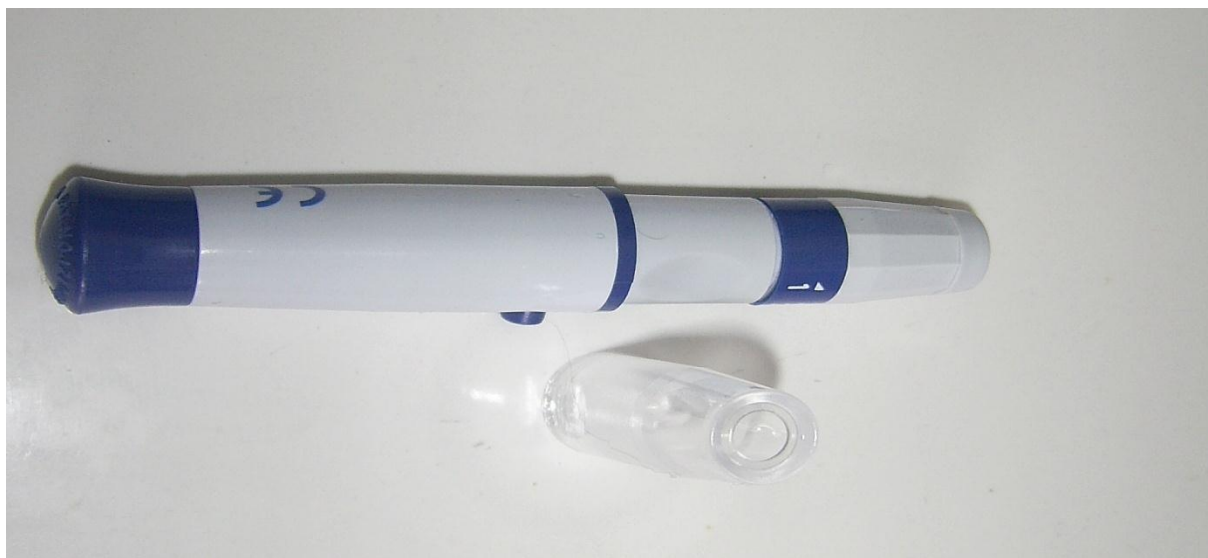


Figure 2 : Stylo auto piqueur du On-Call® Plus (Pharmacie/Laboratoire de Biochimie HMIMV - Rabat).



Figure 3 : Stylo auto piqueur du Sensocard® (Pharmacie/Laboratoire de Biochimie HMIMV - Rabat).

1.2/ Analyse au laboratoire

Le prélèvement destiné au laboratoire est effectué dans un tube bouchon gris contenant comme anticoagulant de l'E.D.T.A et du fluorure de sodium (NaF) comme anti glycolytique, ce dernier bloque la glycolyse anaérobie des hématies.

2/Phase analytique

2.1/ Technique de dosage de la glycémie au laboratoire

Au laboratoire de biochimie, la glycémie est dosée par la méthode de l'hexokinase-glucose-6-phosphate déshydrogénase, adaptée sur l'automate Dimension® RXL de chez Siemens (figure 4).



Figure 4: Dimension[®] RXL de chez Siemens (Laboratoire de Biochimie de l'HMIMV)

Le principe de cette technique est le suivant (Figure 5):

L'Hexokinase (HK) catalyse la phosphorylation du glucose en présence de l'adénosine-5'-triphosphate (ATP) et du magnésium (Mg^{++}) pour former du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine diphosphate (ADP). Le G-6-P est ensuite oxydé par la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) en présence de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) pour produire du 6-phosphogluconate et du NADH. Une mole de NAD est réduite en une mole de NADH pour chaque mole de glucose présente. L'absorbance due au NADH et donc à la concentration de glucose est déterminée grâce à une technique bichromatique en point final aux longueurs d'onde de 340 et 383 nm.

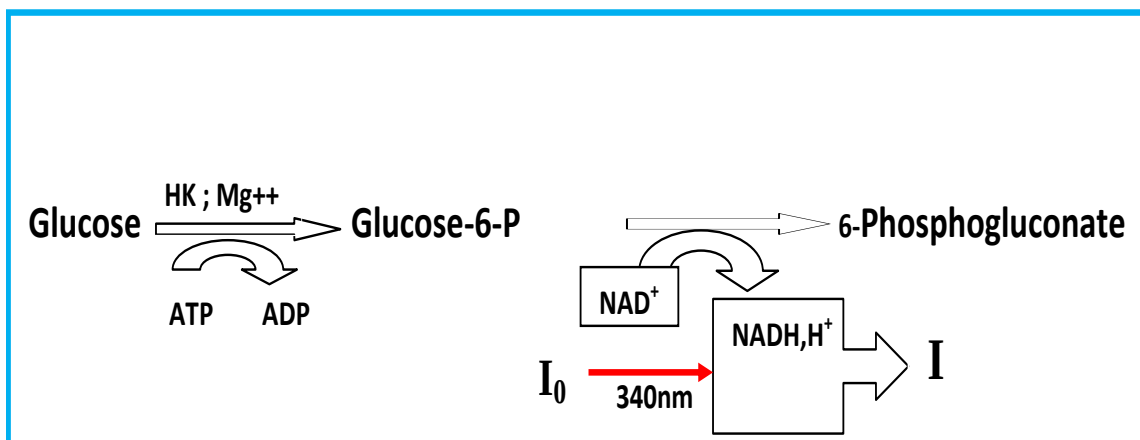


Figure 5: Schéma du principe de dosage du glucose sur l'automate Dimension[®] RXL.

2.2/ Techniques de dosage de la glycémie sur les LGC

Les descriptifs détaillés des trois LGC sont placés en annexe (Annexes 1, 2 et 3).

2.2.1/ L'Accu-Chek[®] Active (Société ROCHE, Figure 6)

L'Accu-Chek[®] Active est un appareil portable de mesure de la glycémie capillaire. Il fait 11,8 cm de long sur 4,3 cm de large et 2,2 cm d'épaisseur. Sa masse est de 56 g.



Figure 6: Lecteur Accu-Chek® Active + Stylo auto piqueur + Bandelette + Lancettes stériles

La bandelette réactive (Figure 7) est le support de la réaction enzymatique. Elle est à usage unique et spécifique à l'appareil. Le volume de sang nécessaire à la réaction est de 10 µl.

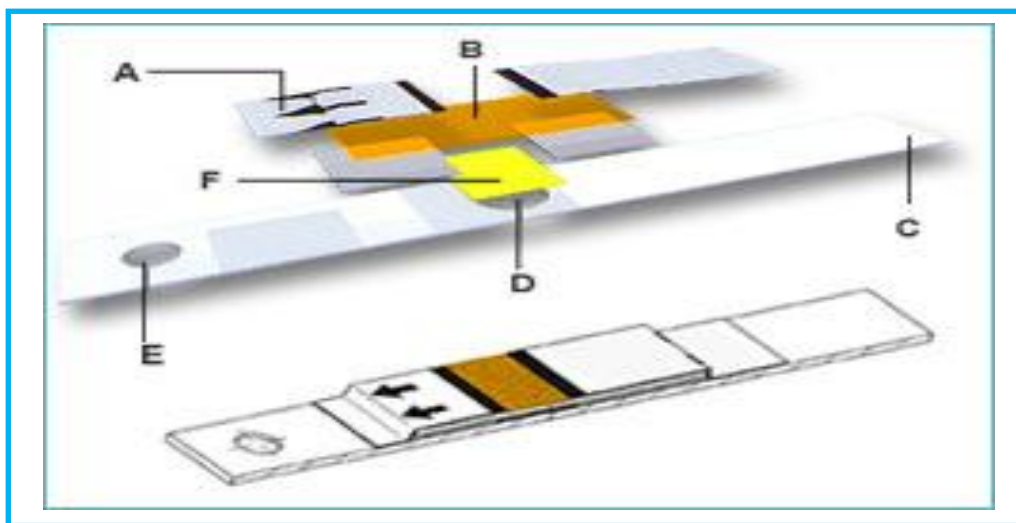


Figure 7 : Schéma d'une bandelette Accu-chek® Active. **A :** flèches indiquant le sens d'insertion de la bandelette dans l'appareil; **B :** zone d'application, film de protection; **C :** support ; **D :** zone de lecture; **E :** point d'ancrage de la bandelette ; **F :** film de détection.

- **Principe de la réaction (Figure 8)**

La zone réactive de la bandelette contient des réactifs (enzymes et coenzymes) déshydratés. L'application de la goutte de sang déclenche la réaction qui se traduit par un changement de couleur de la zone, initialement de coloration jaune. L'intensité de la réaction colorée est mesurée par réflectométrie sur la face intérieure de la bandelette. Le lecteur calcule alors la valeur de la glycémie correspondant à la coloration obtenue. La réaction se déroule en trois phases :

1^{ère} phase :

La glucose déshydrogénase pyrroloquinoline quinone (PQQ=coenzyme) dépendante oxyde le β D-glucose du sang en gluconolactone, tandis que le coenzyme PQQ est réduit en PQQH₂.

2^{ème} phase :

L'enzyme transfère ensuite les équivalents de réduction de la PQQH₂ sur la forme oxydée du médiateur qui est le chlorure de bis(2-Hydroxyéthyl-4-Hydroxy-iminocyclohexa-2,5-diénylidèneammonium).

3^{ème} phase :

La forme réduite du médiateur, réduit à son tour l'indicateur acide 2,3-phosphomolybdique en un composé de couleur bleue.

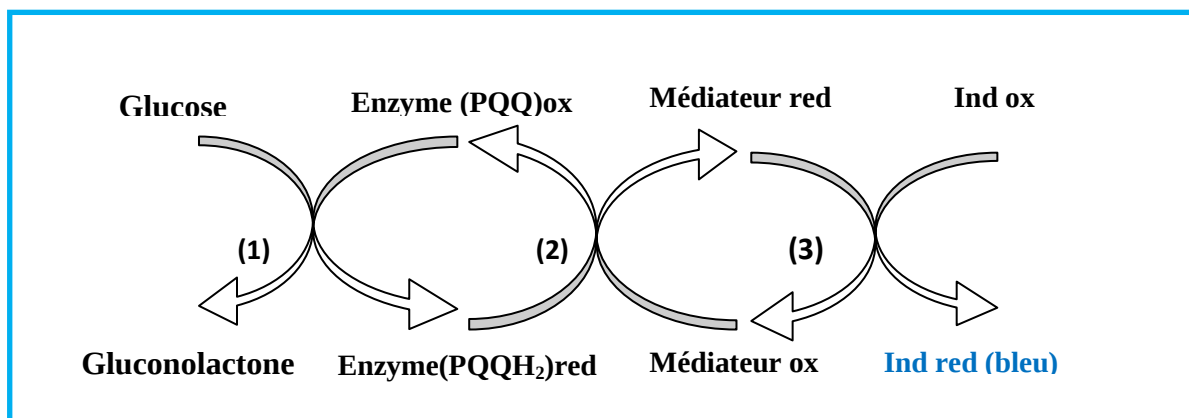


Figure 8: Principe du dosage du glucose sur Accu-chek[®] Active

2.2.2/ Le On-Call[®] Plus (Société ACON Laboratories, figure 9)

Le On-Call[®] Plus est aussi un glucomètre portable de petite taille. Il mesure 8,5 cm de long sur 5,4 cm de large et 2,05cm d'épaisseur pour une masse de 49,5 g. La température optimale de fonctionnement est comprise entre +5 et +45°C.



Figure 9: Lecteur On-Call[®] Plus

La figure 10 montre les différentes zones de la bandelette du On-Call® Plus (3,0cm de long sur 0,6 cm de large).

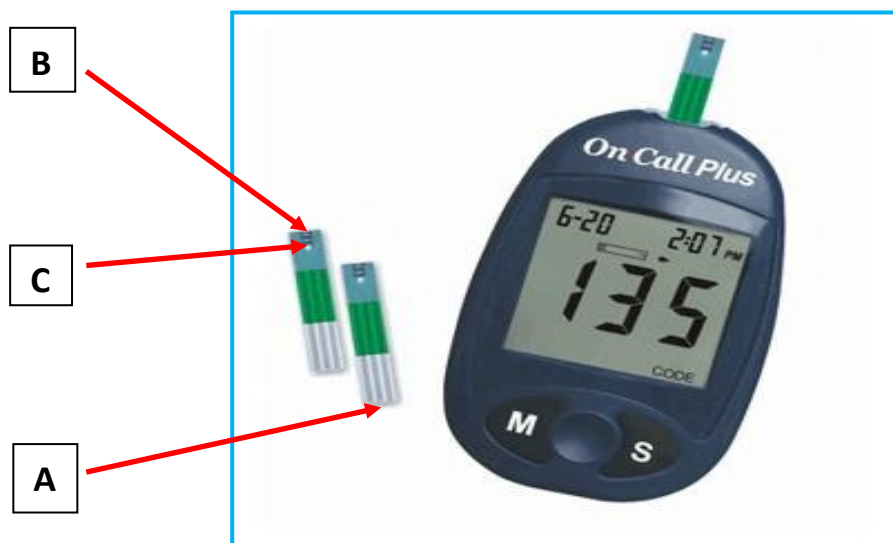
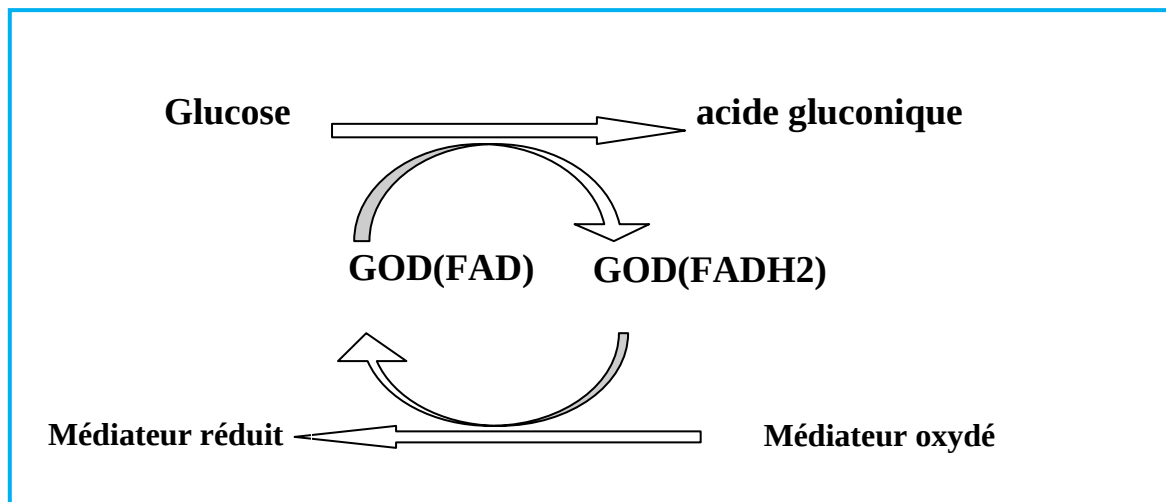


Figure 10: Bandelettes du lecteur On-Call® Plus. **Zone de contact (A):** partie de la bandelette qui doit être introduite dans la fente d'insertion. **Zone de dépôt (B):** où est appliquée l'échantillon de sang ou la solution de contrôle. **Fenêtre de contrôle transparente (C):** permet de vérifier qu'une quantité suffisante de sang a été appliquée.

- Principe de la réaction (du test)

Les bandelettes sont de véritables électrodes jetables. Elles sont constituées d'une électrode de platine imbibée de glucose oxydase couplé à la Flavine Adénine Dinucléotide [GOD(FAD)] qui constitue la cathode et d'une électrode de référence en Ag/AgCl qui joue le rôle d'anode. L'oxydation du glucose par la GOD(FAD) produit un courant électrique transitoire proportionnel. La glycémie est alors calculée en se basant sur ce courant détecté par le glucomètre. Le médiateur utilisé est soit le ferrocène, soit le ferricyanure ce qui permet d'éviter la dépendance à l'oxygène. La réaction obtenue est la suivante :

A la cathode, électrode de platine :



A l'anode, électrode Ag/AgCl :



2.2.3/ Le *Sensocard*[®] (Société 77 ELEKTRONIKA KFT, figure 11)

Le lecteur mesure 9,0 cm de long sur 4,5 cm de large et 0,7 cm d'épaisseur. Sa masse est de 64g et sa température de service est comprise entre 15° et 40°C. Il ne peut mesurer que les glycémies situées entre 20 et 600mg/dl soit 1,1 à 33,3 mmol/l. Au-delà de 600mg/dl, l'écran affiche le message d'erreur « HI » et en deçà de 20 mg/dl c'est le message « LO » qui est affiché.

Le résultat est affiché 05 secondes après le dépôt de la goutte de sang.



Figure 11: Lecteur Sensocard + Stylo autopiqueur + Carte à code

La bandelette fait 3,0 cm de long sur 0,6 cm de large. On peut distinguer trois parties :

- Une zone de contact : comportant des conducteurs à fil plat.
- Une zone réactive : contenant les réactifs nécessaires à l'oxydation du glucose.
- Une fenêtre réactive : permet de vérifier que la quantité de sang déposée est suffisante.

Principe du test

L'enzyme utilisé est aussi la glucose oxydase et le principe de fonctionnement est similaire à celui du On-Call[®] Plus.

2.3/ Puce de calibration (Accu chek[®] Active/On-Call[®] Plus) ou carte code (Sensocard[®]).

Chaque emballage de bandelettes est accompagné d'une puce de calibration. Elle contient des informations spécifiques au lot de bandelettes, dont le lecteur a besoin pour déterminer les résultats des mesures. La puce porte un code d'identification à trois (03) chiffres qui est également marqué sur l'emballage des bandelettes. Ce numéro s'affiche à chaque fois que le manipulateur insère une bandelette dont le code est le même que celui de la puce, dans le cas contraire un message d'erreur s'affiche.

Contrairement à la puce de calibration qui demeure dans l'appareil, la carte code est introduite et retirée immédiatement lors du changement de lot de bandelettes.

3/ Tableau récapitulant les caractéristiques de chaque LGC.

Les principales caractéristiques des trois LGC étudiés sont reportées dans le tableau II.

Tableau II: Principales caractéristiques des trois LGC.

	On-Call® Plus	Accu-Check® Active	Sensocard®
Fabricant	ACON Laboratories	Roche Diagnostics	77 ELEKTRONIKA KFT
Principe de mesure	Ampérométrie	Rélectrométrie	Ampérométrie
Principale enzyme	Glucose oxydase	Pyrroloquinolone quinone-Glucose déshydrogénase	Glucose oxydase
Délai d'obtention du résultat en sec	10	5	5
Volume de sang (µl)	1	1 à 2	0.5
Limites hématocrite (%)	30-55	20-70	30-55
Domaine de mesure (mmol/L)	1,1 - 33,3	0,6-33,3	1,1 - 33,3
Domaine de mesure (mg/dl)	20-600	10-600	20-600
Lecture visuelle	Non	Oui	Non
Températures optimales de fonctionnement	5-45°	10-40°	15-40°
Capacité de la mémoire	300 résultats avec heures et dates	200 résultats avec dates et heures	500 résultats avec dates et heures
Puce de calibration	Oui	Oui	Non
Carte Code	Non	Non	Oui

E/ Méthodes de l'étude

1/ Protocole de validation des techniques

Le protocole de validation utilisé s'inspire du protocole Valtec de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) publié en 1986 [9, 10, 11] et complété en 1993 [12, 13].

La validation s'est faite au niveau du laboratoire de biochimie. Trois (03) niveaux de solutions de contrôle ont été préparés à cet effet.

1.1/ Solutions de contrôle

Les trois niveaux de contrôles utilisés ont été préparés au laboratoire de biochimie à l'aide de pools de plasma : contrôle bas (0,26 g/l ou 1,44 mmol/l), contrôle moyen (0,88 g/l ou 4,89 mmol/l) et contrôle haut (3,10 g/l ou 17,22 mmol/l).

Pour chaque niveau, les échantillons plasmatiques ont été recueillis, mélangés, centrifugés, dosés, aliquotés et congelés à - 20°C. La durée de conservation avant analyse est en moyenne d'une semaine. La mesure de la glycémie a été réalisée au laboratoire sur l'automate Dimension[®] RXL.

1.2/ Etude de la fidélité

La fidélité est l'« *étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées* ». Les conditions spécifiées peuvent être, par exemple, des conditions de répétabilité, des conditions de fidélité

intermédiaire ou des conditions de reproductibilité. En pratique, on la détermine par [14]:

- Evaluation du CV de répétabilité,
- Evaluation de la fidélité intermédiaire de la méthode, souvent appelée "reproductibilité" (CV du CIQ): mesures répétées sur un échantillon de contrôle stable, 20 mesures différentes sur 20 jours au moins.

Protocole

Pour chaque lecteur, la répétabilité a été établie à l'aide des solutions de contrôle pour les trois niveaux de glycémie. Pour chaque niveau, nous avons effectué 20 mesures successives avec les mêmes réactifs, par le même opérateur et dans les mêmes conditions (n=20 pour chaque niveau).

La reproductibilité a été établie à l'aide des mêmes solutions de contrôle. Pour chaque niveau de contrôle nous avons effectué 02 mesures par jour pendant 10 jours (n=20 pour chaque niveau de contrôle).

Les paramètres de dispersion, notamment l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) ont été calculés sur Excel 2007. L'interprétation a été faite selon les limites d'acceptabilité définies par la norme Valtec de la SFBC [13] et selon les recommandations de l'ALFEDIAM [15].

La norme Valtec [13] considère comme tolérables les CV maximum de 2,8% ; 1,4% et 1,2% pour la répétabilité et 3,2% ; 2,4% et 1,6% pour la reproductibilité, respectivement pour les niveaux haut, moyen et bas de glycémie. L'ALFEDIAM quant à elle, recommande un CV maximal de 10% pour tous les niveaux de glycémie. Le tableau III résume ces deux normes.

2/ Protocole d'évaluation des techniques

2.1/ Evaluation des performances analytiques

2.1.1/ Phase pré-analytique

Les mesures de glycémies capillaires se faisaient juste avant ou après les prélèvements veineux sur tube bouchon gris. La glycémie capillaire est reportée sur un tableau et le tube envoyé directement au laboratoire pour analyse.

2.1.2/ Phase analytique

Après centrifugation, l'échantillon plasmatique est selon les cas, placé au réfrigérateur à +4°C ou dosé directement sur l'automate Dimension[®] RXL. La durée moyenne de conservation ne dépasse guère 3heures.

2.1.3/ Phase post-analytique

Après analyse, nous obtenons des couples de glycémie, une valeur de glycémie donnée par le LGC et une autre par la méthode conventionnelle du laboratoire. L'exploitation statistique de ces données a été faite par régression linéaire de Passing&Bablok et corrélation entre les méthodes évaluées et la méthode de référence. Nous avons ainsi établi les coefficients de corrélations (r) et les équations des droites de régression.

L'évaluation de l'inexactitude des méthodes évaluées par rapport à la méthode de référence a été possible par le calcul des pourcentages d'erreur (PE) [16]. L'interprétation des résultats a été faite par rapport aux limites définies par la norme européenne ISO 15197 [17, 18, 19] et les recommandations de l'ALFEDIAM [20, 5, 52] concernant les comparaisons de techniques.

La norme européenne NF ISO 15 197 stipule que pour un système de surveillance de la glycémie, 95% des résultats des chiffres individuels obtenus avec le lecteur, doivent se situer à $\pm 0,83\text{mmol/l}$ ($0,15\text{g/l}$) pour les glycémies $< 4,2\text{mmol/l}$ ($0,75\text{g/l}$) et à $\pm 20\%$ pour les glycémies $\geq 4,2\text{mmol/l}$ des valeurs de la méthode de référence.

L'ALFEDIAM tolère un écart maximal de 10% pour 95% des mesures quelque soit le niveau de la glycémie.

Le tableau III résume ces normes.

Tableau III: Récapitulatif des normes d'interprétation utilisées pour la validation et l'évaluation des LGC dans notre étude.

<i>Paramètres de dispersion</i>						
	Répétabilité (CV en %)			Reproductibilité (CV en %)		
<i>Norme Valtec de la SFBC</i>	Haut	Moyen	Bas	Haut	Moyen	Bas
	2,4	1,8	1,2	3,2	2,4	1,6
<i>Recommandations de l'ALFEDIAM</i>	10%					
<i>Evaluation des performances analytiques</i>						
	Glycémies < 4,2 mmol/L (75mg/dl)			Glycémies ≥ 4,2mmol/L (75mg/dl)		
<i>Nome ISO 15 197</i>	Ecart maximal de ± 0,83 mmol/L (15mg/dl) pour 95% des valeurs.			Ecart maximal de ± 20% pour 95% des valeurs		
<i>Recommandations de l'ALFEDIAM</i>	10% pour 95% des valeurs					

2.2/ Evaluation de la qualité d'utilisation des LGC (Assurance qualité des LGC) au niveau des services cliniques

Nous avons réalisé une enquête visant à déterminer les conditions d'utilisation des LGC ainsi que la maîtrise de leur fonctionnement par le personnel.

A cet effet, nous avons dressé un questionnaire de 15 questions sur les points cruciaux de la pratique et les étapes critiques (étapes pré-, per- et post-analytiques) de l'utilisation des LGC par le personnel soignant.

Les fiches d'enquête ou questionnaires (annexe 4) ont été remplis par l'infirmier responsable du LGC de chacun des services contactés. Les questions concernaient trois volets : les motifs d'utilisation, la maîtrise du fonctionnement et le suivi et l'entretien des lecteurs.

A cette enquête s'ajoute les observations que nous avons faites.

3/ Exploitation statistique des résultats

L'analyse statistique a été réalisée par les logiciels Excel 2007 pour ce qui est des paramètres de dispersion. La régression linéaire et la corrélation ont été faites à l'aide du logiciel VALTEC 97 version 03.

Nous avons calculé les PE [16] grâce à la formule suivante :

$$PE = [(Glycémie \text{ de la référence} - Glycémie \text{ du lecteur}) / Glycémie \text{ de la référence}] * 100.$$



RESULTATS



A/ La population de l'étude

1/ Au niveau du service des prélèvements

Au total, quatre-vingt treize mesures de glycémies capillaires ont été effectuées avec chaque lecteur et autant de prélèvements veineux chez quatre-vingt cinq patients, dont vingt neuf **(34,12%)** de sexe masculin et cinquante six **(65,88%)** de sexe féminin (Figure 12).

L'âge moyen est de **44,16 +/- 17,14** ans et varie de **18** à **86** ans. Parmi les patients inclus, **28,24%** étaient diabétiques, **36,47 %** réalisaient le test pour un dépistage; **15,29%** pour grossesse; **8,24%** pour accouchement ou avortement et enfin **11,76%** pour des raisons non précisées (Figure 13).

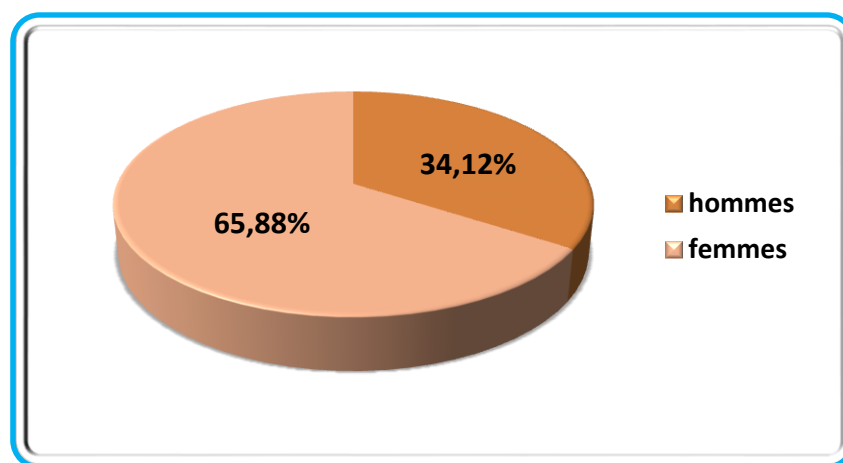


Figure 12: Répartition de la population selon le sexe (service des prélèvements)

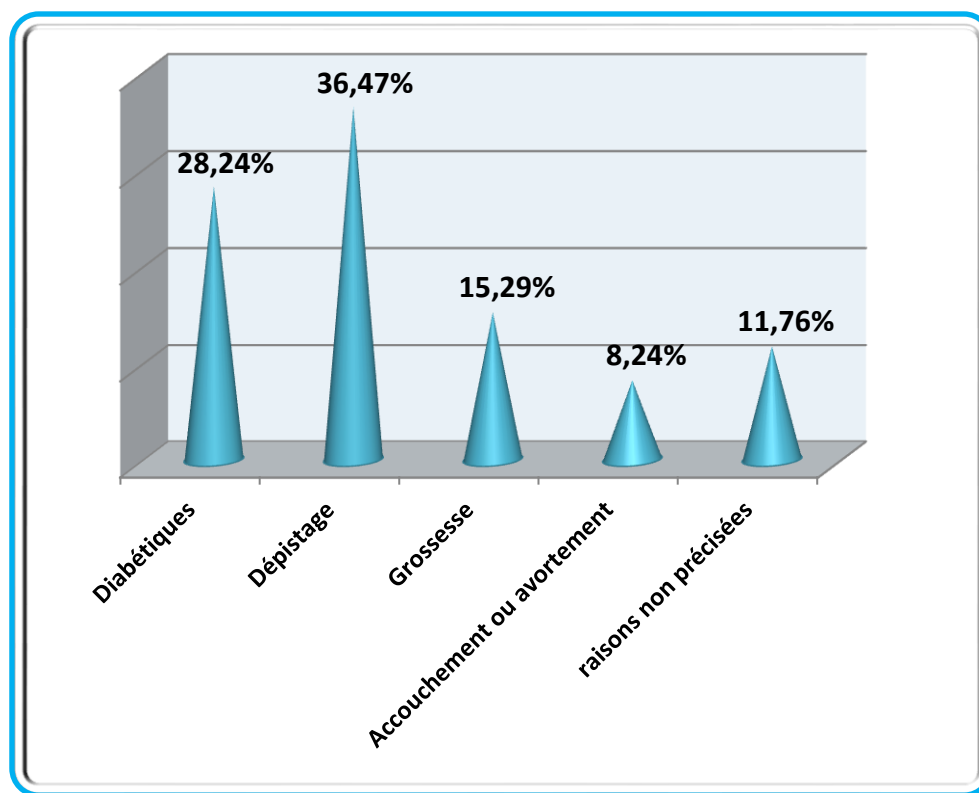


Figure 13: Répartition de la population en fonction de la pathologie

1/ Au niveau des services cliniques

Au cours de cette étape, nous avons effectué cinquante cinq ($n=55$) mesures de glycémies capillaires couplées à autant de prélèvements veineux chez 36 patients hospitalisés dans différents services cliniques. Vingt patients (55,56%) de la cohorte étudiée étaient de sexe masculin et seize de sexe féminin (44,44%) (Figure 14). L'âge moyen de la population étudiée était de $47,01 \pm 15,69$ ans et varie de 01 à 81 ans. On dénombrait aussi 52,78% de diabétiques et 47,22% de patients hospitalisés pour une autre pathologie (Figure 15).

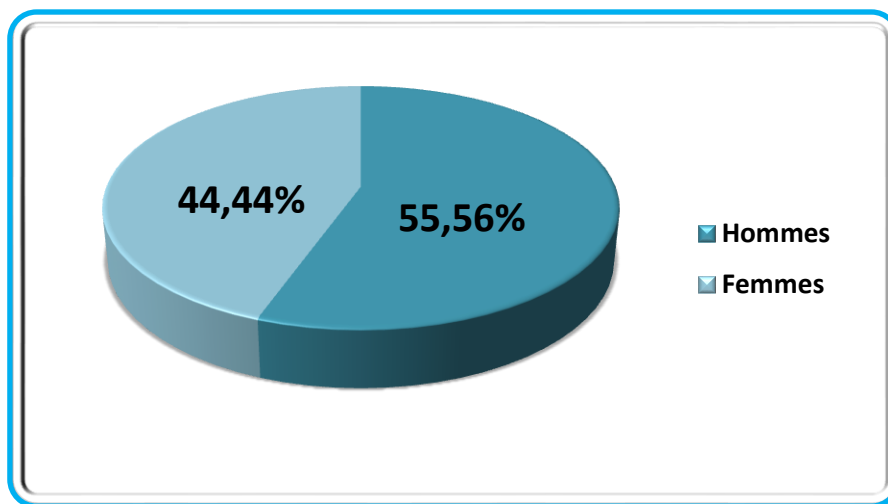


Figure 14 : Répartition de la population en fonction du sexe (services cliniques)

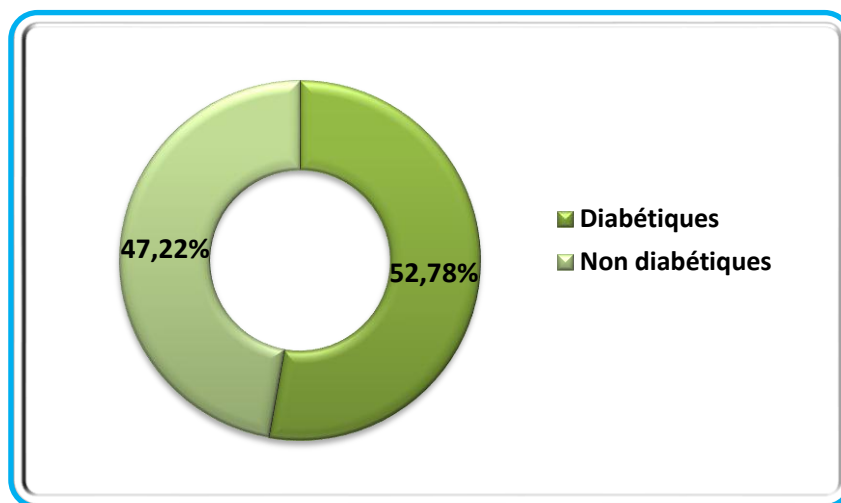


Figure 15 : Répartition de la population selon la pathologie

B/ Résultats de la validation des LGC

1/ Répétabilité (Tableau IV)

Les CV obtenus pour le On-Call[®] Plus varient entre **2,33%** et **3,72%** pour les trois niveaux de contrôle. Ceux de l'Accu-chek[®] Active sont compris entre **1,68%** et **4,89%**. Les CV les plus élevés **3,72%** (On-Call[®] Plus) et **4,89%** (Accu-chek[®] Active) sont obtenus pour les glycémies basses (2mmol/l).

Tableau IV: Répétabilité des LGC

Lecteurs	On-Call [®] Plus			Accu-chek [®] Active		
Contrôles	Bas	Moyen	Haut	Bas	Moyen	Haut
n	20	20	20	20	20	20
Moyenne	38,90	150,25	537,90	41,90	111,90	365,10
ET	1,45	3,51	14,39	2,05	2,38	6,13
CV(%)	3,72	2,33	2,68	4,89	2,13	1,68
Norme Valtec (%)	2,4	1,8	1,2	2,4	1,8	1,2
Norme ALFEDIAM (%)	<10	<10	<10	<10	<10	<10

2/ Reproductibilité (Tableau V)

Pour la reproductibilité, nous avons obtenu des CV compris entre **3,85%** et **11,35%** pour le On-Call[®] Plus ; entre **2,11%** et **4,24%** pour l'Accu-Chek[®] Active. Ici aussi, les CV les plus élevés sont obtenus avec les glycémies basses: **11,35%** et **4,24%** respectivement pour le On-Call[®] Plus et l'Accu-chek[®] Active.

Tableau V: Reproductibilité des LGC

Lecteurs	On-Call [®] Plus			Accu-chek [®] Active		
Contrôles	Bas	Moyen	Haut	Bas	Moyen	Haut
n	20	20	20	20	20	20
Moyenne	40,67	157,6	563,6	38,73	109,13	366,47
ET	4,62	6,06	25,69	1,64	3,45	7,73
CV (%)	11,35	3,85	4,56	4,24	3,17	2,11
Norme Valtec (%)	3,2	2,4	1,6	3,2	2,4	1,6
Norme ALFEDIAM (%)	<10	<10	<10	<10	<10	<10

C/ Résultats de l'évaluation des LGC

1/ Service des prélèvements

1.1/ Evaluation des performances analytiques du On-Call[®] Plus

La régression linéaire effectuée selon la méthode de Passing&Bablok donne une corrélation positive ($r = +0,93$) et statistiquement significative ($p < 0,0001$) entre la méthode évaluée et la technique conventionnelle.

L'équation de la droite est $Y = 1,00X + 0,28$. La figure 16 donne les détails de la corrélation.

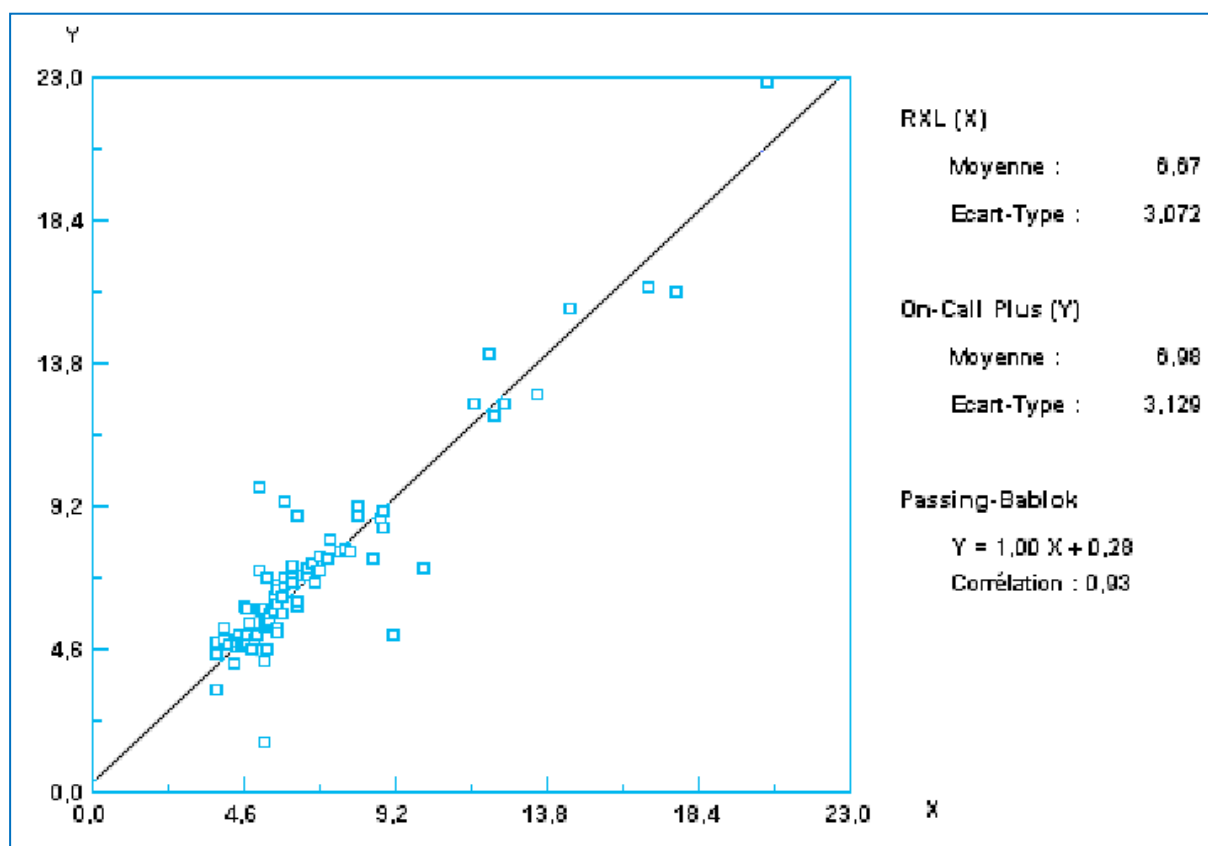


Figure 16: Régression linéaire de Passing&Bablok (On-Call[®] Plus)

Le calcul des pourcentages d'erreurs (PE) montre que seules **58,06 %** des glycémies - *contre 95% recommandé par l'ALFEDIAM* - s'écartent de moins de 10% de la valeur de référence obtenue avec l'automate.

La répartition de ces PE en deux zones glycémiques, comme le suggère la norme ISO 15197 donne les résultats suivants :

- pour les glycémies inférieures à 4,2 mmol/l (0,75g/l), seuls **42,87%** des glycémies capillaires - *contre 95% recommandé* - s'écartent de moins de 0,83mmol/L de la valeur de référence,
- pour les glycémies supérieures ou égales à 4,2 mmol/l, près de **87%** des valeurs s'écartent de moins de 20% de la référence.

En élargissant l'intervalle de tolérance à 30%, près de **92%** des valeurs sont dans la zone d'acceptabilité. La figure 17 illustre la distribution des PE. Le tableau VI résume les résultats précédents.

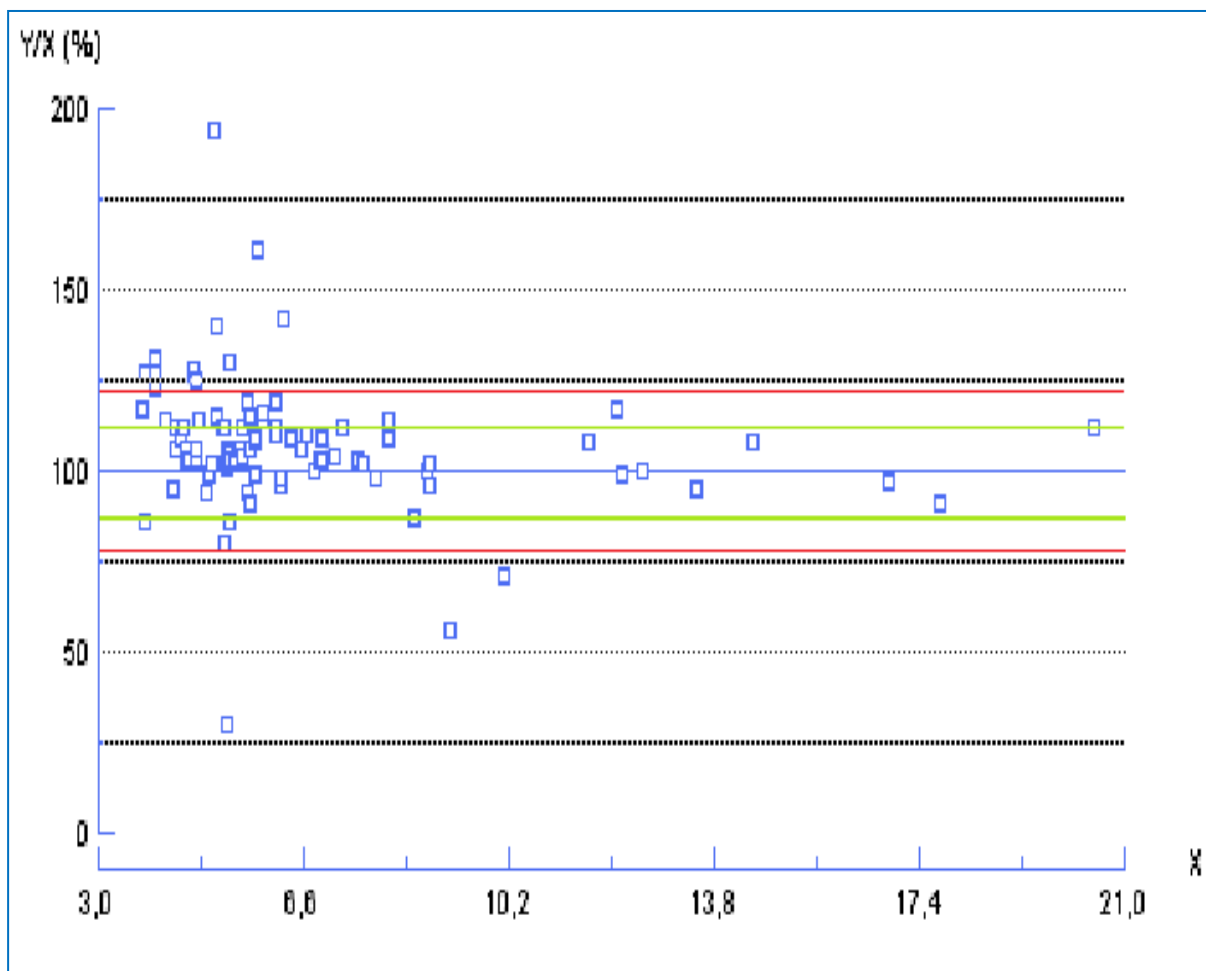


Figure 17: Répartition des PE en fonction de la glycémie de l'automate.

Tableau VI: Récapitulatif des résultats du On-Call[®] Plus au niveau du service des prélèvements

ALFEDIAM	ISO 15 197		
Tous niveaux de glycémie confondus.	Glycémies <4,2mmol/l (0,15g/l)	Glycémies ≥ 4,2mmol/l	
Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 10% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 0,83mmol/l de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 20% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 30% de la référence.
58,06 %	42,87%	87 %	92 %

1.2/ Evaluation des performances analytiques de l'Accu-Chek[®] Active

La régression linéaire de Passing&Bablok donne aussi une corrélation positive ($r = + 0,91$) et significative ($p < 0,0001$). L'équation de la droite est la suivante : $Y = 1,09X - 0,03$. La figure 18 donne le détail de cette corrélation.

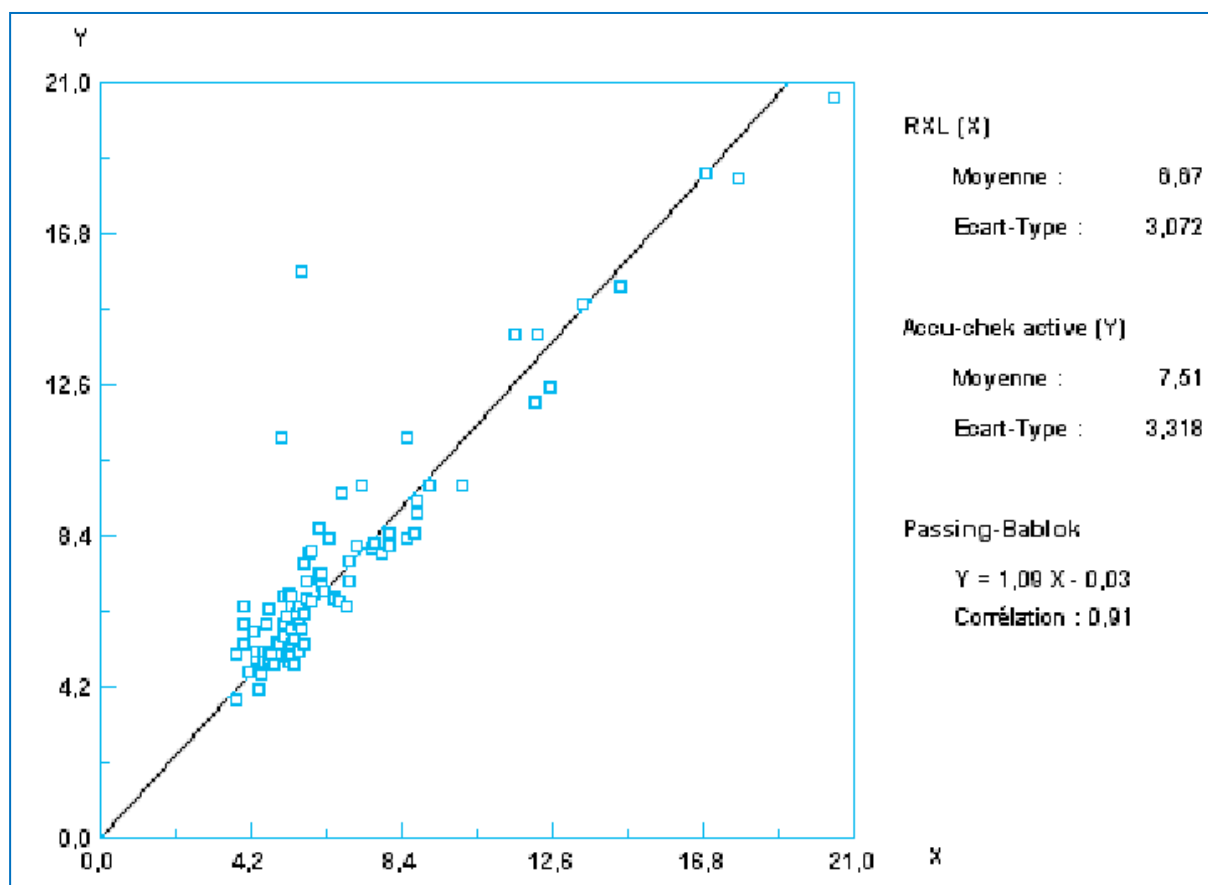


Figure 18 : Régression linéaire de Passing&Bablok (Accu-Chek® Active)

Les écarts de glycémie par rapport à la méthode de référence sont présentés en fonction des recommandations de l'ALFEDIAM et des normes ISO 15197.

Par rapport aux normes de l'ALFEDIAM ; seules **54,35%** des glycémies s'écartent de moins de **10%** de la valeur de l'automate.

En tenant compte du niveau de glycémie, on obtient les résultats suivants:

- pour les glycémies $< 4,2$ mmol/l, seules **43%** des valeurs s'écartent de moins 0,83mmol/L des valeurs de référence.
- **79%** des glycémies $\geq 4,2$ mmol/L s'écartent de moins de 20%.

➤ En élargissant l'intervalle, on constate que près de **86%** des résultats s'écartent de moins de 30%. La figure 19 représente la répartition de ces PE. Le tableau VII résume ces résultats.

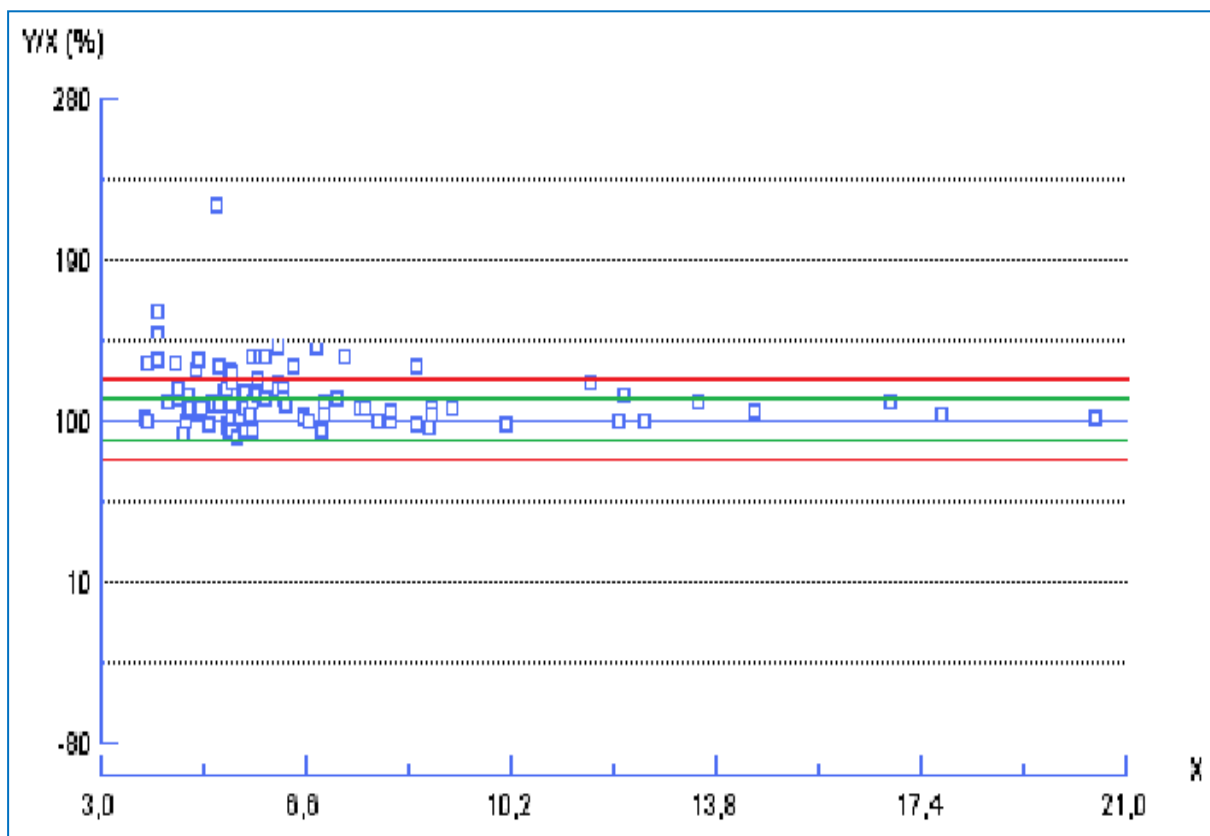


Figure 19 : Répartition des PE en fonction du niveau de glycémie.

Tableau VII: Récapitulatif des résultats de l'Accu-Chek® Active

ALFEDIAM	ISO 15 197		
Tous niveaux de glycémies confondus.	Glycémie <4,2mmol/l (0,15g/l)	Glycémie ≥ 4,2mmol/l	
Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 10% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 0,83mmol/L de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 20% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 30% de la référence.
54,35 %	43 %	79 %	86 %

1.3/ Evaluation des performances analytiques du Sensocard®

La corrélation établie entre les résultats du Sensocard® et ceux de la méthode du laboratoire est positive ($r = +0,97$) et statistiquement significative ($p < 0,0001$). L'équation de la droite est : $Y = 0,95X + 0,20$. La figure 20 donne le détail de cette corrélation.

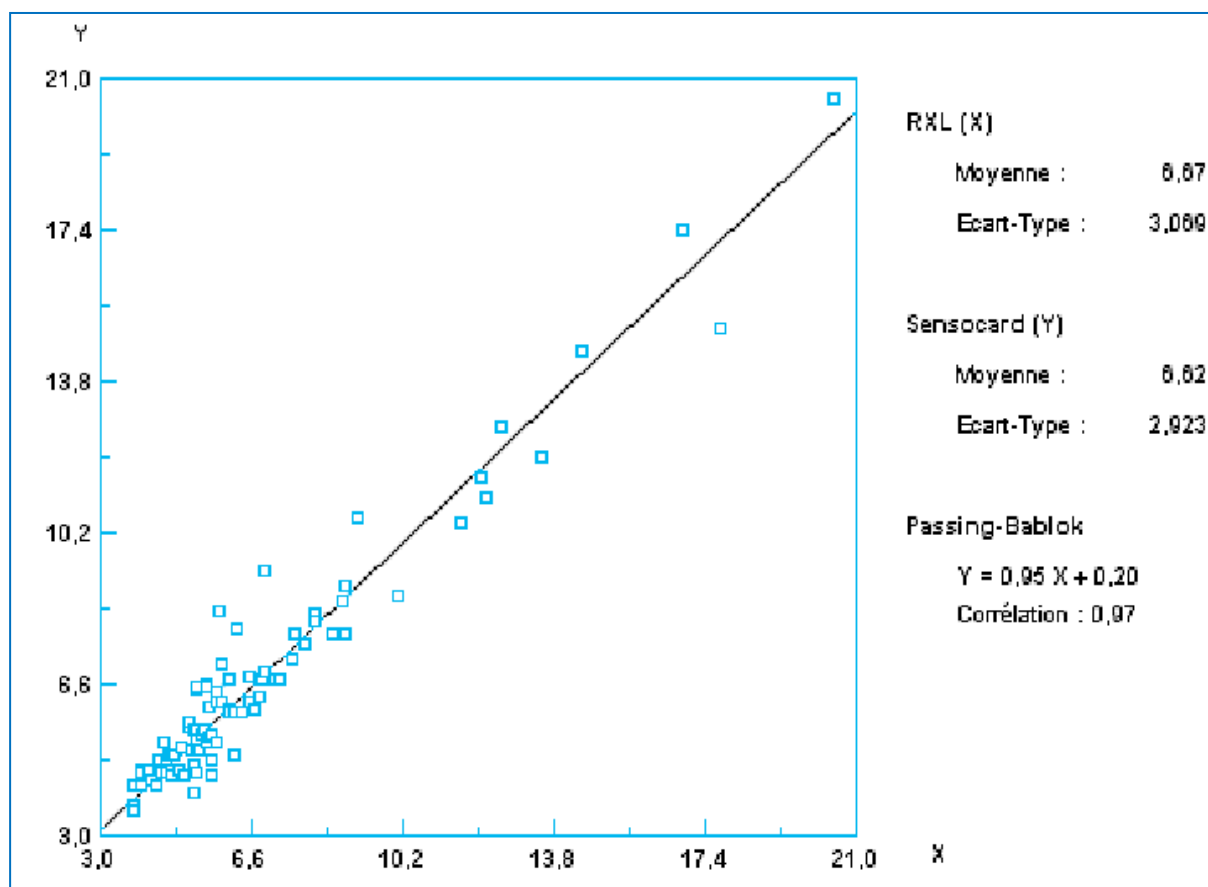


Figure 20: Régression linéaire de Passing&Bablok (Sensocard®)

L'analyse des couples de glycémies montre que **71%** des glycémies mesurées avec le lecteur s'écartent de moins de 10% de la valeur de référence.

Toutes les glycémies < 4,2mmol/L (**100%**) s'écartent de moins de 0,83mmol/L de la référence. Au dessus de 4,2mmol/L ; **93%** des valeurs s'écartent de moins de 20% de la référence et **98,82%** s'écartent de moins de 30%. La figure 21 illustre la répartition des PE. Le tableau VIII résume tous les résultats.

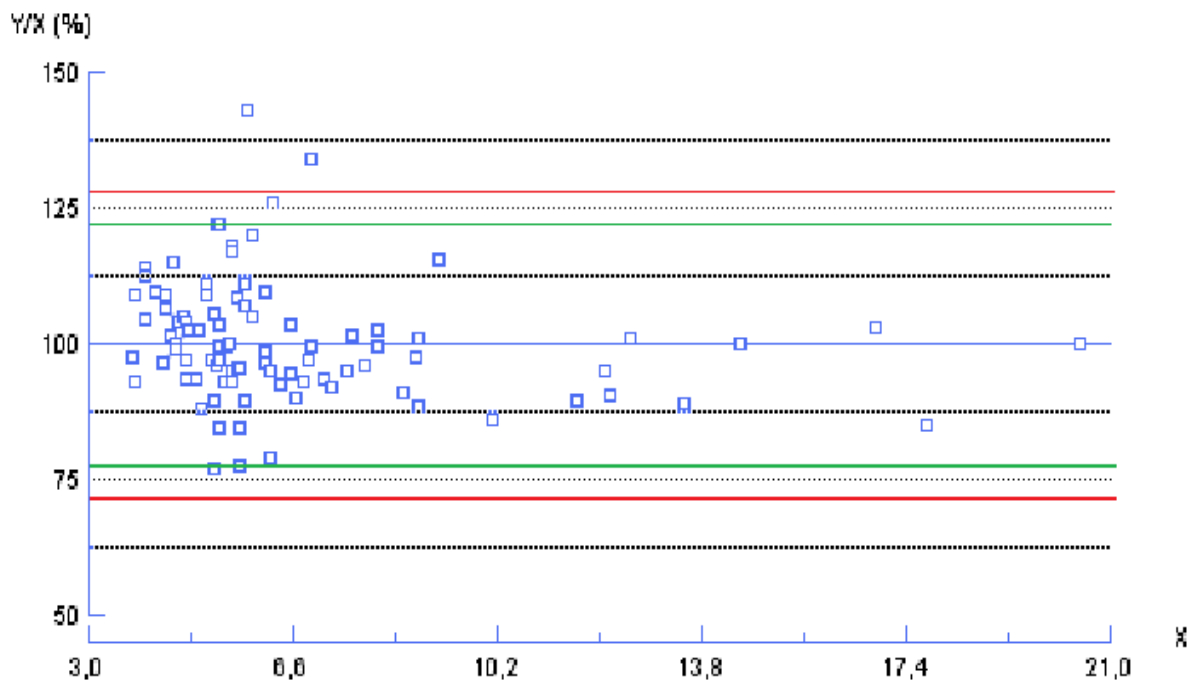


Figure 21 : Répartition des PE en fonction du niveau de glycémie

Tableau VIII: Récapitulatif des résultats du Sensocard[®]

ALFEDIAM	ISO 15 197		
Tous niveaux de glycémies confondus.	Glycémie <4,2mmol/l (0,15g/l)	Glycémie ≥ 4,2mmol/l	
Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 10% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 0,83mmol/l de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 20% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 30% de la référence.
72 %	100 %	93 %	98,82 %

2/ Résultats de l'évaluation du lecteur On-Call® Plus dans les services cliniques

2.1/ Evaluation des performances analytiques

Les PE sont comme suit (Figure 22): seules **48%** des glycémies obtenues avec les lecteurs s'écartent de moins de 10% des résultats de l'automate. Par ailleurs, seulement **51%** des glycémies $< 4,2\text{mmol/l}$ s'écartent de moins de $0,83\text{ mmol/l}$; et environ **87%** de celles $\geq 4,2\text{mmol/l}$ s'écartent de moins de 20%. Lorsqu'on élargit l'intervalle à 30%, on remarque que **98%** se situent dans la zone d'acceptabilité. Les résultats sont résumés dans le tableau IX.

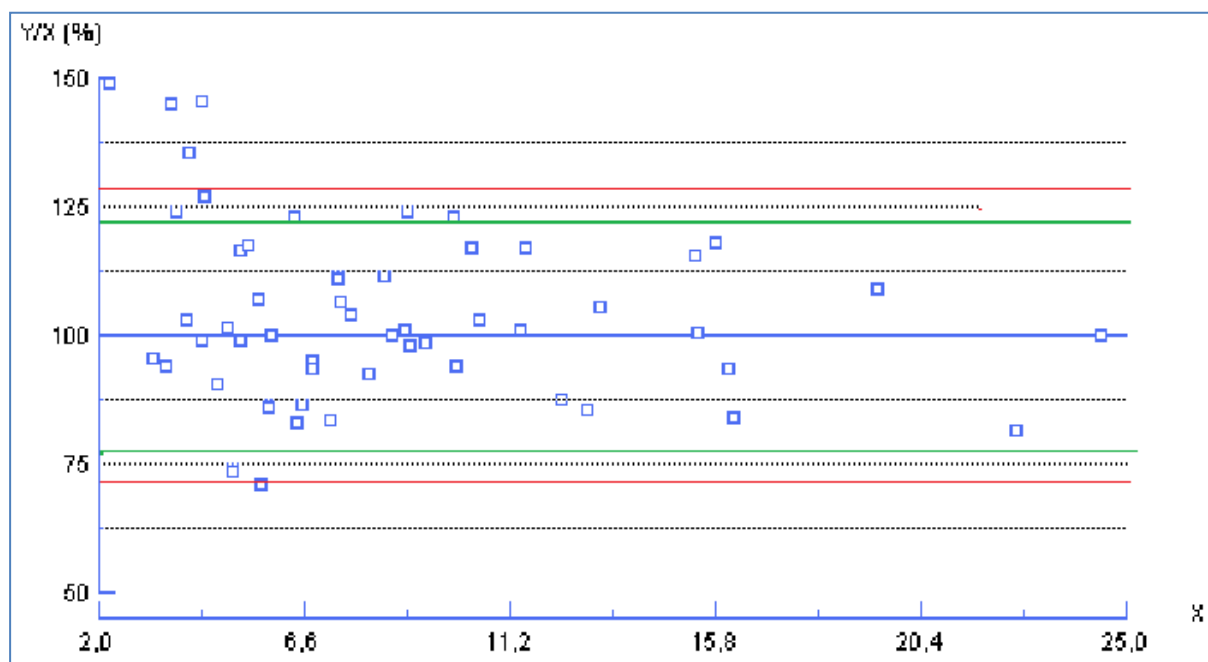


Figure 22: Répartition des PE en fonction du niveau de glycémie.

Tableau IX: Résultats du On-Call® Plus dans les services cliniques

ALFEDIAM	ISO 15 197		
Tous niveaux de glycémies confondus.	Glycémie <4,2mmol/L (15mg/dl)	Glycémie ≥ 4,2mmol/L	
Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 10% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 0,83mmol/L de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 20% de la référence.	Pourcentage des glycémies s'écartant de moins de 30% de la référence.
48%	51 %	87 %	98 %

2.2/ Assurance qualité des lecteurs : Enquête clinique

2.2.1/ Utilisation des LGC dans les services

Les LGC sont utilisés dans 19 des 20 services cliniques de l'HMIMV où nous avons réalisé cette enquête.

Les arguments en faveur de l'utilisation de ces appareils sont la rapidité d'obtention des résultats, la facilité ou simplicité d'utilisation des LGC, l'utilité pratique au quotidien (Figure 23).

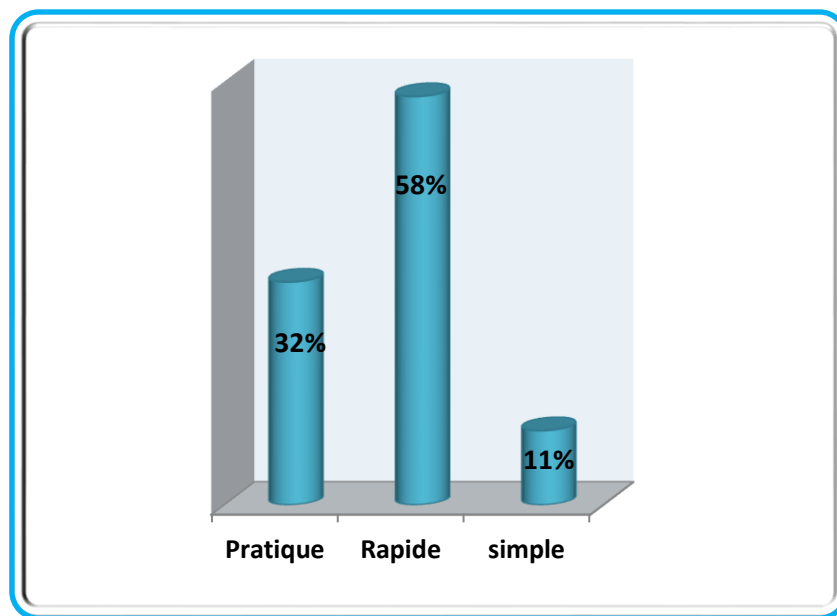


Figure 23 : Histogramme représentant les motifs d'utilisation des lecteurs dans les services.

2.2.2/ Collaboration Services cliniques /Biologiste

Dans l'ensemble des services interrogés, les infirmiers ont affirmé l'absence d'une quelconque collaboration entre leur service et le laboratoire pour la gestion des LGC.

Les raisons avancées pour justifier cet état de fait sont diverses. La majorité (70%) des infirmiers juge que ce n'est pas de leur ressort; 12% pensent que l'information du biologiste n'est pas nécessaire et 6% estiment que ce n'est pas du ressort du biologiste. Pour d'autres, l'utilisation du LGC est tellement triviale qu'elle ne nécessite pas l'implication du biologiste (Figure 24).

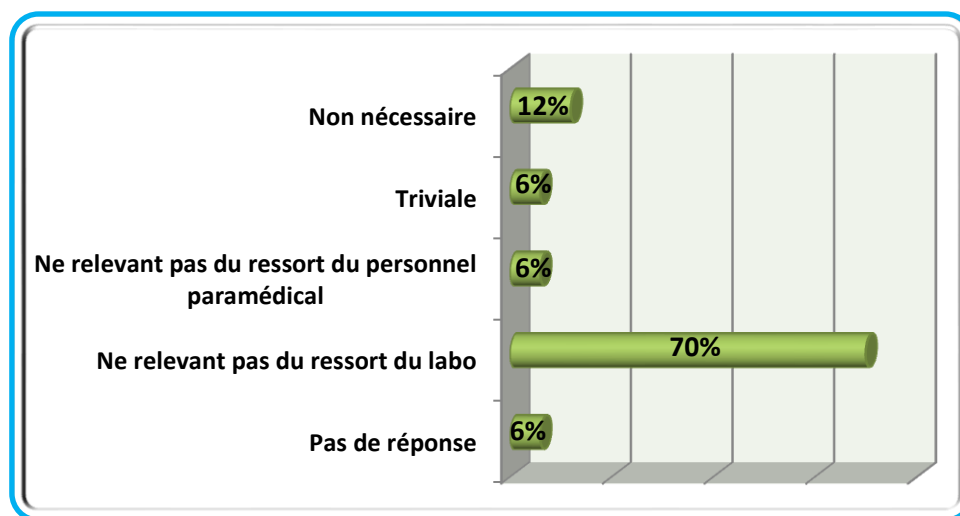


Figure 24: Implication du biologiste.

2.2.3/ Circuit des réactifs et consommables

La totalité des services déclarent recevoir les réactifs et consommables (bandelettes tests et contrôles) via la pharmacie de l'hôpital. Cela se fait suivant une procédure de demande bien établie au niveau de l'HMIMV.

2.2.4/ Fréquence d'utilisation des lecteurs

Nous avons constaté une grande disparité dans la fréquence d'utilisation des LGC. Ces variations vont de 0 à 10 tests par jours dans 74% des services. Dans certains de ces services, elle descend à un ou deux tests par semaine.

A l'opposé, 26% des appareils sont utilisés au moins 10 fois par jours avec des pics d'utilisation dépassant parfois 30 tests par jours dans les services d'urgence, de réanimation et de chirurgie cardio-vasculaire (Figure 25).

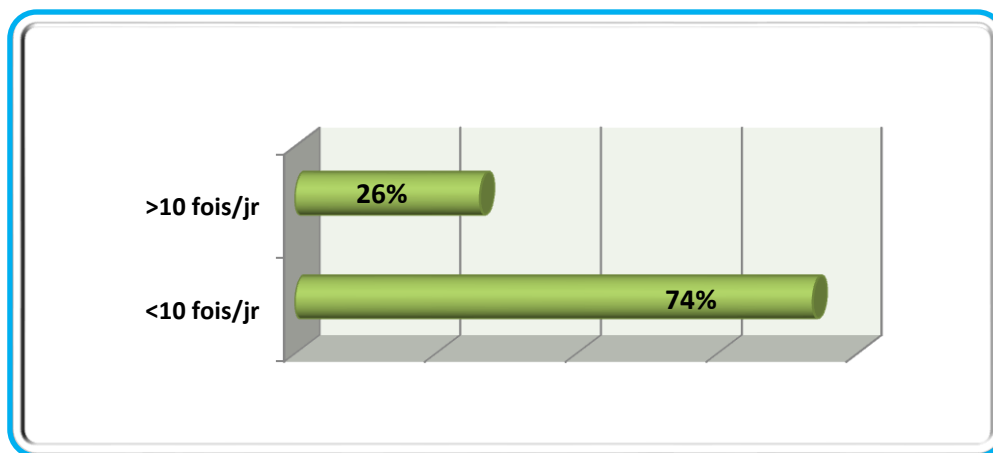


Figure 25: Fréquence d'utilisation des LGC.

2.2.5/ Responsables de la réalisation des tests

Dans la totalité des services utilisateurs, les tests sont réalisés indistinctement par les infirmiers et les aides soignants. Il existe un seul appareil dans chaque service, à l'exception des urgences qui en ont deux. Le LGC est placé sous la responsabilité d'un infirmier. Il n'ya pas de personnes désignées pour la réalisation des tests, autrement dit tout le personnel soignant du service est apte à réaliser des glycémies avec l'appareil.

2.2.6/ Documentation relative à l'utilisation du LGC

La présence de la documentation relative à la manipulation de l'appareil (*notice et manuel d'instruction du fabricant*) est mentionnée pour 68% des lecteurs. Les autres n'ayant aucune documentation sur l'appareil utilisé (Figure 26). Il n'existe aucune procédure de fonctionnement rédigé par le biologiste ou le laboratoire.

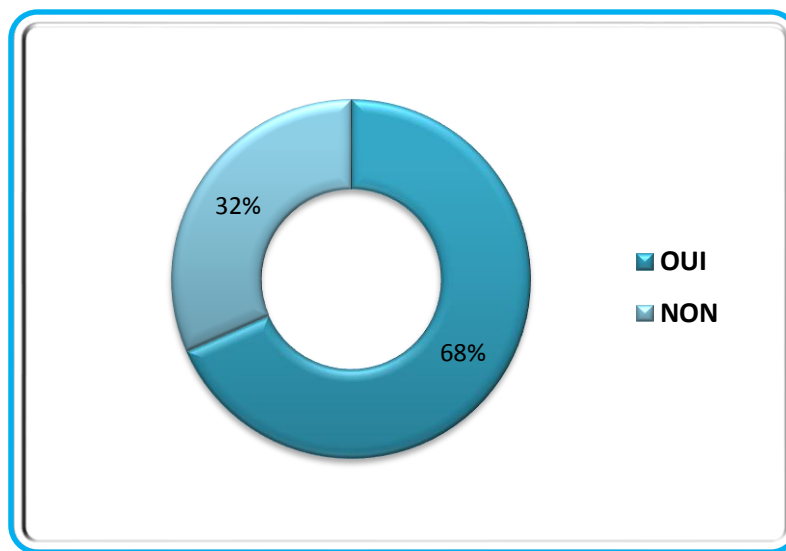


Figure 26: Documentation relative au fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil.

2.2.7/ Formation du personnel à l'utilisation des lecteurs

A la question de savoir s'ils ont reçu une formation sur l'utilisation des lecteurs, 58% des utilisateurs ont répondu « non ». Seuls 42% affirment avoir été formés à la manipulation du LGC (Figure 27).

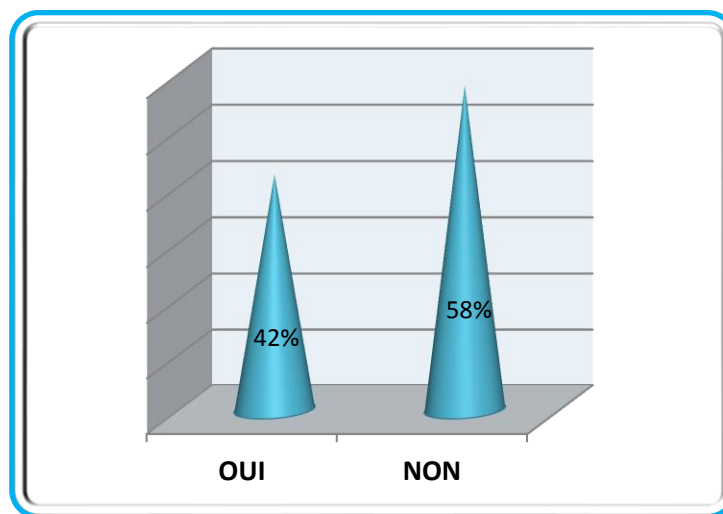


Figure 27: Formation à l'utilisation du LGC

Parmi ceux formés, 38% l'ont été par un infirmier du service ; 38% autres par des délégués médicaux. Les 24% restant ayant reçu leur formation uniquement à l'institut de santé (Figure 28).

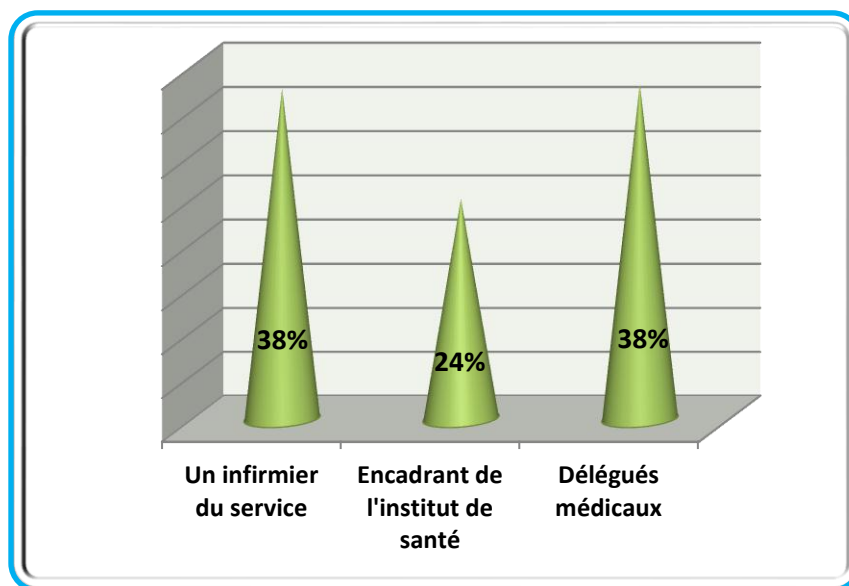


Figure 28: Formateurs à l'utilisation du lecteur.

2.2.8/ Validation des résultats obtenus

La validation du résultat est définie ici comme l'analyse de la glycémie affichée par le lecteur; en vu d'accepter ou de réfuter ce résultat ou le cas échéant, de refaire le dosage. Il ne s'agit pas de l'adaptation du traitement en fonction du profil glycémique qui est du seul ressort du médecin traitant.

Dans **79%** des services, le résultat est validé par l'infirmier réalisant le test et par le médecin dans **21%** des cas (Figure 29). Ce dernier pourcentage est retrouvé dans les services où le LGC est peu utilisé.

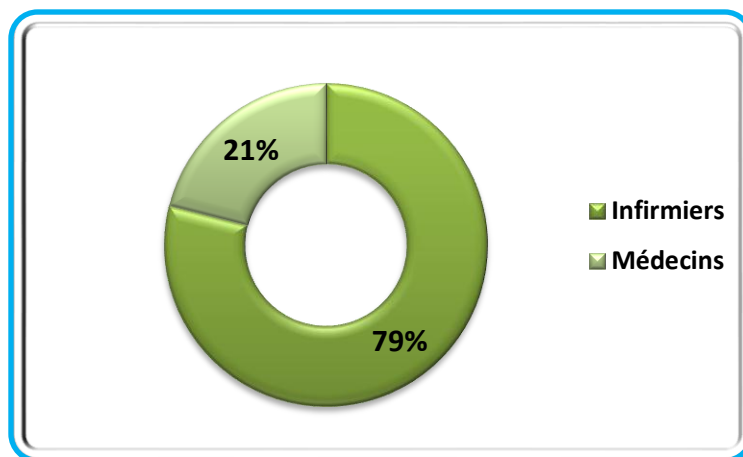


Figure 29: Validation des résultats obtenus avec le LGC.

2.2.9/ Contrôle des résultats

Les résultats obtenus ne sont pas vérifiés au laboratoire pour **58%** des lecteurs utilisés. Dans **42%** des cas, les services demandent une glycémie de contrôle au laboratoire (figure 30), notamment en cas de résultat trop bas ou trop élevé; au cas où le patient est diabétique ; et lorsqu'un ionogramme est prescrit au patient (figure 31).

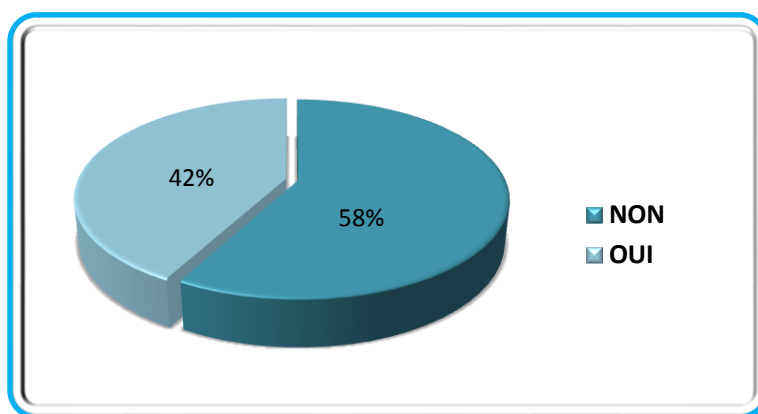


Figure 30: Vérification des résultats obtenus avec le lecteur au niveau du laboratoire.

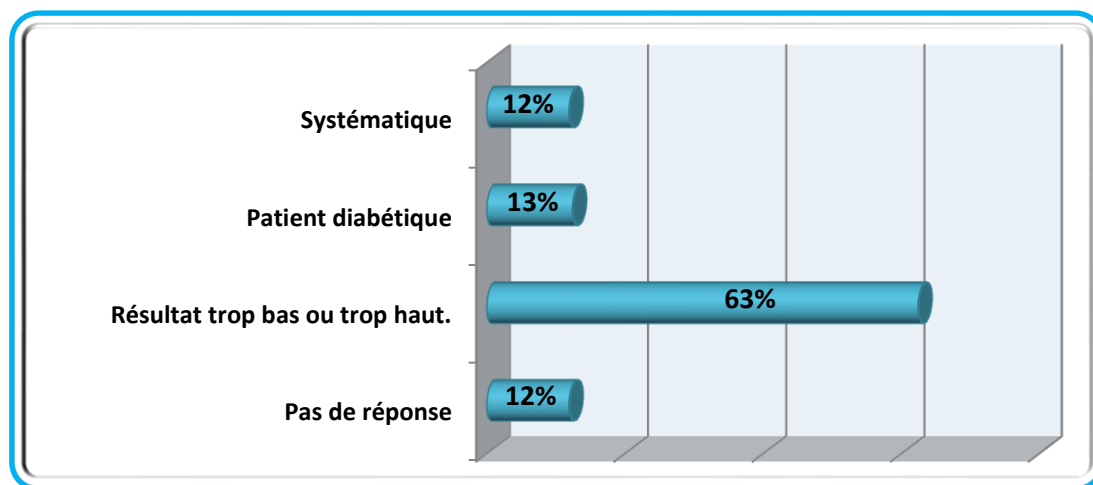


Figure 31: Situations dans lesquelles les services font une glycémie de contrôle au laboratoire.

2.2.10/ Calibration et contrôle de l'appareil

La calibration des appareils On-Call[®] Plus se fait grâce à la puce de calibration. La totalité des services visités respecte cette précaution en changeant la puce à chaque nouveau lot de bandelette.

Pour ce qui est du contrôle à l'aide des solutions, seuls **11%** des services le réalisent de façon plus ou moins régulière. Les **89%** autres ne disposent pas de moyen de contrôle ou ne sont pas informés de la nécessité d'en disposer (figure 32).

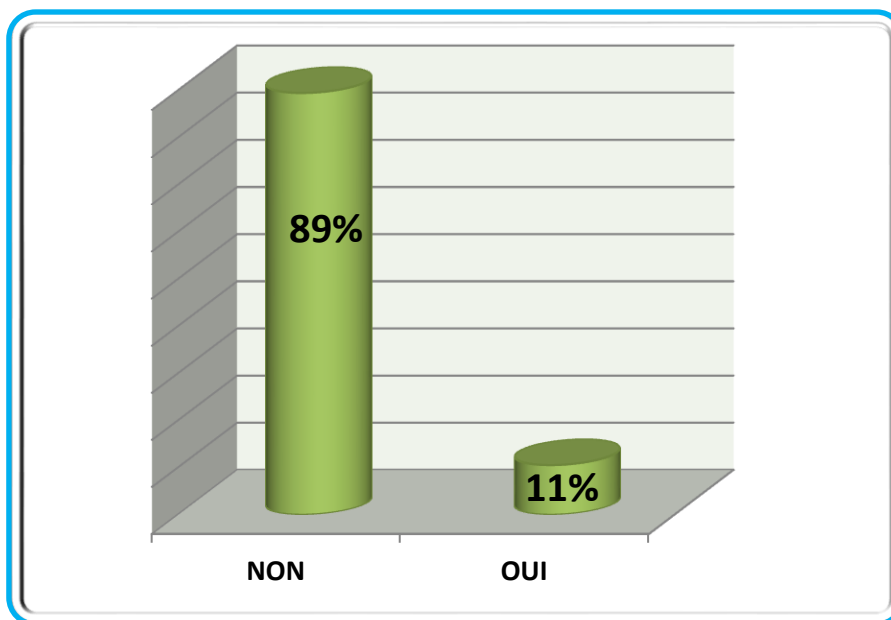


Figure 32: Utilisation des solutions de contrôle.

Les contrôles sont réalisés à l'aide de solutions de contrôles livrées sur commande par le fabricant ou le fournisseur. Il existe deux niveaux de contrôle pour le On-Call[®] Plus. Pour les services qui en avaient, seul le niveau 1 était disponible.

La fréquence des contrôles est aléatoire; il n'y a pas de procédure écrite fixant leur répartition dans le temps. Les infirmiers réalisent les contrôles selon leur propre appréciation et lorsque les résultats affichés leur semblent aberrants.

Il n'existe aucune autre méthode de vérification du bon fonctionnement des lecteurs en dehors de ces contrôles.

2.2.11/ Maintenance des lecteurs

Elle consiste principalement au nettoyage régulier de l'appareil et à la vérification des paramètres d'affichage, elle intervient aussi en cas de panne du lecteur.

La majorité des services sondés (74%) n'effectuent pas de maintenance systématique. Les services qui la font représentent 26% des cas (figure 33). Pour ces derniers, elle n'intervient qu'en cas de dysfonctionnement de l'appareil et est effectuée soit par un technicien du service biomédical de l'hôpital, soit par un personnel du service en question (figure 34).

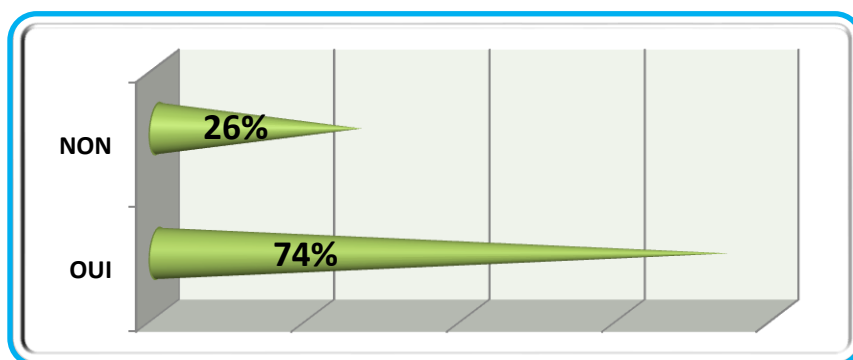


Figure 33: Maintenance des lecteurs.

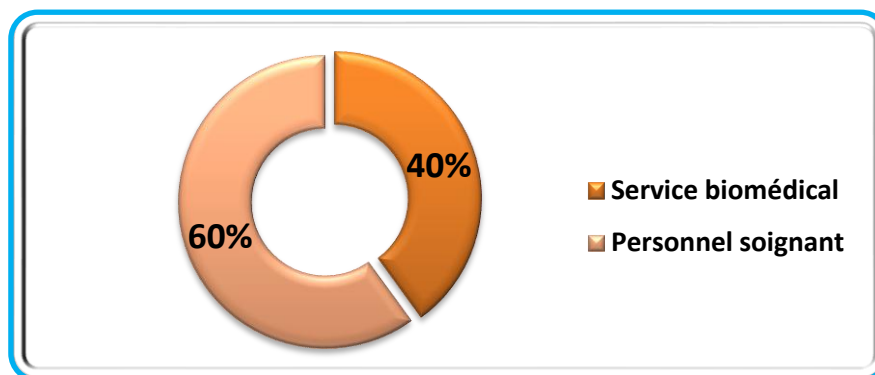


Figure 34: Responsable de la maintenance des lecteurs.

2.2.12/ La gestion des déchets

Les déchets spécifiques aux LGC sont : les lancettes usagées qui représentent un risque d'accident d'exposition au sang en cas de piqûre et les bandelettes tests usagées.

A la question de savoir s'ils disposaient de container pour ces déchets, **79%** des services ont répondu « OUI » et **21%** « NON » (figure 35).

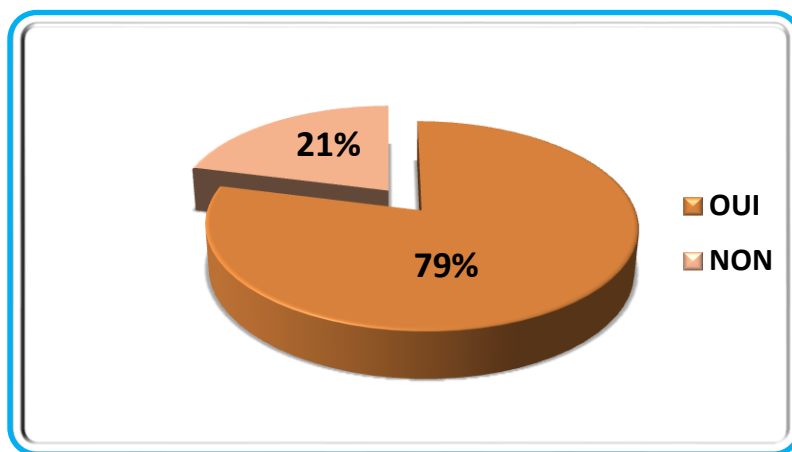


Figure 35: Gestion des déchets.

2.2.13/ Traçabilité des résultats

Les résultats obtenus sont reportés dans la fiche de surveillance du patient pour **47%** les lecteurs; dans le dossier du patient pour **42%** et dans les deux pour **11%** (figure 36).

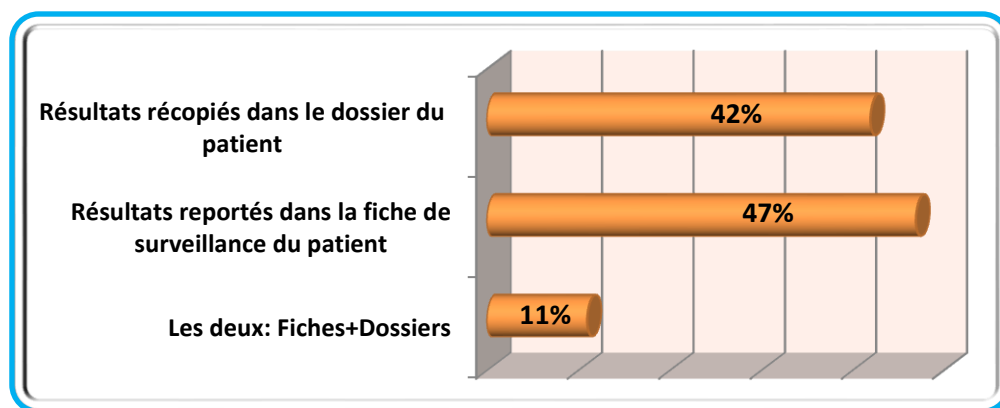


Figure 36: Traçabilité des résultats.

Notons que cette traçabilité concerne plutôt le suivi du profil glycémique du patient - *puisque les glycémies sont notées ou dans la fiche de surveillance ou dans le dossier du patient* - et non pour le suivi du lecteur.

2.2.14/ Autres

On a pu noter ceci :

- l'absence de notification de la date de première ouverture de l'emballage des bandelettes (*les bandelettes ne doivent plus être utilisées au-delà de trois mois après ouverture du flacon*), de vérification systématique de la date d'expiration des bandelettes tests et de procédure décrivant les conditions de conservation de celles-ci,
- la goutte de sang souvent obtenue après forte pression de la pulpe du doigt,
- enfin, la méconnaissance par le personnel paramédical des interférences entre la médication du patient et la technique du LGC.



DISCUSSION



A/ Répétabilité et reproductibilité (fidélité)

1- Répétabilité

Les deux lecteurs (On-Call[®] Plus et Accu-Chek[®] Active) répondent aux normes ALFEDIAM ($CV < 10\%$ quelque soit la valeur de la glycémie). Mais ne remplissent pas les critères de la norme Valtec de la SFBC qui recommande un CV n'excédant pas $2,4\%$ pour le niveau bas (2mmol/l) ; $1,8\%$ pour le niveau moyen (6mmol/l) et $1,2\%$ pour le niveau haut (16mmol/l) [13].

2- Reproductibilité

Aucun des deux lecteurs ne répond aux spécifications de la norme Valtec de la SFBC : niveau bas ($11,35\% > 3,2\%$) et ($4,24\% > 3,2\%$); niveau moyen ($3,85\% > 2,4\%$) et ($3,17\% > 2,4\%$); niveau haut ($4,56\% > 1,6\%$ et $2,11\% > 1,6\%$) respectivement pour le On-Call[®] Plus et l'Accu-Chek[®] Active. Cependant, seul le On-call[®] Plus ne répond pas aux exigences de l'ALFEDIAM. En effet, le CV obtenu pour le niveau bas de glycémie ($11,35\%$) est supérieur à la limite acceptable (10%) fixée par celle-ci.

Il est à noter que l'intervalle d'acceptabilité définie par l'ALFEDIAM est plus large que celui de la SFBC. Cette dernière tient compte du niveau de glycémie. Cela permet une analyse à la fois qualitative et quantitative de ces écarts.

Selon l'étude de G. LEFEVRE [15] ayant porté sur l'évaluation de trois lecteurs, aucun des appareils évalués ne répondaient aux normes Valtec, alors qu'ils étaient tous conformes aux exigences de l'ALFEDIAM. L'auteur a déduit que ces résultats reflétaient les fluctuations induites par l'utilisation de plasma et non

de sang total (effet de la matrice). L'intervalle de 10% de l'ALFEDIAM prendrait donc en considération cette variable.

La dispersion des résultats des LGC autour de la valeur «vraie » est donc à prendre avec prudence. En effet, à défaut de contrôles provenant du fabricant et par soucis d'uniformité (*les contrôles étant spécifiques pour chaque appareil*), nous avons utilisé un pool de plasma de différents niveaux de glycémie, en remplacement des solutions de contrôle. Les lecteurs étaient confrontés à une matrice inhabituelle [21]. Il est difficile de savoir à quel point cette donnée a pu influencer leur fidélité.

En tenant compte de cette dernière donnée et uniquement de la norme ALFEDIAM, on pourrait dire que les lecteurs présentent une bonne fidélité.

B/ Evaluation des LGC au niveau du service des prélèvements

Nous avons obtenu de bonnes corrélations ($r = +0,93$; $r = +0,91$; $r = +0,97$ respectivement pour le On-Call[®] Plus, l'Accu-Chek[®] Active et le Sensocard[®]) entre les valeurs des LGC et celles de la méthode du laboratoire. Ces résultats confirment l'hypothèse selon laquelle, le coefficient de corrélation mesure la force de la relation entre deux variables mais pas leur concordance [15]. En effet, l'approche statistique (régression linéaire) est connue pour ne pas être performante dans l'évaluation clinique des LGC [22, 23, 24] à l'inverse de l'analyse de la variance (CV) [22]. Une revue de la littérature [8] mentionne que les statistiques simples telles que l'analyse de régression linéaire ou les

coefficients de régression sont inadéquates pour évaluer les erreurs des mesures dues aux utilisateurs ou de nouveaux LGC.

C'est afin de mieux visualiser les inexactitudes de mesure entre les techniques évaluées et la technique de référence [25] que nous avons calculé les pourcentages d'erreur (PE). C'est d'ailleurs cette méthode qui est préférée dans la plupart des évaluations [2, 26, 27]. Il existe aussi de nombreux référentiels qui statuent sur les limites d'erreurs acceptables. On peut citer : ADA [28, 26, 29, 30] ; ISO 15197 [26, 31, 49] ; le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) [18, 28, 32, 53].

Un groupe de travail de la HAS [1], juge la marge d'erreur acceptée de 20%, que propose la norme ISO 15197, trop large. Il souligne cependant qu'une marge de 5% comme souhaitée par l'ADA est irréaliste pour le moment [1].

Les recommandations de l'ALFEDIAM semblent plus exigeantes que celles de la norme ISO 15 197 avec un PE tolérable moins important (10%). Cependant, celles-ci ne tiennent pas compte du niveau de glycémie. En effet, la précision des lecteurs varie avec le niveau de la glycémie [47, 48]. Elle est moins bonne pour les glycémies extrêmes - *domaine d'utilisation du lecteur correspondant à la zone de linéarité* -. Il faut noter aussi, que l'impact sur le plan clinique et thérapeutique n'est pas le même pour un patient en hypoglycémie que pour celui qui est en hyperglycémie. Le pronostic vital du premier étant immédiatement engagé, alors que le second risque seulement des conséquences à long terme.

Cela dit, il ressort de cette évaluation que ni l'Accu-Chek[®] Active ni le On-Call[®] Plus ne remplissent les exigences des normes précitées. Quant au

Sensocard[®], il donne des résultats satisfaisants pour les glycémies basses. Malgré, les résultats non conformes aux exigences de l'ALFEDIAM, nous pensons qu'avec une répartition plus uniforme des échantillons analysés en fonction de leur niveau glycémique (effectifs uniformes), nous aurions pu obtenir de meilleurs résultats.

Par ailleurs, il faut préciser que ces résultats ne remettent pas en cause la fiabilité générale des lecteurs. Avant toute mise sur le marché, ils sont évalués et validés par le fabricant, puis par les instances de normalisation, en l'occurrence l'AFSSAPS en France et le Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) aux USA [18, 53]. Ce que nous évaluons ici, c'est la fiabilité des résultats obtenus dans des circonstances d'utilisation bien précises avec un type donné d'utilisateurs. En effet, Ting [34] a prouvé en comparant les résultats obtenus entre un opérateur expérimenté et 39 infirmières d'un hôpital, que la précision dans les mains de l'opérateur expérimenté était meilleure (6,7 à 11,1 %) que celle du personnel soignant (13,7 à 45,7 %) selon les services. Cela indique clairement que le même LGC peut donner des résultats plus ou moins satisfaisants, en fonction de l'utilisateur.

D'autre part, ce que nous avons évalué constitue l'erreur globale; c'est-à-dire la somme de l'erreur due au matériel, de celle due à la méthode et de celle due à l'utilisateur (*Erreur total = Erreur matériel + Erreur méthode + Erreur utilisateur*) [17]. C'est tout l'intérêt de l'enquête clinique que nous avons effectuée ; elle nous permettra d'estimer l'ampleur des biais liés à l'utilisateur et aux conditions d'utilisation.

C/ Evaluation du On-Call[®] Plus au niveau des services cliniques

Précédemment, lors de l'évaluation dans les services de prélèvement, nous disposions d'un seul lecteur et les mesures étaient réalisées par le même opérateur. Dans les services cliniques, nous avons un lecteur différent mais de même marque pour chaque service et pratiquement un utilisateur différent chaque jour. Il s'agit donc ici, de discuter des performances du lecteur dans ses conditions réelles d'utilisation.

1/ Performances analytiques du On-Call[®] Plus

Au même titre que les lecteurs évalués dans les services de prélèvement, ceux des services cliniques donnent des résultats hors normes. Notons cependant que lorsqu'on considère un PE de 30% comme acceptable, 98% des glycémies $\geq 4,2\text{mmol/l}$ sont conformes. Cette façon d'exploiter les résultats tient compte de l'étude menée au CHU de Nantes en 2005 [2]. Elle a duré 02 années et portait également sur l'évaluation des lecteurs en milieu hospitalier. Au cours de cette étude, il a été considéré que :

- Un écart de moins de 20% montre que le lecteur est fiable ;
- Un écart entre 20% et 30% est sans conséquence sur le traitement ou la santé du patient, mais nécessite une vérification;
- Un écart de plus de 30% atteste de la non fiabilité du lecteur et constitue de ce fait une erreur non bénigne sur le plan clinique.

Cette interprétation des résultats ne tient pas compte uniquement du PE par rapport au référentiel, mais établit une corrélation entre ce dernier et la conséquence thérapeutique et clinique qu'il pourrait induire, ou plutôt l'erreur

thérapeutique que l'écart pourrait engendrer. Ainsi, lorsque l'erreur thérapeutique n'entraîne pas de conséquence clinique grave ou dramatique (*coma hypoglycémique par exemple*), elle est considérée comme acceptable. Dans le cas contraire, elle est intolérable et le lecteur est automatiquement recontrôlé. C'est aussi l'approche utilisée par Clarke et al. pour établir une grille d'erreur dite « Grille d'erreur de Clarke » qui est utilisée dans l'évaluation de nombreux lecteurs [17, 35, 25, 26, 31] (voir annexe 5).

Nous notons que, quelques soient les résultats obtenus et la norme d'interprétation choisie, une conclusion sérieuse ne peut se faire en dehors du contexte et des modalités d'utilisation de ces appareils ainsi que du personnel appelé à les manipuler.

2/ Qualité d'utilisation des LGC au sein des services cliniques

2.1/ Assurance qualité

Le suivi glycémique au lit du malade par les LGC fait partie des EBMD ou ADBD, une pratique qui a connu une dérive préoccupante, coûteuse, pouvant être préjudiciable pour le patient comme en témoigne les enquêtes menées dans ce contexte et les alertes de réactovigilance (annexe 6). Il y avait un besoin d'assurer une couverture législative et un encadrement réglementaire pour une meilleure maîtrise de cet aspect de la pratique de la biologie. Il semble en effet incohérent que coexistent une biologie très réglementée et une autre libre de toute contrainte. Le besoin incessant de l'encadrement législatif de cette pratique a donné naissance à la norme ISO 22870 : 2006 « *Analyses de biologie délocalisée, exigences concernant la qualité et la compétence* » [36].

Cette norme définit les EBMD comme des « *Analyses réalisées 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* ». Elle est proche de la norme ISO 15 189 [37] : « *Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence* » et sera bientôt fusionnée avec elle. La norme ISO 22 870 constitue le support législatif qui aidera le biologiste dans cette extension de son activité, notamment pour la mise en place d'un système d'assurance qualité englobant les trois phases du processus analytique.

2.1.1-En pré-analytique

La norme ISO 15 189, ainsi que la norme ISO 22 870 mettent l'accent sur la sécurité du personnel et la sécurité dans les locaux. Elles stipulent que :

- Un espace et des conditions d'entreposage adaptés doivent être prévus pour assurer l'intégrité permanente des manuels, du matériel, des réactifs, des fournitures de laboratoire,
- Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des spécimens doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire. Elles doivent figurer dans un manuel de prélèvement des spécimens et être mises à la disposition des responsables du prélèvement.
- Le biologiste responsable du laboratoire, doit élaborer, mettre en place et à jour un programme de formation théorique et pratique approprié pour

tout le personnel chargé des ADBD (notamment des LGC dans le présent contexte).

- Seul le personnel ayant suivi la formation et fait la preuve de ses compétences doit réaliser ce type d'analyse.
- Il appartient au laboratoire de procéder à une corrélation de ses résultats avec ceux obtenus, pour la même analyse, en délocalisé, à minima, lors de la qualification initiale, en cas de modifications majeures et suite à des dysfonctionnements. Ce type d'évaluation est réalisé en termes de précision, de répétabilité et de reproductibilité
- L'organisme (service concerné par la délocalisation) doit garantir l'identification de l'échantillon et sa traçabilité administrative vis-à-vis du patient

2.1.2- En analytique

Selon la norme ISO 22 870, assurer la qualité en analytique de ce type d'analyse nécessite la mise en place:

- De procédures analytiques, qui correspondent aux besoins des utilisateurs des prestations du service et qui conviennent à chaque type d'analyse. Celles-ci doivent être basées sur les instructions d'utilisation (par exemple les notices contenues dans les trousse) fournies par les fabricants.
- D'une validation analytique qui englobe le contrôle qualité, la maintenance, la gestion des incidents et pannes.... Cette validation relève du service des soins selon un mode de fonctionnement formalisé par écrit.

Pour le contrôle qualité, la norme signale que :

- Le responsable qualité est responsable de sa conception, de sa mise en œuvre et de sa bonne utilisation,
- En l'absence de programme d'évaluation externe de la qualité, il convient que le directeur du laboratoire ou la personne désignée établisse un programme de contrôle interne de la qualité, utilisant la circulation d'échantillons ou une réplique de l'essai au sein du laboratoire.
- Le directeur du laboratoire doit spécifier la fréquence du contrôle interne de qualité pour chaque dispositif.

2.1.3-En post-analytique

La norme ISO 22 870 définit plusieurs étapes à respecter dans cette phase d'acquisition et d'exploitation des résultats.

- La norme stipule qu'« *Un personnel habilité à cet effet doit procéder à la revue systématique des résultats des analyses, à leur évaluation conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient....* ».
- Les résultats doivent être cosignés en permanence dans le dossier médical du patient. Il convient aussi d'enregistrer le nom de la personne effectuant les analyses.
- La facturation : elle est alignée sur celle du même acte au laboratoire.
- L'élimination des déchets doit être réalisée conformément aux instructions ou aux recommandations locales relatives à la gestion des déchets.

- En matière d'archivage et de traçabilité, un historique de l'entretien du matériel d'ADBD doit être conservé; les résultats du contrôle qualité doivent être enregistrés en vue d'une revue régulière par le responsable qualité ou la personne désignée; des enregistrements de la formation des utilisateurs ainsi que de leur recyclage doivent être conservés.

2.2/ Contexte d'utilisation des LGC

L'utilisation des LGC en milieu hospitalier implique le respect des exigences propres à ce contexte.

L'AFSSAPS distingue les LGC utilisables en milieu hospitalier et ceux qui ne le sont pas. Selon qu'ils remplissent entièrement ou non les critères suivants [2, 38]:

- . **La sécurité** : En 2002 l'AFSSAPS a mentionné un cas probable de contamination à l'hépatite C dû à l'utilisation du LGC [2]. Elle recommande donc que la présentation du lecteur réduise au maximum tout risque de contact ou de pénétration de sang dans celui-ci. Cela implique aussi un nettoyage régulier de l'appareil.

Il est évident que le On-Call[®] Plus, de par sa présentation, minimise les risques de contact avec le sang du malade, néanmoins une procédure d'entretien systématique après usage permettrait d'éliminer ce risque.

Les résultats de l'enquête clinique montrent que 26% des services ne procèdent pas à l'entretien systématique et ceux qui le font, le font rarement.

. **La fiabilité** : Les résultats obtenus lors de l'évaluation des performances analytiques mettent en doute la fiabilité des LGC utilisés dans les services. Cela pourrait s'expliquer par le fait que ces appareils sont en activité depuis longtemps et perdent en précision et en exactitude avec le temps. En effet le principal problème demeure l'absence de suivi, de contrôle et d'implication des biologistes. Ce constat est sans doute légitimé par le manque de référentiels législatifs opposables propre au contexte marocain.

Le fait que 95% des services infirment une éventuelle collaboration avec le laboratoire et que 70% des infirmiers jugent que ce n'est pas du ressort du biologiste appuie cette hypothèse.

. **Rapidité et facilité d'utilisation** : Conditions largement satisfaites dans le contexte de notre étude, elles constituent les principales raisons du succès de ces appareils auprès du personnel soignant.

2.3/ Les utilisateurs

A quel point l'utilisateur est-il responsable en cas de résultat erroné ?

Malgré, l'absence de formation continue, nous n'avons pas constaté d'erreurs majeures dans la technique de mesure. Dans ces conditions, il est difficile d'imputer les anomalies aux utilisateurs. Cependant, Rudich [39] a montré dans son étude que 71 % des infirmières non certifiées obtiennent des résultats au-delà de 20% de variation contre 45 % des infirmières prétendues « formées ». Il conclut que l'expérience permet d'améliorer les résultats. La formation doit être périodique et les utilisateurs occasionnels doivent être évités. La formation du personnel soignant permet donc d'améliorer les résultats.

L'ignorance de l'existence ou de la nécessité de passage des solutions de contrôle a été soulevée lors de la présente enquête. Les infirmiers ne disposent dans ces cas, d'aucun indicateur leur permettant de connaître l'état de fonctionnement du lecteur ni de valider le résultat obtenu. Il est évident qu'ils ne peuvent être blâmés dans ces conditions à défaut d'un cadre législatif réglementant cette pratique et définissant la responsabilité des différents acteurs.

Lors d'une expérience menée à l'hôpital Bichat-Claude Bernard [20], les biologistes ont mis en place deux types de contrôles qualité. Un contrôle qualité interne (CQI), fourni par le fabricant, est réalisé chaque semaine par les infirmiers du service, formés à cet effet. Un deuxième contrôle qualité (CQE) dit externe est préparé et réalisé chaque mois par le biologiste. Les résultats de ces contrôles sont enregistrés et permettent un suivi individuel de la dérive de chaque lecteur grâce à un registre qui lui est dédié (*une sorte de fiche de suivi du lecteur*). Elle a permis aussi un feed-back (*pont biologiste-personnel soignant*) au personnel soignant qui devient plus vigilant et plus critique vis-à-vis des résultats obtenus.

L'initiation aux techniques d'obtention de la goutte de sang pourrait aussi améliorer les résultats. Nous avons constaté de nombreuses fois, que la goutte était obtenue après une forte pression du doigt. Cela entraîne un afflux de liquide interstitiel, diluant ainsi le sang. La conséquence est alors double : d'une part, on a une diminution de la glycémie pouvant entraîner une fausse hypoglycémie; d'autre part, la diminution de l'hématocrite pouvant fausser le résultat. Ici encore il ya nécessité de former le personnel et de l'informer des conséquences de ces manquements.

2.4/ Les modalités d'utilisation des LGC

La présente enquête a révélé, entre autres, la disparité des fréquences d'utilisation des lecteurs en fonction des services cliniques. Si l'on ajoute à cela, l'absence de l'urgence d'obtention des résultats de glycémie dans certains services, plus l'absence de documentation sur le fonctionnement de l'appareil, sans oublier l'absence de traçabilité des résultats et aussi le doute sur la fiabilité de ces résultats; les inconvénients de l'utilisation des LGC deviennent nombreux. Pour les services où l'utilisation du glucomètre est plutôt occasionnelle, on est en droit de se demander s'il y a nécessité de s'en servir.

En effet les critères de délocalisation définis par le GBEA [40, 41] exigent qu'une demande justifiant la pertinence de la délocalisation soit faite. Elle doit s'inscrire dans un cadre biologiquement et économiquement acceptable. Elle doit permettre d'obtenir des résultats fiables plus rapidement que par le processus existant avec une surcharge de travail acceptable. Le processus mis en place doit respecter des règles d'assurance qualité et du guide de bonne exécution des analyses [42, 50].

Aussi, selon l'ordonnance n°2010-49 [33] relative à la réforme de la biologie médicale, la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Les résultats pourront alors être rendus au clinicien dans le cadre d'une urgence médicalement justifiée, pour l'aide à la décision thérapeutique immédiate

Ainsi, pour les services où l'usage du LGC n'est pas important, toutes ces exigences semblent suffisamment contraignantes pour des besoins qui ne sont pas pressants.

Toujours dans ce contexte de modalités d'usage des LGC, une attention particulière devra être accordée à la date de péremption ainsi qu'aux modalités de conservation des bandelettes - *celles-ci supportent mal les grandes chaleurs et les grands froids mais également les brusques variations de températures* - . En effet, Clément et al [43] ont montré que l'utilisation de bandelettes dont la date d'expiration est dépassée ou dont la conservation n'a pas été faite dans les conditions optimales, est l'une des principales sources d'erreur des lecteurs. Aussi, C. Marguerite et al [44], du CHU de Charles-Nicolle, ont rapporté en 2009, le cas d'une patiente de 64 ans ayant présenté une hypoglycémie sévère iatrogène en postopératoire. L'oxydation des bandelettes, conservées de façon inadéquate (*flacon mal refermé*), a conduit à une surestimation de la glycémie et à l'instauration d'une insulinothérapie inadaptée qui aurait pu être fatale pour la patiente. De même, l'absence de consignes d'utilisation des LGC ou la non connaissance par l'utilisateur de leurs limites ou interférences éventuelles peut conduire à de faux résultats. En effet, tous les lecteurs ne sont pas soumis aux mêmes interférences. Les limites d'utilisation sont clairement décrites dans les manuels des LGC et dans les notices des bandelettes [45]. Ces documents doivent donc être étudiés au moment du choix des lecteurs et consultés en cas de doute sur un résultat.

Les interférences peuvent être classées en deux grandes catégories [45]:

- interférences médicamenteuses ou iatrogènes

- interférences liées à l'état physiologique ou pathologique du patient.

En ce qui concerne les Interférences médicamenteuses ou iatrogènes,

♣ Certaines touchent la majorité des lecteurs et ne sont pas liées à un mode de dosage particulier. Des concentrations sanguines anormalement élevées en paracétamol, salicylates, acide ascorbique, xylose, peuvent engendrer l'obtention de résultats de glycémie surestimés.

Les seuils à partir desquels l'interférence peut apparaître varient pour chaque lecteur et sont précisés dans les notices des bandelettes.

♣ D'autres interférences sont directement liées à la méthodologie du lecteur et au principe de dosage appliqué. Les lecteurs utilisant la glucose-oxydase présentent une interférence avec l'oxygénothérapie. Le sens de cette interférence est variable selon le lecteur et n'est pas proportionnelle à la valeur de la pO₂.

Tous les lecteurs utilisant l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase ou test à la « glucose-dye-oxydo-réductase »), comme l'ACCU-CHEK® et le GLUCOTREND®, présentent une interférence avec le maltose et le galactose, les polysaccharides ou les oligosaccharides contenus dans les solutions de perfusion. Le risque de surestimation des résultats de glycémie est donc très important. Le maltose peut être présent en grande concentration dans le sang, soit par apport direct (préparations d'immunoglobulines), soit après métabolisation, par exemple de l'icodextrine (utilisé en dialyse péritonéale) [54].

Des recommandations concernant l'utilisation de ces lecteurs ont donc été édictées en mars 2004. Des mesures récentes ont été prises par le fabricant concerné et validées par l'Afssaps. Des stickers mentionnant « *ne pas utiliser en*

cas de dialyse péritonéale » ont été apposés à partir de juillet 2006, sur tous les lecteurs concernés par ce mode d'interaction [45, 54].

Quant aux interférences liées à l'état physiologique ou pathologique du patient,

L'hématocrite et la bilirubine sont des paramètres qui varient beaucoup en fonction de l'état physiologique ou pathologique du patient et peuvent constituer des interférences endogènes majeures. Les services de néonatalogie doivent impérativement vérifier que les lecteurs qu'ils utilisent ou veulent acquérir sont validés pour les types de patients qu'ils accueillent. En effet, l'utilisation de certains LGC, le CONTOUR et le CONTOUR TS de la société BAYER Healthcare, a été suspendue suite à plusieurs signalements de réactovigilance mentionnant une non détection d'hypoglycémie sur des nouveaux nés avec ces appareils [46].

Chez les patients en état de choc, déshydratés, hypotendus, hyperlipémiques ou présentant une hyperuricémie, les LGC doivent être utilisés en tenant compte des limites mentionnées dans leurs notices.

L'acquisition et l'utilisation des lecteurs doivent être réfléchies en prenant en compte les spécificités des services de soin concernés.

Dans tous les cas, il est important de rappeler que la glycémie réalisée au laboratoire constitue la valeur de référence. Réaliser une glycémie sanguine à l'admission de chaque patient et devant toute incohérence entre l'état du patient et le résultat rendu par le lecteur constitue une pratique efficace pour maîtriser les situations à risque liées à une interférence.

L'analyse précédente nous pousse à souligner une nouvelle fois la nécessité d'instaurer une couverture législative à l'aune des recommandations des normes ISO 15 189 et ISO 22 870 et la prise en compte des recommandations de l'AFSSAPS et des alertes qu'elle émet régulièrement dans le cadre de la réactovigilance. L'annexe n°6 brosse un bilan des incidents de réactovigilance concernant les LGC, rapporté à l'AFSSAPS sur la période 2004-2007.

**LIMITES
et
RECOMMANDATIONS**

A/ Limites de l'étude

La principale difficulté à laquelle cette étude a été confrontée est la **NON** disponibilité des réactifs et consommables, en l'occurrence les bandelettes et solutions de contrôle. Cette difficulté vient du fait que les fabricants ou fournisseurs n'étaient pas impliqués. La pharmacie était donc la seule pourvoyeuse de réactifs. D'ailleurs nous n'avons pas pu réaliser les tests de répétabilité et de reproductibilité du Sensocard[®], faute de disponibilité de bandelettes.

La seconde limite, conséquence logique de la première est la taille de nos échantillons. Habituellement, pour ce type d'étude, les échantillons sont généralement très importants, car les patients sont faciles à recruter et la réalisation du test simple et rapide.

Enfin, nous projetions de réaliser une grille d'erreurs de Clarke pour chaque appareil, afin de mesurer l'impact sur le plan clinique des écarts obtenus. A défaut du logiciel adéquat, nous y avons renoncé.

B/ Recommandations

Au terme de cette étude, nous jugeons intéressant de partager quelques avis afin de contribuer à l'amélioration sans cesse apportée à la qualité des soins de l'HMIMV de Rabat.

Tout d'abord, il est important, lors du choix du lecteur, d'identifier le profil des patients et les services concernés. Les services de néonatalogie, de réanimation,

d'urgence et de dialyse, reçoivent des patients qui peuvent présenter un état physiologique, une pathologie ou recevoir un traitement susceptible d'interférer avec certaines des méthodes de dosage des lecteurs, comme nous l'avons précédemment précisé. Les limites d'utilisation, clairement décrites dans les manuels des lecteurs et dans les notices des bandelettes, doivent donc être étudiées au moment du choix des lecteurs et connues par les utilisateurs.

Nous pensons aussi qu'il serait plus intéressant de mettre en place une équipe chargée de l'évaluation des LGC lors des procédures d'appels d'offre. Cela permettra de mettre à contribution le fournisseur pour les réactifs nécessaires à la validation et de choisir au final, le lecteur qui donnera les meilleurs résultats.

Ensuite, il est indispensable d'instaurer un système d'assurance qualité, dirigé par les biologistes pour le suivi des LGC. Un tel système devrait envisager:

- L'identification de chaque lecteur de glycémie par un code qui lui est propre ;
- La mise en place par le biologiste de CQI utilisant les solutions du fabricant et de CQE utilisant de échantillons préparés par le laboratoire. Les résultats de ces contrôles sont reportés sur des fiches de suivi de chaque lecteur.
- La définition des marges d'erreurs tolérables lors des contrôles. Le biologiste définira les procédures à suivre en cas de résultats conformes ou non.
- L'instauration d'une formation continue du personnel paramédical.

Aussi, nous proposons la mise en place de critères de délocalisation plus strictes. Le LGC ne devrait être instauré dans un service que lorsqu'il a été prouvé que cela améliorera la qualité des soins et la prise en charge des patients.

Enfin, nous nous sommes inspirés des recommandations d'utilisation des LGC trouvées dans la littérature pour ériger un logigramme qui souligne les principales étapes de la réalisation d'une glycémie sur un LGC (figure 37). Il indique les précautions à prendre à chaque phase du processus.

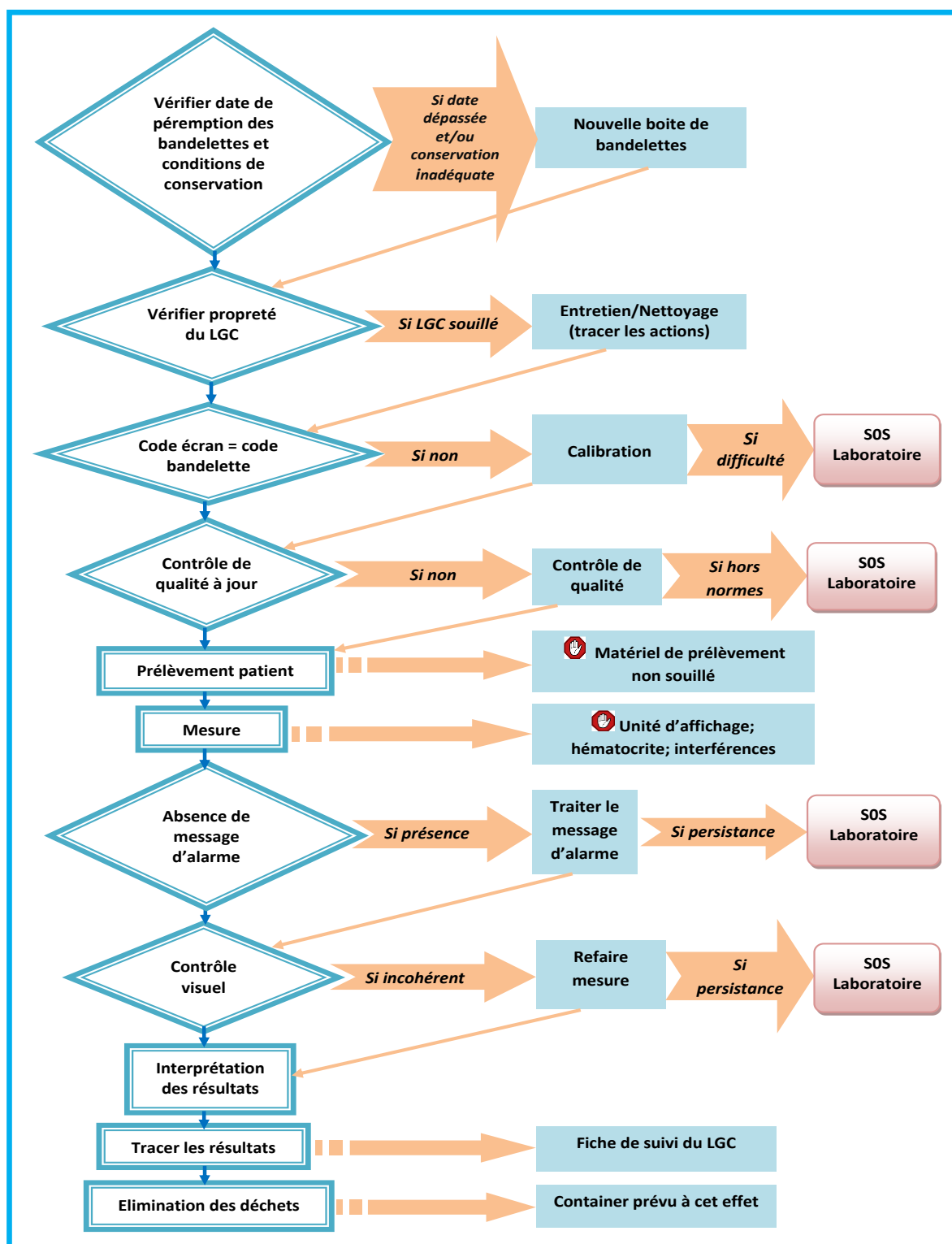


Figure 37: Logigramme de la réalisation d'une glycémie capillaire.



CONCLUSION



Le suivi glycémique au lit du patient est une pratique avérée et quotidienne dans les unités de soins des hôpitaux publics et cliniques privées du Maroc. L'HMIMV de Rabat ne fait pas exception à cette règle. Il contribue à l'amélioration de la prise en charge des malades. Dans les services où le contrôle de la glycémie est une nécessité, le besoin urgent des résultats et la fréquence des demandes, rendent souvent le LGC incontournable. Ainsi, en l'absence de toute réglementation et à l'insu du Biologiste, le glucomètre s'est installé de façon insidieuse dans la presque totalité des services cliniques. L'engouement pour une biologie plus rapide, plus proche du malade et du clinicien s'est fait au détriment de la qualité et de la fiabilité des résultats. D'où le constat actuel du contraste entre une Biologie Médicale au laboratoire, s'efforçant de répondre à des normes de qualité de plus en plus exigeantes, et une autre extra-laboratoire, exonérée de toute astreinte réglementaire.

Les données de l'évaluation des trois LGC au niveau du laboratoire et celles du On-Call® Plus dans les services cliniques ont dévoilé l'impact de l'absence d'une démarche qualité sur les résultats des appareils. Le Biologiste demeure l'acteur incontournable dans la mise en place d'un programme d'assurance qualité. Il s'agit là, d'une condition *sine qua non* pour assurer la sécurité des patients tout en respectant les exigences des référentiels de qualité (GBEA, norme ISO 15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, norme ISO 22 870 réglementant la pratique des examens de biologie médicale délocalisée).

Au Maroc en général et à l'HMIMV de Rabat en particulier, seule une couverture législative basée sur l'application obligatoire des référentiels de

qualité précitées permettrait de changer les habitudes et d'assurer la qualité des examens tout en garantissant la sécurité des patients.



Résumé

Titre : Les lecteurs de glycémie capillaire : Evaluation des performances analytiques et Assurance Qualité au sein des unités de soins de l'HMIMV de Rabat.

Mots clés : Lecteur de glycémie capillaire, Assurance qualité, Validation.

Auteur : Serge KOALAGA / **Rapporteur :** Pr Zohra OUZZIF

Introduction : Les unités de soins de l'HMIMV de Rabat sont équipées de LGC. Ces appareils faciles à manipuler donnent des résultats rapides permettant un suivi rapproché de la glycémie au lit des malades. Cependant, la non implication du biologiste et l'absence d'une couverture législative encadrant cette pratique, l'expose à des dérives qui pourraient menacer la fiabilité des résultats et la sécurité des patients. Dans ce contexte, nous avons entrepris d'évaluer les performances analytiques et la qualité de l'utilisation de ces lecteurs à deux niveaux : dans un premier temps au niveau du laboratoire et dans un second, au niveau des services cliniques.

Matériels et Méthodes: Notre étude a concerné l'ensemble des LGC, notamment les appareils On-Call[®] Plus, ainsi que trois autres lecteurs mis à notre disposition par la Pharmacie de l'hôpital : l'Accu-Chek[®] Active, le On-Call[®] Plus et le Sensocard[®]. Ces trois derniers ont été évalués au laboratoire. L'étude a porté sur les patients hospitalisés et ceux consultant à titre externe, sans tenir compte du fait qu'ils soient diabétiques ou non. Une enquête a été réalisée auprès du personnel soignant utilisant ces appareils, dans le but de vérifier l'existence d'une démarche qualité.

Résultats et discussion: La validation des trois (03) lecteurs au niveau du laboratoire donne des coefficients de variation (CV) plus élevés que ceux exigés par la SFBC; mais qui demeurent conformes aux critères de l'Alfediam. Leur évaluation analytique donne de très bonnes corrélations entre les résultats des lecteurs (On-Call[®] Plus: $r=0,93$; Accu-Chek[®] Active: $r=0,91$; Sensocard[®]: $r=0,97$) et ceux de la technique du laboratoire (Dimension RXL de chez Dade Behring). Pour ce qui est de l'évaluation du On-Call[®] Plus au niveau des services cliniques; on constate que les résultats obtenus s'écartent des valeurs seuils fixées par les normes Alfediam et ISO 15197 (norme spécifique des LGC). Enfin, les conclusions de l'enquête menée auprès du personnel soignant des unités de soins permettent de comprendre et d'expliquer les résultats précédents. Elles soulignent l'absence d'une démarche qualité et rappellent le rôle incontournable du biologiste dans la gestion des examens de biologie médicale délocalisée en générale et de cette pratique en particulier.

Conclusion : Le LGC s'est imposé dans la pratique des unités de soins des hôpitaux et des cliniques privées du Maroc. L'HMIMV de Rabat ne fait pas exception à cette règle. D'où la nécessité d'une prise en compte de cette pratique extra-laboratoire, par le biologiste qui demeure l'acteur incontournable dans ce contexte. Il s'agit là d'une condition *sine qua non* pour assurer la sécurité des patients tout en respectant les exigences des référentiels qualité (GBEA, norme ISO 15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, norme ISO 22 870 réglementant la pratique des examens de biologie médicale délocalisée). Au Maroc seule une couverture législative basée sur l'application obligatoire des référentiels qualité, permettrait de changer les habitudes et d'assurer la qualité des examens.

Abstract

Title: Capillary blood glucose monitoring: assessment of analytical performance and quality assurance in care units of HMIMV Rabat.

Keywords: capillary glucose meter, Quality Assurance, Validation.

Author: Serge KOALAGA / **Rapporteur:** Professor Zohra OUZZIF

Introduction: The care units of HMIMV Rabat are equipped with CBG meters. These devices are easy to manipulate and provide rapid results for close monitoring of blood glucose in sickbeds. However, the non-involvement of the biologist and the absence of legislative coverage surrounding this practice exposes the abuses that could threaten the reliability of results and patient safety. In this context, we undertook to evaluate the analytical performance and the quality of use for these monitors at two levels: firstly in the laboratory and in second at clinical services.

Materials and Methods: Our study included all CBG meters, especially On-Call® Plus devices, and further three meters made available by the hospital Pharmacy: Accu-Chek® Active, Call® Plus and Sensocard®. These last three were evaluated in the laboratory. The study focused on hospitalized patients and those consulting as external, regardless of whether they are diabetic or not. A survey was conducted among healthcare workers using these devices in order to check the existence of a quality approach.

Results and Discussion: The validation of all three (03) meters in the lab gives coefficients of variation (CV) higher than those required by the SFBC, but meet ALFEDIAM criteria. Their analytical evaluation gives very good correlations between the results of the readers (On-Call® Plus: $r = 0.93$, Accu-Chek® Active: $r = 0.91$; Sensocard®: $r = 0.97$) and those of laboratory technique (Dimension RXL from Dade Behring). Regarding the evaluation of the On-Call® Plus at the level of clinical services, results deviate from the threshold values established by the ISO 15197 standards and ALFEDIAM (specific standard of CBG meters). Finally, the findings of the survey of caregivers help to understand and explain previous results. They emphasize the absence of quality approach and recall the key role of the biologist in the management of outsourced medical biology examinations in general and this particular practice.

Conclusion: The CBG meter has been established in the practice of nursing units in hospitals and private clinics in Morocco. The HMIMV Rabat is not an exception to this rule. Hence, the necessities of taking into account this extra-laboratory practice by the biologist who remains the key player in this context. This is a sine qua non condition to ensure patient safety while meeting the requirements of quality references (GBEA, ISO 15189 on accreditation of medical laboratories, ISO 22870 regulating the medical practice of delocalized biology examinations). In Morocco only a legislative coverage based on the mandatory application of quality referential, would change the habits and ensure the quality of examinations.

ملخص

العنوان : قراءات كمية السكر في الدم : تقييم الأداء التحليلي و ضمان الجودة في وحدات الرعاية داخل وحدات الرعاية الصحية لمستشفى محمد الخامس العسكري للتعليمات بالرباط.
الكلمات المفاتيح : قراءة كمية السكر، ضمان الجودة، مصادقة.
المؤلف : سيرج كوالاكا / المقرر : الأستاذة زهرة وزيف.

مقدمة : الأجهزة المتوفرة في وحدات العناية لمستشفى محمد الخامس العسكري للتعليمات بالرباط هي أجهزة (LGC). هذه الأجهزة هي سهلة الاستعمال لتوفير نتائج سريعة لرصد وثيق للسكر في الدم وقرب سرير المريض. ومع ذلك، فإن عدم إشراك الأحيائي وغياب التغطية التشريعية المحيطة بهذه الممارسة يجعلها عرضة للانتهاكات التي يمكن أن تهدد مصداقية النتائج وسلامة المرضى. وفي هذا السياق، قمنا بإجراء تقييم الأداء التحليلي ونوعية استخدام هذه الأجهزة على مستويين : أولا على مستوى المختبر وثانيا على مستوى المصالح السريرية.

المعدات والأساليب : شملت دراستنا جميع أجهزة (LGC)، بما في ذلك أجهزة (On-Call® Plus) و (Sensocard®) وثلاث قراءات أخريات وضعت تحت تصرفنا من قبل صيدلية المستشفى. هذه القراءات الثلاثة هي : (Accu-Chek® Active) و (On-Call® Plus) و (Sensocard®)، وقد تم تقييمها داخل المختبر. وقد اختصت الدراسة بالمرضى من داخل المستشفى وكذلك مرضى الاستشارات الخارجية، وبغض النظر عما إذا كانوا يعانون من السكري أم لا. وأجري استطلاع بين العاملين في الرعاية الصحية باستخدام هذه الأجهزة من أجل التحقق من وجود نهج للجودة.

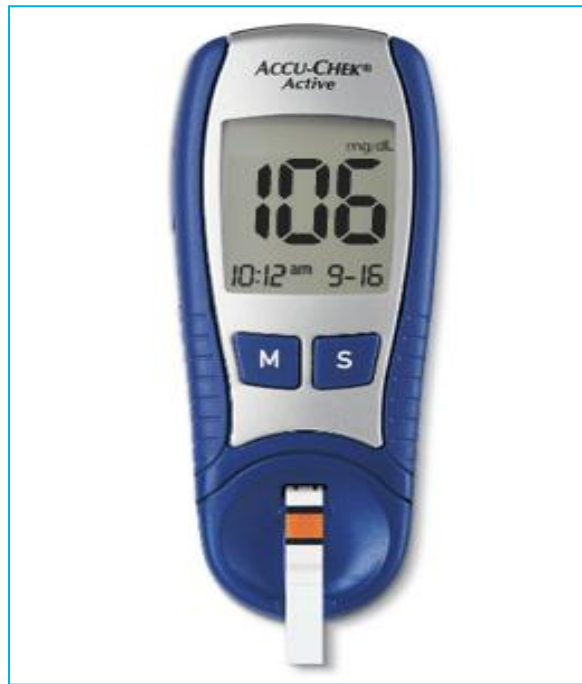
النتائج والمناقشة: التحقق من القراءات الثلاثة في المختبر أثبت أن عوامل التردد (CV) لها قيمة أعلى من تلك التي تفرضها ال (SBF) ولكن لا تزال تفي بمعايير (الفيديام). تقييمهم التحليلية يعطي الارتباطات جيدة جدا بين نتائج القراءات والنتائج التقنية للمختبر. فيما يتعلق بتقييم (On-Call® Plus) على مستوى الخدمات السريرية، نرى أن النتائج تخرج على القيم التي لا ينبغي تجاوزها حسب معايير ألفيديام و إيزو 15197 (المعايير الخاصة بأجهزة LGC). وأخيرا، فإن نتائج المسح التي أجريت على مستوى مقدمي الرعاية الصحية في وحدات الرعاية لفهم وتفسير النتائج السابقة. وذلك يؤكد على عدم وجود نهج نوعي . ونذكر الدور الرئيسي لعالم الأحياء في إدارة الفحوص الطبية بصفة عامة وهذه الممارسة خاصة.

خاتمة : إن أجهزة LGC قد فرضت وجودها في وحدات العناية في المستشفيات والعيادات الخاصة في المغرب. مستشفى محمد الخامس العسكري للتعليمات بالرباط لا يشكل استثناء لهذه القاعدة. ومن هنا ضرورة مراعاة هذه الممارسة التي تكون خارج المعمل من قبل الأحيائي الذي لا يزال لاعب رئيسي في هذا السياق. هذا هو شرط لا غنى عنه لضمان سلامة المرضى في حين تلبية احتياجات نوعية الجودة (GBA ، معيار إيزو 15189 الخاص باعتماد المختبرات الطبية، معيار إيزو 22870 المنظمة لممارسة الفحوصات البيولوجية الطبية المتنقلة). في المغرب فقط التغطية التشريعية على أساس التطبيق الإلزامي هي الوحيدة القادرة على تغيير العادات وضمان جودة الفحوصات.



ANNEXES

Annexe 1: Accu-Chek® Active



Lecteur Accu-Chek® Active

- **Descriptif de l'appareil**

L'Accu-Chek® Active est un appareil portable de mesure de la glycémie capillaire. Il fait 11,8 cm de long sur 4,3 cm de large et 2,2 cm d'épaisseur. Sa masse est de 56 g. Il comporte :

- Un écran d'affichage à cristaux liquides, sur lequel on peut lire les résultats des mesures, l'unité de mesure choisie, la date et l'heure de mesure et différents messages d'alerte;
- Une fente d'insertion des bandelettes, située en bas de l'écran;
- Une fenêtre de mesure optique qui envoie le faisceau infra rouge sur la bandelette. Elle est située en bas de la fente d'insertion;
- Deux touches de contrôle situées entre l'écran et la fente d'insertion :

- ✖ la touche M (Mémoire) permet d'accéder aux données archivées dans la mémoire de l'appareil
- ✖ la touche S (Sélection) permet de sélectionner et d'effectuer des réglages (date, heure, unité de mesure...).
- La fente d'insertion de la puce de calibration sur le côté à gauche de l'écran.
- Le compartiment de la pile et l'interface infrarouge sur le côté en haut de l'écran. L'interface infrarouge permet de transférer les données de la mémoire (jusqu'à 200 résultats avec dates et heures) à un ordinateur.
- **La bandelette réactive :**

C'est le support de la réaction enzymatique. Elle est à usage unique et spécifique à l'appareil. Le volume de sang nécessaire à la réaction est de 10 µl. Elle se présente comme suit, du bas vers le haut :

- Un support : il est percé d'un trou circulaire laissant paraître le film de détection de couleur jaune.
Cela permet un contrôle visuel de la réaction par comparaison de la couleur du film après réaction, aux points colorés se trouvant sur l'étiquette du tube des bandelettes réactives (*évaluation semi-quantitative de la glycémie*).
- Un film de détection contenant les réactifs nécessaires à l'enclenchement de la réaction lors du contact avec la goutte de sang ;
- Un réservoir pour l'excès de sang : il est fait de papier absorbant ;
- Une zone d'application: où est déposée la goutte de sang, elle est recouverte d'un film de protection.
- Un point d'encrage: fixant la bandelette à l'appareil, lors de la lecture.

Annexe 2: On-Call® Plus



Lecteur On-Call® Plus

- **Descriptif de l'appareil**

Le On-Call® Plus est aussi un glucomètre portable de petite taille. Il mesure 8,5 cm de long sur 5,4 cm de large et 2,05cm d'épaisseur pour une masse de 49,5 g. La température optimale de fonctionnement est comprise entre +5 et +45°C.

Il se présente comme suit :

- Un écran à cristaux liquides qui affiche les mêmes paramètres que celui de l'Accu-Chek® Active ;
- Une fente d'insertion des bandelettes : située sur le côté au dessus de l'écran d'affichage ;
- Deux touches de commande juste en bas de l'écran: les touches M et S ayant les mêmes fonctionnalités que celles de l'Accu-Chek® Active ;

- Un compartiment pour la pile : situé sur le flanc à gauche de l'écran ;
 - Un compartiment pour la puce de calibration : sur le flanc à droite de l'appareil ;
 - Un port d'accès : situé sur le côté en bas de l'écran, il permet d'envoyer des données sur un ordinateur via un câble de transfert de données.
- **Les bandelettes On-Call® Plus :**

Elles mesurent 3,0cm de long sur 0,6 cm de large et présentent trois zones distinctes :

- Une zone de contact: caractérisée par la présence de barres de contact qui sont les extrémités des électrodes de référence. C'est la partie de la bandelette qui doit être introduite dans la fente d'insertion. Celle-ci permet d'établir une connexion électrique entre la bandelette et l'appareil.
- Une zone de dépôt: où est appliqué l'échantillon de sang ou la solution de contrôle. Le volume de sang nécessaire pour effectuer une mesure est de 1µl au moins. Le sang ou la solution de contrôle est aspiré par capillarité jusqu'au remplissage de la zone de dépôt.
- Une fenêtre de contrôle transparente: qui permet de vérifier qu'une quantité suffisante de sang a été appliquée.

Annexe 3: Sensocard®



Lecteur Sensocard®

- **Descriptif de l'appareil**

Le lecteur mesure 9,0 cm de long sur 4,5 cm de large et 0,7 cm d'épaisseur. Sa masse est de 64g et sa température de service est comprise entre 15° et 40°C. Il ne peut mesurer que les glycémies situées entre 20 et 600mg/dl soit 1,1 à 33,3 mmol/l. Au-delà de 600mg/dl, l'écran affiche le message d'erreur « HI » et en deçà de 20 mg/dl c'est le message « LO » qui est affiché.

Le résultat est affiché 05 secondes après le dépôt de la goutte de sang. Le Sensocard® se présente comme suit :

- Un écran d'affichage à cristaux liquides ;
- Une fente d'insertion de la bandelette réactive située sur le bord, en bas de l'écran;

- Une fente d'insertion de la carte code : c'est l'équivalent de la puce de calibration à la seule différence que celle-ci est introduite et retirée aussitôt lors du changement de lot de bandelettes. Elle est aussi frappée d'un numéro de code qui correspond au numéro marqué sur l'emballage des bandelettes. La carte code joue le même rôle que la puce de calibration, c'est-à-dire qu'elle contient les informations relatives aux spécificités des réactifs de chaque lot de bandelettes.
- Une touche de mise sous tension : située dans l'angle à droite de l'appareil et en dessous de l'écran.
- Deux autres touches situées sur le côté à droite de l'écran, il s'agit :
 - ✖ De la touche "Up" pour aller vers le haut;
 - ✖ Et de la touche "Down" pour défiler vers le bas.
- Une touche d'éjection de la bandelette réactive située sur le côté à gauche de l'écran ;
- Un compartiment pour les deux (02) piles, situé à l'envers de l'appareil.
- **La bandelette réactive:**

Elle fait 3,0 cm de long sur 0,6 cm de large. On peut distinguer trois parties :

- Une zone de contact : comportant des conducteurs à fil plat.
- Une zone réactive : contenant les réactifs nécessaires à l'oxydation du glucose.
- Une fenêtre réactive : permet de vérifier que la quantité de sang déposée est suffisante.

Annexe 4 : Questionnaire

Laboratoire de Biochimie et Services Cliniques de l'HMIMV

EVALUATION ET ASSURANCE QUALITE DES LECTEURS DE GLYCEMIE

Service:

1- Utilisez-vous un lecteur de glycémie dans votre service ?

☐ Oui

☐ Non

Pourquoi ?

2- Avez-vous préalablement informé le biologiste de votre recours à cette pratique, dans votre service?

☐ Oui

☐ Non

Si Non, pourquoi?

Si Oui, a-t-il participé au choix des appareils ou matériels?

☐ Oui

☐ Non

3- Comment recevez-vous les consommables et réactifs ?

☐ Via la pharmacie de l'hôpital.

☐ Via le laboratoire d'analyse de biologie médicale.

☐ Autre, précisez: _____

4- Vous utilisez approximativement combien de tests ?

☐ < 10 par jour.

☐ ≥ 10 par jour.

Précisez: _____

5- Qui réalise les analyses?

☐ Un personnel du service, merci de préciser sa fonction: _____

☐ Autre: _____

6- Le personnel utilisant ces appareils a-t-il été formé pour assurer cette tâche ?

☐ Oui

☐ Non

-Si Oui, qui a assuré cette formation ?

☐ Des biologistes.

☐ Des techniciens de laboratoire.

☐ Le fournisseur du matériel.

☐ Autre, précisez: _____

7- Existe-t-il une documentation relative à l'utilisation de l'appareil?

☐ Oui

☐ Non

8- Les mesures sont-elles effectuées par une seule personne ?

☐ Oui

☐ Non

9- Qui valide les résultats des analyses?

☐ Les infirmiers du service.

☐ Autres personnes, à préciser : _____

10- Le résultat obtenu avec le lecteur est-il contrôlé au niveau du laboratoire central?

☐ Oui

☐ Non

Si Oui, dans quels cas?

11-Procédez-vous à une maintenance pour ces appareils?

☐ Oui

☐ Non

Si Oui, qui en est responsable? _____

☐ Le personnel soignant.

☐ Le biologiste.

☐ Le fournisseur.

☐ La pharmacie

A quelle périodicité ? _____

☐ Quotidienne.

☐ Hebdomadaire.

☐ Mensuelle.

☐ Autre _____

12- Le calibrage de l'appareil est-il assuré?

☐ Oui

☐ Non

13 Procédez-vous au contrôle de l'appareil ?

☐ Oui

☐ Non

Si Oui, par quels moyens ?

☐ Solution de contrôle.

☐ Bandelettes de contrôle.

☐ Autres, à préciser _____

Avec quelle fréquence ?

☐ Avant chaque utilisation.

☐ 1 fois/ jours.

☐ Autres, à préciser: _____

14- Existe-il une gestion des déchets ?

☐ Container pour l'élimination.

☐ Circuit pour l'élimination.

15- Quelle est la traçabilité de vos résultats?

☐ Pas de trace écrite.

☐ Résultat imprimé par l'appareil et classé dans le dossier du patient.

☐ Résultat imprimé par l'appareil et classé dans un classeur du service.

☐ Résultat recopié dans le dossier du patient.

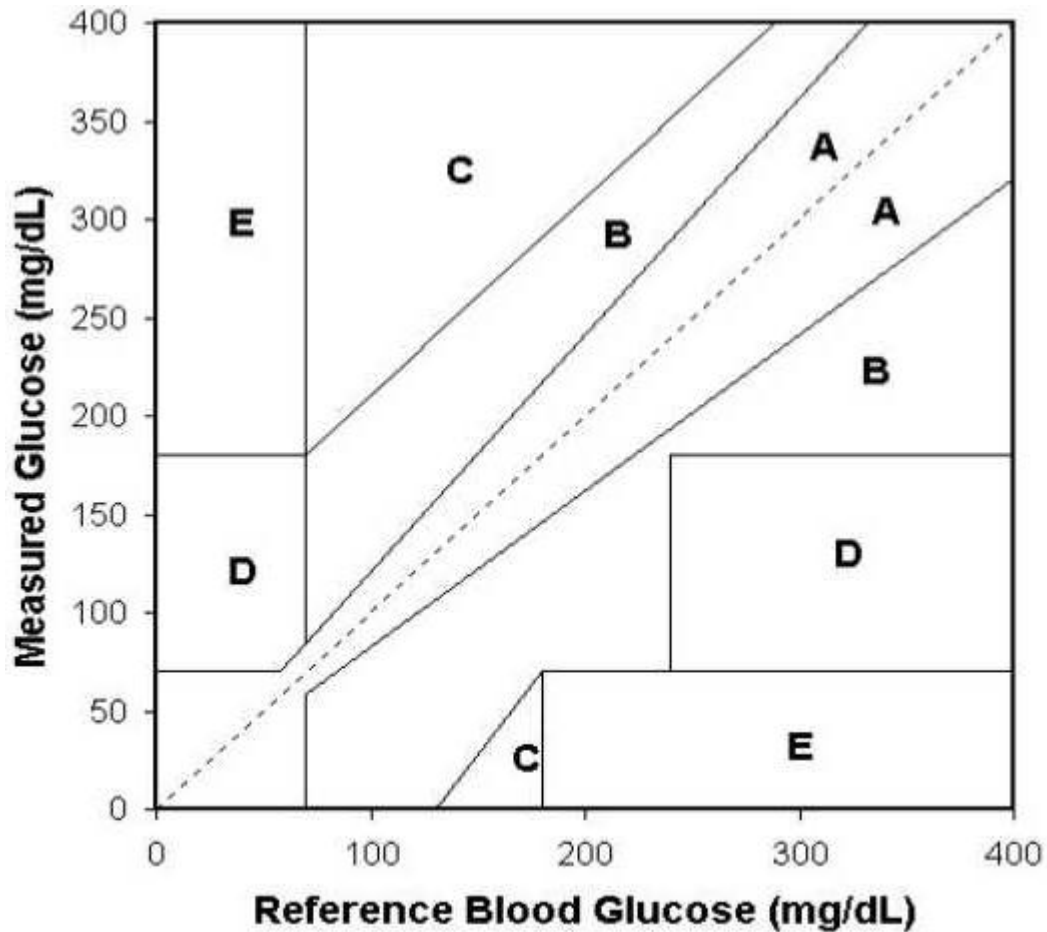
☐ Résultat saisi dans le dossier informatique du patient.

☐ Autre, précisez: _____

Que pensez-vous de cette pratique ? Et comment la gérez-vous au quotidien ?

Merci d avoir pris le temps de répondre à ce questionnaire.

Annexe 5



Grille d'erreur de Clarke.

Zone A: Clinically Accurate : Précision clinique. **Zone B:** Benign Errors, Clinically Acceptable : Erreurs bénignes, cliniquement acceptables. **Zone C:** OverCorrection : Valeurs surévaluées. **Zone D:** Dangerous Failure to Detect and Treat : Inexactitudes dangereuses a détecter et a corriger rapidement. **Zone E:** Erroneous Treatment, Serious Errors : Mesures fausses impliquant une thérapie dangereuse.

La carte est subdivisée en zones nommées avec des initiales mnémoniques. Le but, pour un analyseur traditionnel est d'être à 98% de ses valeurs dans les régions A et B, avec moins de 0,1% dans la zone E.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

1- Haute Autorité de santé (HAS).

Dispositifs médicaux pour auto surveillance et auto traitement : révision des prescriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables. Janvier 2007; 1-62.

2- Trenit C.

Suivi de l'assurance qualité des lecteurs de glycémie capillaire au sein de l'hôpital Guillaume et René LAENNEC de Nantes. Thèse de Pharmacie 2005 ; 1-65.

3- Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Le diabète. Aide mémoire 2009; 312.

4- EL Amri A.

Hémoglobine A1C : validation d'une nouvelle méthode de dosage sur le D-10[®]. Thèse de pharmacie 2009; 1-79.

5- ALFEDIAM.

Recommandations francophones pour le contrôle glycémique en réanimation. Nutrition clinique et métabolisme 2009; 23: 245–257.

6- EL Aroussi N, Ouzzif Z.

Analyses de biologie médicale délocalisée : Définition, aspect réglementaire, applications (enquête marocaine regroupant 26 services cliniques, Casablanca-Rabat). Thèse de pharmacie 2009; 1-73.

7- Dufaitre-Patouraux L, Vague P, Lassmann V.

Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel. Diabetes Metab 2003; 29 (2) :7-14 .

8- ADA.

Consensus Statement on Self-Monitoring of Blood Glucose. DiabetesCare, 1987; 10:95-9.

9- Vassault A, Mollard H, Naudin C, Dumont G et les membres de la commission « Validation de techniques» de la SFBC.

Dictionnaire des termes à l'usage de la validation des techniques (glossaire) (Document A). Ann Biol Clin 1986; 44 : 679-85.

10- Vassault A, Grafmeyer D et les membres de la commission « Validation de techniques » de la SFBC.

Protocole de validation de techniques (Document B). Ann Biol Clin 1986; 44 : 686-745.

11- Vassault A, Baud M, Castagnier M et al.

Recommandations pour la comparaison de techniques (Document F). Ann Biol Clin 1992; 50 : 727-30.

12- Vassault A.

Procédure de validation d'une technique. Spectra Biologie 2009; 90(16) : 43-50.

13- Vassault A, Grafmeyer D, De Graeve J et al.

Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann Biol Clin 1999; 57(6): 685-95.

14- Giroud C.

Validation des méthodes analytiques au laboratoire d'analyse médicale. Thème : « La Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale. Maîtrise de la phase analytique». Journées SMCC, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat, 22- 23 Novembre 2010.

15- Lefèvre G, Girardot-Dubois S et al.

Evaluation de la qualité des lecteurs de glycémie par le système hemocue-B Glucose. Diabetes&métabolism 1999; 25: 350-355.

16- Soussi T D, Khoudri, Bennis R N et al.

Évaluation de la fiabilité de la mesure de la glycémie capillaire dans une unité de soins intensifs. Ann Biol Clin 2006; 64 (1) : 77-81.

17- Hêches X.

Programme d'assurance qualité des analyseurs de glycémie capillaire au lit du malade : une revue de la littérature et une expérience de sept ans. Immuno-analyse&Biologie spécialisée 2005; 20 : 265–279.

18- Devos P, Preiser J-C.

Réalisation pratique du contrôle glycémique : les modalités de surveillance. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2009; 28 :221–224.

19- D'Orazio P, Burnett R-W, Fogh-Andersen N et al.

Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Scientific Division, Working Group on Selective Electrodes and Point-of-Care Testing (IFCC-SD-WG-SEPOCT). Clin Chem Lab Med 2006; 44:1486–90.

20- Desjobert H, Durand G, Cherubin N et al.

Contrôle de qualité des analyseurs de glycémie capillaire dans les services hospitaliers : suivi par le biologiste. Diabetes Metab (Paris) 2001; 27 : 177-181.

21- Rossier M F.

Les lecteurs de glycémie étalonnés sur plasma: un biais vraiment nécessaire?
News pipette mars 2005; 16-18.

22- Brunner G, Ellmerer M, Sendlhofer G et al.

Related Articles, Books, LinkOut Validation of home blood glucose meters with respect to clinical and analytical. Diabetes Care 1998; 21(4):585–90.

23- Poirier J-Y, Le Prieur N, Campion L et al.

Clinical and statistical evaluation of self-monitoring blood glucose meters. Diabetes Care November 1998; 21(11):1919–24.

24- Weitgasser R, Gappmayer B, Pichler M.

Newer portable glucose meters analytical improvement compared with previous generation devices. Clin Chem 1999; 45:1821–5.

25- Capeyron M-F, Giraud A, Borgard J-P.

Suivi des glycémies en milieu hospitalier. Laboratoire de biochimie C.H.I Créteil 2010; 1-9.

26- Roman A.

La fiabilité des lecteurs de glycémie. Présentation lors de la 2^{ième} journée de biotechnologie de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) 23 Octobre 2009.

27- Kilo C, Dickey W, Joynes J O.

Evaluation of a new blood glucose monitoring system with auto-calibration for home and hospital bedside use. Diabetes research and clinical practice 2006; 74: 66-74.

28- St-Louis P, Ethier J.

An evaluation of three glucose meter systems and their performance in relation to criteria of acceptability for neonatal specimens. Clinica Chimica Acta 2002; 322: 139–148.

29- ADA.

Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2003; 26: 33-50.

30- ADA.

Self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1996; 19:62–66.

31- Desmeules P.

Mesure de la glycémie: rôle du laboratoire. hôpital de Saint-Eustache; présentation lors de la 2^{ième} Journée annuelle du Réseau mère-enfant 9 octobre 2009.

32- NCCLS.

Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities approved guideline. Philadelphia, Second edition 2002.

33- Ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale.

JORF n°0012, 15 janvier 2010 ; 43 : 819.

34- Ting C, Nanji A.

LinkOut Evaluation of the quality of bedside monitoring of the blood glucose level in a teaching hospital. CMAJ 1988; 138(1): 23–26.

35- Smith L J.

Diabète : analyse glycémique non intrusive. Diabète et analyseurs 2009 ; 1-82.

36- Norme NF EN ISO 22870 : 2006

Analyses de biologie délocalisée. Exigences concernant la qualité et la compétence .

37- Pascal P, Beyerle F.

Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale : Quality standards for medical laboratories. Pathologie Biologie 2006, 54 : 317–324.

38- Cesbron S-C.

Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier. Soins 2007 ; 714 : 6-9.

39- Rudich Z, Boteah E, Harman I et al.

Accuracy of blood glucose measured in the hospital. Harefuah 1993; 124(5): 265–7.

40- Séguéla J-P , Hermès I et al.

Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA) : son application dans le secteur hospitalier public. Revue française des laboratoires 1999; 309 : 27-37.

41- Goudable J, Calestréné P, Daunizeau A et al.

Recommandations concernant la biologie délocalisée. Ann biol Clin 1998; 56(1) : 114-115.

42- GBEA: Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

43- Clement S, Braithwaite S-S, Magee MF et al.

ADA: Diabetes in Hospitals Writing Committee. Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. Diabetes Care 2004; 27(2):553–591.

44- Marguerite C, Provost D, Compère V et al.

Fausse hyperglycémie capillaire et vraie hypoglycémie iatrogène postopératoire. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation, 2009, 28:704–705.

45- AFSSAPS.

Choisir un lecteur de glycémie capillaire en milieu hospitalier ; 2004, 3.

46- AFSSAPS

Recommandation d'utilisation des lecteurs de glycémie Contour TS, société Bayer Healthcare. 2008.

47- Diabetes voice *supplément*.

Contrôle glycémique: mesures, niveaux et surveillance. Septembre 2006; 5: 15-18.

48- Danowski T, Ohlsen P, Fisher ER et al.

Parameters of good control in diabetes mellitus. Diabetes Care 1980; 3:88-93.

49- Schwartz S L, Taylor E et al.

Exactitude de quatre systèmes de surveillance de la glycémie. Rev Abbott 2008; 1-4.

50- Billion P.

Enquête sur la biologie délocalisée réalisée auprès des laboratoires d'analyses des établissements de soins. Ann Biol Clin 1998; 56(4): 491-496.

Sites internet:

51- OMS :

www.who.int/. Prévalence du diabète.

52- ALFEDIAM

www.alfediam.org. Coût du diabète, recommandations pour l'auto surveillance glycémique.

53- CLSI:

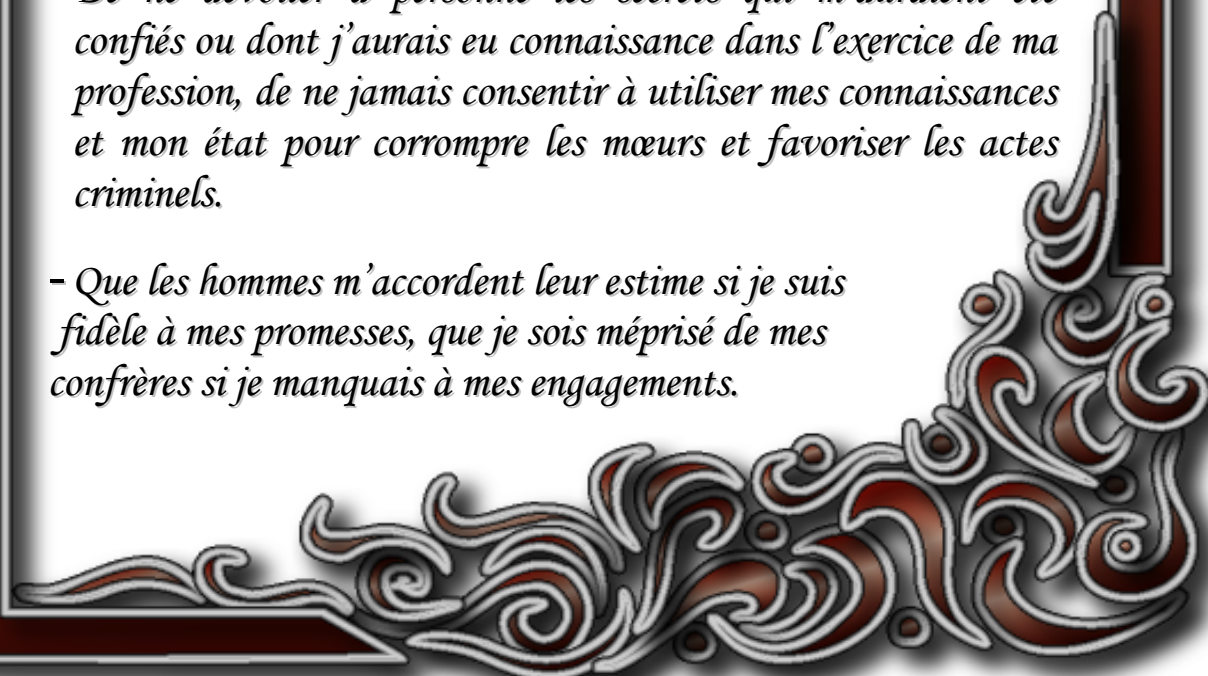
www.nccls.org.

54- AFSSAPS :

www.afssaps.fr. Bulletin d'alerte janvier 2007 : interférences avec l'icodextrine.

Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
 - D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humain.*
 - D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
 - De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
 - Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.*
- 

أطروحة رقم: 14

سنة : 2011

قراءات كمية السكر في الدم :
تقييم الأداء التحليلي و ضمان الجودة في وحدات الرعاية
داخل وحدات الرعاية الصحية لمستشفى
محمد الخامس العسكري للتعليمات بالرباط.

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم:

من طرفه

السيد: سيرج كوالاكا
المزاد في: 02 أكتوبر 1984 بكوكودي (ساحل العاج)

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: قراءة كمية السكر – ضمان الجودة – مصادقة.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس
مشرف

السيد: العياشي الشيراوي
أستاذ في الكيمياء الإحيائية
السيد: الزوهره أوزيف
أستاذة مبرزة في الكيمياء الإحيائية
السيد: لحسن بليماني
أستاذ مبرز في الإنعاش والتخدير
السيدة: سناء بوخساين
أستاذة مبرزة في الكيمياء الإحيائية
السيدة: نزهة مسعودي
أستاذة مبرزة في علم الدم

أعضاء

}