UNIVERSITE SIDI MOHAMED BEN ABDELLAH
FACULTE DES SCIENCES ET TECHNIQUES
DEPARTEMENT DE BIOLOGIE

Projet de Fin d'Etudes

Licence Sciences & Techniques
Sciences Biologiques Appliquées et Santé
(LST - SBAS)

Comparaison de deux méthodes de mesure de la vitesse de sédimentation : (Vs westegren sur le tube EDTA - Vs à BD SEDI 15)

Présenté par : **Kaouthar EDDARAZ**

Encadré par : **Pr. A . ALAOUI BELRHITI (FST Fès)**
Dr. T. KETTANI (Laboratoire)

Soutenu le : 12/06/2019

Devant le jury composé de :

- **Pr. A. ALAOUI BELRHITI**
- **Dr. T. KETTANI**
- **Pr. N. BENCHEMSI**

Stage effectué au : **Laboratoire d'Analyses Médicales SAADA**

Année universitaire 2018-2019

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont participé de différentes façons à la réussite de mon stage et plus particulièrement :

Pr. Alaoui Belrhiti, je vous remercie pour l'honneur que vous m'avez fait d'avoir accepté l'encadrement de mon projet de fin d'étude ainsi que le président du jury.

Docteur Kettani Tayeb, je vous remercie de l'accueil que vous m'avez réservé et du temps que vous m'avez consacré lors de mon stage au sein de votre laboratoire.

Je remercie également l'équipe pédagogique du laboratoire pour son intervention qui a largement optimisé le déroulement de mon stage.

Je tiens à remercier **Pr. N. Benchemsi** qui a accepté de participer et de jurer ce projet de fin d'études.

Enfin, je voudrais remercier **FASSI FIHRI Réda** qui a contribué à l'élaboration de ce manuscrit.

Dédicaces

Je dédie le présent travail en premier lieu à mes parents, *Eddaraz Mohammed* et *Kheribch Latifa,* envers lesquels je suis infiniment reconnaissante pour leur soutien, leurs encouragements et leur bienveillance. Je ne pourrais trouver les mots pour exprimer ma gratitude envers eux.

A mes deux frères Houssame et kamal, qui ont été tout au long de mon parcours un modèle de persévérance, de patience et d'excellence.

A tous mes ami(e)s qui ont été toujours présents pour moi.

A mes collègues du laboratoire, pour leur soutien et leur aide …

Merci.

LISTE DES FIGURES

N°	Titre	Page
1	Photo représentative du laboratoire Saâda	2
2	Tube de sang centrifuge	4
3	Forme idéale des globules rouges	5
4	Photo de microscope optique de deux granulocytes	6
5	Plaquettes sanguines	6
6	Deux tubes de prélèvement	11
7	Appareil BD SEDI 15	11
8	Méthode manuelle de **Westergren** sur le tube EDTA	12
9	Tube Westergren sous forme d'une pipette graduée de 0 à 170 mm avec un bouchon blanc en caoutchouc pour remise à zéro automatique	12
10	Graphique de BLAND-ALTMAN pour la 1ère heure	16
11	Graphique de la droite de régression pour la 1ère heure	17
12	Graphique de BLAND-ALTMAN pour la 2ème heure	20
13	Graphique de la droite de régression pour la 2ème heure	21

LISTE DES TABLEAUX

N°	Titre	Page
1	Limite supérieure de la norme de la VS en mm pour la 1ère heure	8
2	Différents facteurs pathologiques influençant la VS	9
3	La VS au cours de la 1ère Heure avec paramètres de BLAND-ALTMAN	15
4	La VS au cours de la 2ème Heure avec paramètres de BLAND-ALTMAN	19

Sommaire

INTRODUCTION 1

PRESENTATION DU LABORATOIRE SAADA 2

1. Identification 2
2. Activités pratiquées 2

2.1 Hématologie 3

2.2 Bactériologie 3

CHAPITRE I: RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE 4

1. Généralités sur l'Hématologie 4

1.1 Définition 4

1.2 Le sang 4

1.2.1 Composition 5

a) Globules rouges 5

b) Leucocytes 5

c) Plaquettes sanguines 6

d) Plasma 7

1.2.2 Rôles du sang 7

2. Vitesse de Sédimentation (VS) 7

2.1 Définition 7

2.2 Intérêt et objectifs de réalisation 8

2.3 Résultats normaux 8

2.4 Facteurs influençant la VS 8

3. Statistique et son application au laboratoire 13

CHAPITRE II: MATERIEL ET METHODOLOGIE DE TRAVAIL 10
1. Matériel et méthodes 10
1.1 Lieu et période de l'étude 10
1.2 Population 10
1.3 Tubes utilisés 10
1.4 Méthode de recueil 10
2.5 Méthodes de mesure 11
2. Tests Statistiques Utilisés 13
2.1 Principe du test Bland-Altman 13
2.2 Principe du test droite de régression 13
CHAPITRE III: RESULTATS ET DISCUSSION 14
1. Mesure de la Vitesse de Sédimentation à la 1ère heure 14
1.1 Test de BLAND-ALTMAN 14
a) Graphique et Analyse 16
1.2 Droite de régression 17
2. Mesure de la Vitesse de Sédimentation à la 2ème heure 19
2.1 Test de BLAND-ALTMAN 19
a) Graphique et Analyse 20
2.1 Droite de régression 21
Conclusion 23
Références Bibliographiques 24

INTRODUCTION :

Les laboratoires d'analyses médicales représentent un secteur très important pour guider le médecin dans le suivi de son patient, en lui fournissant des informations qu'il ne peut pas connaitre lors de son examen. Les analyses peuvent être effectuées sur différents types de prélèvement : le sang est le plus courant, mais on peut également citer les urines, les selles, la peau, les ongles…

L'examen de mon sujet, c'est la vitesse de sédimentation qui permet de détecter une inflammation ou une infection comme la tuberculose, elle se caractérise par un faible coût et une grande simplicité technique.

Au laboratoire Saâda la vitesse de sédimentation est mesurée par deux méthodes :

1- La méthode manuelle de Westergren (méthode de référence) : Le sang prélevé est de 1,6 mL, il est inséré dans un tube contenant 0,4 ml de citrate de sodium. Cette solution est agitée doucement et immédiatement après le prélèvement, puis à l'aide d'une poire, elle est aspirée dans un tube de Westergren jusqu'à la graduation 0 (zéro). Après cela, le tube est positionné verticalement sur un support (de Westergren) pendant un temps donné. Après 1ère et 2ème heures, intervient la lecture de la distance parcourue par les hématies.

2- La méthode automatique par l'instrument SEDI-15 : est un système entièrement automatisé et fermé, il se caractérise par sa rapidité de renvoi des résultats vers le S.I.L sans intervention humaine et faire la lecture de la méthode manuelle de Westergren d'une heure et deux heures en 27 minutes seulement.

C'est aussi l'objet d'une étude en comparaison avec la méthode de référence westergren qui donne des résultats très satisfaisants donc une méthode validée.

Notre travail consiste à vérifier est-ce-qu'il est possible de mesurer la vitesse de sédimentation par la méthode de Westergren sur un tube EDTA.

En effet, on a trouvé quelques articles qui disent :

- C'est possible de faire VS sur le tube EDTA. (6)
- 1heure de VS (citrate) = 7 min sur le tube EDTA. (1)'
- Des machines dans les marchés qui font VS sur le tube EDTA.

En ajoutant à cela, le fait que dans la pratique quotidienne, il peut rencontrer des problèmes de non réception de tubes citrates ou avoir des prélèvements difficiles chez les nouveaux nés par conséquence le remplissage du volume optimal de tube citrate par le sang n'est pas complet.

PRESENTATION DU LABORATOIRE SAADA

1. *Identification :*

Le Laboratoire Saâda d'Analyses Médicales est mis en service depuis l'année 2010, par son dirigeant Docteur Mr Tayeb Kettani **(Figure 1).**

Figure 1 : Photo représentative du laboratoire Saâda.

J'ai effectué mon stage au laboratoire saâda d'analyses médicales. Le laboratoire est également ouvert à toute personne nécessitant la réalisation d'analyses de biologie médicale.

Le laboratoire comprend :

- Le rez-de-chaussée qui englobe la salle d'accueil des patients, deux salles de prélèvement du sang et une salle d'Hémato-Chimie.
- Le premier étage renfermant la salle pour les examens microbiologiques et le bureau du médecin.

2. *Activités pratiquées :*

Le laboratoire fait toutes les analyses médicales, par exemple :

- Hématologie
- Bactériologie
- Biochimie

2.1 Hématologie :

L'hématologie regroupe l'analyse des cellules du sang mais aussi d'éléments dissous dans le plasma comme les facteurs de la coagulation ou les anticorps. Le laboratoire s'occupe de la réalisation des tests suivants :

- Les cellules du sang : Formule leucocytaire, Hémogramme, Vitesse de sédimentation.
- La coagulation ou hémostase : Fibrinogène, TCK, TP.
- Groupes sanguins : Groupage sanguin ABO et le Rhésus D.

Pour la réalisation de mon stage, j'étais affecté à la salle d'Hémato-Chimie, en effet, mon sujet portait sur l'examen de la vitesse de sédimentation.

2.2 Bactériologie :

La bactériologie est l'identification des agents responsables de l'infection. Ça consiste donc à prélever un échantillon et à rechercher l'élément pathogène : soit par observation directe, soit après mise en culture. Exemples des tests effectués :

- Spermogrammes.
- Examen cytobactériologique des urines (ECBU).
- Examen bactériologique des selles (coproculture).
- Examen bactériologique des secrétions cervico-vaginales chez la femme.
- Examen bactériologique des secrétions bronchiques.
- Examen bactériologique du liquide céphalo-rachidien.

Chapitre I: RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

1. Généralités sur l'Hématologie :

1.1 Définition :

L'hématologie est la science qui étudie le sang et ses maladies (ou hémopathies) .Elle étudie plus particulièrement les cellules sanguines dont l'origine est hématopoïétique (synthèse de ces cellules dans la moelle osseuse) et qui ont un rôle pour l'oxygénation, l'immunité et la coagulation et étudie également certaines molécules plasmatiques que sont les facteurs de coagulation.

Il existe de nombreuses maladies du sang (hémopathies). Elles affectent les globules rouges, les globules blancs ou les plaquettes, mais aussi les lieux de fabrication (1)

Exemple de quelques Hémopathies :

- La leucémie myéloïde chronique : est un cancer du sang et de la moelle.
- L'hémophilie : maladie grave d'origine génétique.
- Lymphome : est un cancer méconnu qui touche le système lymphatique.

1.2 Le sang :

Le sang est un fluide circulant dans les vaisseaux sanguins, constitué d'un milieu liquide (plasma) dans lequel baignent les éléments figurés du sang.

Le plus important liquide biologique qui irrigue tous les organes, leur apporte oxygène et éléments nutritifs et les débarrasse de leurs déchets.

Le sang est composé de 55% de plasma et de 45% de globules rouges , globules blancs et des Plaquettes **(figure 2)** (2).

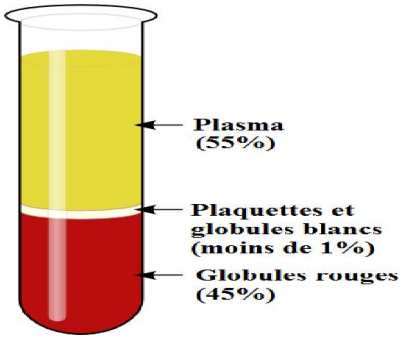

Figure 2 : Tube de sang centrifugé.

1.2.1 Composition :

a) Globules rouges :

Un globule rouge est une cellule discoïde biconcave dépourvue de noyau, de mitochondries et de ribosomes et contenant une grande quantité d'hémoglobine lui donnant sa coloration. Ils fixent l'oxygène dans les tissus grâce au fer contenu dans l'hémoglobine.

Les globules rouges ont une durée de vie de 120 jours. Ils sont visqueux, tout du moins à leur surface, ce qui garantit leur disposition en piles suite à leur adhérence les uns aux autres. Leur densité étant supérieure à celle du plasma **(figure 3)** (2).

Figure 3 : Forme idéale des globules rouges.

b) Leucocytes :

Les globules blancs ou (leucocytes) correspondent à des cellules du système immunitaire, ils jouent un rôle essentiel dans la lutte contre les infections et les cancers. Il existe trois classes :

- **les granulocytes ou polynucléaires**, qui sont séparés en trois types : neutrophiles, éosinophiles et basophiles.
- **les monocytes ou macrophages**.
- **les lymphocytes**.

Les granulocytes et les macrophages : réalisent la phagocytose , autrement dit, ils interviennent rapidement lors d'une infection et font partie du système de l'immunité innée.

Les lymphocytes : quant à eux, constituent l'immunité acquise, ils sont spécifiques des agents infectieux présents **(Figure 4)** (2).

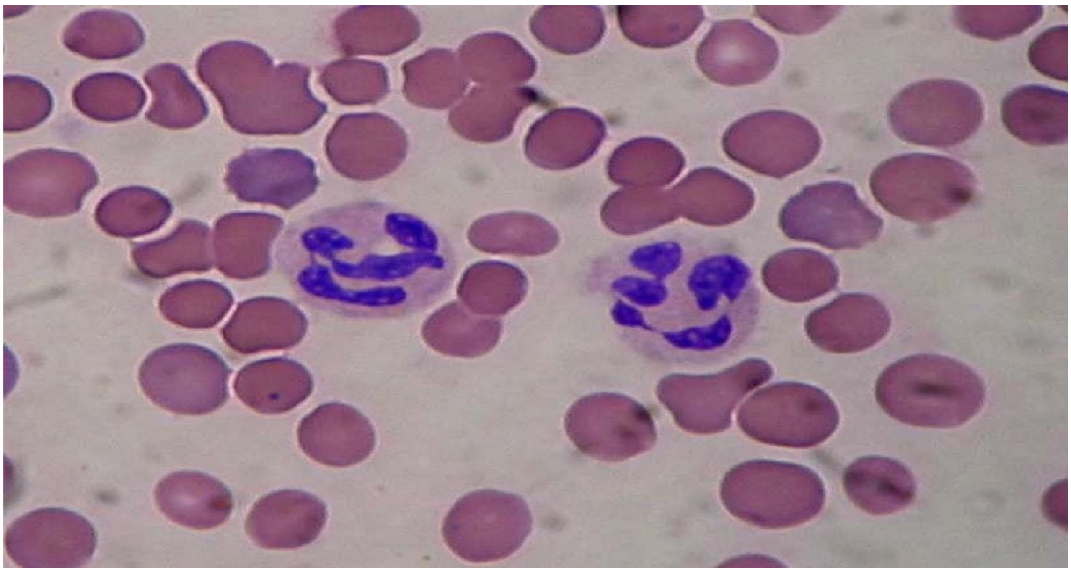

Figure 4 : Photo de microscopie optique de deux granulocytes.

c) Plaquettes sanguines :

Les plaquettes ou (thrombocytes) sont des éléments retrouvés dans la circulation sanguine, elles sont surtout connues pour leur rôle dans la coagulation du sang, et s'activent en cas de lésion vasculaire afin de stopper une hémorragie. Il ne s'agit pas de cellules mais de fragments énucléés issus du fractionnement de grosses cellules appelées **mégacaryocytes** et leur durée de vie est de 7 à 10 jours **(figure 5)** (2).

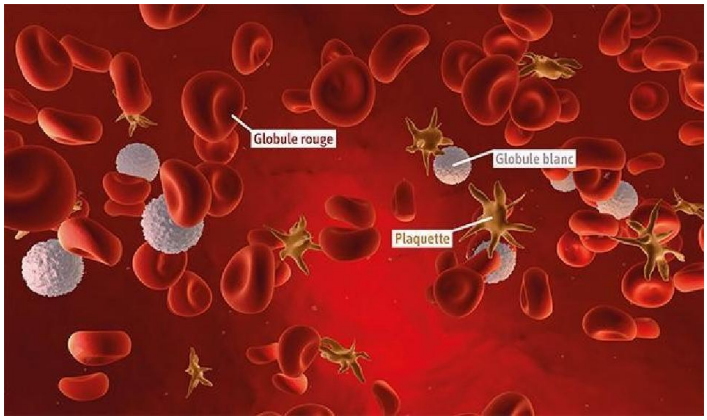

Figure 5 : Plaquettes Sanguines.

d) Plasma :

Le plasma est l'élément liquide du sang dans lequel baignent les cellules sanguines. Il est constitué d'eau (90%) et d'autres solutés dont des nutriments (glucides, lipides), de sels minéraux, d'hormones et de protéines dont l'albumine. Le plasma est essentiel à la coagulation du sang et à la défense immunitaire (3).

1.2.2 Rôles du sang :

Le sang sert à transporter rapidement des substances d'une partie à l'autre du corps. Ses fonctions les plus importantes sont : (4)

- Transporter l'oxygène des poumons aux cellules.
- Garder constante la température du corps.
- Transporter les hormones.
- Transporter les substances vitales comme le glucose.

2. Vitesse de Sédimentation (VS) :

2.1 Définition :

La vitesse de sédimentation ou VS est un test qui mesure la vitesse à laquelle les globules rouges chutent dans un tube de sang placé à la verticale, elle est dûe au fait que la densité des hématies est supérieure à celle du plasma.

Cet examen permet de détecter une inflammation ou une infection, comme la tuberculose ou une infection urinaire, elle s'obtient par un prélèvement sanguin effectué sur un anticoagulant (citrate de sodium). Elle est mesurée à deux moments : une heure et deux heures après le prélèvement, le résultat est exprimé en (mm) /H.

La Vitesse de Sédimentation est considérée comme étant un examen de laboratoire simple et facile à réaliser, peu coûteux et reproductible. (5)

2.2 Intérêt et objectifs de réalisation :

La vitesse de sédimentation peut s'avérer utile pour aider le médecin en vue de faciliter la détection d'une inflammation et pour diagnostiquer des maladies provoquant un processus inflammatoire, telles que des pathologies auto-immunes, des cancers et des infections. En dehors de la recherche d'une inflammation, ce test peut être prescrit pour vérifier l'évolution d'une pathologie ou pour évaluer l'efficacité d'un traitement contre une pathologie inflammatoire, notamment pour : (7)

- La polyarthrite rhumatoïde, un trouble inflammatoire chronique des articulations.
- La maladie Horton est une pathologie caractérisée par l'inflammation des vaisseaux sanguins.
- Le syndrome néphrotique ou d'insuffisance rénale chronique.

2.3 Résultats Normaux :

La valeur de la vitesse de sédimentation est différente chez l'homme et chez la femme et aussi avec l'âge. (7)

Tableau1 : Limite supérieure de la norme de la VS en mm pour la 1 ère heure.

Age		<50 ans	>50 ans
Sexe	Hommes	0-15	<20
	Femmes	0-20	<25

2.4 Facteurs influençant la VS :

2.5.1 Facteurs physiologiques :

La vitesse de sédimentation peut varier en fonction de certains facteurs : (5)

- l'âge : elle augmente avec l'âge, après 45 ans.
- la grossesse : l'augmentation de la VS est liée à l'hémodilution (dilution du sang liée à l'afflux de liquides des tissus vers le sang).
- les médicaments : les anti-inflammatoires (AINS, corticoïdes) diminuent la VS, les œstrogènes l'augmentent.

2.5.2 Facteurs Pathologiques :

Il faut savoir que ce sont les affections et les infections dont le patient peut être atteint qui conduisent à l'augmentation ou à la diminution de la Vitesse de Sédimentation : (3)

Tableau 2 : Différents Facteurs pathologiques influençant la VS.

Augmentation	Diminution
• Tuberculose	• Hémoconcentration
• Maladies rhumatismales	• Drépanocytose
• Obésité …	• Polyglobulie...

2.5.3 Facteurs mécaniques :

Ce sont des facteurs liés à la manipulation et à l'analyse, par exemple : (4)

- La position du tube : il doit être verticale, par contre, leur inclinaison garantit une accélération de la vitesse de sédimentation.
- La température : doit être maintenue ente 18-22 °**C**, une augmentation de T° aboutit à l'élévation de VS deux fois plus qu'à 20°**C**.
- La présence des débris ou corps étrangers dans le tube.

3. Statistique et son application au laboratoire :

L'utilisation de la statistique pour le traitement des données est devenue fondamentale au laboratoire d'analyses et dans l'atelier de fabrication. Les exigences de l'assurance qualité rendent désormais obligatoires la connaissance d'un certain nombre de notions statistiques simples. Son application se manifeste lorsqu'on veut mettre au point une nouvelle méthode d'analyse, qui s'appuie sur une étude qui comprend la comparaison entre deux méthodes d'analyse pour un même examen en utilisant des tests statistiques afin de confirmer la fiabilité et l'équivalence de ces deux méthodes. (8)(9)

CHAPITRE II : MATERIEL ET METHODOLOGIE DE TRAVAIL

1. Matériel et méthodes :

1.1 Lieu et période de l'étude :

Le recueil des données est réalisé au laboratoire d'Analyses médicales SAADA situé à Fès qui est un laboratoire privé recevant un nombre satisfaisant de patients pour nos besoins, elle s'est étalée sur une période de 7 semaines durant laquelle il y a eu les manipulations et l'exploitation des résultats.

1.2 Population :

La présente étude est réalisée sur des patients qui se rendent au laboratoire pour effectuer des examens biologiques. Tous les patients présents ont été considérés comme sujet d'étude sans aucuns critères d'exclusion.

1.3 Tubes utilisés :

La vitesse de sédimentation s'effectue sur un spécimen de sang entier prélevé dans un tube à bouchon noir et dans un tube à bouchon mauve (6).

- Le tube à bouchon noir contient du citrate de sodium rapport ¼ (1 volume de citrate de sodium
- pour 4 volumes de sang) et le citrate se fixant aux ions ca^{++} et donc empêche la réaction d'hémostase (pas d'activation de facteurs).
- Le tube violet contient un anticoagulant l'EDTA (Éthylènediaminetétraacétique) qui est utilisé pour les numérations (globules blancs, globules rouges) ou pour les groupes sanguins.

1.4 Méthode de recueil :

- ✓ Une seringue à aiguille pour le prélèvement du sang veineux qui sera recueilli dans deux tubes différents avec des anticoagulants différents (citrate de sodium, EDTA).
- ✓ Le prélèvement est effectué de préférence le matin à **jeûn** . **(Figure 6)**

Figure 6 : Deux tubes de prélèvement.

1.5 Méthodes de mesure :

La mesure de vitesse de sédimentation se fait par 2 méthodes :

- La méthode SEDI 15 : qui est un appareil automatique et qu'on va considérer comme la méthode de référence auquelle la deuxième méthode sera comparée.

- La méthode manuelle de WESTERGREAN sur le tube EDTA.

Présentation de l'appareil BD SEDI 15 :

L'instrument BD SEDI-15 est un système entièrement automatisé et fermé pour la détermination de la Vitesse de Sédimentation (VS).

SEDI-15 calcule les lectures manuelles de la méthode manuelle de WESTERGREN d'une heure et deux heures en 27 minutes seulement, en utilisant un mélangeur et un appareil photo numérique. L'instrument est équipé d'un rack qui contient 15 tubes SEDI-15 de 1,8 mL stériles et une imprimante intégrée pour des résultats imprimés immédiatement. **(Figure 7)**

SEDI- 15 a fait l'objet d'une étude en comparable avec la méthode de référence **westergren**, les résultats sont très satisfaits.

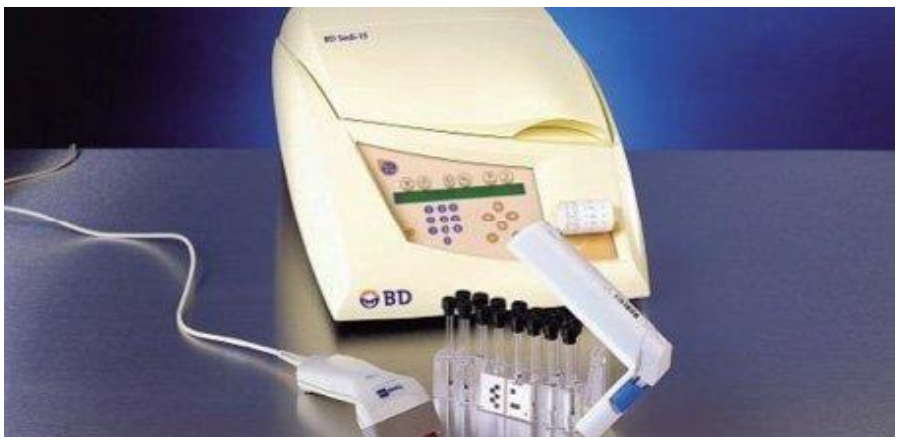

Figure 7 : Appareil BD SEDI 15.

Présentation de la méthode manuelle de WESTERGREN sur le tube EDTA :

Figure 8 : Méthode manuelle de WESTERGREN sur le tube EDTA.

Matériels :

- Des tubes de **Westergren** à usage unique (en verre, longueur du tube : 23 cm, diamètre interne du tube 3 mm, graduations : 0 à 170 mm, contenance 1mL) avec un bouchon blanc en caoutchouc pour remise automatique à zéro. **(Figure 9)**
- Un portoir qui sert pour le positionnement vertical des tubes.
- Une minuterie.
- Les gants.

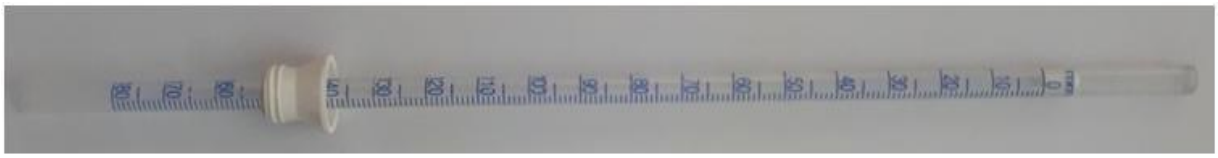

Figure 9 : Tube Westergren : sous forme d'une pipette graduée de 0 à 170 mm.

Protocole de la méthode manuelle :

- Le sang veineux est soigneusement mélangé.
- Le tube de **westergren** est rempli jusqu'au repère 0, en évitant la formation de bulles d'air
- Le tube est ensuite fixé au support, bien verticalement.
- La base du support doit être horizontale et disposée dans un lieu à l'abri de la chaleur
- Le tube est laissé ainsi pendant une heure.
- Pendant le temps de sédimentation, il est important d'éviter les chocs et les vibrations

(centrifugeuse de paillasse, Agitateur ...).

- Après une heure, on note la hauteur du plasma surnageant, à partir de la graduation zéro.

2. Tests Statistiques Utilisés :

Les tests statistiques sont à l'usage de la vérification ou de la validation de deux méthodes ou plus.

2.1 Principe du test Bland-Altman :

Le test du Bland-Altman consiste à réaliser un graphe comprenant en ordonnée la différence entre les valeurs obtenues par les deux méthodes A et B et en abscisse la moyenne des valeurs obtenues par ces deux méthodes, soit (A+B) /2. Cette moyenne représente une estimation acceptable au plan technique en l'absence de connaissances préalables du biais existant entre les deux séries de données. (8)(10)

2.2 Principe du test droite de régression :

Lorsque l'on dispose de couples de valeurs obtenues sur des spécimens de patients, on peut reporter sur un graphique orthonormé l'ensemble des données avec en abscisse la technique prise comme référence et en ordonnée la technique à tester, et rechercher la relation existante entre elles. Il existe différentes modalités de calcul de la relation linéaire qui prennent plus ou moins en compte l'ensemble des contraintes existant dans la comparaison des méthodes. (8) (10)

CHAPITRE III: RESULTATS ET DISCUSSION

1. *Mesure de la Vitesse de Sédimentation à la 1ère heure :*

1.1 Test de BLAND-ALTMAN :

Contexte :

On désire comparer deux méthodes qui mesurent la même analyse biologique et on veut savoir si les deux méthodes donnent des résultats équivalents ou différents.

Objectif :

Comparer la méthode SEDI 15 un analyseur automatisé pour la mesure de la vitesse de sédimentation sur le tube noire, avec la méthode manuelle de **Westergren** sur le tube EDTA.

Données :

Soit 30 sujets pour lesquels les mesures ont été réalisées. Pour chaque sujet de 1 à 30, on a une mesure de chaque méthode à comparer. Les deux méthodes ont été appliquées à 30 sujets choisis au hasard. La droite de régression et la méthode d'analyse des données de Band-Altman ont été utilisées pour mesurer l'accord ou le désaccord entre la méthode automatisée et la méthode manuelle.

On calcule la moyenne entre les deux méthodes pour chaque patient ainsi que la différence entre les deux méthodes. Les résultats de mesure de la VS à la 1ère heure sont repris dans le tableau suivant (Tableau 3) :

Tableau 3 : La VS au cours de la 1ère Heure avec paramètres de Bland-Altman.

Patients	EDTA	SEDI 15	Moyennes	Différences
1	65	51	58	14
2	7	4	5.5	3
3	25	19	22	6
4	43	26	34.5	17
5	7	8	7.5	-1
6	12	11	11.5	1
7	22	27	24.5	-5
8	43	46	44.5	-3
9	3	4	3.5	-1
10	22	19	20.5	3
11	7	6	6.5	1
12	39	22	30.5	17
13	2	2	2	0
14	14	8	11	6
15	14	7	10.5	7
16	19	11	15	8
17	12	7	9.5	5
18	43	19	31	24
19	14	9	11.5	5
20	28	18	23	10
21	44	30	37	14
22	12	12	12	0
23	39	29	34	10
24	14	7	10.5	7
25	44	38	41	6
26	14	5	9.5	9
27	71	39	55	32
28	23	14	18.5	9
29	4	1	2.5	3
30	42	19	30.5	23
d=moyenne des differences				7,666666667
Sdd = écart type des différences				6,363961031
Limite Inférieure : d - 2sdd				-4,80676356
Limite Supérieure : d + 2sdd				20,139844

a) Graphique et Analyse :

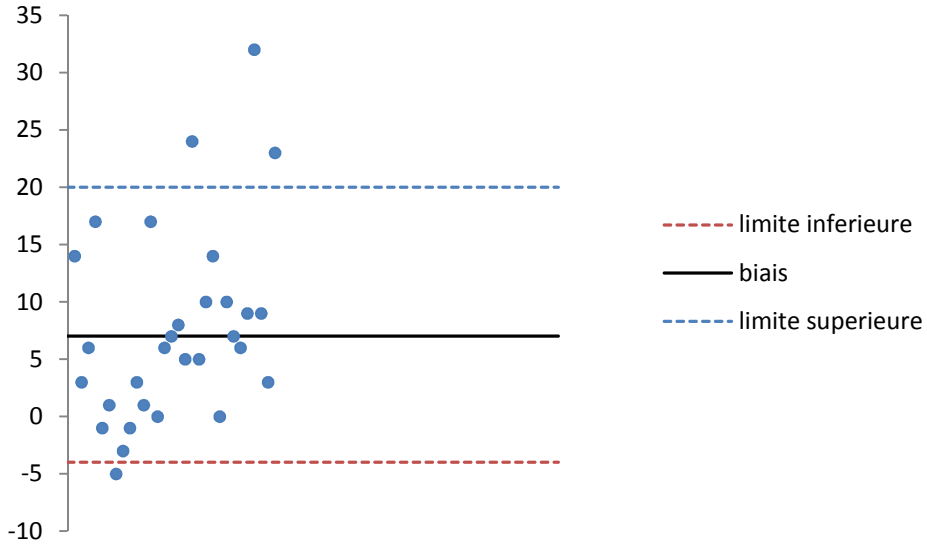

Figure 10 : Graphique de BLAND-ALTMAN pour la 1ère Heure.

Analyse des données :

L'analyse des données de Bland-Altman a montré un biais de 7,66

La moyenne des différences « d » indique si un des deux instruments tend à produire des valeurs systématiquement plus basses ou plus élevées que l'autre. Dans cet exemple : d = 7,66. Il semble donc que l'instrument (SEDI15) fournit des valeurs plus faibles que la méthode manuelle d'EDTA. (9)(14)

- On remarque 4 points (13%) ne se situent pas dans l'intervalle entre les limites d'agrément ***d ± 2 sdd.***

- On remarque 26 points (86%) se situent dans l'intervalle {- 4,80 mm ; 20,13 mm}.

On considère que **5 mm** est une différence acceptable entre les 2 mesures pendant la 1ère heure.

Dans notre cas, il y a 17 parmi 30 patients **(56%)** dépassent la différence **5 mm** en 1ère heure**,** cela signifie que les mesures obtenues sont considérées comme différentes. **On conclut donc que les 2 méthodes sont différentes.**

1.2 Droite de régression :

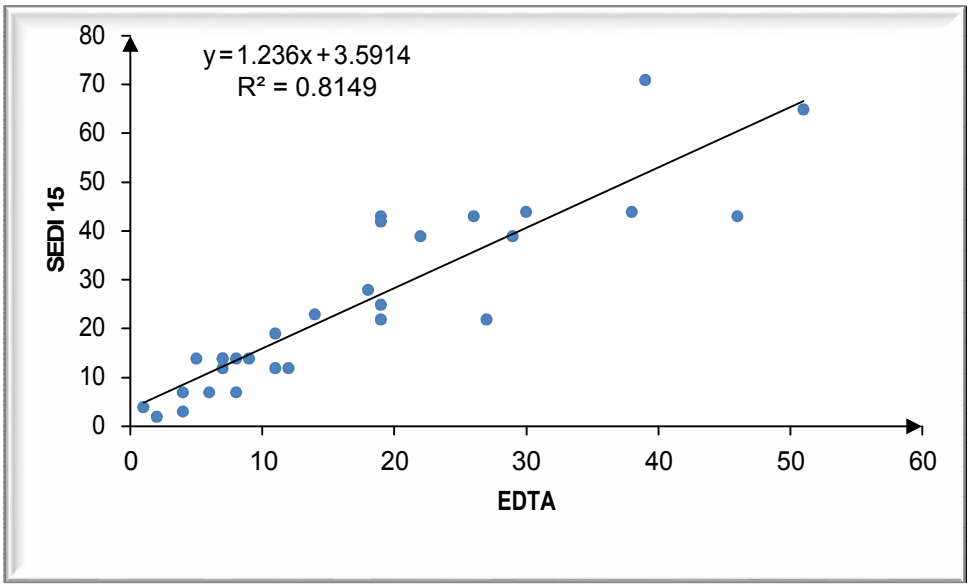

Figure 11 : Graphique de la droite de régression pour la 1ère Heure.

Interprétation et discussion :

Droite des moindres carrés, régression orthogonale, tableur Excel :

RAPPORT DÉTAILLÉ

Statistiques de la rgression	
Coefficient de détermination multiple	0.90272615
Coefficient de détermination R^2	0.8149145
Coefficient de détermination R^2	0.80830431
Erreur-type	5.84696962
Observations	30

	Coefficients	*Erreur-type*	*Statistique t*
Constante b	**0,82799543**	**1,82525179**	**0,45363354**
Pente a	**0,059305**	**0,05937963**	**11,1032175**

Equation de la droite des moindres carrés :

$$\mathbf{Y = 1{,}236\ x + 3{,}5914}$$

Si les 2 méthodes fournissent dans la population et aux variations aléatoires près, les mêmes résultats, alors il existe une droite de régression théorique : ***Y = 1x + 0***, c'est-à-dire de pente **a = 1** et d'ordonnée à l'origine **b = 0**. (12) (13)

Hypothèse a = 1.

Les étapes de ce test sont les suivantes :

- ***H0 : a = 1*** *et* ***H1 : a ≠ 1***

  - le paramètre $\frac{a-1}{Sa}$ suit sous H0 une loi du test t de Student avec (n-1) ddl
  - pour un risque de 0,05 et (n-1) ddl = 29, t = 1,699
  - *t calculé* $= \frac{a-1}{Sa} = \frac{0.236}{0.0593} =$ **3,97**

⇨ *t calculé > t théorique : hypothèse n'est pas acceptée, la pente est différente de 1.*

Hypothèse b = 0.

Les étapes de ce test sont les suivantes :

- ***H0 : b = 0*** *et* ***H1 : b ≠ 0***
- le paramètre $\frac{b}{Sb}$ suit sous H0 une loi du test t de Student avec (n-2) ddl
- pour un risque de 0,05 et (n-2) ddl = 28, t = 1,701
- *t calculé* $= \frac{b}{Sb} = \frac{3.59}{1.8252} =$ **1.96**

⇨ *t calculé > t théorique : hypothèse H0 n'est pas acceptée, la coordonnée à l'origine est différente de 0.*

- ***On peut donc conclure que les deux méthodes donnent des résultats différents.***

2. *Mesure de la Vitesse de Sédimentation à la 2ème heure*

2.1 Test de BLAND-ALTMAN :

Tableau 4 : La VS au cours de la 2ème Heure avec paramètres de Bland-Altman.

Patients	EDTA	SEDI 15	Moyennes	Différences
1	100	100	100	0
2	27	14	20.5	13
3	67	42	54.5	25
4	96	52	74	44
5	26	23	24.5	3
6	43	29	36	14
7	81	53	67	28
8	96	84	90	12
9	15	14	14.5	1
10	65	58	61.5	7
11	27	18	22.5	9
12	56	63	59.5	-7
13	12	5	8.5	7
14	45	24	34.5	21
15	53	20	36.5	33
16	56	33	44.5	23
17	47	20	33.5	27
18	91	43	67	48
19	50	25	37.5	25
20	88	40	64	48
21	100	55	77.5	45
22	42	33	37.5	9
23	92	54	73	38
24	40	22	31	18
25	97	75	86	22
26	41	17	29	24
27	122	81	101.5	41
28	65	43	54	22
29	17	3	10	14
30	82	41	61.5	41
d= moyenne des différences				21,833333
Sdd = écart type des différences				28,991378
Limite Inférieure				-34,989648
Limite Supérieure				78,656278

a) Graphique et Analyse :

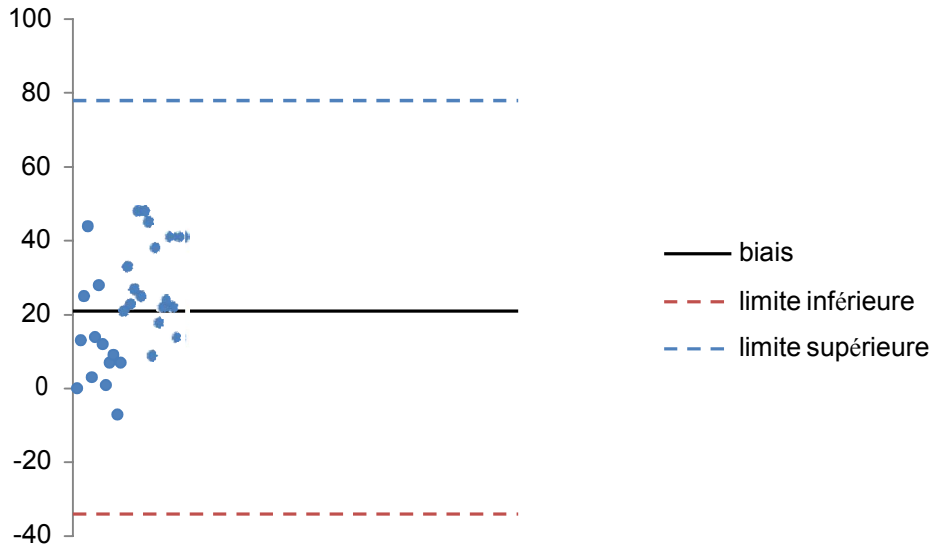

Figure 12 : Graphique de BLAND-ALTMAN pour la 2ème Heure.

Analyse des données :

L'analyse des données de Bland-Altman a montré un biais de 21,83.

La moyenne des différences « d » indique si un des deux instruments tend à produire des valeurs systématiquement plus basses ou plus élevées que l'autre. Dans cet exemple d = 21.83. Il semble donc que l'instrument (SEDI15) fournit des valeurs plus faibles que la méthode manuelle d'EDTA.

- On remarque 30 points se situent dans l'intervalle {-34,98 mm ; 78,65 mm}.

On considère que **5 mm** est une différence acceptable entre les 2 mesures pendant la 2ème heure. Dans notre cas, il y a 27 parmi 30 patients **(90%)** dépassent la différence **5 mm** en 2ème heure**,** cela signifie que les mesures obtenues sont considérées comme différentes. **On conclut donc que les 2 méthodes sont différentes.**

2.2 Droite de régression :

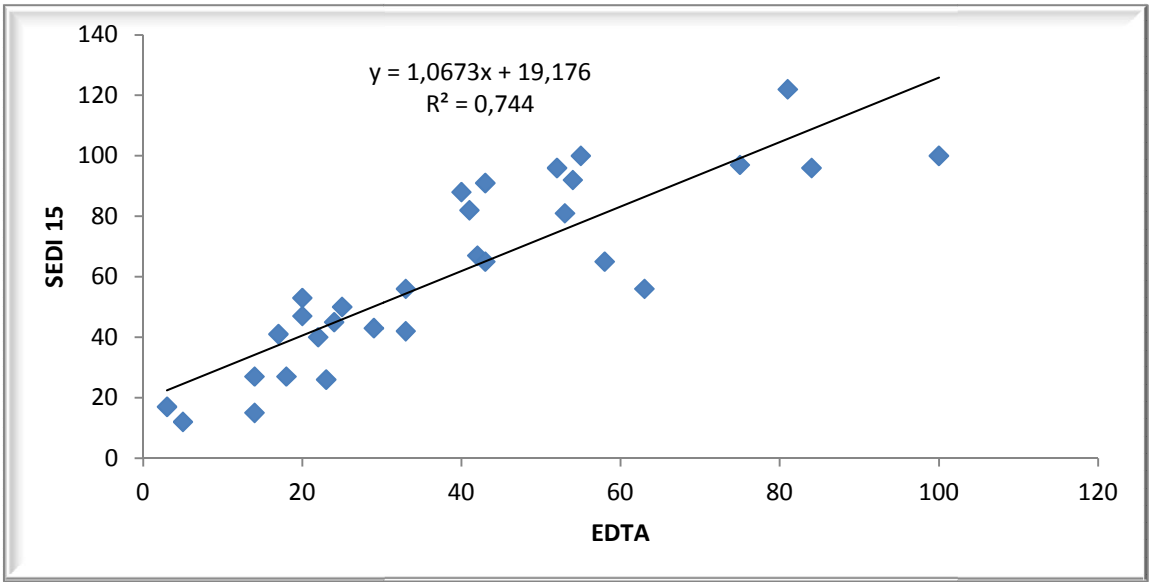

Figure 13: Graphique de la droite de régression pour la 2ème Heure.

Interprétation et discussion :

Droite des moindres carrés, régression orthogonale, tableur Excel :

RAPPORT DÉTAILLÉ

Statistiques de la régression	
Coefficient de détermination multiple	**0.86252651**
Coefficient de détermination R^2	**0.74395197**
Coefficient de détermination R^2	**0.7348074**
Erreur-type	**12.5105405**
Observations	**30**

	Coefficients	Erreur-type	Statistique t
Constante b	**-3,26087156**	**5,25905975**	**-0,6200484**
Pente a	**0,69702346**	**0,07727814**	**9,01967209**

Equation de la droite des moindres carrés :

$$Y = 1{,}0673\ X + 19{,}176$$

Si les 2 méthodes fournissent dans la population et aux variations aléatoires près, les mêmes résultats, alors il existe une droite de régression théorique : ***Y = 1x + 0***, c'est-à-dire de pente **a = 1** et d'ordonnée à l'origine **b = 0**.

Hypothèse a = 1.

Les étapes de ce test sont les suivantes :

- H0 : a = 1 et H1 : a ≠ 1

- le paramètre $\frac{a-1}{Sa}$ suit sous H0 une loi du test t de Student avec (n-1) ddl

- pour un risque de 0,05 et (n-1) ddl = 29, t = 1 ,699

- t calculé $= \frac{a-1}{Sa} = \frac{0{,}0673}{0{,}0772} = 0,8717$

⇨ *t calculé < t théorique : hypothèse H0 acceptée, la pente n'est pas différente de 1.*

Hypothèse b = 0.

Les étapes de ce test sont les suivantes :

- H0 : b = 0 et H1 : b ≠ 0

- le paramètre $\frac{b}{Sb}$ suit sous H0 une loi du test t de Student avec (n-2) ddl

- pour un risque de 0,05 et (n-2) ddl = 28, t = 1,701

- t calculé $= \frac{b}{Sb} = \frac{19{,}176}{5{,}2590} = 3,6463$

⇨ *t calculé > t théorique : hypothèse H0 n'est pas acceptée, la coordonnée à l'origine est différente de 0*

- ***On peut donc conclure que les deux méthodes donnent des résultats différents.***

Conclusion :

Au terme de notre étude où il était question de vérifier si **Westergren** sur le tube EDTA peut être comparable au SEDI 15. On a la première méthode c'est SEDI 15 un analyseur automatisé pour la mesure de vitesse de sédimentation qui considère une méthode de référence et la deuxième c'est la méthode manuelle de **Westergren** sur le tube EDTA.

- Pour le test Bland-Altman : le test a confirmé que pour les mesures effectuées pendant la 1ère heure et 2ème heure, on a la majorité des mesures est supérieure de **5 mm** qui considère comme une différance acceptable donc ce qui confirmé que les 2 méthodes sont différentes.
- Pour le test de la droite de régression : le test a confirmé que les deux t calculés sont supérieures à t théoriques ce qui confirme que les deux méthodes du test sont rejetées.

On conclut que le tube EDTA ne doit pas être utilisé dans l'examen de la vitesse de sédimentation, et qu'il faut utiliser le tube citrate pour garder la confiance et la santé des patients.

En effet, ce stage s'est révélé très intéressant et très enrichissant pour mon expérience professionnelle, il m'a permis d'acquérir une expérience dans le domaine des analyses médicales et aussi de me motiver par l'importance de compléter la partie théorique par un développement pratique.

Références Bibliographiques :

1'-HUGUES LUCKY PENKA (technicien) ,mémoire online -2015.

1-KABENGELE ; 2013 : Cours d'Hématologie générale, inédit, section Labo, ISTM Kinshasa

2- JOELDE ROSNAY ; 2001 : futra santé ; média français

3- Docteur PIERRICK HORDE ; 2019, santé médecine ; le journal des femmes santé

4- HENRI LABORIT : 2010 : donner son sang ; le havre ; France

5- Pascal Dieusaert ; vitesse de sedemntation Guide pratique des analyses médicales – 5e édition - Editions Maloine - mai 2009

6- hematologie optmq HÉMATOLOGIE,Première édition, 2001.

7- Dr Forat | Déc 12, 2018 | Santé ; LE BUT

8- Application de la statistique - Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure -Parties 1-6. NF ISO5725:Décembre1994 et rectificatifs techniques (AFNOR).

9- Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM) : 2008. NF ISO/CEI GUIDE 98-3

10- Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

11- Analyses de biologie médicale : spécification et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation des techniques. A. Vassault, D. Grafmeyer, J. de Graeve, R. Cohen, 1999, 57 :685-95

12- Validation des procédures analytiques quantitatives – Harmonisation des démarches.

13- Guide de validation analytique. Méthodologie. STP Pharma Pratique 1992, vol. 2: 205-226.

14- CLSI EP17 – A2 Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation;Approved Guideline-Second Edition, 2012