



Évaluation externe de la qualité et concordance des lectures microscopiques pour le diagnostic du paludisme dans les laboratoires de biologie médicale de Maradi en 2024, Niger.

External evaluation of the quality and concordance of microscopic readings for the diagnosis of malaria in medical biology laboratories in Maradi in 2024, Niger.

Boureima H^{1,2*}, Abdou MAS¹, Laouan H^{1,2}, Hama Aghali N^{1,2}, Mahaman MI⁴, Harouna Amadou ML^{1,3}, Biraim A^{1,2}, Abdoulaye O¹, Doutchi M⁴.

Reçu le 07-12-2025

Accepté le 29-12-2025

Publié le 30-01-2026

Mots-clés

Évaluation
externe,
Qualité,
Diagnostic
biologique,
Paludisme,
Maradi ;
Niger.

Résumé

Introduction : Le paludisme reste une maladie parasitaire majeure au Niger, où il représente un enjeu de santé publique. Son diagnostic repose sur la microscopie (Goutte Epaisse, Frottis Sanguin), dont la fiabilité est cruciale pour la prise en charge. L'objectif de l'étude était de Réaliser une évaluation externe de la concordance des lectures microscopiques pour diagnostic biologique du paludisme.

Matériels et méthodes : il s'agissait d'une étude transversale, descriptive à collecte prospective menée sur une période de six mois, du février à août 2024, dans huit laboratoires de biologie médicale (trois publics et cinq privés) de la ville de Maradi. Elle a permis d'évaluer la qualité du diagnostic microscopique du paludisme à travers l'analyse de 385 lames lues par les techniciens et 385 lames de contrôle.

Résultats : l'étude a révélé que la goutte épaisse (GE) est utilisée de manière systématique dans 100 % des laboratoires, tandis que le frottis sanguin (FS) est effectué à seulement 12,5%. 75 % des laboratoires appliquent une procédure opératoire standardisée (SOP). La concordance globale entre les différentes lectures microscopiques variait entre 64,5 % et 96,5 %, ce qui témoigne d'un besoin de renforcement des compétences et de standardisation des pratiques.

Conclusion : cette étude a permis de mettre en exergue une insuffisance dans le respect des procédures opératoires standardisées (SOP), et dans la concordance des résultats du diagnostic biologique du paludisme dans certains laboratoires. D'où la nécessité de prendre des mesures correctrices.

Keywords

External
evaluation,
Quality,
Biological
diagnosis,
Malaria,
Maradi, Niger.

Abstract

Introduction: Malaria remains a major parasitic disease in Niger, where it poses a significant public health challenge. Its diagnosis relies on microscopy (thick blood smear and blood film), whose reliability is crucial for effective patient care. The objective of the study was to perform an external evaluation and concordance of microscopic readings for the biological diagnosis of malaria.

Materials and Methods: This cross-sectional, descriptive study with prospective data collection was conducted over a six-month period, from February 5 to August 4, 2024, in eight biomedical laboratories (three public and five private) in the city of Maradi. The study aimed to evaluate the quality of microscopic diagnosis of malaria through the analysis of 385 slides read by technicians and 385 control slides.

Results: The results revealed that TBS is used systematically in 100% of laboratories, while the TS is rarely requested. Only 75% of laboratories applied a standardized operating procedure (SOP). The overall concordance between different microscopic readings ranged

from 64.5% to 96.5%, indicating a need to strengthen skills and standardize practices.

Conclusion: The study recommends written procedures and a national EQA program to improve the quality of malaria biological diagnosis, harmonize practices, and strengthen confidence in laboratory services.

Introduction

Le paludisme est la principale maladie parasitaire mondiale, causée par des protozoaires du genre *Plasmodium* et transmis par les moustiques *Anopheles*. Cinq espèces principales infectent l'homme, dont *P. falciparum*, la plus fréquente et la plus dangereuse. Les autres sont *P. malariae*, *P. ovale* et *P. vivax*, dont la biologie et la répartition géographique conditionnent les stratégies de lutte [1]. Plus récemment, *P. knowlesi*, auparavant observé chez les primates, a aussi été identifié comme infectant l'humain en Asie du Sud-Est [2]. En 2022, 249 millions de cas de paludisme ont été enregistrés dans le monde, confirmant la persistance de la maladie malgré les efforts de lutte. L'Afrique reste la région la plus touchée, concentrant la majorité des cas, ce qui souligne l'importance du paludisme comme problème majeur de santé publique sur le continent. L'incidence varie selon les avancées et les défis rencontrés dans la lutte contre la maladie [3]. La région Afrique de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a enregistré en 2022, 94 % des cas mondiaux de paludisme et 96 % des décès, soit environ 593 000 morts. Près de 80 % de ces décès concernaient des enfants de moins de cinq ans. Ce qui souligne leur grande vulnérabilité face à la maladie [3, 4]. Le paludisme reste un problème majeur de santé publique dans les pays intertropicaux comme le Niger, en raison de sa forte incidence, de sa gravité clinique et de ses impacts économiques et sociaux considérables qui freinent le développement [5, 6]. Il constitue une priorité pour les systèmes de santé de ces régions. Le diagnostic de confirmation du paludisme repose sur la goutte épaisse (GE) et le frottis sanguin (FS), qui constituent des méthodes fiables nécessitant

une précision et une reproductibilité, bien que leur performance puisse varier selon les conditions de terrain [7, 8]. A ce titre, l'application de la norme ISO 15189 est essentielle pour garantir la qualité des analyses en laboratoire. Elle recommande un contrôle régulier des résultats, notamment par la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (PEEQ), pour garantir des diagnostics fiables [9]. La fiabilité des examens microscopiques, tels que la GE et le FS, requièrent un personnel bien formé et du temps pour une interprétation correcte. La recherche de la qualité étant devenue une priorité pour les laboratoires, car des analyses correctement réalisées sont essentielles pour obtenir des résultats fiables en biologie médicale [10]. Le diagnostic microscopique du paludisme dépend fortement de l'expérience des techniciens. Il en découle deux types de problème : des erreurs ou retards de diagnostic pouvant être graves, et une faible fréquence des tests dans certains laboratoires, qui limite la maîtrise de la technique par manque de pratique régulière [11].

Affiliations :

1. Faculté des Sciences de la Santé de l'Université Dan Dicko Dankoulodo de Maradi, Niger
2. Laboratoire de Biologie clinique de l'Hôpital de Référence de Maradi, Niger
3. Service des maladies infectieuses du Centre Hospitalier Régional de Maradi, Niger
4. Faculté des sciences de la santé de l'Université André Salifou, Zinder, Niger

***Auteur correspondant :** Dr BOUREIMA Hassane, Université Dan Dicko Dankoulodo de Maradi, BP : 465, Maradi, Email : hassaneboureima50@gmail.com

C'est dans ce contexte que nous avons mené une évaluation externe de la qualité du diagnostic biologique du paludisme, dans le but de renforcer la qualité de la prise en charge de cette maladie.

Matériels et méthodes

Type, période et cadre de l'étude : Nous avons conduit une étude transversale, descriptive à collecte prospective sur une période de six mois, allant du 5 février au 4 août 2024. L'étude s'est déroulée dans huit laboratoires de biologie médicale de la ville de Maradi, sélectionnés par tirage au sort après accord de leurs directions respectives. Ces sites comprenaient trois laboratoires du secteur public (HRM, CHR, CSME) et cinq du secteur privé (Clinique Tattali, Polyclinique Achiffa, Clinique Hamdallah, Clinique Al-ihsane, Clinique Kaoura Hassao).

Population d'étude et échantillonnage : La population d'étude était constituée des lames de Goutte Épaisse (GE) et de Frottis Sanguin (FS) réalisées pour le diagnostic du paludisme. La taille minimale de l'échantillon a été déterminée selon la formule de Schwartz. Le calcul a indiqué une taille nécessaire de 384 lames. Pour renforcer la puissance de l'étude, notre échantillon final a été porté à 770 lames, réparties en deux groupes distincts pour les besoins de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) :

1. *385 lames de routine* : Lames de patients suspects de paludisme, confectionnées et lues par les techniciens des laboratoires participants (évaluation de la pratique quotidienne).
2. *385 lames de contrôle (Panel de compétence)* : Lames standardisées, lues par deux experts seniors (référence), puis soumises aux techniciens participants pour évaluer leur exactitude.

Critères d'inclusion et d'exclusion

Ont été incluses les lames de GE et de FS issues de la consultation curative des laboratoires sélectionnés. Les lames de contrôle post-traitement et les lames jugées illisibles ou altérées lors de la collecte ont été exclues.

Méthodes d'évaluation

L'évaluation de la qualité s'est basée sur la comparaison entre le diagnostic des microscopistes des sites d'étude et celui des lecteurs de référence. La procédure a suivi trois étapes :

- Évaluation des performances des microscopistes sur site.
- Relecture en aveugle des lames de routine au laboratoire de référence de l'Hôpital de Référence de Maradi (HRM).
- Lecture comparative du panel de lames de contrôle.

La discordance a été définie comme une divergence de résultat (positif/négatif) ou une variation de la parasitémie supérieure à 20 % entre les lecteurs. En cas de discordance entre le lecteur du site et le premier expert, un troisième lecteur (expert sénior) intervenait pour trancher.

Analyse des données et éthique

L'analyse statistique a été réalisée par le test du Chi-carré (χ^2) avec un seuil de signification de 5 %.

Sur le plan éthique, le protocole a été approuvé par le comité de la Faculté des Sciences de la Santé de l'UDDM. Les autorisations administratives (DRS/HP, directions des cliniques) et les consentements éclairés ont été obtenus. L'anonymat des données a été strictement respecté.

Résultats

La sectorisation des laboratoires concernés par l'étude donne une prédominance des laboratoires du secteur privé qui représentent 62,50% des laboratoires participants et les hôpitaux publics dans 37,5%.

L'ensemble des laboratoires de l'étude ont recours de façon systématique à la GE dans le cadre du diagnostic de routine du paludisme. Les laboratoires ont plus recouru à la SOP (procédure opératoire standardisée) pour effectuer les GE et les FM comme rapportés dans le **tableau I**.

Tableau I : répartition des laboratoires selon la procédure utilisée dans la réalisation de la du GE et FM

Procédure de GE et FS utilisées	Fréquence	%
SOP	6	75
<i>Autres</i>	2	25
Total	8	100

L'utilisation du SOP était prédominante avec une fréquence de 75% (n = 6) et 100% (n = 8), utilisait la préparation de la solution de Giemsa à 10% pour colorer les lames.

La moitié des laboratoires (50 %, n = 4) enquêtés réalisent annuellement un nombre de GE et FM ≥ 2000 . Un seul des laboratoires (12,5 %) de

l'étude effectue 0 à 500 GE annuel, 25% (n =2) des laboratoires traitent de 500 à 1000 analyses annuelles de GE, et deux autres laboratoires (25%, n = 2) traitent respectivement de 1500 à 2000 analyses annuelles de GE et 2000 à plus GE par an.

Concernant le résultat de la GE, celui-ci est positif dans 12,5% des cas dans les laboratoires effectuant de 0 à 500 et 1000 à 1500 GE annuelles. Il est de 25% dans les laboratoires qui traitent les autres tranches de nombre de GE par an. La moitié des laboratoires (50%) effectue un contrôle interne qualité.

La concordance entre les lecteurs de GE est variable, elle est faible avec un taux de 65,25% entre les premières lectures par les microscopistes des sites et les deuxièmes lectures (relecture par les microscopistes de l'HRM), 64,5% entre les premières lectures et les troisièmes lectures (lames standardisées de contrôle par les experts) (**figure 1 et 2**). Puis nous observons une bonne concordance (96,5%) entre le deuxième et le troisième lecteur (**figure 3**)

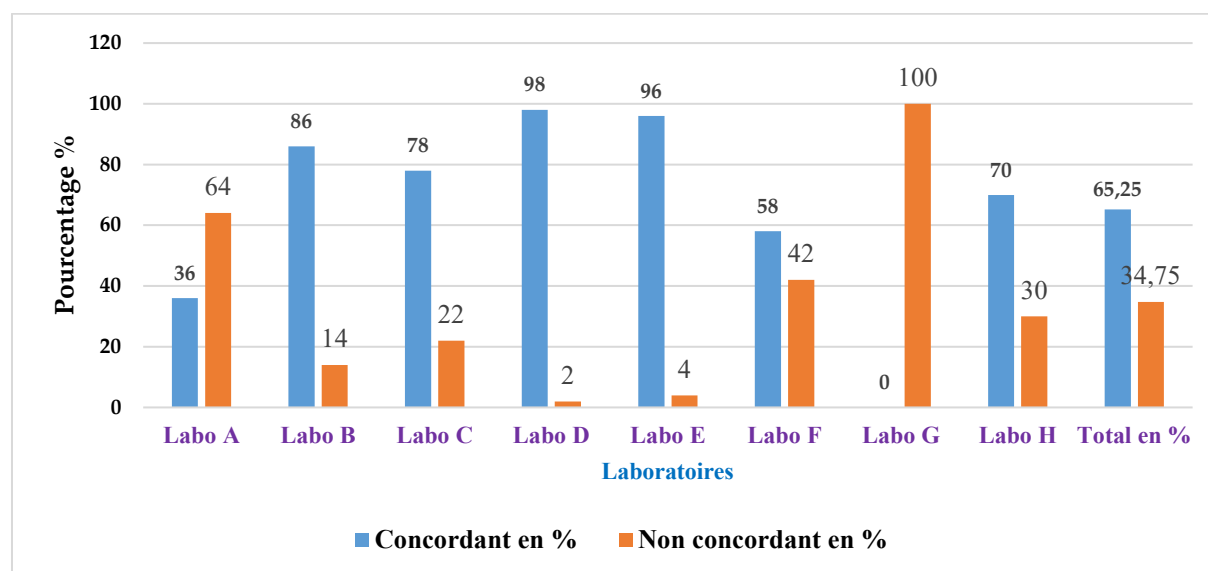


Figure 1 : répartition des laboratoires selon la concordance globale entre les premières et les deuxièmes lectures

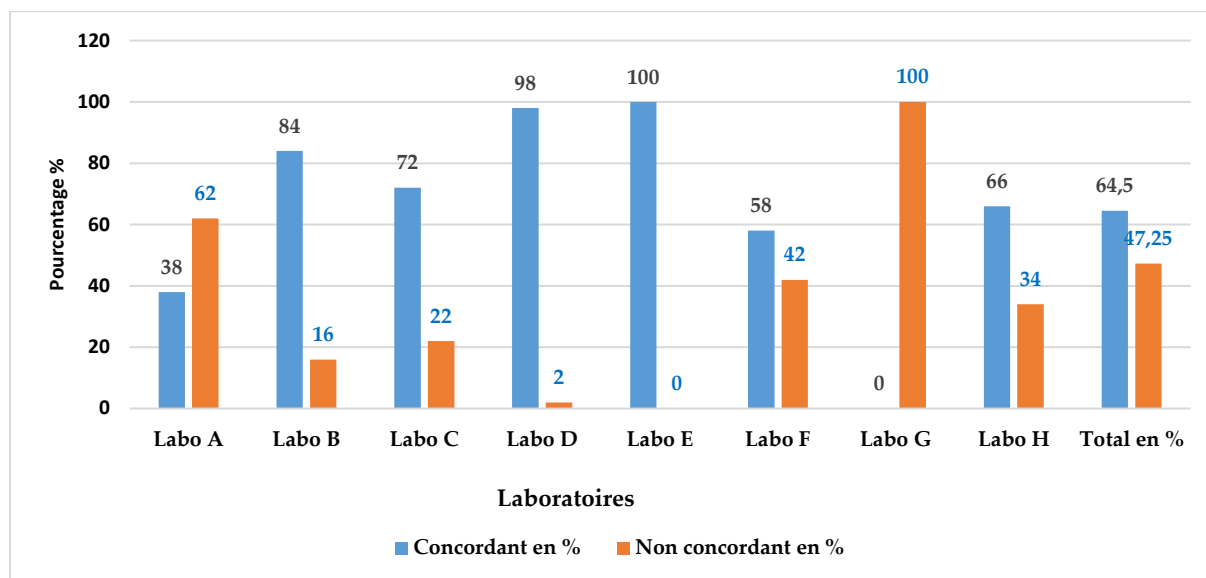


Figure 2 : répartition des laboratoires selon la concordance globale entre les premières et les troisièmes lectures.

Discussion

Cette étude transversale, descriptive a été menée dans huit laboratoires du secteur public et privé de la ville de Maradi pour évaluer la qualité du diagnostic du paludisme par Goutte Epaisse et Frottis Mince. Elle visait à vérifier la concordance des résultats et à identifier les difficultés rencontrées. Bien que tous les laboratoires aient participé, certains étaient d'abord réticents par crainte de jugement ou par méconnaissance des objectifs de l'évaluation externe de la qualité (EEQ). L'étude souligne l'importance de l'EEQ pour améliorer

les performances des laboratoires, renforcer la fiabilité des diagnostics et sensibiliser les autorités à l'instauration d'un contrôle national des analyses parasitaires.

Le questionnaire visait aussi à déterminer quelle méthode de diagnostic du paludisme est la plus utilisée en pratique quotidienne. Il a montré que la GE est utilisée de façon systématique dans la plupart des structures hospitalières en Afrique subsaharienne [5-7, 10-12]. Ce résultat est toutefois différent de celui rapporté par Bouchra *et al.*, au Maroc en 2012, où le Frottis Mince était le plus utilisé à 100 % [13].

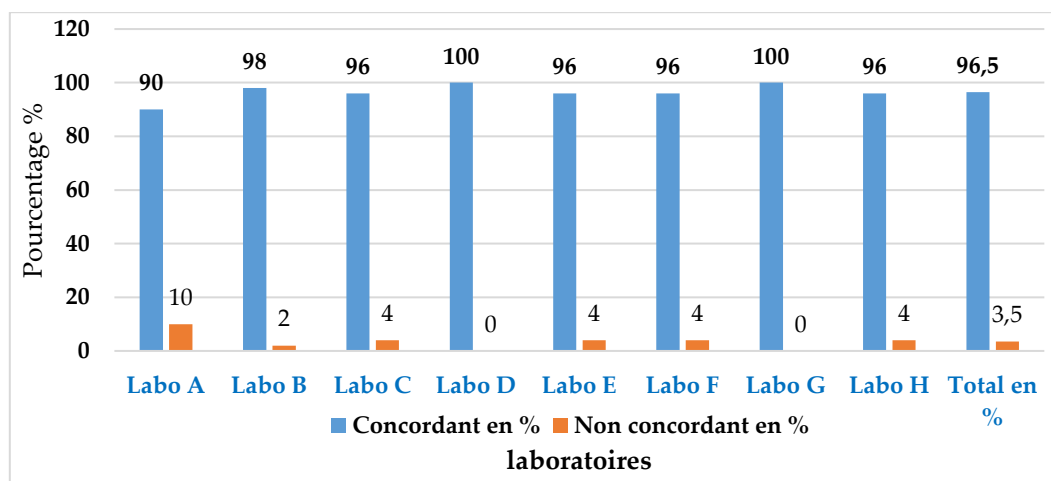


Figure 3 : répartition des laboratoires selon la concordance globale entre les deuxièmes et les troisièmes lectures.

Pour pallier les limites de la GE et du FM, l'intégration des Tests de Diagnostic Rapide (TDR) est recommandée, même dans les zones équipées de microscopes. Les partenaires des PNLP (Programme National de Lutte contre le Paludisme) devraient appuyer l'organisation régulière d'évaluations externes de la qualité (EEQ) afin d'améliorer la fiabilité des diagnostics. Le FM est peu utilisé en raison de sa complexité, tandis que les TDR, bien que simples, présentent des limites en précision et en sensibilité, notamment soulignées dans la littérature récente pour les faibles parasitemies [14].

Dans notre étude, 75 % des laboratoires utilisaient une procédure opératoire standardisée (SOP), ce qui est bien plus élevé que le résultat observé par Bouchra *et al.*, au Maroc en 2012, où ce taux n'était que de 25 % [13]. Ce progrès reste néanmoins insuffisant. En effet, ne pas disposer de SOP, ou ne pas les appliquer correctement, est un mauvais indicateur de la qualité et du contrôle dans les analyses de parasitologie. Pour garantir des résultats fiables, il est essentiel que toutes les procédures soient bien définies, suivies et régulièrement mises à jour.

La concordance globale entre les premières et les deuxièmes lectures des lames était légèrement au-dessus de la moyenne, avec un taux de 65,25 %. Ce résultat est comparable à celui observé récemment par Wambaban *et al.* au Cameroun, qui ont rapporté des défis similaires dans les formations sanitaires de base, liant ces performances à un besoin de formation continue [15]. Il reste proche de celui rapporté par Dorkenoo *et al.*, au Togo en 2017 (64,5 %) [10], mais supérieur aux 50,6 % observés par Dolo *et al.*, au Mali en 2010 [16]. Cette concordance relativement faible pourrait s'expliquer par une qualité technique insuffisante des GE, notamment en ce qui concerne le volume sanguin utilisé, l'uniformité de l'étalement, le temps de séchage et la qualité

de la coloration ; autant de paramètres dont l'impact sur l'erreur microscopique est documenté [17].

La concordance entre les premières et les troisièmes lectures était aussi légèrement au-dessus de la moyenne, avec un taux de 64,5 %. Ce niveau de performance est proche de celui rapporté par Téné au Burkina-Faso en 2021 (56,45 %), et de celui observé par Drabo *et al.*, qui ont relevé une concordance de 48,0 % au CHR de Fada et 100 % dans les CHR de Banfora et Dédougou en 2017 [18, 19]. Ces résultats prouvent l'insuffisance de la formation continue des techniciens de laboratoire sur le diagnostic microscopique, entraînant une variabilité dans les lectures et une disparité dans la standardisation des pratiques.

En revanche, la concordance entre les deuxièmes et les troisièmes lectures était nettement meilleure, atteignant 96,5 %. Ce taux est proche de ceux rapportés par Coumaré au Mali, qui a enregistré 91,5 % en 2006 et 99,0 % en 2007 [20]. Cette forte concordance peut être attribuée à la compétence des microscopistes certifiés, dont l'expertise technique et la rigueur méthodologique garantissent une plus grande fiabilité des résultats.

Enfin, la question de la pérennité de la goutte épaisse se pose dans le contexte actuel. Comme le souligne Parr dans un éditorial récent, bien que la microscopie reste la référence, elle fait face à des défis majeurs à l'ère de l'élimination du paludisme, nécessitant soit une "retraite" progressive au profit de méthodes moléculaires, soit un renforcement drastique de son assurance qualité [21].

Conclusion

Cette étude souligne des insuffisances en matière d'assurance qualité. C'est pourquoi la mise en place d'un programme national d'EEQ dans les pays à ressources limitées est essentielle pour améliorer la fiabilité du diagnostic biologique du paludisme,

harmoniser les pratiques entre laboratoires, renforcer les compétences des techniciens et garantir des résultats fiables. Ainsi, nous recommandons une démarche nationale combinant contrôle interne et évaluation externe et un engagement des autorités sanitaires pour instaurer un cadre réglementaire soutenant cette politique qualité.

Conflit d'intérêts : aucun.

Références

1. Phillips MA, Burrows JN, Manyando C, van Huijsduijnen RH, Van Voorhis WC, Wells TNC. Malaria. *Nat Rev Dis Primers*. 2017;3:17050.
2. Singh B, Daneshvar C. Human infections and detection of *Plasmodium knowlesi*. *Clin Microbiol Rev*. 2013;26(2):165-84.
3. Organisation mondiale de la Santé. Rapport 2024 sur le paludisme dans le monde [Internet]. Genève: OMS; 2024 [cité 7 févr 2024]. Disponible sur: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/malaria/world-malaria-reports/world-malaria-report-2024-global-briefing-kit-fre.pdf>
4. Organisation mondiale de la Santé. Activités de l'OMS dans la Région africaine: rapport annuel de la Directrice régionale [Internet]. Brazzaville: Bureau régional de l'Afrique; 2022 [cité 7 févr 2024]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/361724/AFR-RC72-3-fre.pdf?sequence=1>
5. Kouassi BL, de Souza DK, Goepogui A, et al. Malaria epidemiology in the West African network for clinical trials of antimalarial drugs (WANECAM) sites in Burkina Faso, Mali and Niger. *Malar J*. 2020;19(1):435.
6. Sachs J, Malaney P. The economic and social burden of malaria. *Nature*. 2002;415(6872):680-5.
7. Ibrahima O, Sani K, Nikiema M, Yoda H, Yanogo PK, Meda N. Analyse de la base des données de surveillance du paludisme au Niger de 2017 à 2021. *J Epidemiol Popul Health*. 2024;72(S3):202675.
8. Unitaïd. Malaria Diagnostics: Market and Technology Landscape. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2022.
9. Wongsrichanalai C, Barcus MJ, Muth S, Sutamihardja A, Wernsdorfer WH. A review of malaria diagnostic tools: microscopy and rapid diagnostic test (RDT). *Am J Trop Med Hyg*. 2007;77(6 Suppl):119-27.
10. Dorkenoo AM, Kouassi KC, Afanyibo YG, Gbada K, Yakpa K, Têko M, et al. Évaluation externe de la qualité de la goutte épaisse/frottis sanguin pour le diagnostic du paludisme dans les districts sanitaires de Lomé et du Golfe au Togo. *Med Trop Sante Int*. 2021;1(1):S1SQ-3476.
11. Sakande J, Nikiéma A, Kabré E, Nacoulma E, Sawadogo C, Lingani V, et al. Contrôle national de qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicale du Burkina Faso: bilan de trois années d'activités. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2010;68(6):637-642.
12. Diallo MA, Diongue K, Seck MC, Ndiaye M, Diallo I, Diedhiou Y, et al. Quality control of malaria microscopy reveals misdiagnosed non-falciparum species and other microscopically detectable pathogens in Senegal. *Ann Clin Microbiol Antimicrob*. 2018;17(1):8.
13. Bouchra M. Évaluation externe de la qualité du diagnostic biologique du paludisme réalisée dans 20 laboratoires du secteur privé de la région de Rabat [thèse de pharmacie]. Rabat: Université Mohammed V; 2012. 105 p.
14. Maltha J, Gillet P, Jacobs J. Malaria rapid diagnostic tests in travel medicine. *Clin Microbiol Infect*. 2013;19(5):408-15.
15. Wambaban HN, Mbida JAM, Moyou-Somo R. External Quality Assessment of Malaria Microscopy Diagnosis in Basic Health Care Facilities in the Centre Region of Cameroon. *J Trop Med*. 2022;2022:3873462.
16. Dolo A, Diallo M, Saye R, Konaré A, Ouattara A, Poudiougou B, et al. Problématique du diagnostic biologique du paludisme au Mali – Perspectives. *Med Trop (Mars)*. 2010;70:158-162.
17. Ohrt C, Purnomo, Sutamihardja MA, Tang D, Kain KC. Impact of microscopy error on estimates of protective efficacy in malaria-

- prevention trials. *J Infect Dis.* 2002;186(4):540-6.
18. Yaméogo TM, Somé S, Tinto H, Kouéta F, Kam KL, Traoré M, et al. Évaluation de l'application des directives nationales de prise en charge des cas de paludisme au CHU de Bobo-Dioulasso. *Sante Publique.* 2015;27(2):265-273.
 19. Drabo K, Maxime M, Zon H. Évaluation de la qualité de la prise en charge du paludisme dans les formations sanitaires publiques du Burkina Faso en 2017. Rapport final. 2018. 46 p.
 20. Samba C. Intérêt de la double lecture des gouttes épaisses dans le diagnostic biologique dans une structure de recherche sur le paludisme [thèse de médecine]. Bamako: Université du Mali; 2009. 103 p.
 21. Parr JB. Time to retire the thick smear? The challenges of malaria diagnosis in the era of elimination. *Lancet Microbe.* 2023;4(7):e478-e479.