

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE

SCIENTIFIQUE



UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER CONSTANTINE 3

Faculté de médecine

Département de Pharmacie



MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

Pour l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie

Thème

**FIABILITE DE LA MESURE DE LA GLYCEMIE
CAPILLAIRE PAR RAPPORT A LA GLYCEMIE
VEINEUSE.**

Réalisé et présenté par :

- ✓ ABDERREZAG
Djihane
- ✓ BOUKHEDENNA
Souha
- ✓ BOULASSEL Khalissa
- ✓ BOULEMIA Ilhem

Encadré par :

Pr. HANACHI .Sabah

Membres de jury :

Pr. SIFI. Karima CHU Constantine

Dr. ZEKRI. Salima EPH Daksi

Année universitaire : 2021 /2022

Table de Matières

Remerciements.....	I
Dédicaces	II
Table de Matières	VI
Liste des abréviations	XI
Liste des figures	XIV
Liste des tableaux.....	XVII
I. Introduction.....	1
II. Revue bibliographique	2
Chapitre 1 : Généralités	4
A. Glucose.....	4
1. Définition	4
2. Structure et propriétés	4
3. Rôle	5
4. Sources du glucose	6
4.1. Sources exogènes.....	6
4.1.1. Digestion et absorption intestinale	6
4.1.2. Transport sanguin	7
4.1.3. Pénétration du glucose dans les cellules.....	8
4.2. Sources endogènes du glucose	11
4.2.1. A partir des glucides.....	11
4.2.2. A partir des lipides et des protides (néoglucogenèse).....	11
5. Élimination.....	12
B. Glycémie	12
1. Définition	12
2. Intérêt clinique.....	13
3. Régulation de la glycémie.....	13
3.1. Régulation métabolique	13
3.1.1. Régulation des voies métaboliques contribuant à la sécrétion de glucose dans la circulation sanguine.....	13
a. Glycogénolyse hépatique	13

b. Gluconéogenèse.....	14
3.1.2. Régulation des voies métaboliques consommant le glucose prélevé dans la circulation sanguine.....	15
a. Glycolyse des tissus périphériques	15
3.2. Régulation hormonale	16
3.2.1. Hormones hypoglycémiantes	16
a. Insuline	16
b. Insuline like growth factor (IGF-I somatomédine c).....	16
3.2.2. Hormones hyperglycémiantes	17
a. Glucagon.....	17
b. Glucocorticoïdes	17
c. Catécholamines	17
3.3. Régulation nerveuse	18
4. Variations physiologiques	18
4.1. Valeurs normales	18
4.2. Facteurs influençant la glycémie	19
4.2.1. Facteurs élevant la glycémie	19
4.2.2. Facteurs abaissant la glycémie	20
5. Variations pathologiques	20
5.1. Hypoglycémie	20
5.2. Hyperglycémie (Diabète sucré).....	21
5.2.1. Définition	21
5.2.2. Épidémiologie du diabète en Algérie.....	21
5.2.3. Classification	22
a. Diabète de type 1.....	22
b. Diabète de type 2.....	23
c. Diabète gestationnel	24
d. Autres formes de diabète	24
5.2.4. Diagnostics biologiques du diabète	25
a. Glycémie	25
b. Glycosurie	25
c. Epreuve d'hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO).....	26

d. Insuline et C-Peptide	26
5.2.5. Auto surveillance du sujet diabétique.....	27
5.2.6. Surveillance biologique du traitement.....	28
a. Hémoglobine A1c (glyquée)	28
b. Protéines sériques glyquées (ou fructosamines)	29
5.2.7. Complications.....	30
a. Complications métaboliques aiguës du diabète sucré	30
b. Complications chroniques du diabète sucré	30
Chapitre 2 : La glycémie veineuse.....	34
1. Méthodes de dosage	35
1.1. Méthodes enzymatiques	35
1.2. Méthodes réductimétriques	37
1.3. Méthodes furfuraliques.....	38
Chapitre 3 : Auto-surveillance glycémiques (ASG).....	40
1. Généralités.....	40
2. Système de mesure de la glycémie capillaire.....	40
2.1. Lecteur de glycémie	41
2.2. Bandelettes réactives et électrodes	41
2.3. Auto-piqueur	43
2.3.1. Les auto-piqueurs rechargeables	44
2.3.2. Les auto-piqueurs à usage unique.....	44
2.4. Les lancettes	45
3. Méthodes de mesure de la glycémie capillaire	45
3.1. La méthode photométrique.....	45
3.2. La méthode électrochimique.....	46
4. Limites de l'ASG.....	47
4.1. Historique et limites techniques de l'ASG.....	47
4.1.1. Evolution technologiques de l'ASG.....	47
a. De la glycosurie à la glycémie	47
b. Evolution de la glycémie capillaire	49
4.1.1.2. Modalité de validation des lecteurs glycémique.....	54
4.1.1.3. Des innovations centrées sur le confort du patient et l'amélioration de sa prise VI	

en charge.....	58
a. Mesures sur sites alternatifs	58
b. Mesure en continu de la glycémie (MCG).....	61
4.2. Limites liées au praticien de mesure	63
4.3. L’avenir de l’ASG.....	64
Chapitre 4 : Relation entre la glycémie capillaire et la glycémie veineuse.....	66
III. PATIENTS ET METHODES	69
1. Type d’étude.....	69
2. Durée et lieu de l’étude.....	69
3. Population d’étude.....	69
3.1. Critères d’inclusion	69
3.2. Critères d’exclusion	69
4. Méthodes.....	70
4.1. Détermination de la glycémie veineuse	70
4.1.1. Prélèvements, transport et conservation	70
4.1.2. Dosage de la glycémie veineuse.....	71
4.2. Détermination de la glycémie capillaire	71
5. Analyse statistique	72
IV. RESULTATS	74
1. Description de la population d’étude	74
1.1. Répartition de la population d’étude selon le sexe	74
1.2. Répartition de la population d’étude par tranche d’âge.....	74
1.3. Répartition de la population d’étude selon l’IMC.....	75
1.4. Répartition de la population d’étude selon l’état diabétique/non diabétique	76
1.5. Répartition de la population de l’étude en fonction de la fréquence et du degré d’exposition au stress.....	77
1.5.1. Répartition de la population de l’étude en fonction de l’exposition au stress....	77
1.5.2. Répartition de la population de l’étude selon le degré d’exposition au stress ..	77
1.6. Répartition de la population selon le tabagisme	78
1.7. Répartition de la population selon les troubles du sommeil	79
1.8. Répartition de la population selon l’activité physique	80
1.9. Répartition de la population selon le type de l’activité physique.....	81

2. Analyse des données biologiques	82
2.1. Répartition de l'échantillon selon le lieu de prélèvement	82
2.2. Répartition de l'échantillon selon le moment de mesure de la glycémie (à jeun/post prandial)	83
2.3. Répartition des échantillons selon leur état congelé et non congelé.....	84
3. Résultats des dosages de la glycémie veineuse	84
4. Résultats de mesure des glycémies capillaires.....	85
4.1. BIONIME	85
4.2. CHECK 3.....	87
4.3. DIAGNO-CHECK sens.....	89
4.4. VITAL-CHECK.....	91
5. Comparaison des résultats de la GV avec ceux de la GC déterminés par les 4 lecteurs	94
V. DISCUSSION.....	97
1. Par comparaison des moyennes.....	97
2. Par comparaison à la norme ISO 15197.2013	97
3. En terme de sécurité clinique	99
4. Par rapport à la détection des hypoglycémies.....	100
VI. CONCLUSION.....	103
Bibliographie et webographie.....	XXI
ANNEXES	XXXIII
RESUME	XLV
Abstract	XLVII
المخلص	XLIX

RESUME

Introduction

Le diabète constitue une véritable pandémie à cause de ses effets néfastes sur la santé ainsi que la gravité des complications qui s'y associe.

Dans ce contexte de croissance massive de la prévalence du diabète, Cette affection constitue désormais une préoccupation majeure du fait de ces nombreuses complications graves et invalidantes secondaire à des écarts glycémiques et aux difficultés d'obtention d'un équilibre glycémique satisfaisant chez ces patients. D'où la nécessité d'une auto-surveillance glycémique (ASG) rigoureuse.

Plusieurs dispositifs d'auto-surveillance sont commercialisés ; cette multiplicité / diversité de marque soulève fréquemment des questions sur la fiabilité de mesure de ces derniers.

A travers cette étude, nous allons essayer d'établir un classement de quatre glucomètres disponibles sur le marché algérien, en se basant sur une étude analytique d'exactitude (par comparaison à un système de référence), et aussi, une analyse de leur pertinence clinique à l'aide de la courbe de consensus de Parkes, aujourd'hui largement validée et connue

Méthode

Il s'agit d'une étude analytique de performance par comparaison à un système de référence, avec une analyse de pertinence clinique de quatre glucomètre (BIONIME, CHECK-3, DIAGNO CHECK sens et VITAL CHECK).

Du 03/01/2022 au 06/06/2022 et pour 100 participants un questionnaire a été établi ainsi que des mesures des glycémies capillaires et veineuses ont été instantanément effectués. Tous les dosages glycémiques ont été réalisés sur l'analyseur INTEGRA 400 plus, utilisant l'hexokinase, après traitement des prélèvements alors que les différents prélèvements ont été recueilli des différentes régions de l'est Algérien : Constantine, Guelma, Jijel et Mila.

Une glycémie veineuse inférieurs à 0.7 g/l a été considérée comme une d'hypoglycémie.

Résultats et discussion

Nos résultats retrouvent une moyenne des glycémies veineuses inférieurs à celle des glycémies capillaires obtenu par les lecteurs : CHECK-3 (0.9789 g/l), DIAGNO-CHECK sens (1.0098 g/l) et VITAL CHECK (1.15 g/l), alors qu'elle était supérieure à la moyenne des glycémies capillaires obtenue avec le BIONIME (0.9003 g/l). L'analyse de variance

RESUME

des moyennes des mesures capillaires par rapport à la glycémie de référence a montré qu'il y avait une différence statistiquement significative entre les différentes mesures ($p < 0.05$) et cela pour les lecteurs BIONIME ($p = 0.034$) et le VITAL-CHECK ($p = 0.035$) alors que, cette différence était non statistiquement significative pour le CHECK-3 ($p = 0.069$) et le DIAGNO-CHECK sens ($p = 0.085$)

Une différence de performance entre les quatre lecteurs a été révélée après comparaison des différents résultats de mesure à la norme ISO 15197.2013 et objective, selon l'intervalle glycémique, des résultats conformes de 75% avec le BIONIME, 73,33% avec le DIAGNO-CHECK sens, 66,66% pour le CHECK -3 et que 33,33% pour VITAL CHECK pour des glycémie veineuse inférieurs à 1 g/l alors que, pour des glycémies veineuse supérieurs ou égale à 1 g/l les pourcentages des résultats conformes ont été comme suite : 72,50% pour le DIAGNO-CHECK sens , 62,50% pour le BIONIME , 55% pour le VITAL CHECK et 52,50% pour le CHECK-3.

Les lecteurs BIONIME, CHECK-3 et DIAGNO-CHECK sens ont prouvé leurs innocuité clinique à 100% alors que la sécurité clinique de VITAL CHECK a été relativement moindre 97%.

Sur sept cas d'hypoglycémie enregistrées au cours de cette étude le DIGNO-CHECK sens a bien détecté 4 situations, suivi par le BIONIME avec 3 cas, le CHECK-3 signale 2 situations alors que le VITAL CHEK a enregistré une détection unique.

Conclusion

D'après les résultats de notre étude nous arriverons à établir relativement un classement des quatre lecteurs testés selon leurs performances, en recommandant le DIAGNO-CHECK sens préférentiellement, le CHECK-3 en second position, suivi par le BIONIME laissant le VITAL CHECK en dernier recours.

A l'addition du classement pré établi, et pour une bonne prise en charge des patients ainsi qu'un bon choix de lecteurs, il est impératif de prendre en considération les différents caractéristiques du dispositif et la disponibilité de son consommables sur le marché.

Mots clés : glycémie veineuse, glycémie capillaire, auto-surveillance, glucomètre, performance, fiabilité.

Abstract

Introduction

Diabetes is a true pandemic, due to its adverse health effects and the severity of the complications associated with it.

In this context of massive growth in the prevalence of diabetes, this condition is now a major concern because of the many serious and disabling complications secondary to glycemic deviations and the difficulties in achieving satisfactory glycemic control in these patients. Hence, the need for rigorous self-monitoring of blood glucose (SMBG) is highly recommended.

Several self-monitoring devices are available on the market; this multiplicity and diversity of brands frequently raises questions about the reliability of their measurements.

Through this study, we will try to establish a classification of four glucometers available on the Algerian market based on an analytical study of accuracy (by comparison with a reference system), and an analysis of their clinical relevance using the Parkes consensus curve which is now widely validated and well-known.

Method

This is an analytical study of performance against a reference system, with an analysis of the clinical relevance of four blood glucose meters (BIONIME, CHECK-3, DIAGNO CHECK sens and VITAL CHECK).

From January 3rd to June 6th of the current year, a questionnaire was drawn up for one hundred participants (100). Therefore, capillary and venous blood glucose measurements were instantly performed. All blood glucose measurements were performed on the INTEGRA 400 plus analyzer using hexokinase. After sample processing, the different samples were collected from different regions of eastern Algeria: Constantine, Guelma, Jijel and Mila. A venous glycaemia lower than 0.7 g/l was considered as hypoglycemia.

Results and discussion

Our results show that the average venous blood glucose levels were lower than the average capillary blood glucose levels obtained with the CHECK-3 (0.9789 g/L), DIAGNO-CHECK sens (1.0098 g/l) and VITAL CHECK (1.15 g/L) meters, while they were higher

RESUME

than the average capillary blood glucose levels obtained with the BIONIME (0.9003 g/l). The analysis of variance of the mean capillary measurements in relation to the reference blood glucose level showed that there was a statistically significant difference between the different measurements ($p < 0.05$) for the BIONIME ($p = 0.034$) and VITAL-CHECK ($p = 0.035$) meters, whereas this difference was not statistically significant for the CHECK-3 ($p = 0.069$) and DIAGNO-CHECK sens ($p = 0.085$) meters.

A difference in performance between the four readers was revealed after comparing the different measurement results to the ISO 15197. The difference in performance between the four meters was found to be as follows: BIONIME 75%, DIAGNO-CHECK sens 73.33%, CHECK -3 66.66% and VITAL CHECK 33.33% for venous blood glucose levels below 1 g/l. For venous blood glucose levels above or equal to 1g/l the percentages of compliant results were as follows: 72.50% for the DIAGNO-CHECK sens, 62.50% for the BIONIME, 55% for the VITAL CHECK and 52.50% for the CHECK-3.

The BIONIME, CHECK-3 and DIAGNO-CHECK sense meters proved 100% clinically safe while the clinical safety of VITAL CHECK was relatively less 97%.

Out of seven cases of hypoglycemia recorded in this study the DIGNO-CHECK sens correctly detected 4 situations, followed by the BIONIME with 3 cases, the CHECK-3 reported 2 situations while the VITAL CHEK recorded a single detection.

Conclusion

According to the results of our study we can establish a relative ranking of the four readers tested according to their performance, recommending the DIAGNO-CHECK sens preferentially, the CHECK-3 in second position, followed by the BIONIME leaving the VITAL CHECK as the last resort.

In addition to the previously mentioned ranking, and for a good patient care and a good choice of meters, it is imperative to take into consideration the different characteristics of the device and the availability of its consumables on the market.

Key words: venous blood glucose, capillary blood glucose, self-monitoring, glucometer, performance, reliability.

الملخص

المقدمة

يعد داء السكري جائحة حقيقية وهذا راجع إلى آثاره الضارة على الصحة وشدة المضاعفات المتعلقة به. هذه الأخيرة ناتجة عن تذبذب نسبة السكر في دم المريض وصعوبة موازنتها، ما يجعله يمثل مصدر قلق كبير، وفي ظل التزايد الهائل لانتشاره؛ يوصى بضرورة المراقبة الذاتية لنسبة السكر في الدم. يتم التسويق للعديد من العلامات التجارية لأجهزة المراقبة الذاتية لنسبة السكر في الدم، حيث يثير هذا التعدد والتنوع تساؤلات حول موثوقية نتائج قياسها.

من خلال هذه الدراسة، سنحاول تقديم ترتيب لأربع أجهزة قياس نسبة السكر في الدم متوفرة في السوق الجزائرية، وهذا بناء على دراسة تحليلية لدقة نتائجها، وكذا تحليل مدى ملاءمتها بالاعتماد على منحنى إجماع باركس المعروف والموثوق.

الطريقة

تم إعداد استبيان وزع على 100 مشترك من مناطق الشرق المختلفة: قسنطينة، ميله، جيجل وقالمة و هذا في المدة ما بين 03 جانفي (يناير) إلى 06 جوان (يونيو) من العام الحالي، حيث تم إجراء سحب متزامن لعينات دم وريدي و شعيري؛ تم قياس نسبة السكر في عينات الدم الشعيري بعين المكان باستخدام أربع أجهزة قياس مختلفة (بيونيم ، تشاك 3 ، دياغو تشاك سانس ، و فيتال تشاك).

في حين تم قياس نفس هذه النسبة في عينات الدم الوريدي؛ بعد المعالجة والنقل؛ باستخدام المحلل انتجرا 400 بليس وفق تقنية الهيكسوكيناز، أين يعتبر انخفاض نسبة السكر في الدم لنسبة أقل من 0.7 غ/ل بمثابة حالة نقص في نسبة السكر في الدم.

النتائج و المناقشة

أظهرت النتائج المحصل عليها ان متوسط نسبة السطر في الدم الوريدي (0.954 غ/ل) كان أصغر من متوسط نسبة السكر في الدم الشعيري ، و هذا حسب النتائج المتحل عليها باستخدام تشاك 3 (0.979 غ/ل) و دياغو تشاك سانس (1.01 غ/ل) و فيتال تشاك (1.15 غ/ل) بينما كان هذا الأخير أكبر من متوسط نسبة السطر في الدم الشعيري المقاسة باستخدام بيونيم (0.900 غ/ل) .

في حين أبرز تحليل التباين لمتوسط القياسات الشعيرية بالنسبة إلى متوسط القياس الوريدي لنسبة السكر في الدم وجود فرق ذا دلالة إحصائية ($P < 0.05$) بالنسبة لبيونيم ($P = 0.34$) و فيتال تشاك ($P = 0.035$) . غير ان هذا الاختلاف لم يكن ذا دلالة إحصائية بالنسبة لتشاك 3 ($P = 0.069$) و دياغو تشاك سانس ($P = 0.085$) أوضحت مقارنة نتائج قياس نسبة السكر في الدم الشعيري بمعيار إيزو 15197. 2013 اختلاف في الأداء بين الأجهزة القياس الأربعة المستعملة، حيث كانت نسبة النتائج المتوافقة، لمختلف الأجهزة مع هذا المعيار على النحو التالي : بيونيم بنسبة 75% ، دياغو تشاك سانس 73.33%، تشاك 3 بنسبة 66.66%، أما فيتال تشاك فكان بنسبة 33.33% وهذا بالنسبة لمستويات السكر في الدم الوريدي الأقل من 1 غ/ل .

بينما بالنسبة لمستويات السكر في الدم الوريدي التي تزيد أو تساوي 1 غ/ل فقد كانت النتائج كما يلي: 72.50% لداغو تشاك سانس، 62.50% لبيونيم، 55% لفيتال تشاك ، و 52.50% لتشاك 3.

أثبتت نتائج الدراسة التحليلية للأمن السريري لنتائج قياس نسبة السكر في الدم الشعيري للأجهزة الأربعة أن بيونيم وتشاك 3 و دياغو تشاك سانس تعد آمنة سريريا بنسبة 100 %، في حين اعتبر فيتال تشاك أقل أمنا نسبيا 97 %.

RESUME

أما فيما يتعلق بحساسية الأجهزة الأربعة في الكشف عن حالات نقص نسبة السكر في الدم، و من بين سبع حالات مسجلة خلال هذه الدراسة تم تسجيل: 4 حالات باستخدام دياغنو تشاك سانس، 3 حالات ببيونيم، حالتين باستخدام تشاك3 و حالة وحيدة لفيتال تشاك.

الاستنتاج

وفقا للنتائج المتحصل عليها في دراستنا، تمكنا من انشاء ترتيب نسبي لأجهزة قياس نسبة السكر في الدم، أين نوصي باستخدام دياغنو تشاك سانس أولا ، يليه تشاك 3 ثانيا ، البيونيم ثالثا و أخيرا فيتال تشاك . بالإضافة إلى الترتيب المذكور سابقا، ومن أجل حسن رعاية المرضى والتوفيق في اختيار جهاز القياس المناسب لكل مريض، من الضروري مراعاة الخصائص التقنية لمختلف الأجهزة وتوفر موادها الاستهلاكية في السوق .

الكلمات المفتاحية

جلوكوز الدم الوريدي ، جلوكوز الدم الشعيري ، المراقبة الذاتية، قياس نسبة السكر ، الأداء ن الموثوقية .