

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

ANNEE: 2017

THESE N°: 129

LES LECTEURS DE GLYCEMIE CAPILLAIRE

THESE

Présentée et soutenue publiquement le :

PAR

Mlle. Hajar DAROUICH

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES : Diabète sucré – Lecteurs de glycémie capillaire – Autosurveillance glycémique
Utilisation hospitalière.

JURY

Mr. A. BAITE

Professeur d'Anesthésie-Réanimation

Mme. S. BOUHSAIN

Professeur de Biochimie

Mr. J. LAMSAOURI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Mr. A. DAMI

Professeur de Biochimie

Mr. Y. RAHALI

Professeur de Pharmacie Galénique

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا

إنك أنت العليم الحكيم

سورة البقرة: الآية: 31

بِسْمِ اللَّهِ
الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



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

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969 : Professeur 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
2003 – 2013 : Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI



ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Mohamed ADNAOUI
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes
Professeur Mohammed AHALLAT
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération
Professeur Taoufiq DAKKA
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie
Professeur Jamal TAOUFIK
Secrétaire Général : Mr. Mohamed KARRA

1-ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS

**ET
PHARMACIENS**

PROFESSEURS :

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi
Pr. SETTAF Abdellatif

Médecine Interne – **Clinique Royale**
Anesthésie -Réanimation
pathologie Chirurgicale

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENSAID Younes

Pathologie Chirurgicale

Janvier, Février et Décembre 1987

Pr. CHAHED OUZZANI Houria
Pr. LACHKAR Hassan
Pr. YAHYAOUI Mohamed

Gastro-Entérologie
Médecine Interne
Neurologie

Décembre 1988

Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib
Pr. DAFIRI Rachida

Chirurgie Pédiatrique
Radiologie

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed
Pr. CHAD Bouziane
Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda

Janvier et Novembre 1990

Pr. CHKOFF Rachid
Pr. HACHIM Mohammed*
Pr. KHARBACH Aïcha
Pr. MANSOURI Fatima
Pr. TAZI Saoud Anas

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia
Pr. AZZOUZI Abderrahim
Pr. BAYAHIA Rabéa
Pr. BELKOUCHI Abdelkader
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif
Pr. BENSOUHA Yahia
Pr. BERRAHO Amina
Pr. BEZZAD Rachid
Pr. CHABRAOUI Layachi
Pr. CHERRAH Yahia
Pr. CHOKAIRI Omar
Pr. KHATTAB Mohamed
Pr. SOULAYMANI Rachida
Pr. TAOUFIK Jamal

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed
Pr. BENSOUHA Adil
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
Pr. CHRAIBI Chafiq
Pr. DEHAYNI Mohamed*
Pr. EL OUAHABI Abdessamad
Pr. FELLAT Rokaya
Pr. GHAFIR Driss*
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. TAGHY Ahmed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Mars 1994

Pr. BENJAFFAR Noureddine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika
Pr. CHRAIBI Abdelmjid

Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. EL BARDOUNI Ahmed

Médecine Interne – *Doyen de la FMPR*
Pathologie Chirurgicale
Neurologie

Pathologie Chirurgicale
Médecine-Interne
Gynécologie -Obstétrique
Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation

Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation – *Doyen de la FMPO*
Néphrologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Biochimie et Chimie
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Pédiatrie
Pharmacologie – *Dir. du Centre National PV*
Chimie thérapeutique *V.D à la pharmacie+Dir du CEDOC*

Chirurgie Générale V.D Aff. Acad. et Estud
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Chirurgie Générale
Microbiologie



Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques *Doyen de la FMPA*
Gynécologie Obstétrique
Traumato-Orthopédie

Pr. EL HASSANI My Rachid
 Pr. ERROUGANI Abdelkader
 Pr. ESSAKALI Malika
 Pr. ETTAYEBI Fouad
 Pr. HADRI Larbi*
 Pr. HASSAM Badredine
 Pr. IFRINE Lahssan
 Pr. JELTHI Ahmed
 Pr. MAHFOUD Mustapha
 Pr. RHRAB Brahim
 Pr. SENOUCI Karima

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
 Pr. ABDELHAK M'barek
 Pr. BELAIDI Halima
 Pr. BENTAHILA Abdelali
 Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
 Pr. BERRADA Mohamed Saleh
 Pr. CHAMI Ilham
 Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
 Pr. JALIL Abdelouahed
 Pr. LAKHDAR Amina
 Pr. MOUANE Nezha

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
 Pr. AMRAOUI Mohamed
 Pr. BAIDADA Abdelaziz
 Pr. BARGACH Samir
 Pr. CHAARI Jilali*
 Pr. DIMOU M'barek*
 Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine*
 Pr. EL MESNAOUI Abbas
 Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
 Pr. HDA Abdelhamid*
 Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed
 Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia
 Pr. SEFIANI Abdelaziz
 Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Décembre 1996

Pr. AMIL Touriya*
 Pr. BELKACEM Rachid
 Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
 Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
 Pr. GAOUZI Ahmed
 Pr. MAHFOUDI M'barek*
 Pr. OUADGHIRI Mohamed
 Pr. OUZEDDOUN Naima
 Pr. ZBIR EL Mehdi*

Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan

Radiologie
 Chirurgie Générale- **Directeur CHIS**
 Immunologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Médecine Interne
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Anatomie Pathologique
 Traumatologie – Orthopédie
 Gynécologie –Obstétrique
 Dermatologie

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

Réanimation Médicale
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Gynécologie Obstétrique
 Médecine Interne
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Cardiologie - **Directeur HMI Med V**
 Urologie
 Ophtalmologie
 Génétique
 Réanimation Médicale

Radiologie
 Chirurgie Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Radiologie
 Traumatologie-Orthopédie
 Néphrologie
 Cardiologie



Gynécologie-Obstétrique

Pr. BEN SLIMANE Lounis
 Pr. BIROUK Nazha
 Pr. ERREIMI Naima
 Pr. FELLAT Nadia
 Pr. HAIMEUR Charki*
 Pr. KADDOURI Nouredine
 Pr. KOUTANI Abdellatif
 Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
 Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
 Pr. TAOUFIQ Jallal
 Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Novembre 1998

Pr. AFIFI RAJAA
 Pr. BENOMAR ALI
 Pr. BOUGTAB Abdesslam
 Pr. ER RIHANI Hassan
 Pr. BENKIRANE Majid*
 Pr. KHATOURI ALI*

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed*
 Pr. AIT OUMAR Hassan
 Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd
 Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
 Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
 Pr. ECHARRAB El Mahjoub
 Pr. EL FTOUH Mustapha
 Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
 Pr. ISMAILI Hassane*
 Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
 Pr. TACHINANTE Rajae
 Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia
 Pr. AJANA Fatima Zohra
 Pr. BENAMR Said
 Pr. CHERTI Mohammed
 Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
 Pr. EL HASSANI Amine
 Pr. EL KHADER Khalid
 Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
 Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
 Pr. MAHASSINI Najat
 Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
 Pr. ROUIMI Abdelhadi*

Urologie
 Neurologie
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Pédiatrique
 Urologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Psychiatrie
 Gynécologie Obstétrique

Gastro-Entérologie
 Neurologie – **Doyen de la FMP Abulcassis**
 Chirurgie Générale
 Oncologie Médicale
 Hématologie
 Cardiologie

Pneumophtisiologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Pneumo-phtisiologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Pneumo-phtisiologie
 Neurochirurgie
 Traumatologie Orthopédie- **Dir. Hop. Av. Marr.**
 Anesthésie-Réanimation **Inspecteur du SSM**
 Anesthésie-Réanimation
 Médecine Interne



Neurologie
 Gastro-Entérologie
 Chirurgie Générale
 Cardiologie
 Anesthésie-Réanimation
 Pédiatrie **Directeur Hop. Chekikh Zaied**
 Urologie
 Rhumatologie
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Anatomie Pathologique
 Pédiatrie
 Neurologie

Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH*

ORL

Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham*
Pr. BENABDELJILIL Maria
Pr. BENAMAR Loubna
Pr. BENAMOR Jouda
Pr. BENELBARHDADI Imane
Pr. BENNANI Rajae
Pr. BENOUACHANE Thami
Pr. BEZZA Ahmed*
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
Pr. BOUMDIN El Hassane*
Pr. CHAT Latifa
Pr. DAALI Mustapha*
Pr. DRISSE Sidi Mourad*
Pr. EL HIJRI Ahmed
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
Pr. EL MADHI Tarik
Pr. EL OUNANI Mohamed
Pr. ETTAIR Said
Pr. GAZZAZ Miloudi*
Pr. HRORA Abdelmalek
Pr. KABBAJ Saad
Pr. KABIRI EL Hassane*
Pr. LAMRANI Moulay Omar
Pr. LEKEHAL Brahim
Pr. MAHASSIN Fattouma*
Pr. MEDARHRI Jalil
Pr. MIKDAME Mohammed*
Pr. MOHSINE Raouf
Pr. NOUINI Yassine
Pr. SABBAH Farid
Pr. SEFIANI Yasser
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Anesthésie-Réanimation
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Pédiatrie
Rhumatologie
Anatomie
Radiologie
Radiologie
Chirurgie Générale
Radiologie
Anesthésie-Réanimation
Neuro-Chirurgie
Chirurgie-Pédiatrique
Chirurgie Générale
Pédiatrie **Directeur. Hop.d'Enfants**
Neuro-Chirurgie
Chirurgie Générale
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Thoracique
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Médecine Interne
Chirurgie Générale
Hématologie Clinique
Chirurgie Générale
Urologie **Directeur Hôpital Ibn Sina**
Chirurgie Générale
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pédiatrie



Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
Pr. AMEUR Ahmed *
Pr. AMRI Rachida
Pr. AOURARH Aziz*
Pr. BAMOU Youssef *
Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
Pr. BENZEKRI Laila
Pr. BENZZOUBEIR Nadia
Pr. BERNOUSSI Zakiya
Pr. BICHRA Mohamed Zakariya*
Pr. CHOHO Abdelkrim *
Pr. CHKIRATE Bouchra

Anatomie Pathologique
Urologie
Cardiologie
Gastro-Entérologie
Biochimie-Chimie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Anatomie Pathologique
Psychiatrie
Chirurgie Générale
Pédiatrie

Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair
 Pr. EL HAOURI Mohamed *
 Pr. FILALI ADIB Abdelhai
 Pr. HAJJI Zakia
 Pr. IKEN Ali
 Pr. JAAFAR Abdeloihab*
 Pr. KRIOUILE Yamina
 Pr. LAGHMARI Mina
 Pr. MABROUK Hfid*
 Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
 Pr. OUJILAL Abdelilah
 Pr. RACHID Khalid *
 Pr. RAISS Mohamed
 Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
 Pr. RHOU Hakima
 Pr. SIAH Samir *
 Pr. THIMOU Amal
 Pr. ZENTAR Aziz*

Janvier 2004

Pr. ABDELLAH El Hassan
 Pr. AMRANI Mariam
 Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
 Pr. BENKIRANE Ahmed*
 Pr. BOUGHALEM Mohamed*
 Pr. BOULAADAS Malik
 Pr. BOURAZZA Ahmed*
 Pr. CHAGAR Belkacem*
 Pr. CHERRADI Nadia
 Pr. EL FENNI Jamal*
 Pr. EL HANCHI ZAKI
 Pr. EL KHORASSANI Mohamed
 Pr. EL YOUNASSI Badreddine*
 Pr. HACHI Hafid
 Pr. JABOUIRIK Fatima
 Pr. KHARMAZ Mohamed
 Pr. MOUGHIL Said
 Pr. OUBAAZ Abdelbarre*
 Pr. TARIB Abdelilah*
 Pr. TIJAMI Fouad
 Pr. ZARZUR Jamila

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah
 Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
 Pr. ALLALI Fadoua
 Pr. AMAZOUZI Abdellah
 Pr. AZIZ Noureddine*
 Pr. BAHIRI Rachid
 Pr. BARKAT Amina
 Pr. BENYASS Aatif
 Pr. BERNOUSSI Abdelghani

Chirurgie Pédiatrique
 Dermatologie
 Gynécologie Obstétrique
 Ophtalmologie
 Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Traumatologie Orthopédie
 Gynécologie Obstétrique
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Générale
 Pneumophtisiologie
 Néphrologie
 Anesthésie Réanimation
 Pédiatrie
 Chirurgie Générale

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

Chirurgie Réparatrice et Plastique
 Chirurgie Générale
 Rhumatologie
 Ophtalmologie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Ophtalmologie



Pr. DOUDOUH Abderrahim*
 Pr. EL HAMZAoui Sakina*
 Pr. HAJJI Leila
 Pr. HESSISSEN Leila
 Pr. JIDAL Mohamed*
 Pr. LAAROUSSI Mohamed
 Pr. LYAGOUBI Mohammed
 Pr. NIAMANE Radouane*
 Pr. RAGALA Abdelhak
 Pr. SBIHI Souad
 Pr. ZERAIDI Najia

Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

Avril 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
 Pr. AKJOUJ Said*
 Pr. BELMEKKI Abdelkader*
 Pr. BENCHEIKH Razika
 Pr. BIYI Abdelhamid*
 Pr. BOUHAFFS Mohamed El Amine
 Pr. BOULAHYA Abdellatif*
 Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
 Pr. DOGHMI Nawal
 Pr. FELLAT Ibtissam
 Pr. FAROUDY Mamoun
 Pr. HARMOUCHE Hicham
 Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
 Pr. IDRIS LAHLOU Amine*
 Pr. JROUNDI Laila
 Pr. KARMOUNI Tariq
 Pr. KILI Amina
 Pr. KISRA Hassan
 Pr. KISRA Mounir
 Pr. LAATIRIS Abdelkader*
 Pr. LMIMOUNI Badreddine*
 Pr. MANSOURI Hamid*
 Pr. OUANASS Abderrazzak
 Pr. SAFI Soumaya*
 Pr. SEKKAT Fatima Zahra
 Pr. SOUALHI Mouna
 Pr. TELLAL Saida*
 Pr. ZAHRAOUI Rachida

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
 Pr. ACHACHI Leila
 Pr. ACHOUR Abdessamad*
 Pr. AIT HOUSSA Mahdi*
 Pr. AMHAJJI Larbi*
 Pr. AOUI Sarra

Biophysique
 Microbiologie
 Cardiologie (mise en disponibilité)
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Parasitologie
 Rhumatologie
 Gynécologie Obstétrique
 Histo-Embryologie Cytogénétique
 Gynécologie Obstétrique

Anesthésie Réanimation

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



Pr. BAITE Abdelouahed*
 Pr. BALOUCH Lhousaine*
 Pr. BENZIANE Hamid*
 Pr. BOUTIMZINE Nourdine
 Pr. CHARKAOUI Naoual*
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader*
 Pr. ELABSI Mohamed
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 Pr. EL OMARI Fatima
 Pr. GHARIB Nouredine
 Pr. HADADI Khalid*
 Pr. ICHOU Mohamed*
 Pr. ISMAILI Nadia
 Pr. KEBDANI Tayeb
 Pr. LALAOU SALIM Jaafar*
 Pr. LOUZI Lhoussain*
 Pr. MADANI Naoufel
 Pr. MAHI Mohamed*
 Pr. MARC Karima
 Pr. MASRAR Azlarab
 Pr. MRABET Mustapha*
 Pr. MRANI Saad*
 Pr. OUZZIF Ez zohra*
 Pr. RABHI Monsef*
 Pr. RADOUANE Bouchaib*
 Pr. SEFFAR Myriame
 Pr. SEKHSOKH Yessine*
 Pr. SIFAT Hassan*
 Pr. TABERKANET Mustafa*
 Pr. TACHFOUTI Samira
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
 Pr. TANANE Mansour*
 Pr. TLIGUI Houssain
 Pr. TOUATI Zakia

Décembre 2007

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN

Décembre 2008

Pr ZOUBIR Mohamed*
 Pr TAHIRI My El Hassan*

Mars 2009

Pr. ABOUZAHIR Ali*
 Pr. AGDR Aomar*
 Pr. AIT ALI Abdelmounaim*
 Pr. AIT BENHADDOU El hachmia

Anesthésie réanimation **Directeur ERSM**
 Biochimie-chimie
 Pharmacie clinique
 Ophtalmologie
 Pharmacie galénique
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Anesthésie réanimation
 Psychiatrie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Radiothérapie
 Oncologie médicale
 Dermatologie
 Radiothérapie
 Anesthésie réanimation
 Microbiologie
 Réanimation médicale
 Radiologie
 Pneumo phtisiologie
 Hématologique
 Médecine préventive santé publique et hygiène
 Virologie
 Biochimie-chimie
 Médecine interne
 Radiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Radiothérapie
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Ophtalmologie
 Chirurgie générale
 Traumatologie orthopédie
 Parasitologie
 Cardiologie



Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale

Médecine interne
 Pédiatre
 Chirurgie Générale
 Neurologie

Pr. AKHADDAR Ali*
 Pr. ALLALI Nazik
 Pr. AMINE Bouchra
 Pr. ARKHA Yassir
 Pr. BELYAMANI Lahcen*
 Pr. BJIJOU Younes
 Pr. BOUHSAIN Sanae*
 Pr. BOUI Mohammed*
 Pr. BOUNAIM Ahmed*
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha*
 Pr. CHAKOUR Mohammed *
 Pr. CHTATA Hassan Toufik*
 Pr. DOGHMI Kamal*
 Pr. EL MALKI Hadj Omar
 Pr. EL OUENNASS Mostapha*
 Pr. ENNIBI Khalid*
 Pr. FATHI Khalid
 Pr. HASSIKOU Hasna *
 Pr. KABBAJ Nawal
 Pr. KABIRI Meryem
 Pr. KARBOUBI Lamya
 Pr. L'KASSIMI Hachemi*
 Pr. LAMSAOURI Jamal*
 Pr. MARMADE Lahcen
 Pr. MESKINI Toufik
 Pr. MESSAOUDI Nezha *
 Pr. MSSROURI Rahal
 Pr. NASSAR Ittimade
 Pr. OUKERRAJ Latifa
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *

PROFESSEURS AGREGES :

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha
 Pr. AMEZIANE Taoufik*
 Pr. BELAGUID Abdelaziz
 Pr. BOUAITY Brahim*
 Pr. CHADLI Mariama*
 Pr. CHEMSI Mohamed*
 Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
 Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. MOUJAHID Mountassir*
 Pr. NAZIH Mouna*

Neuro-chirurgie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Neuro-chirurgie
 Anesthésie Réanimation
 Anatomie
 Biochimie-chimie
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Traumatologie orthopédique
 Hématologie biologique
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Hématologie clinique
 Chirurgie Générale
 Microbiologie
 Médecine interne
 Gynécologie obstétrique
 Rhumatologie
 Gastro-entérologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Microbiologie **Directeur Hôpital My Ismail**
 Chimie Thérapeutique
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Pédiatrie
 Hématologie biologique
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Cardiologie
 Pneumo-phtisiologie



Anesthésie réanimation
 Médecine interne
 Physiologie
 ORL
 Microbiologie
 Médecine aéronautique
 Biochimie chimie
 Radiologie
 Chirurgie pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Urologie
 Gastro entérologie
 Anatomie pathologique
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie générale
 Hématologie

Pr. ZOUAIDIA Fouad

Anatomie pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed
Pr. ABOUELALAA Khalil*
Pr. BELAIZI Mohamed*
Pr. BENCHEBBA Driss*
Pr. DRISSI Mohamed*
Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna
Pr. EL KHATTABI Abdessadek*
Pr. EL OUAZZANI Hanane*
Pr. ER-RAJI Mounir
Pr. JAHID Ahmed
Pr. MEHSSANI Jamal*
Pr. RAISSOUNI Maha*

Chirurgie Pédiatrique
Anesthésie Réanimation
Psychiatrie
Traumatologie Orthopédique
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Médecine Interne
Pneumophtisiologie
Chirurgie Pédiatrique
Anatomie pathologique
Psychiatrie
Cardiologie

Février 2013

Pr. AHID Samir
Pr. AIT EL CADI Mina
Pr. AMRANI HANCHI Laila
Pr. AMOUR Mourad
Pr. AWAB Almahdi
Pr. BELAYACHI Jihane
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain
Pr. BENCHEKROUN Laila
Pr. BENKIRANE Souad
Pr. BENNANA Ahmed*
0.
Pr. BENSGHIR Mustapha*
Pr. BENYAHIA Mohammed*
Pr. BOUATIA Mustapha
Pr. BOUABID Ahmed Salim*
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba
Pr. CHAIB Ali*
Pr. DENDANE Tarek
Pr. DINI Nouzha*
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa
Pr. ELFATEMI Nizare
Pr. EL GUERROUJ Hasnae
Pr. EL HARTI Jaouad
Pr. EL JOUDI Rachid*
Pr. EL KABABRI Maria
Pr. EL KHANNOUSSI Basma
Pr. EL KHLOUFI Samir
Pr. EL KORAICHI Alae
Pr. EN-NOUALI Hassane*
Pr. ERRGUIG Laila

Pharmacologie – Chimie
Toxicologie
Gastro-Entérologie
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Réanimation Médicale
Anesthésie Réanimation
Biochimie-Chimie
Hématologie
Informatique Pharmaceutique

Anesthésie Réanimation
Néphrologie
Chimie Analytique
Traumatologie Orthopédie
Anatomie
Cardiologie
Réanimation Médicale
Pédiatrie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Neuro-Chirurgie
Médecine Nucléaire
Chimie Thérapeutique
Toxicologie
Pédiatrie
Anatomie Pathologie
Anatomie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Physiologie



Pr. FIKRI Meryim
 Pr. GHFIR Imade
 Pr. IMANE Zineb
 Pr. IRAQI Hind
 Pr. KABBAJ Hakima
 Pr. KADIRI Mohamed*
 Pr. LATIB Rachida
 Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra
 Pr. MEDDAH Bouchra
 Pr. MELHAOUI Adyl
 Pr. MRABTI Hind
 Pr. NEJJARI Rachid
 Pr. OUBEJJA Houda
 Pr. OUKABLI Mohamed*
 Pr. RAHALI Younes
 Pr. RATBI Ilham
 Pr. RAHMANI Mounia
 Pr. REDA Karim*
 Pr. REGRAGUI Wafa
 Pr. RKAIN Hanan
 Pr. ROSTOM Samira
 Pr. ROUAS Lamiaa
 Pr. ROUIBAA Fedoua*
 Pr. SALIHOUN Mouna
 Pr. SAYAH Rochde
 Pr. SEDDIK Hassan*
 Pr. ZERHOUNI Hicham
 Pr. ZINE Ali*

Radiologie
 Médecine Nucléaire
 Pédiatrie
 Endocrinologie et maladies métaboliques
 Microbiologie
 Psychiatrie
 Radiologie
 Médecine Interne
 Pharmacologie
 Neuro-chirurgie
 Oncologie Médicale
 Pharmacognosie
 Chirurgie Pédiatrique
 Anatomie Pathologique
 Pharmacie Galénique
 Génétique
 Neurologie
 Ophtalmologie
 Neurologie
 Physiologie
 Rhumatologie
 Anatomie Pathologique
 Gastro-Entérologie
 Gastro-Entérologie
 Chirurgie Cardio-Vasculaire
 Gastro-Entérologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Traumatologie Orthopédie

Avril 2013

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim*
 Pr. GHOUNDALE Omar*
 Pr. ZYANI Mohammad*

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
 Urologie
 Médecine Interne

***Enseignants Militaires**



MARS 2014

ACHIR ABDELLAH
BENCHAKROUN MOHAMMED
BOUCHIKH MOHAMMED
EL KABBAJ DRISS
EL MACHTANI IDRISSE SAMIRA
HARDIZI HOUYAM
HASSANI AMALE
HERRAK LAILA
JANANE ABDELLA TIF
JEAIDI ANASS
KOUACH JAOUAD
LEMNOUER ABDELHAY
MAKRAM SANAA
OULAHYANE RACHID
RHISSASSI MOHAMED JMFAR
SABRY MOHAMED
SEKKACH YOUSSEF
TAZL MOUKBA. :LA.KLA.

***Enseignants Militaires**

Chirurgie Thoracique
Traumatologie- Orthopédie
Chirurgie Thoracique
Néphrologie
Biochimie-Chimie
Histologie- Embryologie-Cytogénétique
Pédiatrie
Pneumologie
Urologie
Hématologie Biologique
Génécologie-Obstétrique
Microbiologie
Pharmacologie
Chirurgie Pédiatrique
CCV
Cardiologie
Médecine Interne
Génécologie-Obstétrique

DECEMBRE 2014

ABILKACEM RACHID'
AIT BOUGHIMA FADILA
BEKKALI HICHAM
BENAZZOU SALMA
BOUABDELLAH MOUNYA
BOUCHRIK MOURAD
DERRAJI SOUFIANE
DOBLALI TAOUFIK
EL AYOUBI EL IDRISSE ALI
EL GHADBANE ABDEDAIM HATIM
EL MARJANY MOHAMMED
FEJJAL NAWFAL
JAHIDI MOHAMED
LAKHAL ZOUHAIR
OUDGHIRI NEZHA
Rami Mohamed
SABIR MARIA
SBAI IDRISSE KARIM

***Enseignants Militaires**

Pédiatrie
Médecine Légale
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Maxillo-Faciale
Biochimie-Chimie
Parasitologie
Pharmacie Clinique
Microbiologie
Anatomie
Anesthésie-Réanimation
Radiothérapie
Chirurgie Réparatrice et Plastique
O.R.L
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Pédiatrique
Psychiatrie
Médecine préventive, santé publique et Hyg.



AOUT 2015

Meziane meryem
Tahri latifa

Dermatologie
Rhumatologie

JANVIER 2016

BENKABBOU AMINE
EL ASRI FOUAD
ERRAMI NOUREDDINE
NITASSI SOPHIA

Chirurgie Générale
Ophtalmologie
O.R.L
O.R.L

2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS / PRs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia
Pr. ALAMI OUHABI Naïma
Pr. ALAOUI KATIM
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma
Pr. ANSAR M'hammed
Pr. BOUHOUCHE Ahmed
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz
Pr. BOURJOUANE Mohamed
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia
Pr. DAKKA Taoufiq
Pr. DRAOUI Mustapha
Pr. EL GUESSABI Lahcen
Pr. ETTAIB Abdelkader
Pr. FAOUZI Moulay El Abbes
Pr. HAMZAOUI Laila
Pr. HMAMOUCHE Mohamed
Pr. IBRAHIMI Azeddine
Pr. KHANFRI Jamal Eddine
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISI Med
Pr. REDHA Ahlam
Pr. TOUATI Driss
Pr. ZAHIDI Ahmed
Pr. ZELLOU Amina

Physiologie
Biochimie – chimie
Pharmacologie
Histologie-Embryologie
Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Génétique Humaine
Applications Pharmaceutiques
Microbiologie
Biochimie – chimie
Physiologie
Chimie Analytique
Pharmacognosie
Zootechnie
Pharmacologie
Biophysique
Chimie Organique
Biologie moléculaire
Biologie
Chimie Organique
Chimie
Pharmacognosie
Pharmacologie
Chimie Organique

*Mise à jour le 14/12/2016 par le
Service des Ressources Humaines*



DEDICACES



A mes très chers parents

Nullé dédicace ne saurait exprimer ma profonde reconnaissance, ma perpétuelle affection, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que vous avez consenti pour mon instruction et mon bien être.

Vous n'avez pas cessé de me soutenir et de m'encourager durant toutes les années de mes études, vous avez toujours été présents à mes côtés pour me consoler quand il fallait. Vos prières m'ont été d'un grand soutien au cours de ce long parcours. J'espère de tout mon cœur qu'en ce jour vous serez fière de moi.

Que ce travail soit le témoignage de ma gratitude et de mon profond respect.

Puisse Dieu, le tout puissant, vous préserve, vous procure santé, bonheur, santé, quiétude de l'esprit et longue vie.

A mon cher frère et à mes chères sœurs

En témoignage de l'attachement, de l'amour et de l'affection que je porte pour vous. Je vous dédie ce travail avec tous mes vœux de bonheur, de santé et de réussite.

Puisse Dieu vous protéger, garder et renforcer notre fraternité.

A mes chères amies

*En souvenir des beaux et bons moments passés ensemble,
je vous souhaite plein de bonheur, de prospérité et une longue
vie en bonne santé.*

*A tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à
l'élaboration de ce travail.*

REMERCIEMENTS



A notre maître et président de thèse
Monsieur le Professeur BAITÉ Abdelouahed
Professeur d'Anesthésie - Réanimation

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant la présidence de notre jury de thèse.

Nous vous exprimons notre grande admiration pour vos hautes qualités morales, humaines et professionnelles.

Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de notre haute considération, de notre sincère reconnaissance et de notre profond respect.

A notre maître et rapporteur de thèse
Madame le Professeur BOUHSAÏN Sanae
Professeur de Biochimie

Chère professeur, c'est un grand honneur pour moi de travailler sous votre encadrement.

Votre compétence, votre rigueur, vos qualités humaines et professionnelles, votre extrême gentillesse, ainsi que votre entière disponibilité ont suscité en nous une grande admiration et un profond respect.

Vous vous y êtes grandement impliquée par vos directives, vos remarques et suggestions dans l'élaboration de ce travail.

Je tiens à vous remercier de la confiance que vous m'avez accordée et de l'aide que vous m'avez apportée.

Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de ma gratitude la plus sincère.

A notre maître et juge de thèse
Monsieur le Professeur LAMSAOURI Jamal
Professeur de Chimie Thérapeutique

*Nous avons le privilège et l'honneur de vous avoir parmi
les membres de notre jury.*

*Veillez accepter nos remerciements et notre admiration
pour vos qualités d'enseignant et votre compétence.*

A notre maître et juge de thèse
Monsieur le Professeur DAMI Abdellah
Professeur de Biochimie

*Tout l'honneur est pour nous de vous voir siéger parmi
nos juges.*

*Votre gentillesse et vos qualités humaines ont toujours
suscité notre admiration.*

*Puisse ce travail être pour nous, l'occasion de vous
exprimer notre profond respect et notre gratitude la plus
sincère.*

A notre maître et juge de thèse
Monsieur le Professeur RAHALI Younes
Professeur de Pharmacie Galénique

Nous vous sommes très reconnaissants du grand honneur que vous nous faites en acceptant de siéger parmi notre jury de thèse.

Veuillez accepter l'assurance de notre profond respect et notre sincère reconnaissance.



Liste des illustrations

Liste des abréviations :

AFSSAPS	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AGE	: Advanced Glycation Endproducts
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASG	: Autosurveillance Glycémique
CE	: Conformité Européenne
CIQ	: Contrôle Interne de Qualité
CLHP	: Chromatographie Liquide de Haute Performance
DAG	: Diacylglycérol
DG	: Diabète Gestationnel
DHAP	: Dihydroxyacétone Phosphate
DMDIV	: Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro.
DT1	: Diabète de Type 1
DT2	: Diabète de Type 2
EDTA	: Ethylène Diamine Tétra-Acétique
ELISA	: Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay
EN	: European Norm
FDA	: Food and Drug Administration
GFAT	: Glutamine Fructose-6-phosphate Aminotransferase
GLP-1	: Glucagon-Like Peptide-1
GLP-1R	: Glucagon-Like Peptide-1Receptor

GOD	: Glucose Oxydase
HDL	: High Density Lipoproteins
HLA	: Human Leukocyte Antigen
IFCC	: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IMC	: Indice de Masse Corporelle
ISO	: International Organization for Standardization
LBM	: Laboratoire de Biologie Médicale
LDL	: Low Density Lipoprotein
LGC	: Lecteurs de Glycémie Capillaire
NF	: Norme Française
NGSP	: National Glycohemoglobin Standardization Program
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PKC	: Protéine kinase C
PPAR	: Peroxisome Proliferator-Activated Receptors
UDP-GlcNAc	: Uridine Diphosphate N-Acetylglucosamine
UV	: Ultraviolet

Liste des figures :

Figure 1 : Schéma réactionnel du principe de dosage du glucose par l'Hexokinase	9
Figure 2 : Schéma réactionnel du principe de dosage du glucose par la Glucose oxydase (GOD) / Peroxydase (POD)	10
Figure 3 : Schéma réactionnel du principe de dosage du glucose par la Glucose oxydase (GOD) en utilisant l'électrode de Clark	11
Figure 4 : Les voies métaboliques consécutives à l'hyperglycémie	18
Figure 5 : Evolution des lecteurs de glycémie capillaire.....	29
Figure 6 : Méthode photométrique couplée à la Glucose oxydase / Peroxydase.....	30
Figure 7 : Méthode photométrique couplée à l'Hexokinase.....	30
Figure 8 : Méthode électrochimique couplée à la Glucose oxydase.....	31
Figure 9 : Autopiqueur à usage unique ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus	32
Figure 10 : Autopiqueur ACCU-CHEK Multiclix	33
Figure 11 : Lancettes à usage unique.....	33
Figure 12 : Site de prélèvement chez un prématuré ou un nouveau-né	34
Figure 13 : Conditionnement unitaire en blister Figure 14 : Conditionnement en flacon.....	35
Figure 15 : Grille d'erreur de Parkes ou grille d'erreur de consensus	39
Figure 16 : Grille d'erreur de Clarke	40
Figure 17 : Bandelette Multi-Well du StatStrip® Glucose	50

Liste des tableaux :

Tableau I : Nouveaux critères de diagnostic du diabète sucré et des troubles de la glycorégulation...	14
Tableau II : Classification des médicaments antidiabétiques oraux.....	21
Tableau III : Indications, fréquence et objectifs de l'autosurveillance glycémique.....	25
Tableau IV : Critères minimaux d'exactitude relatifs aux systèmes de mesure de la glycémie selon la norme ISO 15197:2003 et ISO 15197:2013	38
Tableau V : Les différents types de LGC et leurs caractéristiques (Liste non exhaustive (Mise à jour Septembre 2016))	47



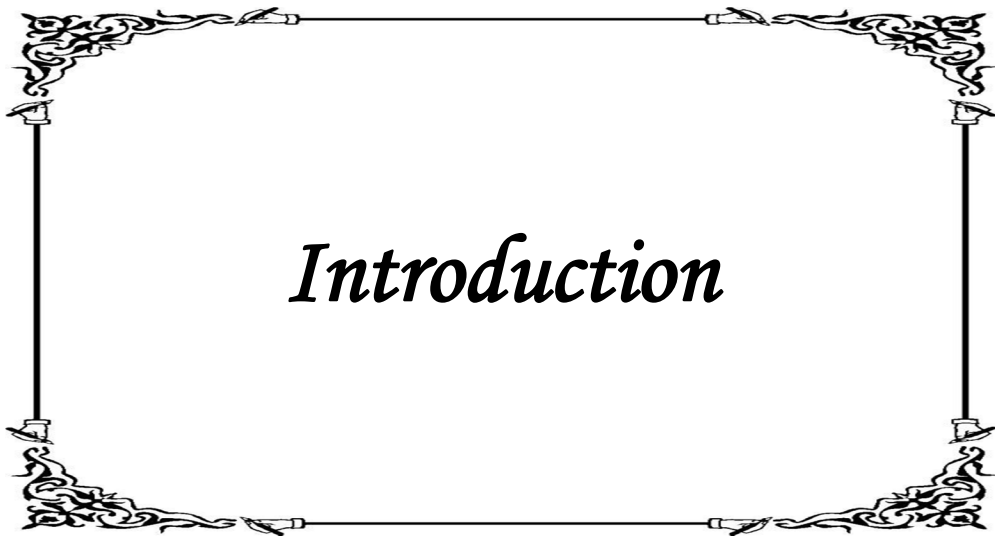
Sommaire

Introduction	1
I. Diabète sucré	3
A. Définition	4
B. Classification	4
C. Diagnostic biologique	8
D. Complications	14
E. Traitement	20
II. Autosurveillance glycémique et lecteurs de glycémie capillaire	23
A. Autosurveillance glycémique	24
B. Lecteurs de glycémie capillaire	26
1. Historique	26
2. Principe de fonctionnement	29
2.1. Méthode photométrique	29
2.2. Méthode électrochimique	31
3. Calibration	31
4. Consommables	32
4.1 Autopiqueurs et lancettes	32
4.2 Bandelettes réactives et électrodes	34
5. Maintenance	35
6. Performances analytiques: Norme ISO 15197	37
7. Réactovigilance	40

III. Lecteurs de glycémie capillaire en milieu hospitalier	42
A. Cadre d'utilisation	43
B. Critères de choix	44
C. Vérification de la performance analytique avant utilisation	51
1. Fidélité	51
2. Exactitude	52
3. Limites d'utilisation	52
4. Corrélation avec la méthode de référence	54
D. Mise en œuvre et utilisation en pratique	54
1. Phase pré-analytique	54
2. Phase analytique	55
3. Phase post-analytique	57
E. Démarche pour une amélioration continue de l'utilisation	57
F. Problématique liée à l'usage des lecteurs de glycémie capillaire	58
1. Erreurs pré-analytiques	58
2. Erreurs analytiques	59
3. Erreurs post-analytiques	59
4. Problématique liée à l'usage partagé	60
Conclusion	63

Résumé

Références bibliographiques



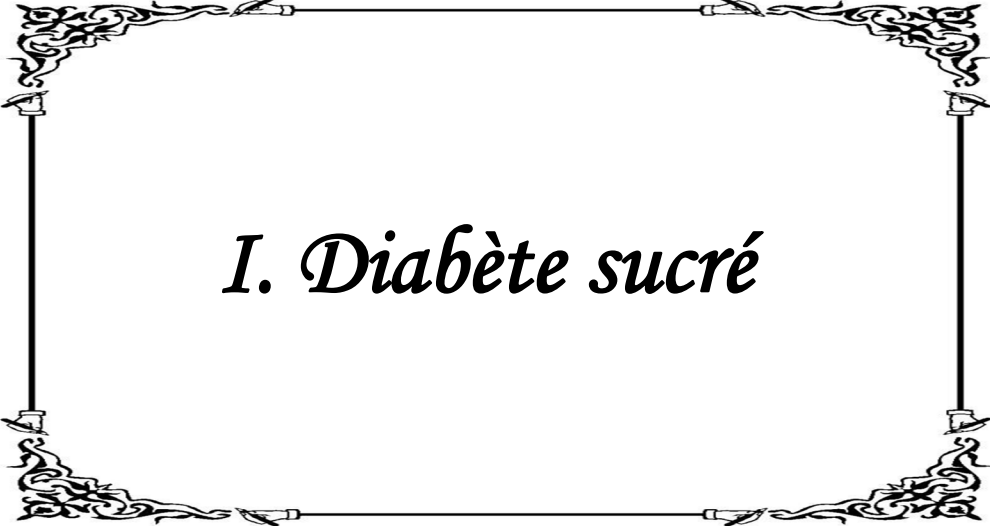
Introduction

Le diabète est un problème majeur de santé publique par sa prévalence importante et croissante d'une part, et son impact socio-économique d'autre part [1]. Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée de cette affection chronique est indispensable dans la mesure où celle-ci est susceptible d'entraîner de graves complications [2].

Les lecteurs de glycémie capillaire font l'objet d'une prescription dans le cadre du suivi du diabète [3]. La rapidité d'obtention du résultat a favorisé la délocalisation de ces dispositifs, offrant l'opportunité de réaliser les analyses de glycémie capillaires au lit du patient [4]. Par ailleurs, la délocalisation de ces analyses impose en matière de qualité, d'envisager une accréditation selon la norme ISO 22870 et d'évaluer la performance analytique des lecteurs de glycémie capillaire selon la norme ISO 15197.

Les services hospitaliers utilisent en routine les lecteurs de glycémie pour le dosage en extrême urgence de la glycémie des patients non diabétiques [5]. L'emploi donc d'un lecteur de glycémie en services de soins doit être avisé et basé sur des critères de choix pertinents vu leur susceptibilité d'interférer avec l'état physiologique, la pathologie ou le traitement du patient [6]. En outre, leur utilisation implique le respect des règles relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et la mise en place d'une démarche d'assurance qualité relative au suivi des lecteurs de glycémie pour garantir la qualité des résultats [7].

C'est dans cet objectif que s'inscrit notre revue de littérature qui se focalise sur les différents aspects d'utilisation des lecteurs de glycémie capillaire.



I. Diabète sucré

A. Définition :

Le diabète sucré est un groupe de maladies métaboliques caractérisées par une hyperglycémie chronique résultant d'un défaut de la sécrétion de l'insuline ou de l'action de l'insuline ou de ces deux anomalies associées [8].

B. Classification :

1. Diabète de type 1 :

1.1. Physiopathologie :

Le diabète de type 1, appelé autrefois diabète insulino-dépendant, est la conséquence d'une destruction auto-immune des cellules bêta des îlots de Langerhans, survenant sur un terrain génétique de susceptibilité à la suite de facteurs environnementaux déclenchants [9]. La principale région génomique de prédisposition est représentée par le complexe majeur d'histocompatibilité (CMH), il s'agit des gènes du système HLA de classe II dont l'haplotype HLA-DR3 et HLA-DR4 ont été le plus mis en cause dans le développement du DT1 [9]. L'hyperglycémie se produit lorsque environ 80 % des cellules bêta pancréatiques ont été détruites par les lymphocytes T [9].

1.2. Symptômes :

Les symptômes du diabète de type 1 apparaissent brutalement et se reflètent généralement dans un contexte de polyurie, polydipsie, amaigrissement, asthénie ou polyphagie [9].

1.3. Facteurs de risque :

Le diabète de type 1 se manifeste à l'enfance, à l'adolescence ou chez les jeunes adultes [9]. Parmi les facteurs qui contribuent à son développement, on mentionne la prédisposition génétique et les facteurs environnementaux tels qu'une consommation précoce des protéines du lait de vache ou une infection virale dont les virus les plus incriminés sont la rubéole, le cytomégalovirus et le coxsackie [9].

2. Diabète de type 2 :

2.1. Physiopathologie :

Le diabète de type 2 qui correspond à l'ancienne terminologie de diabète non insulino-dépendant, représente la forme la plus fréquente du diabète [10]. Il résulte de l'association de deux anomalies [10]:

- Une insulino-résistance qui concourt à une hyperglycémie par diminution de la sensibilité de l'insuline au niveau du tissu hépatique, du tissu adipeux et particulièrement du tissu musculaire.
- Une diminution qualitative et quantitative de l'insulinosécrétion.

L'insulinosécrétion qualitative est caractérisée par la présence en excès de pro-insuline, tandis que l'insulinosécrétion quantitative évolue au fil du temps pour aboutir à une insulino-pénie profonde [11].

2.2. Symptômes :

Le diabète de type 2 peut passer inaperçu en évoluant de façon asymptomatique. Il peut être diagnostiqué fortuitement à l'occasion d'une prise de sang lors d'un bilan systématique [12]. Certaines personnes peuvent toutefois présenter des symptômes causés par l'hyperglycémie tels qu'une polyurie, une polydipsie, une polyphagie et une asthénie.

2.3. Facteurs de risque :

Les principaux facteurs de risque du diabète de type 2 sont [13]:

- Être âgé(e) de 40 ans ou plus.
- Parent du premier degré atteint de diabète de type 2.
- Appartenir à un groupe ethnique à risque élevé, à titre d'exemple être d'origine autochtone, hispanique, asiatique, sud-asiatique ou africaine.
- Antécédents d'intolérance au glucose ou d'anomalie de la glycémie à jeun.
- Antécédents de diabète gestationnel.

- Avoir accouchée d'un bébé pesant plus de 4 kg.
- Surpoids et obésité abdominale.
- Maladie cardiovasculaire.
- Hypertension artérielle.
- Hypercholestérolémie.
- Être atteint(e) d'apnée obstructive du sommeil.

3. Diabète gestationnel :

Le diabète gestationnel est défini par l'OMS comme un trouble de la tolérance glucidique conduisant à une hyperglycémie de sévérité variable, débutant ou diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse, quels que soient le traitement nécessaire et l'évolution dans le post-partum [14].

Cette définition englobe deux entités différentes qu'il convient de distinguer [14]:

- Une anomalie de la tolérance glucidique réellement apparue au cours de la grossesse et qui disparaîtra temporairement en post-partum.
- Un diabète patent, le plus souvent de type 2, préexistant à la grossesse et découvert seulement à l'occasion de celle-ci, et qui persistera après l'accouchement.

3.1. Physiopathologie :

L'organisme maternel subit au cours de la grossesse un certain nombre d'adaptations métaboliques visant à maintenir l'homéostasie glucidique de la mère tout en pourvoyant au fœtus les exigences énergétiques [15]. Ces ajustements du métabolisme glucidique lors d'un diabète gestationnel impliquent deux mécanismes concomitants [16] :

- Hyperinsulinisme avec augmentation de l'insulinosécrétion qui s'accompagne de modifications structurales et fonctionnelles des îlots de Langerhans, entraînant une hypertrophie et une hyperplasie des cellules bêta pancréatiques.

- Insulinorésistance à partir du deuxième trimestre, permettant le stockage du glucose disponible pour le fœtus, et est favorisée principalement par la sécrétion d'hormone lactogène placentaire ainsi que d'autres hormones : la leptine, le cortisol et la prolactine.

3.2. Symptômes :

Le diabète gestationnel peut passer inaperçu, être asymptomatique, mais il arrive que des symptômes se manifestent : mictions fréquentes, fatigue inhabituelle et soif intense [17].

3.3. Facteurs de risque :

Les principaux facteurs de risque de développer un diabète gestationnel sont les suivants [14]:

- Age maternel ≥ 35 ans.
- Surcharge pondérale : $IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$.
- Prise pondérale excessive au cours de la grossesse.
- Antécédents familiaux au premier degré de diabète de type 2.
- Antécédents personnels de diabète gestationnel.
- Antécédents de macrosomie fœtale.
- Origine ethnique.
- Syndrome des ovaires polykystiques.

4. Autre types spécifiques du diabète :

Outre ces trois types de diabète, d'autres formes particulières existent [18] :

- Diabète de type MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young) due à un défaut génétique de la fonction des cellules β êta.
- Défaut génétique de l'action de l'insuline : résistance à l'insuline type A, Lepréchaunisme, syndrome de Rabson-Mendenhall, diabète lipoatrophique.

- Maladies du pancréas exocrine : pancréatite, néoplasie, hémochromatose, pancréatopathie fibro-calculeuse et autres.
- Endocrinopathies : acromégalie, syndrome de Cushing, phéochromocytome, syndrome de Conn et autres.
- Diabète induit par les médicaments : stéroïdes, pentamidine, acide nicotinique, diazoxide, thiazidiques, inhibiteurs de la protéase et autres.
- Infections : rougeole congénitale, oreillons, virus Coxsackie, cytomégalovirus.
- Formes rares de diabète immunogène : syndrome de Stiff-Man, anticorps anti-insuline-récepteurs et autres.
- Autres syndromes génétiques associés au diabète : trisomie 21, syndrome de Klinefelter, syndrome de Turner, dystrophie myotonique et autres.

C. Diagnostic biologique :

Pour porter le diagnostic de diabète, il convient de doser l'un des paramètres de la « triade glucose » : la glycémie à jeun, la glycémie postprandiale ou l'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) [19] [20].

La glycémie à jeun correspond à la concentration de glucose dans le sang après au moins 8 heures de jeûne [21]. Elle reflète la production de glucose par le foie à partir des glucides stockés et des graisses [21].

La glycémie postprandiale mesure la quantité de glucides ingérés et la capacité des muscles et du foie à absorber le glucose apporté par les nutriments [21]. Elle est dosée deux heures après le début d'un repas.

L'hémoglobine glyquée est une hémoglobine sur laquelle s'est fixée de façon non enzymatique une molécule de glucose. Son taux est un reflet de la glycémie pendant toute la durée de vie des globules rouges, permettant ainsi de déterminer la glycémie moyenne des trois mois précédant son dosage [21]. L'hémoglobine glyquée est un paramètre biologique de la surveillance de l'équilibre glycémique des personnes diabétiques, elle permet d'évaluer l'efficacité thérapeutique, notamment de prédire le risque de complications chroniques [22].

1. Phase pré-analytique :

La glycémie est dosée en laboratoire dans le plasma à partir de sang veineux prélevé sur tube héparinate de lithium. En cas de dosage différé, un antiglycolytique tel que le fluorure de sodium, est utilisé afin de garantir la stabilité de la glycémie sur sang total et ce par inhibition des enzymes de la glycolyse [23].

En ce qui concerne le dosage de l'hémoglobine glyquée, le sujet n'est pas obligé d'être à jeun pour la prise de sang [21]. L'analyse est réalisée sur du sang total, recueilli sur un tube contenant un anticoagulant EDTA.

2. Phase analytique :

2.1 Dosage de la glycémie :

➤ Méthode à l'Hexokinase :

C'est la méthode de référence qui permet une détermination quantitative du glucose en se basant sur le principe suivant [24] [25]:

Le glucose est phosphorylé par l'action de l'Hexokinase en présence de l'adénosine-5'-triphosphate (ATP) et d'ions magnésium (Mg^{++}) pour produire du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine di-phosphate (ADP). En présence du glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-P-DH), le glucose-6-phosphate est oxydé par le nicotinamide-adénine-dinucléotide-phosphate (NADP) en gluconate-6-phosphate avec formation du nicotinamide-adénine-dinucléotide-phosphate réduit (NADPH) (*Figure 1*).

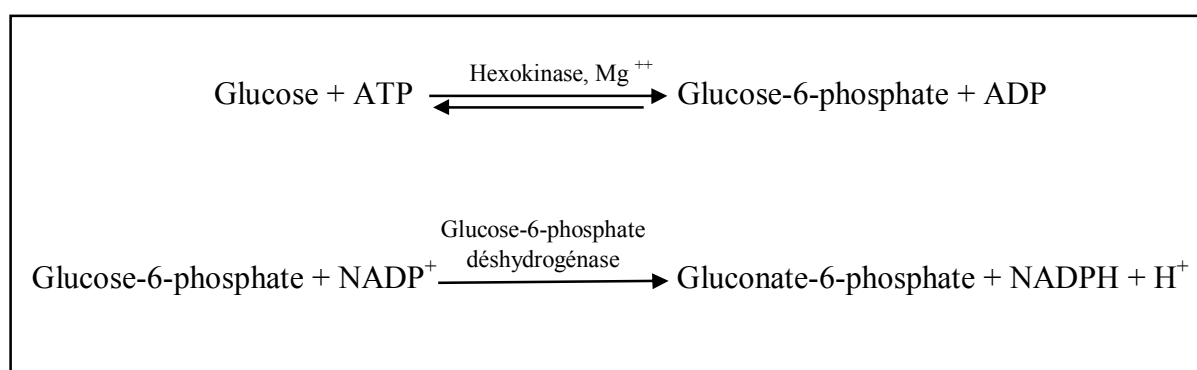


Figure 1 : Schéma réactionnel du principe de dosage du glucose par l'Hexokinase.

La quantité de NADPH formée au cours de cette réaction est proportionnelle à celle du glucose présente. Elle est déterminée par son absorption dans le proche U.V à 340 nm [24].

➤ **Méthode à la Glucose oxydase (GOD) / Peroxydase (POD) :**

Il s'agit d'un dosage colorimétrique à la suite de deux réactions enzymatiques couplées. Dans une première étape, la glucose oxydase catalyse l'oxydation du glucose en acide gluconique avec production du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) qui sert de substrat dans la seconde étape dosé selon la réaction de TRINDER, et réagit par catalyse de la peroxydase avec du phénol et de la 4-amino -antipyrine pour former un complexe quinone-imine rouge comme indicateur (**Figure 2**) [26] [27].

L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de glucose présente et est mesurée à 505 nm.

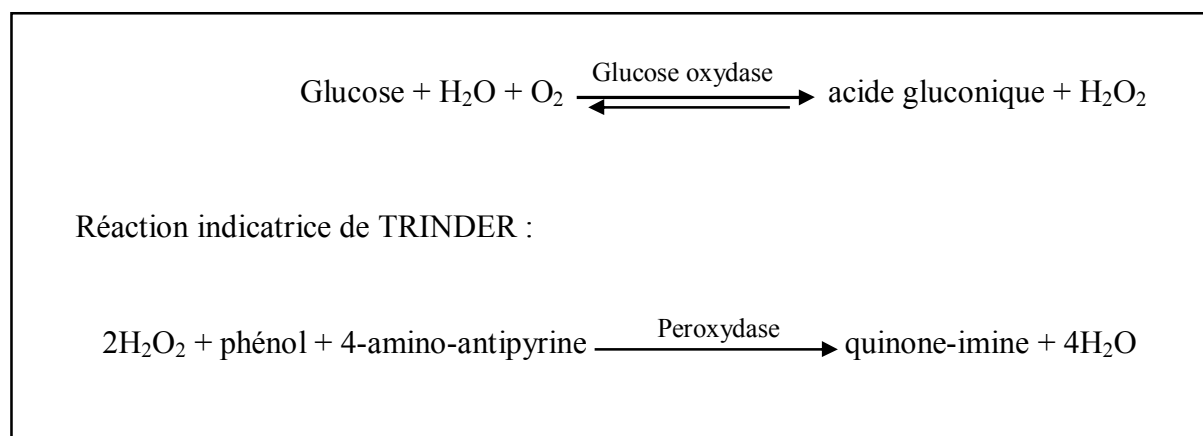


Figure 2 : Schéma réactionnel du principe de dosage du glucose par la Glucose oxydase (GOD) / Peroxydase (POD).

➤ **Méthode à la Glucose oxydase / Electrode de Clark :**

L'oxydation par le dioxygène du glucose en acide gluconique sous l'action d'une glucose oxydase, permet de déduire la concentration du glucose par mesure ampérométrique du dioxygène consommé à l'aide d'une électrode de Clark (**Figure 3**) [28]. En effet, la glucose oxydase associée à une électrode de platine, quantifie l'oxygène consommé lors de la réaction à un potentiel inférieur de 0,60 V par rapport à une électrode de référence [28]. Ceux-

ci forment un courant dont l'intensité d'électrolyse est directement proportionnelle à la concentration en glucose [28].

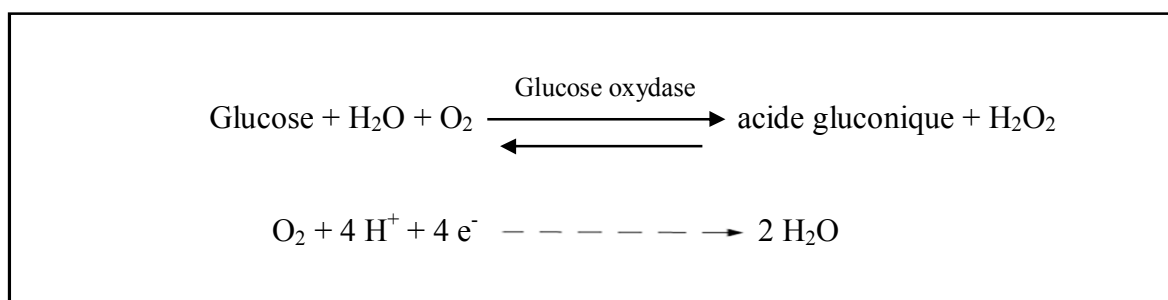


Figure 3 : Schéma réactionnel du principe de dosage du glucose par la Glucose oxydase (GOD) en utilisant l'électrode de Clark.

2.2 Dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1C) :

Les méthodes de dosage spécifique de l'hémoglobine glyquée peuvent être réparties en trois groupes :

- **Chromatographie d'échange d'ions** : le principe est fondé sur le fait que la charge nette des hémoglobines glyquées sur l'extrémité N-terminale des chaînes β est plus négative que celle de l'HbA₀ à pH neutre [29]. L'hémolysat est déposé sur une colonne remplie d'une résine échangeuse de cations de façon à séparer l'hémoglobine en quatre fractions en fonction de la charge : HbA₀, HbA1_a, HbA1_b et HbA1_c. Le pourcentage de ces différentes fractions est déterminé par mesure spectrophotométrique [29].

Cette méthode est utilisée avec différents support chromatographiques : minicolonnes, chromatographie liquide haute performance (CLHP) ou chromatographie liquide basse pression (CLBP) [29]. En outre, les techniques de chromatographie d'échange ionique nécessitent la maîtrise de nombreux paramètres physico-chimiques (pH, température, force ionique et taille de la colonne) en vue d'assurer la qualité des résultats [29].

- **Electrophorèse capillaire** : constitue un développement récent des techniques traditionnelles d'électrophorèse. Les molécules sont séparées dans un milieu liquide, à l'instar des premières techniques mises au point dans les années 1930 par Tiselius, ou dans un gel [30]. La principale modification repose sur l'utilisation de tubes capillaires très fins en silice

fondue (20 à 200 μm de diamètre interne), de 20 cm à 1 mètre de long, et de très hauts voltages (15 à 30 kV). Leur surface interne peut être recouverte d'une couche de silice vierge non désactivée, ou par divers groupements chimiques. Ils peuvent être remplis de tampon ou de gels de polyacrylamide réticulé [30].

Les molécules atteignent des vitesses de migration très élevées. Cette modification est essentielle, puisqu'elle permet des séparations d'une très grande résolution pour des molécules de petite et de grande taille. La séparation est facilitée par le rapport de la charge sur la masse entre les différents composants de l'échantillon [30]. Les systèmes utilisés ont également pour avantage de permettre une séparation électrophorétique de grande qualité en quelques minutes seulement [30]. Les molécules sont détectées par spectrophotométrie d'absorbance à l'extrémité du capillaire [30].

Cette technique présente donc un avantage majeur puisqu'elle ne requiert pas l'usage de colorants ou substrats spécifiques pour détecter les molécules d'intérêt séparées par les techniques d'électrophorèse classiques. Autre avantage non négligeable, les techniques d'électrophorèse capillaire présentent une très grande sensibilité, et permettent donc de travailler sur des échantillons de petite taille [30].

- **Méthodes immunologiques :** se basent sur l'utilisation d'anticorps monoclonaux ou polyclonaux dirigés contre l'extrémité N-terminale glyquée des chaînes β de l'hémoglobine [29]. La spécificité des techniques immunologiques de dosage de l'hémoglobine glyquée que ce soit immunoturbidimétrie en phase homogène, d'immunoinhibition sur latex ou ELISA sur microplaques avec des anticorps monoclonaux, dépend de l'épitope reconnu [29]. Ces méthodes présentent l'avantage d'être automatisables sur différents analyseurs, mais leur inconvénient majeur est l'impossibilité d'identifier les hémoglobines anormales, ce qui peut conduire à des résultats erronés [29].

La standardisation des techniques de dosage de l'hémoglobine glyquée a permis d'améliorer la qualité de ce dosage et de diminuer les variations interlaboratoires [31].

Deux groupes sont impliqués dans les travaux de standardisation [32]:

- **Le groupe américain du NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) :** utilise comme système de référence une chromatographie liquide haute performance (CLHP) et des étalons d'HbA_{1c} purifiée. En outre, il s'appuie sur les travaux menés depuis plusieurs années par le DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) qui ont permis de définir un intervalle de référence pour l'HbA_{1c}, ainsi que les seuils de décision pour la conduite du traitement des patients diabétiques.

- **Le groupe de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) :** la méthode de référence de l'IFCC évalue spécifiquement l'hexapeptide N-terminal glyqué des chaînes bêta de l'hémoglobine, obtenu après digestion enzymatique, séparé et dosé par CLHP en phase inverse couplée à une spectrométrie de masse ou à une électrophorèse capillaire. Cette technique est plus spécifique. Néanmoins, les valeurs d'HbA_{1c} obtenues par la méthode de référence proposée par l'IFCC sont plus basses que celles obtenues avec le NGSP.

Ces deux techniques de standardisation sont liées par l'équation suivante [22]:

$$\text{HbA}_{1c} [\text{NGSP} (\%)] = 0,0915 \times \text{HbA}_{1c} [\text{IFCC} (\text{mmol/mol})] + 2,15$$

3. Phase post-analytique :

Le **Tableau I** récapitule les nouveaux critères de diagnostic du diabète sucré et des troubles de la glycorégulation [33].

Tableau I : Nouveaux critères de diagnostic du diabète sucré et des troubles de la glycorégulation.

	Glycémie à jeun	Glycémie à n'importe quel moment de la journée avec présence de symptômes cliniques	Glycémie deux heures après une charge orale en glucose de 75 g
Normalité	< 1,10 g/l (< 6,1 mmol/l)	-	< 1,4 g/l (< 7,8 mmol/l)
Troubles de la régulation glycémique	→ Hyperglycémie modérée à jeun ≥1,10 - <1,26 g/l (≥6,1 - <7 mmol/l)	-	→ Intolérance au glucose ≥1,4 - < 2 g/l (≥7,8 - <11,1 mmol/l)
Diabète sucré	≥1,26 g/l (≥7mmol/l)	≥ 2,00 g/l (≥11,1 mmol/l)	≥ 2,00 g/l (≥11,1 mmol/l)

La valeur normale de l'HbA_{1c} est comprise entre 4 % et 6 % [21]. Un taux d'HbA_{1c} variant entre 6 % et 6,4 % expose la personne à un risque élevé de survenue du diabète. Un taux d'HbA_{1c} ≥ 6,5 % signe le diagnostic de diabète sucré [34].

D. Complications :

Le diabète sucré est une maladie chronique de prise en charge difficile, qui expose à deux types de complications : complications métaboliques aiguës et complications dégénératives chroniques [35].

1. Complications métaboliques aiguës :

1.1. Acidocétose :

L'acidocétose diabétique est une urgence métabolique mettant en jeu le pronostic vital, et survenant fréquemment chez le diabétique de type 1 [36]. Elle résulte d'une carence insulinaire relative ou absolue associée à une augmentation des hormones de contre-régulation représentées par le glucagon, les catécholamines, l'hormone de croissance et le cortisol [36].

La carence insulinaire empêche la pénétration intracellulaire du glucose, ce qui engendre une hyperglycémie entraînant à son tour une glycosurie, une diurèse osmotique et une déshydratation [36]. Il en résulte également de cette carence en insuline une augmentation de la néoglucogenèse hépatique et de la glycogénolyse [36].

L'augmentation des hormones de la contre-régulation retentit sur le métabolisme lipidique en activant la lipolyse qui induira une augmentation des acides gras libres, qui seront pris en charge par le foie pour y être transformés en corps cétoniques [36]. Cette cétogenèse, aboutit à la synthèse de l'acide β -hydroxybutyrique et de l'acide acétoacétique, qui seront filtrés par le rein puis partiellement excrétés dans les urines [36]. La décarboxylation non enzymatique de l'acide acétoacétique, emmène à la production de l'acétone, qui éliminé par voie respiratoire confère à l'haleine une odeur caractéristique. La déshydratation aggrave la rétention des corps cétoniques et contribue à l'installation d'une acidose métabolique [36].

1.2. Coma hyperosmolaire :

Le coma hyperosmolaire constitue une forme grave de décompensation du diabète sucré, affectant essentiellement les diabétiques de type 2 d'un âge avancé [37]. Au même titre que l'acidocétose diabétique, il existe un déficit en insuline mais plutôt relatif qu'absolu, parallèlement à une augmentation des hormones de la contre-régulation, entraînant une diminution de l'utilisation périphérique du glucose, stimulant la glycogénolyse et la néoglucogenèse hépatique facilitée par la protéolyse [37]. Ces trois mécanismes sont à l'origine d'une hyperglycémie majeure, qui engendre à son tour une polyurie osmotique responsable d'une perte hypotonique d'eau et de sodium, ainsi qu'une déshydratation qui

favorise l'installation d'une hyperosmolarité et d'une hypernatrémie [37]. Au cours de cette décompensation hyperosmolaire, l'hyperglycémie apparaît prédominante sur la cétonogenèse qui reste modérée [37].

1.3. Acidose lactique :

L'acidose lactique est une acidose métabolique organique due à l'accumulation plasmatique d'acide lactique par sa surproduction par dysoxie tissulaire [38]. Elle est liée également à l'usage des biguanides, qui en diminuant la néoglucogenèse hépatique, favorisent l'accumulation du lactate [38]. La prise de la metformine, a été la plus incriminée de favoriser la survenue d'acidose lactique, car en plus de l'inhibition de la néoglucogenèse hépatique, elle exerce aussi un effet inhibiteur sur la chaîne mitochondriale [38].

Sur le plan biologique, on parle d'acidose lactique lorsque le pH plasmatique est inférieur à 7,35 et qu'il existe une lactatémie supérieure à 5 mmol/l [38]. Par ailleurs, il faut tenir compte de l'élévation du trou anionique $[Na^+ - (Cl^- + HCO_3^-)]$ de la normale (12 mEq/l) [38].

1.4. Coma hypoglycémique :

L'hypoglycémie est un incident très fréquent dans la vie d'un diabétique. Biologiquement, elle est définie par une glycémie inférieure ou égale à 0,6 g/l (3,3 mmol/l), voire 0,7 g/l (3,9 mmol/l) [38]. L'hypoglycémie est suspectée devant des symptômes [38] :

- Adrénergiques : tremblements des extrémités, sueurs froides, tachycardie, pâleur et sensation de faim impérieuse.
- Neuroglycopéniques : asthénie brutale et intense, bradypsychie, paresthésies péri-buccales, troubles de la concentration et du caractère, céphalées, diplopie et baisse de l'acuité visuelle. La survenue d'un coma, fait preuve de sévérité, et il s'agit initialement d'un coma agité avec hyperréflexie tendineuse et irritation pyramidale.

2. Complications dégénératives chroniques :

La gravité du diabète provient essentiellement de ses complications. A la suite d'un diabète à long terme, non diagnostiqué ou mal contrôlé, surviennent les complications chroniques attribuables principalement à l'hyperglycémie.

L'hyperglycémie chronique entraîne des altérations micro- et macroangiopathiques en exerçant des effets délétères sur les vaisseaux sanguins et, par voie de conséquence, une atteinte de divers organes : nerfs, yeux, cœur, reins et membres inférieurs [39].

2.1. Microangiopathie :

La microangiopathie concerne l'atteinte des vaisseaux de la microcirculation dont le diamètre est inférieur à 150 μm [39]. Elle peut se situer au niveau du nerf, de l'œil ou du rein [39].

❖ **Neuropathie diabétique :** il s'agit d'une atteinte du système nerveux périphérique et/ou du système nerveux autonome [40]. Elle se manifeste différemment, les symptômes qui en découlent dépendent du type de nerf qui est affecté : nerfs sensitifs, moteurs ou autonomes [40]. La neuropathie périphérique regroupe un ensemble d'atteintes neurologiques très polymorphes : la polyneuropathie distale prédominant aux membres inférieurs, la polyradiculonévrite et la neuropathie focale ou multifocale [40].

❖ **Rétinopathie diabétique :** elle peut être révélée par une baisse d'acuité visuelle, celle-ci est en général tardive et ne survient qu'après une longue période d'évolution silencieuse de la rétinopathie diabétique [41].

❖ **Néphropathie diabétique :** il s'agit d'une glomérulopathie attribuable à l'hyperglycémie chronique. C'est la complication la plus redoutable du diabète sucré, qui fait craindre l'évolution vers une insuffisance rénale terminale [42]. Elle débute précocement par une hyperfiltration glomérulaire, suivie d'une albuminurie de faible débit puis d'une protéinurie avec diminution du débit de filtration glomérulaire (DFG) [42]. L'hypertension artérielle joue le rôle de cofacteur fondamental dans la progression de cette complication.

Plusieurs théories ont été énoncées ayant une relation avec la pathogenèse de la microangiopathie (**Figure 4**) [43].

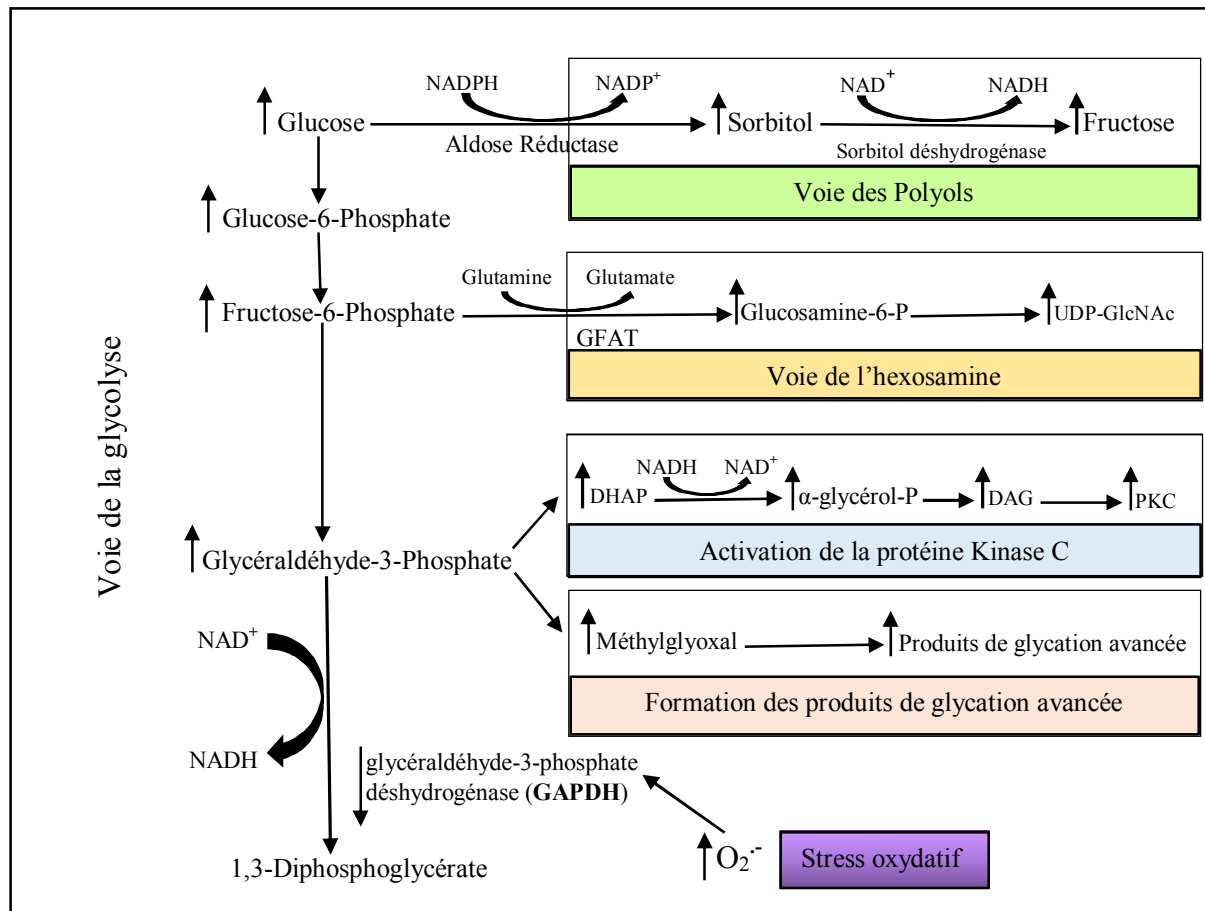


Figure 4 : Les voies métaboliques consécutives à l'hyperglycémie.

Il ressort de ces diverses hypothèses, que les mécanismes en cause dans la genèse des complications microangiopathiques du diabète sont [44]:

- **La voie des polyols :** voie métabolique à l'issue de laquelle le glucose est transformé en fructose. En effet, sous l'action de l'aldose réductase, le glucose est réduit en sorbitol, qui en présence de la sorbitol déshydrogénase et du NAD^+ , s'oxyde en fructose. En cas d'hyperglycémie, une part substantielle du glucose est détournée vers cette voie, avec des conséquences néfastes : élévation de la pression osmotique intracellulaire due à l'accumulation du sorbitol, et perturbation des potentiels cellulaires d'oxydoréduction qui

sont à l'origine de perturbations électrophysiologiques au niveau de la rétine et des nerfs périphériques.

- **La glycation ou glycosylation non enzymatique des protéines** : réaction covalente qui s'établit entre des résidus glucose et des groupements NH₂ libres des protéines, aboutissant à la formation après une série d'étapes de produits de glycation avancée (AGE).

- **Le stress oxydatif** : résulte de la production de radicaux libres oxygénés (ion superoxyde O₂⁻, peroxyde d'hydrogène et radical hydroxyl OH⁻), substances extrêmement réactives et instables, susceptibles d'interagir avec les protéines et l'acide désoxyribonucléique (ADN).

- **L'activation de la protéine kinase C (PKC)** : induite par l'hyperglycémie chronique via une synthèse du diacylglycérol (DAG). Cette activation a pour conséquence, d'inhiber l'activité de la pompe Na⁺/K⁺-ATPase, avec des répercussions notamment sur l'expression de gènes codant pour des protéines de la matrice extracellulaire (collagène de type IV et fibronectine), pour des protéines contractiles (myosine et actine), et pour des protéines de la coagulation (plasminogène), ainsi que sur l'expression de certains facteurs de croissance impliqués dans les phénomènes de prolifération cellulaire : VEGF (Vascular Epithelial Growth Factor), EGF (Epithelial Growth Factor) et TGF-β (Transforming Growth Factor-β).

- **Les facteurs de croissance** : comme l'IGF-1 (Insulin-like Growth Factor-1), le VEGF, le PDGF (Platelet-Derived Growth Factor) et le TGF-β, sont supposés jouer un rôle important dans le développement de la microangiopathie diabétique en favorisant la prolifération cellulaire. Ils interviennent en particulier dans l'apparition de la rétinopathie proliférative et de l'hypertrophie mésangiale de la néphropathie.

2.2. Macroangiopathie :

Par opposition à la microangiopathie qui touche la microcirculation, on désigne sous le terme de macroangiopathie diabétique, l'atteinte des artères musculaires allant de l'aorte jusqu'aux petites artères distales d'un diamètre supérieur à 200 µm [45]. Elle associe deux maladies artérielles distinctes [45]:

- l'artériosclérose : caractérisée par une prolifération endothéliale et une dégénérescence de la média aboutissant à la médiacalcosse.

- l'athérosclérose : regroupe l'atteinte des artères coronaires (risque d'ischémie myocardique), des artères cérébrales (risque d'accident vasculaire cérébral (AVC)) et des artères des membres inférieurs (risque d'artérite des membres inférieurs, qui se révèle parfois par une claudication intermittente avec une douleur constrictive en étau, imposant l'arrêt de la marche).

E. Traitement :

Le traitement du diabète sucré vise à atteindre l'équilibre glycémique afin de limiter la survenue d'une hypoglycémie et d'éviter les complications secondaires à l'hyperglycémie qu'elles soient à court ou à long terme.

La prise en charge thérapeutique du diabétique de type 1 associe l'insulinothérapie, l'alimentation équilibrée, la lutte contre la sédentarité par pratique d'une activité physique, et l'éducation thérapeutique du patient [46]. Une autre approche thérapeutique du diabète de type 1 permettant le rétablissement du métabolisme insulinique physiologique existe : la transplantation de cellules productrices d'insuline (cellules Bêta-pancréatiques), réalisable par transplantation soit de pancréas soit d'îlots de Langerhans [47].

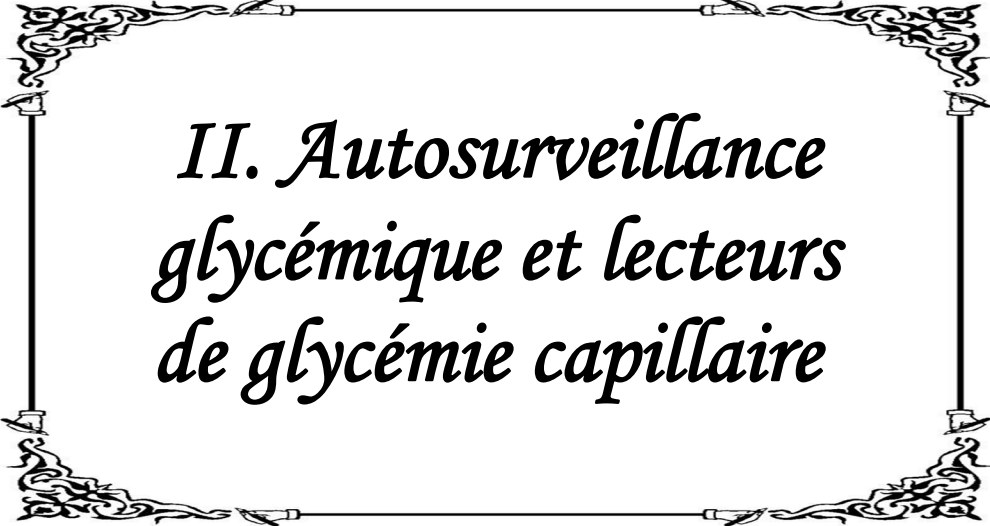
L'insulinothérapie demeure la pierre angulaire du traitement du diabète de type 1, elle doit être mise en œuvre dès le diagnostic. Il existe de nombreux types d'insulines, et en fonction de leur durée d'action, on distingue : les insulines ultrarapides (analogues rapides de l'insuline), les insulines rapides, les insulines à action intermédiaire et les insulines lentes (analogues prolongés de l'insuline) d'une durée d'action en moyenne de 3, 6, 12 et 24 heures respectivement [48].

Le traitement du diabète de type 2 repose avant tout sur le respect de mesures hygiéno-diététiques associant activité physique régulière et régime alimentaire équilibré, adaptés à chaque individu [49]. Le traitement s'appuie notamment sur la prise de médicaments antidiabétiques oraux (**Tableau II**) [49]. Par ailleurs, lorsque les objectifs glycémiques ne sont pas atteints avec les mesures hygiéno-diététiques et le traitement par antidiabétiques oraux, une insulinothérapie est préconisée [49].

Tableau II : Classification des médicaments antidiabétiques oraux.

Classe thérapeutique	Nom générique	Mécanisme d'action	Pourcentage de réduction de l'HbA_{1c}	Effets indésirables
Biguanides	Metformine	Diminution de la production hépatique du glucose et augmentation de sa captation musculaire.	1 – 2 %	Troubles digestifs : nausées et diarrhée.
Sulfamides hypoglycémiants	Glimépiride Gliclazide Glibenclamide Glipizide	Stimulation de la sécrétion d'insuline par les cellules β pancréatiques en bloquant les canaux potassiques adénosine triphosphate (ATP)-dépendants.	1 - 2 %	Hypoglycémie et prise de poids.
Glinides	Répaglinide	Mécanisme identique à celui des Sulfamides hypoglycémiants.	0,5 - 1 %	Hypoglycémie et prise de poids.
Thiazolidinediones ou glitazones	Rosiglitazone Pioglitazone	Activation des récepteurs nucléaires PPAR- gamma, et augmentation de la sensibilité musculaire et hépatique à l'insuline.	1 – 1,5 %	Œdèmes des membres inférieurs et prise de poids.
Inhibiteurs de l'alpha-glucosidase	Ascarbose	Diminution de l'absorption des glucides au niveau du tube digestif.	Environ 0,5 %	Troubles digestifs : ballonnements, météorisme et flatulence.
Agonistes du récepteur glucagon-like peptide-1 (GLP-1)	Exénatide	Ralentit la vidange gastrique, diminue la sécrétion de glucagon et potentialise la sécrétion glucodépendante de l'insuline par le pancréas en se liant au récepteur GLP-1R présent au niveau des cellules β .	Environ 1%	Nausées et vomissements.
Inhibiteurs de la dipeptidyl-peptidase - 4 (DPP-4)	Sitagliptine vildagliptine	Empêche le clivage du GLP-1, ce qui aboutit à une augmentation des taux circulants de GLP-1 actif.	Environ 0,7_ %	-

En ce qui concerne le traitement du diabète gestationnel, les règles hygiéno-diététiques sont à prescrire en premier [50]. La diététique doit tenir compte du poids prégestationnel et de la prise pondérale durant la grossesse, et il n'est pas recommandé d'utiliser un régime inférieur à 1 800 kilocalories par 24 heures, car la production de corps cétoniques pourrait être délétère pour le développement intellectuel de l'enfant [50]. Si les objectifs glycémiques ne sont pas atteints après deux semaines de diététique, l'instauration d'une insulinothérapie en complément au régime est indispensable [50].



II. Autosurveillance glycémique et lecteurs de glycémie capillaire

A. Autosurveillance glycémique :

L'autosurveillance glycémique (ASG) est un élément incontournable dans la prise en charge du diabète. Elle permet [51] :

- de dépister une dérive glycémique transitoire ou durable, qu'il s'agisse d'une hypo- ou d'une hyperglycémie ;
- d'en savoir les retentissements de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement médicamenteux sur la qualité de vie ;
- d'ajuster la dose d'insuline en fonction des résultats.

L'ASG s'inscrit dans le cadre du [51]:

- DT1 ;
- DG ;
- DT2 dans les situations suivantes :
 - patients insulino-traités ou chez qui une insulinothérapie est envisagée à court ou moyen terme ;
 - patients soumis à des médicaments susceptibles d'entraîner des hypoglycémies (sulfamides hypoglycémisants ou glinides prescrits seuls ou associés à d'autres médicaments antidiabétiques) ;
 - patients chez qui l'objectif thérapeutique n'est pas atteint, notamment en raison d'une maladie ou d'un traitement intercurrent.

Une autosurveillance passive ne débouchant pas sur des conséquences thérapeutiques n'est pas recommandée [51]. L'ASG n'aura de sens que si elle est intégrée à un programme éducatif visant à l'acquisition de compétences et de connaissances par le patient : savoir pratiquer l'ASG de façon fiable, savoir interpréter les résultats et savoir prendre des décisions thérapeutiques correctives adaptées [51]. Cela impose de définir avec le patient ou son entourage les enjeux et d'organiser avec lui la fréquence et l'horaire des mesures, les objectifs glycémiques afin d'y parvenir (**Tableau III**), ainsi que les adaptations thérapeutiques qui en découlent (adaptation de la diététique, de l'activité physique et du traitement médicamenteux) [51].

La mise en place d'une ASG nécessite de tenir compte des capacités sensorielles, visuelles et motrices du sujet [51]. C'est-à-dire qu'elle doit être adaptée à ses possibilités, et le temps d'apprentissage doit respecter le rythme de chaque individu, il doit porter sur toutes les étapes de la réalisation de la glycémie capillaire (vérification de la date de péremption des bandelettes, lavage des mains, prélèvement capillaire proprement dit, retranscription sur le carnet de glycémie et élimination des déchets de soins) [51].

Tableau III : Indications, fréquence et objectifs de l'autosurveillance glycémique [52].

Indications	Fréquence d'ASG suggérée	Objectifs glycémiques
DT1	Au moins 4 par jour.	-Avant les repas : 70 à 120 mg/dl. -En post-prandial: < 160 mg/dl.
DT2 ; Insulinothérapie en cours.	Au moins 4 par jour si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour, sinon 2 à 4 par jour si elle n'en comprend qu'une injection.	-Avant les repas : 70 à 120 mg/dl. -En post-prandial: < 180 mg/dl.
DT2 ; Insulinothérapie prévue à court ou moyen terme.	2 à 4 par jour.	-Avant les repas : 70 à 120 mg/dl. -En post-prandial: < 180 mg/dl.
DT2 ; Traitement par insulinosécréteurs.	De 2 par semaine à 2 par jour.	-Avant les repas : 70 à 120 mg/dl. -En post-prandial: < 180 mg/dl.
DT2 ; Traitement n'atteignant pas l'objectif glycémique.	De 2 par semaine à 2 par jour comme outil d'éducation du patient, pour démontrer l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement médicamenteux.	-Avant les repas : 70 à 120 mg/dl. -En post-prandial: < 180 mg/dl.
DG	Au moins 4 par jour.	-À jeun : < 95 mg/dl. -En post-prandial : < 120 mg/dl.

B. Lecteurs de glycémie capillaire :

Un lecteur de glycémie capillaire est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) [53]. D'un usage simple et très pratique, ce dispositif permet une mesure instantanée de la concentration du glucose sanguin. Il est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé ou par les sujets atteints de diabète comme outil d'autosurveillance glycémique [6]. Il est indispensable pour le diabétique de type 1, lui sert à adapter son traitement au quotidien afin de limiter les variations glycémiques ou à décider des mesures correctives rapides en cas d'hypo- ou d'hyperglycémie [6].

1. Historique :

La surveillance glycémique n'a débuté qu'en 1940, une vingtaine d'années après la découverte de l'insuline. Le contrôle de la glycémie était évalué par une mesure qualitative de la glycosurie à l'aide de la liqueur de Fehling mise au point par le professeur Lestrade [25].

La première estimation quantitative de la glycosurie apparaît avec le comprimé Clinitest élaboré par le docteur Walter Ames Compton [25]. Cette découverte signe le début de l'autosurveillance glycémique (ASG). En 1945, le laboratoire Ames améliore sa technique de surveillance au moyen des bandelettes Clinistix, et c'est grâce au comprimé Acetest, que la recherche des corps cétoniques dans les urines est rendu possible en 1950, puis aux bandelettes Ketostix en 1956 [25].

Néanmoins, le contrôle de la glycosurie seule était peu satisfaisant, étant donné qu'il ne reflète qu'avec retard ou très approximativement la glycémie en fonction du seuil rénal du sujet concerné, et d'aucune utilité en cas d'hypoglycémie [25].

Depuis le début de l'ASG, les progrès sont orientés vers le développement des bandelettes glycémiques et des méthodes d'obtention d'une goutte de sang et surtout la mise au point et le perfectionnement des appareils de lecture de bandelettes [25].

En 1956, la surveillance glycémique est possible avec la bandelette Glukotest grâce au laboratoire Boehringer Mannheim. La glycémie est estimée par visualisation directe de la quantité de lumière réfléchie à la surface de la bandelette utilisant le principe de la photométrie [25]. Quelques années plus tard (1966), les bandelettes Dextrostix du laboratoire Ames et Haemoglukotest 20-800 (1979) du laboratoire Boehringer Mannheim, ont fait preuve

de leur efficacité et utilisaient la réaction chimique enzymatique encore d'actualité : la glucose oxydase/peroxydase [25].

Ce type de contrôle visuel par photométrie sur bandelette simple a peu à peu été abandonné au profit des avancées technologiques. En 1974, le laboratoire Boehringer Mannheim a développé le Reflomat, premier lecteur de glycémie portable pesant quasiment 1 Kg, destiné principalement aux cabinets médicaux et utilisant un système enzymatique de mesure glycémique reconnue comme fiable : glucose oxydase/peroxydase [25]. Ce lecteur marque le début du développement des lecteurs de glycémie. En 1980, le laboratoire Ames (devenu progressivement Bayer) développe le Dextrometer, et en 1981, il lance un lecteur portable destiné aux patients : le Glucometer I. De même, le laboratoire Boehringer (devenu Roche) lance le Reflolux en 1983 [25].

Parallèlement au développement croissant d'appareils portables de lecture glycémique capillaire, l'évolution dans l'obtention d'une goutte de sang est marquée par la mise sur le marché du premier autopiqueur Autolet par la firme Ames en 1980 [25].

Les années 80 ont été marquées par l'accélération technologique concernant l'ASG. Les recherches s'orientaient autour de deux axes principaux : améliorer la maniabilité des appareils (poids, facilité d'utilisation) et diminuer le temps de mesure de la glycémie capillaire [25].

La société Genetic International, rebaptisée en 1988 Medisense, crée en partenariat avec le groupe Baxter la technologie des biocapteurs en 1984. La mesure glycémique grâce à cette technique, dite électrochimique par ampérométrie, a permis d'éviter l'interférence à l'oxygène [25]. En 1987, fut commercialisé le premier lecteur utilisant cette technique, il s'agit de l'ExaTech suivi trois ans plus tard du Medisense Pen, ne pesant que 30 grammes [25].

Dans les années 90, la mesure ampérométrique par électrochimie se développe, les laboratoires Bayer l'utilisent avec le lecteur Esprit Glucomatic qui est également le premier lecteur avec capteurs intégrés dans l'appareil [25]. La firme Lifescan développe pour le lecteur One Touch Ultra un contrôle par double électrode de mesure de la glycémie, une différence de résultats entre les deux électrodes est traduite par un message erreur. La firme MediSense met en place sur les bandelettes également deux électrodes, mais une est destinée à la mesure du glucose, l'autre permettant de mesurer les interférences médicamenteuses [25].

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 [25]. La technique la plus rapide est, au départ, l'électrochimie avec l'ExaTech de Baxter ou le GlucoPen de MediSense avec seulement 30 secondes de réaction, mais progressivement la rapidité de la technique de colorimétrie est améliorée. La firme Menarini en 1992 lance le premier biosensor avec aspiration de l'échantillon par la zone réactive de l'électrode. En 1993, sortent deux photomètres, le One Touch Basic de Lifescan et l'Accu-Chek Easy de Roche, avec respectivement 45 et 30 secondes de réaction [25]. Au début des années 2000, la durée de lecture moyenne oscille entre 5 et 20 secondes. En 2001, le One Touch Ultra est le premier lecteur permettant la lecture en seulement 5 secondes suivi par l'Accu Chek Active de Roche en 2002 [25].

Au gain de temps réalisé grâce à la réduction de la durée d'analyse, s'ajoute le moindre volume sanguin capillaire nécessaire à cette mesure et la facilité de prélèvement [25]. Actuellement, les lecteurs ne nécessitent que 0,3 à 5 microlitres de sang capillaire [25].

Un autre problème a été soulevé par les patients, et concerne la relative douleur engendrée par le geste d'auto-piqûre en particulier. Pour pallier ce problème, les auto-piqueurs de conception récente offrent la possibilité de choisir la profondeur de piqûre minimale nécessaire pour obtenir une mesure de glycémie [54]. L'avancée des recherches au fil du temps, est axée sur le perfectionnement de la forme des lancettes, conçues de telle sorte que la douleur soit aussi minime que possible, la taille en multiples biseaux de certaines lancettes y contribuant [54].

Par ailleurs, les lecteurs de glycémie ont évolué à partir d'instruments de 1,2 kg sans informatique pour des appareils portables légers dotés de fonctionnalités de connectivité avancées. Une connectivité sans fil et bidirectionnelle avec les services informatiques de l'hôpital et du laboratoire, facilitant la gestion des données [55].

Au surplus, les progrès scientifiques et techniques ont permis l'innovation de lecteurs de glycémie parlant pour les sujets malvoyants et non-voyants, de lecteurs disposant d'une capacité de mémoire, et de lecteurs permettant la mesure à la fois de la glycémie et de la cétonémie [56].



Figure 5 : Evolution des lecteurs de glycémie capillaire.

2. Principe de fonctionnement :

2.1. Méthode photométrique :

La mesure de la glycémie consiste à analyser une goutte de sang prélevée au bout du doigt et déposée sur la bandelette réactive préalablement insérée dans le lecteur de glycémie. La mise en contact de la goutte de sang capillaire avec la bandelette présentant une zone réactive de chimie sèche, servira pour déclencher une réaction impliquant le système enzymatique hexokinase ou glucose oxydase/ peroxydase [57]. Cette interaction entraîne sur le champ réactif de la bandelette, un changement de couleur proportionnel à la quantité de glucose, ce qui est à l'origine de la valeur numérique générée [58].

La quantification du changement de la couleur par photométrie en utilisant le système enzymatique glucose oxydase/ peroxydase, s'établit comme suit : La glucose-oxydase (GOD)

catalyse l'oxydation du glucose en acide gluconique et en peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Ce dernier, et dans une deuxième réaction catalysée par la peroxydase, oxyde un accepteur chromogène d'oxygène incolore sous sa forme réduite, en sa forme coloré oxydée (**Figure 6**) [59].

Par ailleurs, lorsque cette méthode repose sur le système enzymatique hexokinase (HK), le glucose est phosphorylé par l'adénosine triphosphate (ATP) en glucose-6-phosphate, qui, en présence de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase, est oxydé en 6-phosphogluconate par le nicotinamide adénine dinucléotide (NAD^+), couplée à sa réduction en NADH [59]. En présence de la diaphorase comme catalyseur, le NADH formé, réduit le tétrazolinum en formazan coloré quantifiable (**Figure 7**) [59].

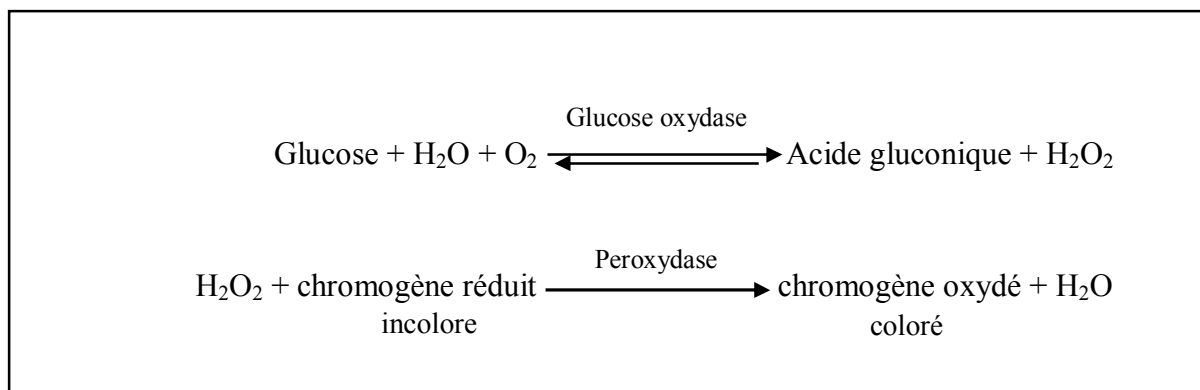


Figure 6 : Méthode photométrique couplée à la Glucose oxydase / Peroxydase.

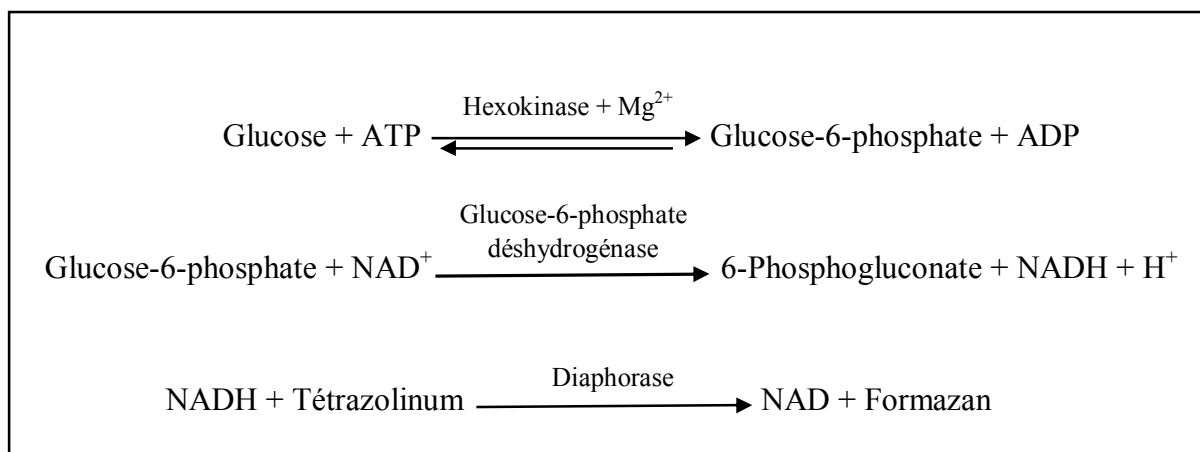


Figure 7 : Méthode photométrique couplée à l'Hexokinase.

2.2. Méthode électrochimique :

La réaction électrochimique se déclenche tout d'abord par dépôt et aspiration de la goutte de sang par la zone réactive de l'électrode introduite auparavant dans le lecteur.

Cette méthode met en jeu un transporteur d'électrons artificiel « le ferricyanure », afin de limiter la dépendance à l'oxygène [25]. L'électrode enzymatique contenant la glucose oxydase permet, par une double réaction, l'oxydation du glucose en gluconolactone et la réduction du ferricyanure en ferrocyanure [25]. Grâce au courant induit par le chronoampèremètre, le ferrocyanure est ré-oxdé et libère des électrons qui sont ensuite captés par l'électrode de mesure (**Figure 8**). Le courant mesuré est ainsi proportionnel à la glycémie [25].

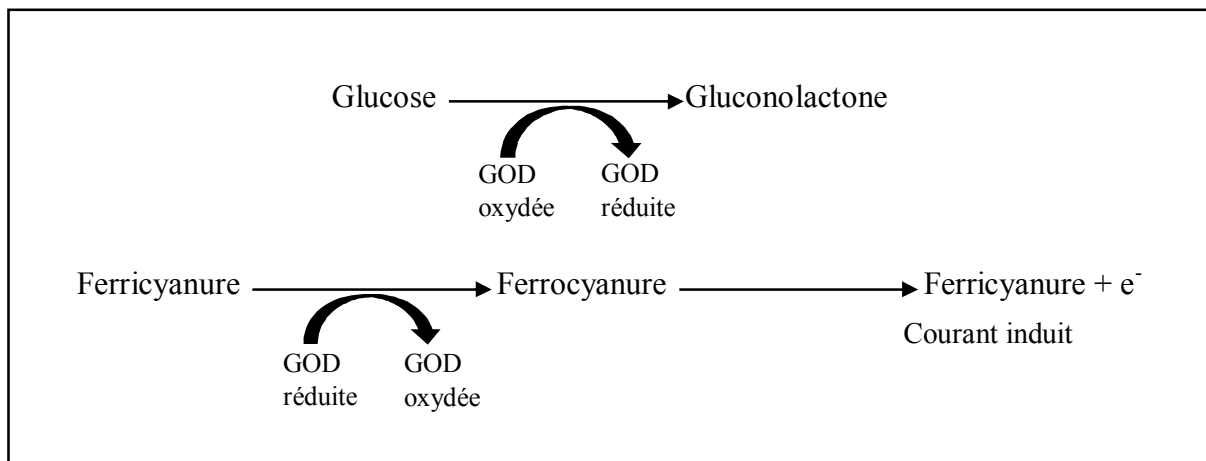


Figure 8 : Méthode électrochimique couplée à la Glucose oxydase.

3. Calibration :

Plusieurs méthodes de calibration sont utilisées. D'une manière générale, c'est l'industriel qui procède aux mesures préalablement à la distribution des lots de bandelettes/électrodes et qui associe à chaque lot le facteur de correction approprié. Ce facteur doit être [60] :

- soit saisi manuellement.
- soit inclus dans une puce à insérer dans le lecteur.
- soit contenu directement dans l'électrode de mesure.

4. Consommables :

La réalisation d'une mesure de glycémie capillaire, nécessite en plus du lecteur de glycémie, du consommable qui contribue grandement à accomplir cette mesure : autopiqueur, lancettes et bandelettes réactives ou électrodes.

4.1 Autopiqueurs et lancettes :

La mesure de la glycémie capillaire est indissociable du prélèvement d'une goutte de sang [3]. Le prélèvement sanguin est réalisé à l'aide d'un autopiqueur à usage unique (**Figure 9**) ou d'un stylo autopiqueur muni d'une lancette à usage unique ou chargé de lancettes à barillet (**Figure 10-11**). Quelques autopiqueurs possèdent un embout spécial permettant le prélèvement sur des sites alternatifs tels que la paume de la main, l'avant-bras, le bras, la cuisse ou le mollet. Il faut rester très réservé quant à l'utilisation du prélèvement sur sites alternatifs qui semble utile qu'en période préprandiale. Le prélèvement capillaire au niveau du doigt reste préférable surtout en cas de risque d'hypo- ou d'hyperglycémie [3].



Figure 9 : Autopiqueur à usage unique ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus.

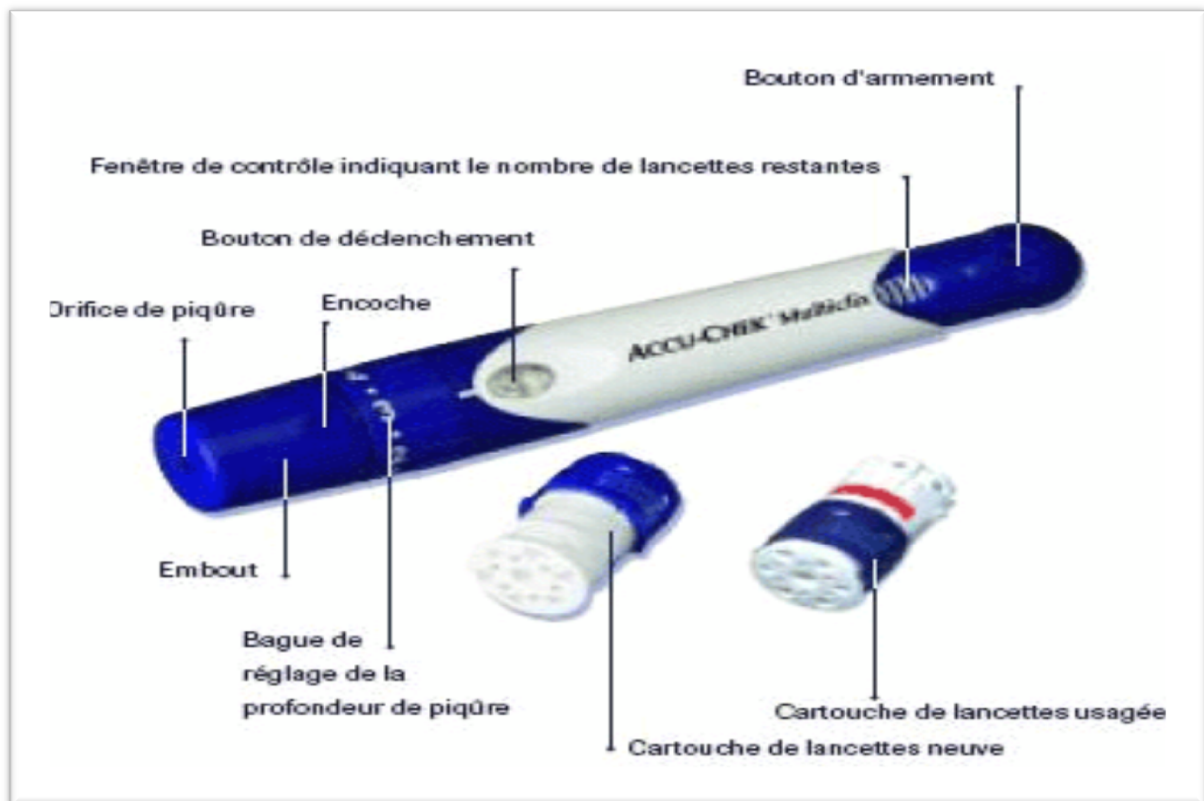


Figure 10 : Autopiqueur ACCU-CHEK Multiclix.

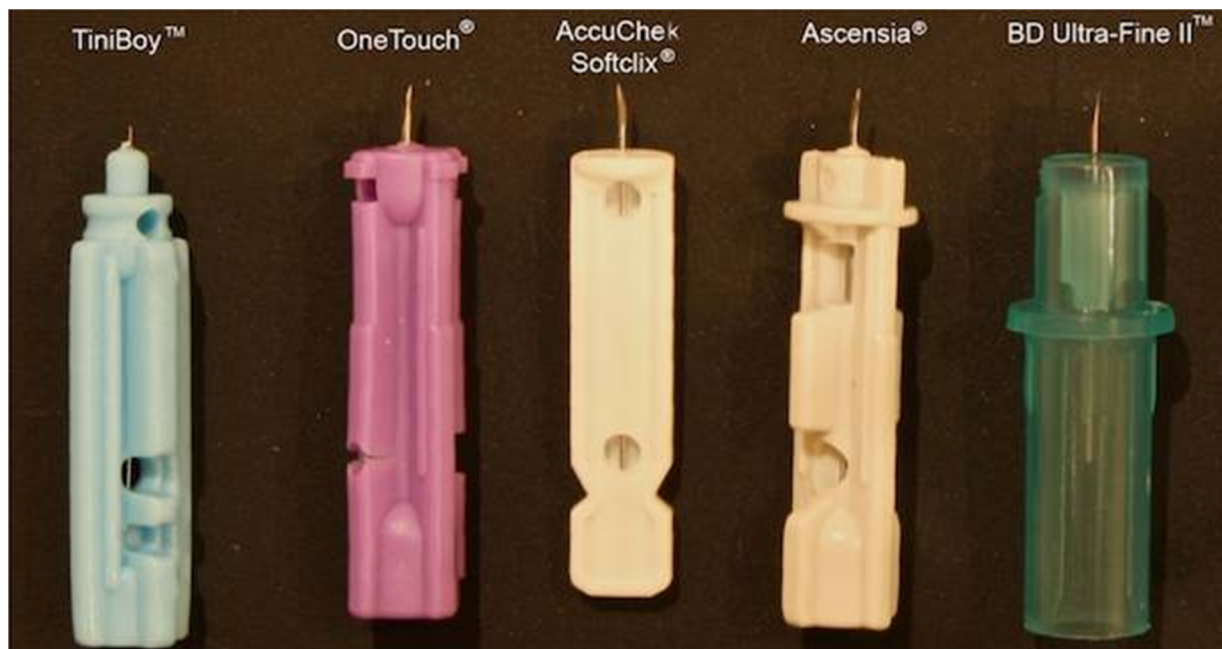


Figure 11 : Lancettes à usage unique.

Le site de prélèvement chez le prématuré ou le nouveau-né diffère de celui chez l'enfant ou l'adulte. En effet le prélèvement chez le prématuré ou le nouveau-né est effectué au niveau du talon, à l'extérieur d'une zone délimitée par deux lignes partant respectivement entre le troisième et quatrième orteil, et le milieu du gros orteil (**Figure 12**). Ce soin est réalisé sur un talon préalablement réchauffé [61].

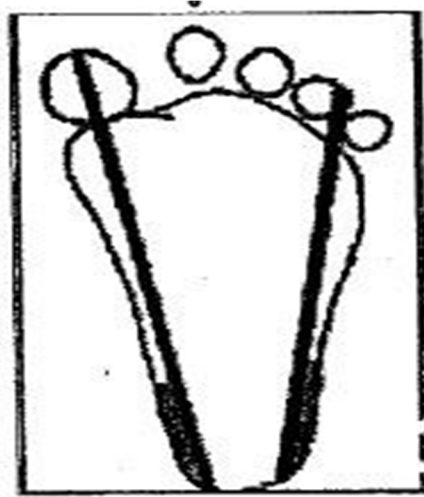


Figure 12 : Site de prélèvement chez un prématuré ou un nouveau-né.

Le prélèvement du sang capillaire consiste à utiliser la première goutte de sang après lavage à l'eau chaude savonneuse et séchage [62]. Le savon évite les interférences qui peuvent fausser la mesure, et l'eau chaude permet d'activer la circulation sanguine, de dilater les capillaires et d'obtenir ainsi une plus grosse goutte de sang [3]. Une désinfection à l'alcool est contre indiquée vue qu'elle peut modifier le résultat glycémique. L'afflux sanguin vers l'extrémité du doigt peut être facilité en secouant la main vers le bas et en massant de la paume vers l'extrémité du doigt à piquer [3]. Si le lavage des mains n'est pas possible, il est acceptable d'utiliser la deuxième goutte de sang après avoir essuyé la première goutte [62].

4.2 Bandelettes réactives et électrodes :

La détermination de la glycémie s'effectue à l'aide de bandelettes ou d'électrodes, soit après dépôt de la gouttelette de sang, soit après absorption par capillarité. Les bandelettes (ou électrodes) doivent être conservées à l'abri de l'air libre, de l'humidité et des variations de température [3].

Ces bandelettes (ou électrodes) sont spécifiques à un ou plusieurs lecteurs de glycémie. Elles sont à usage unique. Leur conditionnement se présente soit sous forme unitaire en blister pour une meilleure conservation jusqu'à la date de péremption (**Figure 13**), soit par cinquante dans un tube fermé possédant un couvercle anti-humidité (**Figure 14**), leur conservation étant limitée à trois mois après ouverture [63]. Il est important de refermer le flacon juste après y avoir prélevé une bandelette (ou électrode) et d'éviter de les souiller avec du sang [3].



Figure 13 : Conditionnement unitaire en blister.



Figure 14 : Conditionnement en flacon.

5. Maintenance :

L'entretien du matériel permet d'assurer son bon fonctionnement, donc un suivi de qualité de la glycémie. Les appareils doivent être nettoyés à sec ou à l'aide d'un tissu ou d'un coton-tige légèrement humide, avec des produits non abrasifs. L'introduction d'eau ou de tout autre liquide à l'intérieur du lecteur risque de l'endommager [3].

L'exposition du matériel à une atmosphère trop humide ou à des conditions climatiques extrêmes (canicule ou grand froid), peut le rendre défaillant et ainsi fausser les résultats de mesure de la glycémie.

Pour son bon fonctionnement, chaque lecteur de glycémie ainsi que ses réactifs associés (bandelettes ou électrodes et solutions de contrôle), possèdent sur l'emballage et la notice d'utilisation, d'informations définissant les conditions de conservation et d'utilisation. Pour cela, il est indiquée de respecter la plage d'humidité et l'intervalle de température définie, comme il est conseillé de transporter le matériel dans son emballage [64].

Par ailleurs, pour s'assurer du bon fonctionnement du lecteur de glycémie et des bandelettes réactives, il est nécessaire d'utiliser des solutions de contrôles. Celles-ci contiennent une quantité déterminée de glucose et se conservent trois mois après ouverture. Il est recommandé de réaliser ce test une fois par semaine, mais il peut s'avérer particulièrement utile de l'effectuer dans les cas suivants [56] :

- Si un dysfonctionnement du lecteur de glycémie ou des bandelettes réactives est suspecté.
- Lorsqu'un nouveau conditionnement de bandelettes réactives est entamé.
- L'obtention après plusieurs reprises de résultats de glycémie inattendus.
- Pour se familiariser avec la technique de prélèvement capillaire sans prélever de sang.
- Si le lecteur de glycémie est tombé.

Avec une solution de contrôle, on procède comme un test sanguin, par aspiration ou dépôt d'une goutte de la solution sur la bandelette ou sur l'électrode. Le résultat obtenu est à comparer à la fourchette de valeurs inscrites sur le flacon ou le conditionnement externe des bandelettes (ou électrodes). Si le résultat obtenu avec la solution de contrôle est compris dans la plage de valeurs indiquée, cela signifie que le lecteur fonctionne correctement. Dans le cas contraire, il faut [56]:

- Répéter consciencieusement la procédure.
- S'assurer que le lecteur de glycémie est correctement calibré.
- Vérifier que les bandelettes réactives et la solution de contrôle n'ont pas dépassé la date de péremption ou n'ont pas été ouvertes depuis plus de 3 mois.
- Recommencer le test avec un nouveau flacon de bandelettes (ou électrodes), afin d'éliminer le facteur de causalité des bandelettes réactives.

Après avoir pris toutes ces mesures, si le résultat du test de contrôle est encore en dehors de la plage de valeurs cibles, c'est que le lecteur de glycémie est défectueux.

6. Performances analytiques: Norme ISO 15197 :

La mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après avoir obtenu l'agrément Food and Drug Administration (FDA) ou qu'ils y ont apposé le marquage CE [53]. Le marquage CE témoigne de la conformité du dispositif aux exigences en matière de santé et de sécurité définies par la directive européenne 98/79/CE, et atteste qu'il a fait l'objet d'une évaluation avant sa mise sur le marché [53].

Pour apposer le marquage CE sur le lecteur de glycémie capillaire, le fabricant doit faire preuve de la conformité de celui-ci à la norme ISO 15197 qui spécifie les exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie [53]. Cette norme, décrit les exigences minimales d'exactitude que doit remplir un système de mesure de la glycémie [65]. Elle a été publiée pour la première fois en 2003, et elle exige qu'au moins 95 % des résultats obtenus avec un lecteur doivent correspondre à ceux obtenus avec un système de référence à (*Tableau IV*) [65]:

- ± 15 mg/dl pour des concentrations en glucose < 75 mg/dl.
- ± 20 % pour des concentrations en glucose ≥ 75 mg/dl.

Une version révisée de cette norme a été publiée en 2013, avec des critères d'exactitude plus stricts [65]. La norme ISO 15197:2013, exige qu'au moins 95 % des résultats glycémiques mesurés avec un lecteur de glycémie soient compris par rapport aux résultats de référence dans un intervalle de (*Tableau IV*) [65] :

- $\pm 0,15$ g/l pour des concentrations en glucose < 1 g/l.
- ± 15 % pour des concentrations en glucose ≥ 1 g/l.

Cette version 2013 de la norme ISO 15197 stipule également qu'au moins 99 % des résultats de mesures doivent se situer dans les zones A et B de la grille d'erreur de consensus (Parkes) [65].

Tableau IV : Critères minimaux d’exactitude relatifs aux systèmes de mesure de la glycémie selon la norme ISO 15197:2003 et ISO 15197:2013.

	ISO 15197:2003	ISO 15197:2013
Résultats du système pour des concentrations de glucose requises par la norme.	95 % $\pm 15 \text{ mg/dl}$ $\pm 20 \%$ $< 75 \text{ mg/dl}$ $\geq 75 \text{ mg/dl}$	95 % $\pm 15 \text{ mg/dl}$ $\pm 15 \%$ $< 100 \text{ mg/dl}$ $\geq 100 \text{ mg/dl}$ 99 % des résultats glycémiques doivent figurer dans les zones A et B de la grille d’erreur de Parkes.

De fait, ISO 15197:2013, se distingue de la version précédente publiée en 2003 sur les points suivants [66]:

- Exigences d’exactitude plus strictes pour les lecteurs de glycémie, en particulier pour les glycémies supérieures à 75 mg/dl.
- Pour les fabricants de lecteurs de glycémie, l’exactitude acceptable des dispositifs devient plus rigoureuse, passant de $\pm 20 \%$ à $\pm 15 \%$.
- Nouveaux critères exigeant une conformité des résultats à 99 % et non plus à 95 %, comme dans la norme précédente.
- Introduction de critères d'exactitude admissibles en matière d'autosurveillance par les patients et l'évaluation des éléments interférents (y compris le taux d'hématocrite).

La grille d’erreur de Parkes (**Figure 15**) permet de catégoriser le degré de risque clinique des résultats obtenus avec le lecteur de glycémie en fonction de l’inexactitude des mesures [67]. Elle est divisée en cinq zones de risque définies comme suit [65]:

- **Zone A** : aucun effet sur l'action clinique ;
- **Zone B** : action clinique modifiée avec peu ou pas d’effet sur le résultat clinique ;

- **Zone C** : action clinique modifiée susceptible d'avoir un effet sur le résultat clinique;
- **Zone D** : action clinique modifiée peut entraîner un risque médical significatif ;
- **Zone E** : action clinique modifiée peut avoir des conséquences dangereuses.

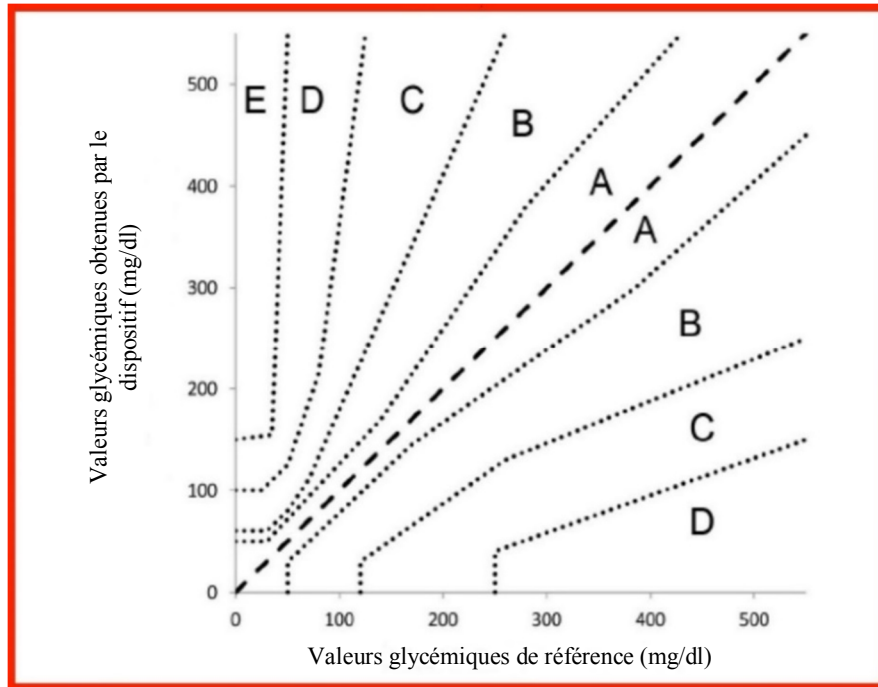


Figure 15 : Grille d'erreur de Parkes ou grille d'erreur de consensus.

Cette grille présente l'avantage d'une continuité entre les zones à risque, permettant ainsi d'éviter les ambiguïtés par suppression des zones de conflit qu'on peut observer dans la grille d'erreur de Clarke (**Figure 16**) [68]. Cette dernière est subdivisée également en 5 zones [69] :

- **Zone A** : cliniquement exact ;
- **Zone B** : erreurs bénignes, cliniquement acceptables ;
- **Zone C** : zone où la discordance des valeurs débouche sur une « surcorrection » ;
- **Zone D** : inexactitude dangereuse à détecter et traiter ;
- **Zone E** : erreur thérapeutique.

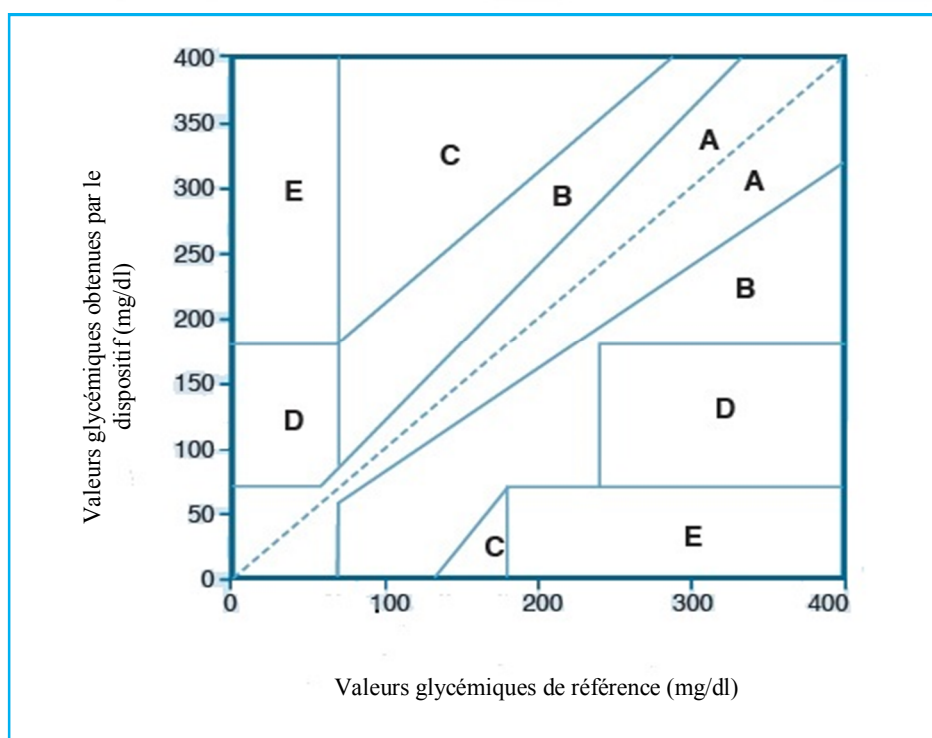


Figure 16 : Grille d’erreur de Clarke.

7. Réactovigilance :

Le terme de “Réactovigilance” recouvre la « surveillance des incidents et risques d’incidents résultant de l’utilisation d’un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ». Il s’applique aux [6]: produits, réactifs, matériaux, instruments, systèmes et récipients pour échantillons destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l’examen d’échantillons provenant du corps humain.

La réactovigilance a pour objet de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs, étant donné que l’utilisation des DMDIV, risque d’entraîner des effets néfastes sur leur santé ou d’aboutir à un résultat d’analyse erroné [70]. Pour cette raison, les acteurs de santé au sein des établissements ont pour mission le signalement des incidents survenus, afin de proposer des mesures préventives et/ou curatives appropriées [70]. Au Maroc, la réactovigilance n’est pas à ce jour introduite dans les établissements de soins, pourtant plusieurs cas de déclarations liés à l’utilisation des DMDIV ont été rapportés dans le monde [70].

En 2007, l'Afssaps (devenu ANSM) a reçu 1810 signalements sur les lecteurs de glycémie. Les incidents peuvent être subdivisés en deux catégories [71] : ceux n'ayant pas donné lieu à des mesures et ceux ayant donné lieu à des mesures :

➤ **Incidents n'ayant pas donné lieu à des mesures :**

- 65 % correspondaient à des segments manquants sur l'affichage (chiffres des résultats incomplets).
- 7,9 % correspondaient à des résultats non répétables.
- 5,1% correspondaient à des résultats discordants entre le lecteur et l'automate de laboratoire.
- 3,4% correspondaient au défaut de qualité visible.
- 2 % correspondaient à des résultats surestimés.

➤ **Incidents ayant donné lieu à des mesures (retraits ou recommandations d'utilisation):**

- 6,9 % correspondaient à des changements d'unité involontaires.
- Moins de 1 % correspondaient à des interférences avec l'icodextrine (dans le cadre d'une dialyse péritonéale).

Au cours de l'année 2016, 1474 signalements de réactovigilance ont été rapportés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [72], et durant le premier trimestre de l'année en cours, elle a reçu 352 signalements de réactovigilance [73].

*III. Lecteurs
de glycémie capillaire
en milieu hospitalier*

A. Cadre d'utilisation :

L'utilisation des lecteurs de glycémie capillaire en milieu hospitalier s'inscrit dans les deux cas de figures suivants [60] :

- La prise en charge de patients diabétiques.
- L'amélioration de la survie de patients non diabétiques.

L'hyperglycémie est un facteur pronostique plus péjoratif chez le patient non diabétique que chez le patient diabétique [74]. Celle-ci est très fréquente chez les patients hospitalisés en réanimation, elle est associée à une augmentation de la mortalité hospitalière [75]. Ainsi, des études menées au sein des services de réanimation ont démontré que le contrôle strict de la glycémie par insulinothérapie intensive réduit significativement la morbidité et la mortalité intrahospitalière [75]. Des déterminations répétées, effectuées à l'aide de lecteurs de glycémie est ainsi imposée afin d'épargner le passage du patient en hypoglycémie [76].

L'utilisation des lecteurs de glycémie capillaire dans les services hospitaliers devrait s'inscrire logiquement dans le cadre d'une analyse de biologie délocalisée, mais cette dernière est inscrite en tant qu'acte infirmier [77], laissant le flou demeurer à ce propos. Les examens de biologie médicale délocalisés sont des examens de biologie médicale, dont la phase analytique est réalisée à proximité du patient, en dehors des locaux du laboratoire de biologie médicale, au sein d'établissements de soins publics ou privés [78] et effectués par les médecins non-biologistes ou par le personnel soignant [77].

En France, au sens de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique [79] :

I. « 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. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

- Soit dans un établissement de santé.
- Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'État.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé.»

II. « Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application. Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale. »

L'accréditation des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) s'appuie sur la norme ISO 22870. Celle-ci fournit les exigences concernant la qualité et la compétence, elle associe à la fois les exigences relatives au management et les exigences techniques, et est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 15189 [80].

La norme « NF EN ISO 22870 » définit une analyse de biologie délocalisée (ADBD) comme une « analyse réalisée 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 » [80].

B. Critères de choix :

L'utilisation des lecteurs de glycémie capillaire en milieu hospitalier constitue en fait un détournement d'usage de ces dispositifs initialement destinés au contrôle glycémique ambulatoire chez le diabétique [81]. Ils ont été importés en milieu hospitalier sans réelle adaptation aux conditions spécifiques.

Les critères de choix d'un lecteur de glycémie doivent tenir compte du service de soin concerné et du fait que tous les lecteurs ne sont pas soumis aux mêmes interférences [6].

Le choix du dispositif peut s'appuyer sur les critères ci-après [82].

➔ **Spécifications techniques:**

- encombrement : dimensions, poids ;
- conditions de fonctionnement : température, humidité, etc. ;
- type d'alimentation électrique et autonomie : courant ondulé, fonctionnement sur batterie de secours, sur piles, etc. ;
- type d'écran (tactile ou non), résolution ;
- équipement informatique : système d'exploitation, mémoire, processeur... ;
- convivialité de l'interface utilisateur ;
- connectique (ports USB, port Ethernet, Wifi, etc.) ;
- lecteur de code-barres : intégré, optionnel... ;
- unité de mesure ;
- domaine de mesure ;
- type de réactifs et de consommables : cartouches « tout-en-un », tests unitaires... ;
- conditions de conservation des réactifs et des consommables.

➔ **Caractéristiques de fonctionnement:**

- paramètres mesurés et calculés, renseignements saisis, évolutivité vers de nouveaux paramètres... ;
- volume nécessaire ;
- durée d'une analyse, intervalle entre deux mesures, cadence théorique (tests/heure) ;
- possibilité d'une saisie paramétrable des identifiants : opérateur et patient.

➔ **Performances analytiques:**

- méthodologie, performances annoncées par la documentation des fournisseurs ;
- calibration ;

- maintenances : durée, fréquence (quotidienne, hebdomadaire, etc.), traçabilité et complexité des maintenances effectuées par l'utilisateur ;
- interférences.

➔ **Connectique et transfert des données au laboratoire de biologie médicale (LBM):**

- protocole d'interface ;
- informations transmises ;
- actions possibles à distance sur le dispositif ;
- durée de conservation des données ;
- compatibilité avec le système de gestion de laboratoire.

➔ **Charge de travail:**

- pour l'unité de soins : utilisation, maintenance... ;
- pour le LBM (temps technicien et biologiste) : maintenance, calibration, gestion des contrôles de qualité, validation, etc.

➔ **Sécurité des utilisateurs:**

- évaluation des risques (chimique, biologique, physique) ;
- manipulation des échantillons ;
- manipulation des consommables usagés (accès aux déchets, etc.).

➔ **Ergonomie:**

- facilité d'utilisation : manipulations réduites ;
- facilité d'apprentissage (temps de formation réduit) ;
- facilité des maintenances.

➔ **Coût.**

Le *Tableau V* regroupe les principaux types de lecteurs de glycémie capillaire (LGC) ainsi que leurs caractéristiques [66].

Tableau V : Les différents types de LGC et leurs caractéristiques (Liste non exhaustive (Mise à jour Septembre 2016)).

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Hématocrite	Logiciel
ABBOTT (0800 10 11 56) www.abbott.fr	FreeStyle papillon Vision®	Electrodes Free Style Papillon Vision (boite de 50)	0,3 µl Sans calibra- tion	4 sec en moyenne 20-500 mg/dl	400	4 à 40°C < 3048 m	Indicateur de repas	15197:2013	15-65%	CoPilot-Cable USB/PC
	FreeStyle papillon Insulinx®		Electrochimie (GDH-FAD)		1000		Calculateur d'insuline		15-65%	FreeStyle Auto-assist Plug and Play intégré au lecteur (PC/Mac)
	Optium Xceed Arrêt de commercialisation	FreeStyle Optium (boite de 25) FreeStyle Optium β cétoné** (boite de 8) pour acétonémie	0,6 µl et 1,5 µl pour les ban- delettes acé- tonémie				Ajout possible de notes	15197:2003	30-60%	
	FreeStyle Optium Néo®		Electrochimie (GDH-FAD)		1000		Tendances et moyennes glycémiques	15197:2013	30-60%	Auto-assist Néo intégré
	FreeStyle Libre®	FreeStyle Optium FreeStyle Optium β cétoné** pour acétonémie Ou capteur d' une autonomie de 14 jours		Immédiat pour le capteur	90 jours	ND	Relevé des glycémies des 8 dernières heures, indicateur de tendance.	15197:2013	ND	Logiciel FreeStyle Libre

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO ..	Hématocrite	Logiciel
BAYER (0800 34 22 38) www.bayer-healthcare.fr	Contour® XT	Contour Next (boite de 50)	0,6 µl Automatique, technologie «No coding» Electrochimie (GDH-FAD)	5 sec 10 à 600 mg/dl	480	5 à 45°C < 3000m	Ajout possible de notes Tendances et moyennes glycémiques	15197:2013	10-70%	Glucosact® Deluxe Câble USB
	Contour® Next									
	Contour® Next USB				2000					
	Contour® Next link pour appareil Medtronic (pompe à insuline)									
LIFESCAN (0800 46 94 69) www.lifescan.fr	One Touch® Ultra Easy Arrêt de commercialisation	Bandelettes réactives One Touch Ultra En Flacon (4X25)	1 µl Manuelle Electrochimie (Glucose oxydase)	5 sec 20-600 mg/dl	500	6 à 44°C < 3048 m	Indicateur de repas Tendances et moyennes glycémiques	15197:2003		One Touch (téléchargeable sur www.lifescan.fr)
	One Touch® Vita Arrêt de commercialisation	Bandelettes réactives One Touch Vita En Flacon (4X25)	1 µl Automatique Electrochimie (Glucose oxydase)							
	One Touch® Verio	Bandelettes réactives One Touch Verio En Flacon (2X50)	0,4 µl Automatique Electrochimie (GDH-FAD)		750			15197:2013		
	One Touch® Verio IQ									
	One Touch® Verio Flex				500		Ajout possible de notes, carnet numérique		20-60%	Déchargement Bluetooth. Application One Touch Reveal®

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Hématocrite	Logiciel
SANOFI AVENTIS (0800 12 62 63) www.sanofi-aventis-dia-bete.fr	BG® Star	Bandelettes réactives BG Star En boîte de 100	0,5 µl Sans calibration Electrochimie Dynamique (Glucose oxydase)	5 sec en moyenne 20 à 600mg/dl	1665	10 à 40°C < 3 048 m	Indicateur de repas HbA1c estimée Tendances et moyennes gly- cémiques Ajout possible de notes	15197:2013	20-60%	BGStar DMS
	iBG® Star				300 valeurs min Liées à la mémoire de l'iPhone ou de l'iPod touch			15197:2013		Application gratuite pour iPhone iBGStar Diabète Manager®
	MyStar Extra®				1665			15197:2013		BGStar DMS
ROCHE DIAGNOSTIC (0800 27 26 93) www.roche-diagnostics.fr	Accu-Chek® Performa	Bandelettes réactives	0,6 µl Automatique par puce de calibration définitive (puce noire) Electrochimie (GDH-Mut-Q)	5 sec 10 à 600 mg/dl	500	8 à 44°C < 3094 m		15197:2013		Connexion infra rouge Logiciel Accu Chek 360° ou Accu Chek Smart Pix
	Accu-Chek® Performa Nano	Accu Chek Performa Boîte de 50								
	Accu-Chek® Mobile	2 Cassette de 50 glycémies	0,3 µl Calibration automatique Spectropho- tométrie		2000	10 à 40°C < 4000m	Lecteur = Tout en un = (pas de bandelettes)			Câble USB fourni sur demande, gratuitement utilisable sans installation de logiciel

Laboratoire	Nom du lecteur	Bandelettes/ Electrodes	Volume sang (µl) Calibration Technique (enzyme)*	Temps & plage de lecture	Mémoires horodatées	T° utilisation Altitude (m)	Spécificité	Norme ISO **	Hématocrite	Logiciel
Dinno Santé (0800 697 698) www.dinno-sante.fr	Caresens® N	Caresens N 2 X Boîtes de 50	0,5 µl Sans calibration Electrochimie (Glucose oxydase)	5 sec 20 à 600mg/dl	500	10 à 40°C < 4000m	Indicateur de repas Moyenne sur 7,14,30 jours	15197:2013	20-60%	Transfert de données sur ordinateur
	Caresens® N Pup									
	Caresens® N Premier	Dinno bandelettes x 100	0,5 µl Sans calibration	5 sec 20 à 600mg/dl	1000	5 à 50°	Indicateur de repas Connecté (car- not numérique) Partage des données par mail ou SMS		15-65%	Connecté via l'application SmartLOG en Bluetooth
MENARINI (0 800 102 602) www.menarini.fr	Glucosif® Tech	Glucosif Tech Sonde Boîte de 50	0,5 µl Sans calibration	5 sec 20-600 mg/dl	730	5 à 45°	Indicateur de repas Connecté (car- not numérique) Partage des données par mail ou SMS	15197:2013	10-70%	Connecté via l'applica- tion GlucoLog en NFC sur android ou appareil Bluetooth pour apple
	Glucosif® Premium	Glucosif Sensor Boîte de 50 (Glycémie) Glucosif β- Ketone Boîte de 10 (cétonémie)	0,3 µl (Glycémie) 0,6 µl (cétonémie)	4 sec 20-600 mg/dl (glycémie) 10 sec 0,1-8,0 mmol/l (cétonémie)	400				25-60%	

Un cas spécifique est celui du lecteur StatStrip® Glucose de Nova Biomedical. Ce lecteur de glycémie capillaire est réservé à l'usage hospitalier surtout pour les patients en état critique afin de déceler rapidement la glycémie et d'assurer prestement le traitement efficace [83]. Ce lecteur est approuvé par la FDA pour son exactitude, pour être utilisé chez tous les patients hospitalisés, y compris ceux en état critique. StatStrip® Glucose ne requiert pas une calibration, est validé sur échantillon sanguin capillaire et néonatal. Il quantifie le glucose avec un volume sanguin de 1,2 microlitre et donne les résultats en 6 secondes seulement. En outre, il répond aux critères d'exigences d'exactitude définis par la norme internationale ISO 15197:2013 et se manifeste par une meilleure corrélation avec la méthode de référence de l'hexokinase plasmatique sur une large gamme de concentrations de glucose [84]. Ce lecteur utilise une détection ampérométrique à base de glucose-oxydase modifiée ainsi qu'une technologie de bandelettes Multi-Well conçue spécifiquement pour être hautement sélective pour le glucose, pour surmonter les interférences par correction de l'hématocrite et d'autres interférences telles que le maltose, le galactose, etc. La bandelette de test est constituée de quatre puits de mesure et un film d'or avec un métal extrêmement stable pour les réactions électrochimiques (*Figure 17*) [84].

Par ailleurs, StatStrip® Glucose empêche les erreurs dues à un remplissage excessif ou à un remplissage insuffisant des puits de mesure en ne déclarant les résultats uniquement que si les quatre puits de mesure sont remplis de sang [84].

En évitant les erreurs dues à l'étalonnage, au remplissage et en s'affranchissant aux interférences, le lecteur StatStrip® Glucose garantit une meilleure exactitude et fiabilité pour évaluer et gérer la glycémie des patients hospitalisés [84]. Ce lecteur présente d'autres avantages [84] :

- dispose d'un lecteur codes-barres intégrés, permettant l'identification du patient par détermination du nom, du sexe, de sa date de naissance, du numéro de chambre et de lit ;
- dispose d'une connectivité sans fil, bidirectionnelle, avec les services informatiques de l'hôpital et du laboratoire, permettant de transférer les résultats réalisés au chevet du patient en toute sécurité à son dossier médical ;

- permet une gestion simple des données ;
- offre une formation en ligne grâce à la disponibilité de diapositives, de l'audio et de vidéos.

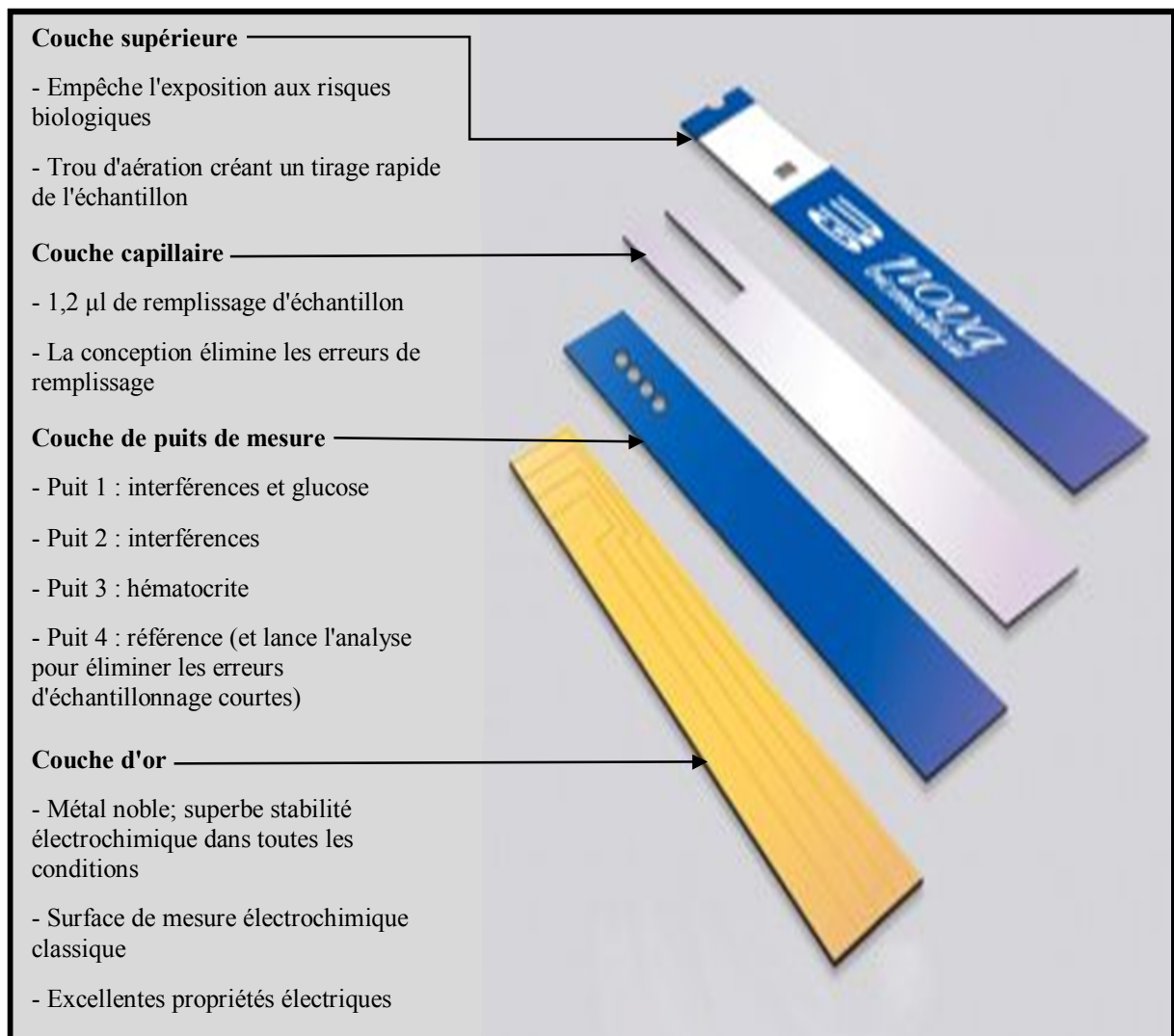


Figure 17 : Bandelette Multi-Well du StatStrip® Glucose.

C. Vérification de la performance analytique avant utilisation :

Les lecteurs de glycémie capillaire rendent aisé le contrôle de la glycémie par la disponibilité rapide du résultat. Cela revêt une importance particulière dans un milieu hospitalier où les patients en état critique nécessitent de réagir instantanément [85]. Néanmoins, en l'absence de garanties sur la qualité des résultats issus de ces examens, les erreurs constituent un risque diagnostic et thérapeutique chez le patient hospitalisé [81]. De ce fait, ces dispositifs délocalisés devront être aussi performants que les appareils du laboratoire de biologie médicale pour garantir l'équité des soins aux patients [86].

La version révisée 2013 de la norme ISO 15197 relative aux systèmes de surveillance de la glycémie, traite les exigences analytiques de performance sur base de l'évaluation [65]:

- Fidélité de mesure.
- Exactitude du système de mesure.
- Grandeurs d'influence.
- Stabilité des réactifs et matériaux.

1. Fidélité :

La fidélité est définie comme étant l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés effectués sur un même objet ou sur des objets similaires dans des conditions spécifiées [87].

La fidélité est en général exprimée par des caractéristiques telles que l'écart-type, la variance ou le coefficient de variation. Elle sert à définir [87]:

- **La répétabilité** : fidélité de mesure selon l'ensemble des conditions suivantes : même procédure de mesure, mêmes opérateurs, même système de mesure, mêmes conditions de fonctionnement et même emplacement, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets identiques dans une courte période de temps.

- **La fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire) :** fidélité de mesure dans des conditions qui incluent la même procédure de mesure, le même emplacement, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une période de temps étendue.
- **La reproductibilité de mesure (inter-laboratoire) :** fidélité de mesure dans des conditions de mesure incluant différents emplacements, opérateurs, systèmes de mesure et des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires.

2. Exactitude :

D'après le Vocabulaire International de Métrologie (VIM), la justesse se définit comme l'écart de la moyenne d'un nombre infini (en fait un très grand nombre) de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence [88]. Elle représente la composante d'erreur systématique de l'exactitude, tandis que la fidélité représente la composante d'erreur aléatoire de l'exactitude [88].

L'erreur totale, désignée parfois sous l'appellation d'inexactitude, est la somme de l'erreur systématique (erreur de justesse ou biais) et de l'erreur aléatoire (défaut de fidélité) [88].

3. Limites d'utilisation :

La performance d'un lecteur de glycémie capillaire peut être affectée par divers facteurs. Les facteurs les plus susceptibles de se produire dans un établissement hospitalier sont d'ordre environnemental (humidité, température et altitude), et ceux liés à la phase pré-analytique, analytique et post-analytique [89]. Pour respecter les exigences normatives de l'ISO 15197:2013, il faut tout mettre en œuvre pour gérer les risques potentiels identifiés capables d'avoir un impact sur le traitement médical en fournissant des résultats inexacts ou une interprétation inappropriée sur la base du résultat obtenu.

D'autre part, il existe d'éventuelles interférences avec l'état physiologique, la pathologie ou le traitement du patient, problème qui se pose particulièrement dans ces spécificités inhérentes : réanimation, néonatalogie, urgence et dialyse. En effet, il existe des limites d'utilisation clairement décrites dans les manuels d'utilisation et les notices des

bandelettes, qui doivent donc être étudiées au moment du choix des lecteurs et consultées en cas de doute sur un résultat [6].

L'acquisition et l'utilisation d'un lecteur doit être réfléchie en prenant compte des interférences, et qui peuvent être classées ci-après [6] :

-Interférences médicamenteuses ou iatrogènes: des concentrations sanguines anormalement élevées en paracétamol, salicylates, acide ascorbique (vitamine C) ou xylose peuvent engendrer l'obtention de résultats de glycémie surestimés. Les seuils au-delà desquels l'interférence se manifeste varient en fonction du lecteur employé et sont précisés dans les notices des bandelettes.

-Interférences directement liées à la méthodologie ou au principe de dosage du lecteur 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 pO_2 . Les lecteurs utilisant l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase ou test à la « glucose-dye-oxydo-réductase ») présentent une interférence avec le maltose, 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).

En effet, depuis fin 2003, des incidents graves, imputables à la méconnaissance des limites d'utilisation de ces dispositifs ont été observés chez des patients diabétiques traités par dialyse péritonéale pour insuffisance rénale et recevant une solution de dialyse contenant de l'icodextrine. Plusieurs cas de comas hypoglycémiques ont été ainsi rapportés. L'Afssaps a demandé aux fabricants concernés d'apposer la mention suivante « Ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale » sur toutes les boîtes de lecteurs de glycémie et de bandelettes concernées par cette interférence. En Mars 2004 des recommandations concernant l'utilisation de ces lecteurs ont été édictées, des mesures 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 depuis Juillet 2006 sur tous les lecteurs concernés.

Quant aux **interférences liées à l'état physiologique ou pathologique du patient** : les variations de l'hématocrite et de la bilirubine constituent des interférences endogènes majeures. Chez les patients en état de choc, déshydratés, hypotendus, hyperlipémiques ou présentant une hyperuricémie, les lecteurs de glycémie doivent être utilisés en tenant compte des limites mentionnées dans leurs notices.

4. Corrélation avec la méthode de référence :

L'étude de la corrélation avec la méthode de référence (dosage au laboratoire) est d'une grande importance.

Les échantillons sont analysés par les deux systèmes dans des conditions de temps maîtrisées. Les résultats sont exploités selon les recommandations de Bland-Altman [90]. Il existe actuellement sur le marché des logiciels de traitement des résultats, permettant d'effectuer les calculs statistiques et de présenter les résultats de la comparaison sous forme de graphique (droite des moindres rectangles, graphique des différences, graphique des rapports en pourcentage, calcul de la droite de régression) avec une conclusion adaptée [90].

D. Mise en œuvre et utilisation en pratique :

Le dosage de la glycémie capillaire dans le cadre des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) se déroule en trois phases : phase pré-analytique, analytique et post-analytique.

1. Phase pré-analytique :

La norme ISO 22870 exige en matière de procédures pré-analytiques, que l'organisme de santé doit garantir l'identification de l'échantillon et sa traçabilité administrative vis-à-vis du patient [91].

En pratique courante, les étapes clés du processus pré-analytique s'enchaînent comme suit :

- Préparation du site de prélèvement : lavage des mains à l'eau chaude savonneuse, puis les sécher soigneusement [3].
- Préparation du matériel : introduire une lancette neuve dans l'autopiqueur, sélection de la profondeur de piqûre, insertion d'une bandelette neuve ou d'une électrode dans la fente d'insertion, piqûre sur la face latérale de la dernière phalange d'un doigt en évitant le pouce et l'index (doigts de la préhension) [3].
- Prélèvement auprès du patient [91].
- Identification de l'échantillon biologique et du patient par son numéro d'hospitalisation ou son nom lorsque cela est possible [91].

2. Phase analytique :

La phase analytique consiste à analyser par méthode photométrique ou électrochimique la goutte de sang mise à disposition au cours de la phase pré-analytique afin d'obtenir le résultat de l'analyse biologique.

❖ Unités de mesure :

Il existe deux unités de mesure pour la glycémie capillaire avec les lecteurs de glycémie : mg/dl ou mmol/l. En 2005, plusieurs dizaines d'incidents, liés à un changement involontaire ou accidentel de l'unité de mesure par les utilisateurs de lecteurs de glycémie ont été rapportés en France et au niveau international. En vue d'améliorer la sécurité d'utilisation de ces dispositifs, l'Afssaps a mis en évidence la nécessité de bloquer l'unité de mesure des lecteurs de glycémie.

Compte tenu de la pratique médicale, le milieu hospitalier dispose en principe des deux types de lecteurs, bloqués soit en mmol/l, soit en mg/dl. De ce fait, les professionnels de santé doivent être attentifs à ce problème d'unité et attirer notamment l'attention des patients sur ce point lors de leur formation [92].

❖ **Contrôle de qualité :**

La norme ISO 22870 exige d'assurer la qualité des procédures analytiques garantissant la fiabilité des résultats. Dans ce contexte, tout dispositif de biologie délocalisée, doit faire l'objet d'un contrôle interne de qualité (CIQ) et d'une évaluation externe de la qualité (EEQ) [91].

• **Contrôle interne de qualité :**

L'objectif du contrôle interne de qualité est [91] :

- d'apporter preuve du bon fonctionnement du dispositif ;
- la validation des séries d'analyse ;
- d'identifier les erreurs survenues au cours du processus d'analyse ;
- de mettre en place des actions préventives et correctives suite à des résultats non conformes (lorsque les résultats des CIQ présentent toujours des anomalies et en l'absence de solution d'amélioration, l'utilisation du dispositif doit être suspendue).

Le contrôle interne de qualité implique l'utilisation de solution de contrôle de valeurs connues et spécifique au dispositif délocalisé. La fréquence avec laquelle ce contrôle doit avoir lieu doit être définie : avant chaque examen, chaque jour, à chaque changement d'opérateur, à chaque changement de lot de réactif ou à chaque étalonnage [91].

• **Evaluation externe de la qualité :**

Cette évaluation consiste à analyser des échantillons dont les valeurs sont inconnues, fournis dans le cadre d'un programme interlaboratoire, et à comparer les résultats obtenus par les participants compte tenu des méthodes utilisées [91]. L'objectif de cette comparaison inter-laboratoire est d'évaluer la performance, d'améliorer la qualité des résultats et d'identifier les non conformités en vue de la mise en place d'actions curatives et correctives.

En l'absence de programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) adapté, l'utilisation d'échantillons biologiques échangés entre laboratoires est admise [91].

La fréquence de cette évaluation est à raison de deux à quatre fois par an au minimum [91].

3. Phase post-analytique :

Cette phase comprend [93] :

- L'interprétation contextuelle du résultat.
- La validation biologique du résultat d'examen de biologie médicale délocalisé.
- L'enregistrement du résultat.
- Le transfert informatique ou la saisie manuelle du résultat.
- L'édition du compte rendu (électronique et/ou papier).
- L'archivage du compte rendu.

E. Démarche pour une amélioration continue de l'utilisation :

La mise en place d'une démarche d'assurance qualité pour le suivi des lecteurs de glycémie dans les unités de soins de l'hôpital est une aide précieuse pour atteindre les objectifs de performance des lecteurs. Celle-ci doit reposer et maintenir à la fois sur la disponibilité de procédure écrite, sur des actions d'information et de formation des utilisateurs au sein de l'hôpital, et sur la mise en place d'un contrôle de qualité adapté aux LGC [7].

La rédaction d'une procédure d'organisation générale vise à [7] [81]:

- recenser les lecteurs de glycémie dans les unités de soins et à les identifier parfaitement ;
- identifier les personnes habilitées à utiliser ces lecteurs et celles habilitées à interpréter les résultats ;
- définir la ou les personnes responsables de la détention du lecteur, de la maintenance et du contrôle de qualité ;
- déterminer la ou les personnes responsables des commandes de réactifs et de consommables.

Comme il est censé au biologiste responsable du laboratoire de biologie médical (LBM), d'établir et de valider les procédures de fonctionnement des lecteurs, puis de les distribuer à l'ensemble des unités de soins détentrices d'un lecteur de glycémie [7].

F. Problématique liée à l'usage des lecteurs de glycémie capillaire :

La mesure de la glycémie en milieu hospitalier à l'aide d'un lecteur peut générer des erreurs à chaque étape de sa réalisation, affectant de ce fait la qualité du résultat glycémique. La mise en place d'un ensemble de mesures correctives en vue d'obtenir un résultat glycémique exact, nécessite d'identifier les erreurs susceptibles de se produire tout au long des trois phases du processus : pré-analytique, analytique et post-analytique [94].

1. Erreurs pré-analytiques :

La phase pré-analytique constitue une part importante d'erreurs qui sont liées principalement à la performance de l'opérateur. Les erreurs fréquemment commises lors de la mesure de la glycémie sont les suivantes [89] [94] [95]:

- Identification incorrecte du patient.
- Utilisation d'une bandelette réactive non spécifique au lecteur ou dont la date d'expiration est dépassée.
- Utilisation d'une bandelette souillée ou abîmée, ou dont la conservation n'a pas été faite dans les conditions optimales.
- Doigt non nettoyé ou souillé par les résidus alimentaires.
- Désinfection à l'alcool.
- Doigt humide entraînant une hémodilution.
- Comprimer trop fortement l'extrémité du doigt lors du prélèvement sanguin, ceci risquerait de diluer le sang par de la lymphe.
- Goutte de sang insuffisante.

- Technique incorrecte d'application de la goutte de sang capillaire sur la bandelette réactive.
- L'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette plus d'une fois.
- Utilisation d'une solution de contrôle périmée.

2. Erreurs analytiques :

❖ Erreurs liées à l'opérateur [81]:

- Calibration inadéquate du lecteur
- Test de contrôle de qualité non valide
- Maintenance insuffisante ou inadaptée du lecteur.

❖ Erreurs liées au patient [81]:

- Les interférences médicamenteuses : acétaminophène, acide ascorbique, salicylates, dopamine, etc.
- Les interférences liées à l'état physiopathologique du patient : les variations de l'hématocrite, choc, déshydratation, hypoxie, etc.

3. Erreurs post-analytiques :

❖ Erreurs liées au lecteur [89]:

- L'absence de réponse au test.
- Affichage défaillant.
- Changement d'unité de mesure sans action volontaire.
- Défaut de téléchargement des données dans une base de données électronique.

❖ Erreurs liées à l'opérateur [89]:

- Interprétation incorrecte du résultat obtenu.
- Non-contrôle du résultat s'il est hors norme.
- Erreur de saisie des résultats.
- Transmission de données incorrectes à une base de données.

Un personnel non qualifié employé pour la réalisation de cette mesure, est la principale source causale d'erreurs. Ces erreurs surviennent essentiellement d'un manque de compétence, de sensibilisation, de l'insuffisance ou de l'absence de formation. Seul le personnel certifié pour l'utilisation de ce dispositif, ayant bénéficié d'une formation théorique et pratique, et ayant fait preuve de ses compétences, doit être chargé de réaliser cette analyse.

4. Problématique liée à l'usage partagé :

Les lecteurs de glycémie capillaire ont été conçus pour l'utilisation individuelle [96]. L'usage partagé peut s'avérer nécessaire, situation fréquente en milieu hospitalier. En plus du risque d'accident d'exposition au sang (AES) survenant chez un professionnel de santé lors de la réalisation du soin, il existe un risque d'infection ou de contamination croisée entre patients en cas d'utilisation partagée du matériel [96].

En effet, dans le cadre d'infections croisées, dès 1990, la transmission du virus de l'hépatite B (VHB) par l'utilisation d'autopiqueur a été documentée. En 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été informée d'un cas de transmission du

virus de l'hépatite C (VHC) lié à l'utilisation d'un lecteur de glycémie dans un service de soins [25]. Ceci, consolide le concept que les lecteurs de glycémie capillaire sont évoqués comme possible vecteur de transmission d'agents pathogènes.

Les raisons de l'infection croisée comprennent également les erreurs de l'opérateur [96] : le non changement des consommables du lecteur et les mauvaises pratiques d'hygiène telles que le manque de désinfection suffisante.

Les précautions suivantes sont à respecter pour l'usage partagé [25] [96]:

- utiliser uniquement les lecteurs de glycémie pour lesquels l'usage partagé est revendiqué par le fabricant ;
- les autotesteurs à usage unique avec aiguille rétractable sont à privilégier. Par contre, les autotesteurs à usage partagé doivent être nettoyés et désinfectés entre le maniement de deux patients ;
- respecter les protocoles opératoires spécifiques pour l'usage partagé décrits dans les manuels d'utilisation, en particulier toujours déposer l'échantillon sanguin sur une bandelette ou une partie de bandelette située à l'extérieur du lecteur ;
- prendre des précautions particulières après la lecture de la glycémie pour le retrait des bandelettes par le personnel soignant afin d'éviter tout risque d'accident d'exposition au sang ;
- mettre en place une procédure de nettoyage quotidien des lecteurs de glycémie ;
- utiliser dans les secteurs d'éducation des patients diabétiques des solutions de contrôle en lieu et place d'échantillons sanguins pour la familiarisation au maniement des lecteurs.

Afin de limiter le risque infectieux lors de la réalisation d'un soin, il est indispensable [96] :

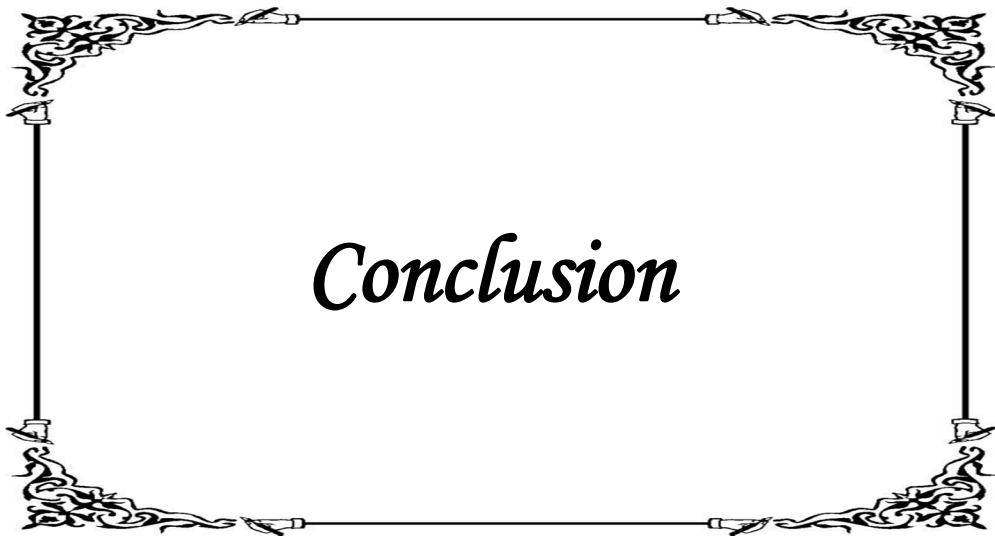
Avant la réalisation du soin :

- Pour le patient autonome, de se laver les mains avec du savon, de les rincer à l'eau chaude puis de les sécher minutieusement.
- Pour le patient non autonome, de nettoyer le site de ponction à l'aide d'une compresse stérile ou d'un tampon imbibé d'eau chaude et de savon, puis de rincer et de sécher avec une compresse stérile.
- Le personnel soignant doit se laver les mains ou les désinfectées par friction avec un produit hydro-alcoolique, et de mettre des gants à usage unique.

- Emploi d'éléments consommables neufs (lancette, bandelette...).

Après la réalisation du soin:

- Appliquer une compresse stérile sur le site de prélèvement.
- Eliminer les éléments consommables dans le collecteur des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).
- Nettoyer le lecteur de glycémie après chaque utilisation.



Conclusion

Les lecteurs de glycémie capillaire sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés comme moyen d'autosurveillance glycémique chez les diabétiques insulino-dépendants, chez les patients ayant un diabète gestationnel mais également chez les diabétiques de type 2 au cours de certaines situations.

En milieu hospitalier, l'utilisation des lecteurs de glycémie capillaire s'inscrit en plus dans un autre cadre, celui de l'amélioration du pronostic des patients non diabétiques et s'inscrit comme un acte de biologie délocalisé placé sous la responsabilité du biologiste médical (même s'il est encore considéré comme un acte infirmier). Ainsi, les lecteurs de glycémie capillaire doivent obéir aux doubles exigences, celle de la norme ISO 22870 relative à la biologie délocalisée et celle de la norme ISO 15197:2013 relative aux systèmes de surveillance de la glycémie in vitro dans des échantillons de sang capillaire. Cette utilisation implique également la formation et l'habilitation du personnel infirmier, l'utilisation d'un système d'évaluation interne et externe de la qualité et enfin un respect strict des règles d'hygiène et de sécurité qu'impose l'usage partagé en milieu hospitalier des lecteurs de glycémie compte tenu du risque d'infection nosocomiale.

Plusieurs types de lecteurs de glycémie capillaire sont mis sur le marché. Dans tous les cas, le principal critère de choix consiste en le respect des exigences de performance analytique selon la norme ISO 15197 version 2013.



Résumé

Titre : Les lecteurs de glycémie capillaire.

Auteur : Hajar DAROUICH.

Rapporteur : Pr. Sanae BOUHSAIN.

Mots clés : Diabète sucré, Lecteurs de glycémie capillaire, Autosurveillance glycémique, Utilisation hospitalière.

Les lecteurs de glycémie capillaire sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés comme moyen d'autosurveillance glycémique chez les diabétiques insulino-dépendants, chez les patients ayant un diabète gestationnel mais également chez les diabétiques de type 2 au cours de certaines situations.

L'utilisation hospitalière des lecteurs de glycémie capillaire s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients diabétiques et l'amélioration de la survie de patients non diabétiques. Néanmoins, en l'absence d'une réglementation cadrant cette pratique, l'enjeu est double, aussi bien pour le professionnel de santé qui risque de prendre une décision thérapeutique sur la base de résultats n'ayant aucune garantie de fiabilité, que pour le patient dont la glycémie mal évaluée peut avoir des répercussions sur sa santé. Dans ce contexte, il convient de respecter les exigences de la norme ISO 22870, d'évaluer la performance analytique de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon la version révisée 2013 de la norme ISO 15197 et de se conformer impérativement aux règles établies par le guide de bonne exécution des analyses (GBEA). Par ailleurs, il est impératif de souligner l'importance du choix des lecteurs de glycémie capillaire, leur suivi une fois implantés dans les services de soins, la déclaration des incidents et des risques d'incidents résultant de l'utilisation de ces dispositifs, ainsi que l'identification des erreurs susceptibles de se produire lors de la réalisation de ces analyses de biologie délocalisées pour pallier cette problématique.

Abstract

Title: Capillary blood glucose meters.

Author: Hajar DAROUICH.

Reporter: Pr. Sanae BOUHSAIN.

Keywords: Diabetes mellitus, Capillary blood glucose meters, Blood glucose self-monitoring, Hospital use.

Capillary blood glucose meters are in vitro diagnostic medical devices used as a means of self-monitoring glycemic in insulin-dependent diabetics, among patients with type 2 or gestational diabetes.

The hospital use of capillary blood glucose meters is part of the management of diabetic patients and the improvement of the survival of non-diabetic patients. Nevertheless, in the absence of a regulation controlling this practice, the stake is twofold, as well for the health professional who risks making a therapeutic decision based on results having no reliability guarantee, also for the patient whose poorly assessed blood glucose can affect his health. In this context, the requirements of the ISO 22870 standard must be met, the analytical performance of these in vitro diagnostic medical devices according to the 2013 revision of ISO 15197 standard must be evaluated and comply imperatively with the rules established by the Guide of Good Running Analysis (GBEA). Moreover, it is imperative to stress the importance of the choice of capillary blood glucose meters, their follow-up once they have been implanted in the care services and the reporting of incidents and the risks of incidents resulting from the use of these devices. In addition, the identification of the errors likely to occur when performing these off-site biology analyzes to overcome this problematic.

ملخص

العنوان: قارئات مستوى السكر في الشعيرات الدموية.

من طرف: هاجر درويش

المقرر: ذ. سناء بوحساين

الكلمات الأساسية: داء السكري، قارئات مستوى السكر في الشعيرات الدموية، المراقبة الذاتية لسكر الدم، استخدام المستشفى.

تشكل قارئات مستوى السكر في الشعيرات الدموية أجهزة طبية تشخيصية للمختبر في نطاق استخدامها كوسيلة للمراقبة الذاتية لرصد نسبة السكر في الدم لدى مرضى السكري الذين يعتمدون على الانسولين وكذلك لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض السكري الحلي او السكري من النوع 2 في حالات معينة.

توظيف المستشفى لقارئات مستوى السكر في الشعيرات الدموية يهدف بالأساس الى تتبع مرضى داء السكري وتحسين الحالة الصحية لغير المصابين بالسكري. فغياب وجود لائحة تنظم وتقنن هذه الممارسة، يجعل مهني الصحة في مواجهة خطر اتخاذ قرار علاجي يرتكز على نتائج تخلو من ضمان الموثوقية مما يؤدي الى التأثير سلبا على صحة المرضى الذين يعانون من سوء تقييم مستوى السكر في الدم.

تخضع مراقبة مرضى داء السكري الى اتباع متطلبات معيار إزو 22870، وبالخصوص تقييم الأداء التحليلي لهذه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر وفقا لمراجعة 2013 للإزو 15197 بالامتثال بدقة للقواعد التي وضعتها دليل حسن تنفيذ التحليلات (GBEA). وفي هذا السياق، من الضروري التأكيد على أهمية اختيار قارئات مستوى السكر في الشعيرات الدموية، ومتابعتها بمجرد زرعها في خدمات الرعاية، من خلال الإبلاغ عن الحوادث والمخاطر المسجلة الناجمة عن استخدام هذه الأجهزة، ومن جهة اخرى تحديد الأخطاء التي من المرجح أن تحدث عند إجراء هذه التحليلات البيولوجية المنقولة من اجل التغلب على هذه الاشكالية.

*Références
bibliographiques*

- [1] A. Farouqi, M-A. Harti, C. Nejari. Prise en charge du diabète au Maroc: résultats de l'International Diabetes Management Practices Study (IDMPS) - Vague 2. Médecine des maladies Métaboliques, Décembre 2010; 4(6):704-711.
- [2] L-J. Carpenito. Plans de soins et dossier infirmier. Diagnostics infirmiers et problèmes traités en collaboration. Bruxelles: De Boeck Université, 1997; p 137-154.
- [3] V. Battu. Les lecteurs de glycémie et consommables. Actualités pharmaceutiques, Septembre 2013; (528):53-56.
- [4] P. Billion, H. Coquelin, J-L. Jacob et al. Enquête sur la biologie délocalisée réalisée auprès des laboratoires d'analyses des établissements de soins. Annales de Biologie Clinique 1998; 56(4):491-496.
- [5] G. Lefevre, S. Girardot-Dubois, G. Chevallier et al. Evaluation de la qualité des lecteurs de glycémie par le système Hémocue B Glucose. Diabetes and Metabolism, Septembre 1999; 25(4):350-355.
- [6] S-C. Cesbron. Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier. Soins, Avril 2007; (714):S6-S9.
- [7] J-M. Prévosto, H. Astier, C. Renard et al. Mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité pour le suivi des lecteurs de glycémie délocalisés dans les unités de soins. Ann Biol Clin 1998; 56(5):606-611.
- [8] P. Drouin, J-F. Blicke, B. Charbonnel et al. Diagnostic et classification du diabète sucré: les nouveaux critères. Rapport des experts de l'ALFEDIAM. Diabetes and Metabolism 1999; 25:72-83.
- [9] D. Dubois-Laforgue. Étiologie et physiopathologie du diabète de type 1. EMC - Endocrinologie-Nutrition 2007; p 1-18.

- [10] S. Halimi. Le diabète de type 2 ou diabète non insulino-dépendant (DNID) (223b). Corpus Médical – Faculté de Médecine de Grenoble, Avril 2003; p 1-12.
- [11] Physiopathologie du diabète de type 2. Diabetes and Metabolism, Février 2007; 33(1):138-143.
- [12] Données épidémiologiques sur le diabète. Diabetes and Metabolism, Février 2007; 33(1):134-137.
- [13] J-M. Ekoé, Z. Punthakee, T. Ransom et al. Dépistage du diabète de type 1 et de type 2. Canadian Journal of Diabetes 2013; 37:S373-S376.
- [14] A. Vambergue. Le diabète gestationnel. Médecine des maladies Métaboliques, Février 2011; 5:1-5.
- [15] S. Hauguel-de Mouzon, J. Lepercq. Physiopathologie de la croissance du fœtus de mère diabétique. Médecine thérapeutique / Endocrinologie 2001; 3(1):49-52.
- [16] A. Vambergue, A-S. Valat, P. Dufour et al. Physiopathologie du diabète gestationnel. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction, Octobre 2002; 31:3-10.
- [17] CHUM. Le diabète de grossesse. Octobre 2012; p 1-4.
http://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/documents/Votre_sante/PDF/60_4_005062_diabete_de_grossesse_27_fin_2012-10-12.pdf.
- [18] G-A. Spinas, R. Lehmann. Diabète sucré: Diagnostic, classification et pathogénèse. Forum Med Suisse, Mai 2001; (20):519-525.
- [19] Organisation mondiale de la Santé. Prise en charge du diabète. Rapport mondial sur le diabète. Genève: OMS, 2016; p 46-65.
- [20] L. Monnier, C. Colette. La glycémie postprandiale: du normal au pathologique. Cah Nutr Diét 2008; 43(4):180-185.

- [21] S. Berthélémy. Le bilan glycémique. Actualités pharmaceutiques, Mai 2014; 53(536):59-60.
- [22] K. Gariani, C. Tran, J. Philippe. Hémoglobine glyquée: nouvel outil de dépistage? Revue Médicale Suisse 2011; 7:1238-1242.
- [23] B. Foucher, G. Pina, G. Desjeux et al. Stabilité de la glycémie avant centrifugation avec ou sans antiglycolytique. Annales de Biologie Clinique 2004; 62(5):601-604.
- [24] C. Garcia, C. Renard. Validation des dosages enzymatiques des sucres (glucose, fructose, saccharose) et acides (acide citrique et malique) par un spectrophotomètre avec lecteur de microplaques. Le Cahier des Techniques de l'INRA 2014; 81(1):1-18.
- [25] L. Dufaitre-Patouraux, P. Vague, V. Lassmann-Vague. Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique: historique et état actuel. Diabetes and Metabolism 2003; 29(2):2S7-2S14.
- [26] S. El Assri. Thèse en pharmacie. Le Diabète Sucré: Place de l'autosurveillance glycémique. 2015; p 1-145.
- [27] N. Kreuziger Keppy, G. Bain, M-W. Allen. Enzymatic Colorimetric Methods for the Analysis of Human Serum by UV-Visible Spectroscopy. Thermo Fisher Scientific 2009; 2 p.
- [28] M. Comtat, A. Bergel. Biocapteurs: rêve ou réalité industrielle ? Biofutur 171, Octobre 1997; p 33-36.
- [29] P. Gillery, A. Vassault. Méthodes de dosage. Cahier de formation Biologie médicale, Juin 1997; (8):19-26.
- [30] V. Maréchal. Électrophorèse capillaire. EMC - Encyclopédie Médico-Biologique 2007; p 1-3.

- [31] P. Gillery, M. Bordas-Fonfrède, J-P. Chapelle et al. Encore un pas vers la standardisation internationale du dosage d'HbA1c; *Ann Biol Clin* 2008; 66(1):6-8.
- [32] P. Gillery, M. Bordas-Fonfrède, J-P. Chapelle et al. HbA1c: Concertation clinico-biologique pour la standardisation des méthodes de dosage. *Diabetes and Metabolism* 1999; 25(3):283-287.
- [33] D. Chevenne, F. Trivin. Le diabète sucré: propositions de nouvelles normes de diagnostic et de classification. *Annales de Biologie Clinique*, Août 1998; 56(4):463-70.
- [34] R. Goldenberg, Z. Punthakee. Définition, classification et diagnostic du diabète, du prédiabète et du syndrome métabolique. *Canadian Journal of Diabetes* 2013; 37:S369-S372.
- [35] Y-J. Drabo, J. Kabore, A. Lengani. Complications du diabète sucré au centre hospitalier de OUAGADOUGOU. *Bulletin de la société de pathologie exotique* 1996; 89:191-195.
- [36] S. Kury-Paulin, V. Cachot, A. Penfornis. Cétacidose diabétique. *EMC - Endocrinologie-Nutrition* 2007; p 1-11.
- [37] S. Borot, C. Kleinclauss, A. Penfornis. Coma hyperosmolaire. *EMC - Endocrinologie-Nutrition* 2007; p 1-8.
- [38] F. Lemoël, C. Mion, J. Levraut. Urgences métaboliques du diabète sucré. *EMC - Médecine d'urgence* 2011; p 1-19.
- [39] P. Lermusiaux, N. Ferreira-Maldent, F. Maillot et al. Angiopathies diabétiques. *EMC - Angéiologie* 2006; p 1-10.
- [40] G. Saïd. Complications neurologiques du diabète. *EMC - Traité de Médecine Akos* 2010; p 1-8.

- [41] B. Dupas, P. Massin. Rétinopathie diabétique. EMC - Traité de Médecine Akos 2012; 7(2):1-4.
- [42] H. de Préneuf. Néphropathies diabétiques. EMC - Néphrologie 2011; p 1-16.
- [43] A-I. Tropeano. Mécanisme des complications du diabète: perspectives thérapeutiques. Annales d'Endocrinologie, Décembre 2003; 64(6):474-476.
- [44] E. Andrès, J-F. Blicklé. Microangiopathie diabétique: de la physiopathologie au traitement. Act Méd Int - Métabolismes - Hormones - Nutrition, Mars 1999; 3(1):4-10.
- [45] A. Grimaldi, A. Hartemann-Heurtier. La macroangiopathie diabétique. Guide pratique du diabète 2009; p 196-213.
- [46] Haute Autorité de Santé. La prise en charge de votre maladie, le diabète de type 1 de l'adulte: vivre avec un diabète de type 1. Guide affection de longue durée, Avril 2007; p 1-8.
- [47] P. Bucher, Z. Mathe, L.H. Buhler et al. Le traitement du diabète de type I par transplantation. Annales de chirurgie 2005; 130(6-7):374-383.
- [48] L. Monnier, C. Colette. Thérapeutique des désordres glycémiques: Insulinothérapie dans le diabète de type 1 et de type 2. Diabétologie 2010; p119-134.
- [49] M. Halbron. Prise en charge thérapeutique du diabète de type 2. EMC - Traité de Médecine Akos 2009; p 1-7.
- [50] P. Deruelle, J-C. Clay, M. Cazaubiel et al. Diabète gestationnel. Gynécologie/Obstétrique 2009; p 1-10.
- [51] H. Mosnier-Pudar. Autosurveillance glycémique: Pour qui, Comment, Pourquoi ? Cahier FMC, Septembre 2012; (2613):3 p.

- [52] Haute Autorité de Santé. Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez le patient diabétique. Médecine des maladies Métaboliques, Septembre 2010; 4:S62-S66.
- [53] Lutz Heinemann. Quality of Glucose Measurement with Blood Glucose Meters at the Point-of-Care: Relevance of Interfering Factors. Diabetes Technology and Therapeutics, September 2010; 12(11):1-13.
- [54] J-P. Riveline, S. Halimi. Les dispositifs de prélèvements capillaires pour l'auto-surveillance glycémique. Médecine des maladies Métaboliques, Septembre 2010; 4:S46-S48.
- [55] R. Rajendran, G. Rayman. Point-of-Care Blood Glucose Testing for Diabetes Care in Hospitalized Patients: An Evidence-Based Review. Journal of Diabetes Science and Technology 2014; 8(6):1081-1090.
- [56] C. Mériot. L'autocontrôle glycémique en pratique. Actualités pharmaceutiques, Octobre 2008; (478):16-26.
- [57] J-M. Burrin, C-P. Price. Measurement of blood glucose. Ann Clin Biochem 1985; 22:327-342.
- [58] N. Kotwal, A. Pandit. Variability of capillary blood glucose monitoring measured on home glucose monitoring devices. Indian Journal of Endocrinology and Metabolism 2012; 16: S248-S251.
- [59] C. Higgins. Measurement of circulating glucose: The problem of inconsistent sample and methodology. January 2008; p 1-9.
- [60] H. Jourdan. Thèse de pharmacie. Amélioration du contrôle qualité des lecteurs de glycémie capillaire au CHU de Nantes. Juin 2013; p1-84.
- [61] Prélèvement capillaire pour surveillance glycémique, 2009; p1-4.
<http://www.rhbn.org/assets/images/Protocoles/Soins/glycemique.pdf>.

- [62] J. Hortensius, R-J. Slingerland, N. Kleefstra et al. Self-Monitoring of Blood Glucose: The Use of the First or the Second Drop of Blood. *Diabetes Care*, March 2011; 34:556–560.
- [63] S. Faure, M. Meliani-Pohu, A. Marzellier et al. L'autosurveillance glycémique. *Actualités pharmaceutiques*, Janvier 2013; (522):20-26.
- [64] Afssaps. Informations sur le suivi glycémique (lecteur de glycémie) en cas de grand froid. Décembre 2005; p 1-3.
- [65] G. Freckmann, C. Schmid, A. Baumstark et al. Analytical Performance Requirements for Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose With Focus on System Accuracy: Relevant Differences Among ISO 15197:2003, ISO 15197:2013, and Current FDA Recommendations. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2015; p 1-10.
- [66] <http://www.atlantiquediabete.com/les-pages-dietetiques/tableau-lecteurs-maj-sept.pdf>.
- [67] M. Solignac. Un nouveau système d'autosurveillance glycémique: Contour® next USB. *Médecine des maladies Métaboliques*, Février 2013; 1(7).
- [68] S. Palaneeswari, K. Sumathi, A-J. Manjula Devi. Glucose meter - A boon to the 21st century. *International Journal of Pharma and Bio Sciences*, October 2013; 4(4):553-558.
- [69] M. Pinget. Évaluation de l'exactitude de 27 systèmes de mesure de la glycémie capillaire selon la norme DIN EN ISO 15197 : Commentaires à propos de l'article de G. Freckmann, et al. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2010; 12:221-31. *Médecine des maladies Métaboliques*, Septembre 2010; 4:S41-S45.

- [70] I. Zakariya, A. Bennana, Y. Cherrah et al. Réactovigilance à l'hôpital militaire d'instruction Mohamed-V de Rabat. J Pharm Clin, Juin 2015; 34(2):76-80.
- [71] Afssaps. Bilan des incidents de réactovigilance, Juin 2008; 3 p.
- [72] ANSM. Vigilances Bulletin de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Mai 2017; (73):1-22.
- [73] ANSM. Vigilances Bulletin de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Juillet 2017; (74):1-23.
- [74] Y. Cottin, M. Zeller, A. Oudot et al. Valeur pronostique de l'hyperglycémie lors des syndromes coronaires aigus. La Lettre du Cardiologue, Avril 2005; (384):26-28.
- [75] C. Ingels, I. Vanhorebeek, L. Langouche et al. Rôle de l'insuline et du contrôle de la glycémie en réanimation. Réanimation 2006; 15(6):474-480.
- [76] J. Pollet, J. Goudable, J-A. Dubois. Evaluation d'un nouveau lecteur de glycémie intégrant une correction automatique de l'hématocrite. Spectra Biologie 2008; (164):58-61.
- [77] S. Coyne, B. Lacour, C. Hennequin - Le Meur. Évaluation des lecteurs de glycémie Optium Xceed (Abbott) et One Touch Ultra (Lifescan). Ann Biol Clin 2008; 66(3):249-254.
- [78] P. Pernet. Examens de biologie médicale délocalisés. EMC - Biologie médicale 2015; 10(2):1-6.
- [79] M. Vaubourdolle, V. Annaix, P. Pernet et al. Description des processus impliqués dans la maîtrise des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012; 70:151-160.

- [80] P. Pernet, A. Szymanowicz, J. Goudable et al. Recommandations pour la gestion documentaire des examens de biologie médicale délocalisés. *Ann Biol Clin* 2012; 70:207-232.
- [81] X. Hêches. Programme d'assurance qualité des analyseurs de glycémie capillaire au lit du patient : une revue de la littérature et une expérience de sept ans. *Immuno-analyse et Biologie spécialisée* 2005; 20:265–279.
- [82] P. Pernet, MC. Guimont, I. Vuillaume et al. Recommandations pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé. *Ann Biol Clin* 2012; 70:167-184.
- [83] J. Goudable, J. Pollet, J-A. DuBois. Inexactitude des lecteurs de glycémie. Correction automatique pour les variations de l'hématocrite et la présence d'interférents exogènes. *Ann Biol Clin* 2008; 66(6):647-655.
- [84] J-A. Dubois, A. Malic. The StatStrip Glucose Hospital Meter System Point-of-Care Testing in Critically Ill Patients. *Point of Care*, March 2017; 16(1):51-54.
- [85] C. Ottiger, N. Gygli, A-R. Huber et al. Performance of a Blood Glucose Monitoring System in a Point-of-Care Setting. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2016; 10(4):939-946.
- [86] P. Pernet, A. Szymanowicz, C. Oddoze et al. Recommandations pour la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicale délocalisés. *Ann Biol Clin* 2012; 70:185-206.
- [87] Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré ; ISO 15197: 2013 ; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15197:ed-2:v1:fr>.

- [88] C. Giroud, M. Dumontet, A. Vassault et al. Recommandations relatives à l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs en biologie médicale. *Ann Biol Clin* 2007; 65(2):185-200.
- [89] D-C. Klonoff. Point-of-Care Blood Glucose Meter Accuracy in the Hospital Setting. *Diabetes Spectrum* 2014, 27(3):174-179.
- [90] A. Vassault, A. Hulin, E. Chapuzet et al. Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse. *Ann Biol Clin* 2010; 68:247-294.
- [91] Vassault, V. Annaix, C. Houlbert et al. Recommandations pour la maîtrise des phases pré-analytique et analytique des examens de biologie médicale délocalisés. *Ann Biol Clin* 2012; 70:233-248.
- [92] Afssaps. Message d'information pour les professionnels de santé concernant les unités de mesure de la glycémie capillaire. 2007; 2 p.
- [93] S. Penet, I. Vuillaume, T. Nicolas et al. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. *Ann Biol Clin* 2012; 70:261-272.
- [94] J-H. Nichols. Blood Glucose Testing in the Hospital: Error Sources and Risk Management. *Journal of Diabetes Science and Technology*, January 2011; 5(1):173-177.
- [95] A. Botomino, P. Walter, K. Hersberger. Mesure de la glycémie en pharmacie. *Pharmazie und Medizin - Pharmacie et médecine*. *Pharma Journal* 2009; (10):8-10.
- [96] Prélèvement capillaire pour surveillance glycémique. 2004; 6p.
http://www.cpias.fr/nosobase/recommandations/cclin_arlin/cclinEst/2004_prelevcapillaire_CCLIN.pdf.

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 publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- *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 méprisée de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرباط -

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم

وأحس بالله العظيم

- ◀ أن أراقب الله في مهنتي
- ◀ أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.
- ◀ أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- ◀ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبآداب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- ◀ أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- ◀ لأحظى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

قارئات مستوى السكر في الشعيرات الدموية

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم :

من طرفه

الآنسة: هاجر درويش

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: داء السكري - قارئات مستوى السكر في الشعيرات الدموية -
المراقبة الذاتية لسكر الدم - استخدام المستشفى.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس	السيد: عبد الواحد بايت
مشرف	أستاذ في الإنعاش والتخدير
	السيدة: سناء بوحساين
	أستاذة في الكيمياء الحيوية
	السيد: جمال لمساوري
	أستاذ في الكيمياء العلاجية
	السيد: عبد الله دامي
	أستاذ في الكيمياء الحيوية
أعضاء	السيد: يونس رحالي
	أستاذ في الصيدلة الغالبية