

MESSAGE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE CONCERNANT LES UNITES DE MESURE DE LA GLYCEMIE CAPILLAIRE

Plusieurs dizaines d'incidents, liés à un changement de l'unité de mesure (mg/dl ou mmol/l) par des utilisateurs de lecteurs de glycémie ont été rapportés en France et au niveau international en 2005. Les sociétés concernées, au nombre de deux, ont apporté des mesures correctives. Depuis mai et juin 2005, ces sociétés distribuent uniquement sur le marché français des lecteurs de glycémie bloqués sur l'unité de mesure « mg/dl ». Certains modèles de lecteurs bloqués en mmol/l sont toutefois disponibles pour le marché hospitalier.

L'Afssaps a mis en place un groupe de travail sur les lecteurs de glycémie rattaché à la Commission Nationale Des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro dont l'un des objectifs est d'améliorer la sécurité d'utilisation des lecteurs.

Au vu de ces éléments, le groupe a confirmé la nécessité de bloquer l'unité de mesure des lecteurs de glycémie afin de rendre impossible les changements involontaires ou accidentels des unités de mesure.

En conséquence, l'Afssaps a engagé une concertation avec les industriels pour connaître leur intention et connaître la faisabilité d'un blocage des appareils sur une unité de mesure. D'une façon générale, les fabricants ont décidé de vendre des appareils qui n'affichent qu'une seule unité.

La discussion au sein du groupe de travail sur la problématique des unités de mesure a mis en évidence les points suivants :

L'unité internationale (mmol/l) de la glycémie plasmatique est utilisée par les biologistes ainsi que par la majorité des services cliniques. Toutefois, la plupart des diabétologues et des médecins généralistes utilisent les mg/dl ce qui est expliqué en partie par le fait que les objectifs thérapeutiques et les recommandations nationales et internationales concernant le suivi glycémique sur glycémie capillaire (lecteur de glycémie) des diabétiques sont édictés en g/l et mg/dl respectivement. La plupart des patients utilisent donc les mg/dl pour leur suivi selon les recommandations de leur médecin. Les mg/dl sont les unités utilisées par les principaux fournisseurs de lecteurs de glycémie et les g/l ne sont pas proposés par les fabricants.

Compte-tenu de la pratique médicale actuelle, le groupe a reconnu la nécessité de pouvoir disposer des deux types de lecteurs, bloqués soit en mmol/l, soit en mg/dl.

Il faut rappeler que 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.

Par ailleurs, un message d'information à l'attention des utilisateurs des lecteurs a été élaboré.

Liste des lecteurs de glycémie identifiés sur le marché :

Liste des lecteurs de glycémie identifiés sur le marché à la date du 19 février 2007

Fabricant	Nom du lecteur	Unité de mesure	Remarque
ABBOTT	Precision QID	fixe	n'est plus disponible
	Optium Xceed	fixe et réglable	fixe depuis juin 2005 *
	FreeStyle Papillon Mini	fixe et réglable	fixe depuis juin 2005 *
	Optium	réglable	n'est plus disponible
	Sof-Tact	réglable	n'est plus disponible
	FreeStyle Papillon	réglable	n'est plus disponible
ACON Laboratories	On Call Plus	fixe	
	On Call EZ	fixe	
BAYER	Ascensia Brio	réglable	
	Ascensia Esprit 2	réglable	n'est plus disponible
	Ascensia Confirm	réglable	n'est plus disponible
	Ascensia Breeze 2	fixe	
BIONIME	Bionime Rightest	réglable	blocage prévu en mai 2007
INFOPIA	Finetest	fixe et réglable	fixe depuis février 2007 *
LIFESCAN	One Touch Ultra	fixe et réglable	fixe depuis mai 2005 *
	One Touch Ultra 2	fixe	
	One Touch Glucotouch Plus (ville)	réglable	n'est plus disponible
	One Touch Glucotouch Plus (hôpital)	réglable	
	Euroflash	réglable	n'est plus disponible
	One Touch II	réglable	n'est plus disponible
	One Touch Basic	réglable	n'est plus disponible
	One Touch Basic Plus	réglable	n'est plus disponible
	One Touch Profile	réglable	n'est plus disponible
MENARINI	Glucomen glyco	fixe et réglable	fixe depuis juillet 2004 *
	Glucomen PC	réglable	
POLYMER Technology System	CardioChek	réglable	
	CardioChek PA	réglable	
ROCHE	Accu-Chek Active	fixe	
	Accu-Chek Sensor	fixe	
	Accu-Chek Go	fixe	
	Accu-Chek Inform	fixe	
TYSON Bioresearch	EZ Smart-168	fixe	
	Diachex	fixe	commercialisation prévue en juin 2007
	EZ Smart	réglable	blocage prévu en janvier 2008
77 ELEKTRONIKA	Sensocard Plus	fixe et réglable	fixe depuis octobre 2006 *
	Sensocard	fixe et réglable	fixe depuis octobre 2006 *

* depuis cette date, la version à unité réglable n'est plus disponible