

pratique soignante

# Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier

SOPHIE-CHARLOTTE  
CESBRON

■ L'emploi d'un lecteur de glycémie en service de soins pour le suivi des patients n'est pas un acte anodin ■ En effet, ces dispositifs présentent des caractéristiques analytiques qui doivent être connues et prises en considération afin d'éviter d'éventuelles interférences avec l'état physiologique, la pathologie ou le traitement du patient.

## MOTS CLÉS

- Critère de choix
- Diabète
- Interférence
- Lecteur de glycémie
- Profil de patient
- Réactovigilance

Les lecteurs de glycémie permettent de mesurer la concentration du glucose dans le sang. Ils peuvent être utilisés par les professionnels de santé ou par le patient diabétique lui-même. D'un usage simple et très pratique, ils fournissent une information instantanée. Cependant, la mesure de la glycémie réalisée en laboratoire constitue la valeur de référence.

Les lecteurs de glycémie sont indispensables pour les diabétiques de type 1<sup>1</sup>. En effet, leur traitement est adapté aux résultats des mesures pluri-quotidiennes de la glycémie, afin de limiter les hypoglycémies et les hyperglycémies.

## AIDE AU CHOIX D'UN LECTEUR DE GLYCÉMIE

■ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de Santé (Afssaps) interpelle les professionnels de santé sur l'importance du choix des lecteurs de glycémie utilisés en milieu hospitalier.

En effet, les critères de choix d'un lecteur doivent être différents d'un service à l'autre. En rappelant les principales limites d'utilisation de ces dispositifs, les recommandations fournies par l'Afssaps constituent une aide efficace au choix d'un lecteur de glycémie.

■ **Chaque établissement** doit identifier le profil des patients au sein des services concernés. Ainsi, les services de néonatalogie, de réanimation, d'urgence et de dialyse reçoivent des patients qui peuvent présenter

un état physiologique, une pathologie ou recevoir un traitement susceptible d'interférer avec certaines des méthodes de dosage des lecteurs.

■ **De plus, tous les lecteurs ne sont pas soumis aux mêmes interférences.** Les limites d'utilisation sont clairement décrites dans les manuels d'utilisation et les notices des bandelettes. Ces documents doivent donc être étudiés au moment du choix des lecteurs et consultés en cas de doute sur un résultat.

## PRINCIPALES INTERFÉRENCES

On classe les interférences selon deux principales catégories :

• **les interférences médicamenteuses ou iatrogènes**, dont certaines concernent la majorité des lecteurs. Celles-ci ne sont pas, dans ce cas, liées à un mode de dosage particulier, mais directement induites par des concentrations sanguines anormalement élevées en paracétamol, salicylate, acide ascorbique ou xylose. Ces situations peuvent engendrer des résultats de glycémie surestimés.

Les seuils à partir desquels l'interférence peut apparaître varient pour chaque lecteur et sont précisés dans les notices des bandelettes.

D'autres interférences sont directement liées à la méthodologie du lecteur et au principe de dosage appliqué. Ainsi, 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 proportionnel à la valeur de la pO<sub>2</sub>.

Tous les lecteurs utilisant l'enzyme GDHPQQ (pyroloquinoline quinone glucose deshydrogénase ou test à la "glucose-dye-oxydo-réductase") présentent une interférence avec le maltose et le galactose, les polysaccharides ou les oligosaccharides contenus dans les solutions de perfusion. Le risque de sures-



ENCADRÉ 1

## Qu'est-ce que l'Afssaps ?

■ **L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** a été créée par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

■ **Il s'agit d'une autorité sanitaire déléguée**, placée sous la tutelle du ministère de la Santé et des Solidarités. Elle prend des décisions au nom de l'État et a pour missions de surveiller, d'évaluer, d'inspecter et d'informer.

## Les fondamentaux de la réactovigilance

### ■ Le terme de "réactovigilance"

est défini dans l'article R. 5222-1 du Code de la santé publique. Il 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 :

- produits ;
- réactifs ;
- matériaux ;
- instruments ;
- systèmes ;
- récipients pour échantillons destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain.

### ■ À partir des déclarations d'incidents ou de risques

d'incident, l'Afssaps met en œuvre les différentes étapes de la réactovigilance<sup>1</sup> :

- **enregistrement, évaluation et exploitation des informations** dans un but de protection de la santé des personnes ;
- **coordination ou réalisation de toutes études, enquêtes ou travaux concernant la qualité et/ou la sécurité d'utilisation des DMDIV** impliqués dans les signalements ;
- **mise en place et suivi des actions correctives** décidées par le directeur général de l'Afssaps.

1. La fiche de déclaration est disponible sur : <http://afssaps.sante.fr/pdf/3/reacto.pdf>

timation 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).

Des recommandations concernant l'utilisation de ces lecteurs ont été édictées en mars 2004<sup>2</sup>. 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 ;

• **les interférences liées à l'état physiologique ou pathologique du patient**, comme avec l'hémocrite et la bilirubine, paramètres qui varient beaucoup en fonction de l'état du patient et qui peuvent constituer des interférences endogènes majeures. Les services de néonatalogie doivent donc impérativement vérifier que les lecteurs qu'ils utilisent ou veulent acquérir sont validés pour les types de patients qu'ils accueillent.

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.

### INFORMATIONS SUR LE BON USAGE DES LECTEURS

■ **L'exposition à des conditions climatiques extrêmes<sup>3</sup>** (canicule ou grand froid) au cours de périodes plus ou moins prolongées peut avoir une

incidence sur la conservation et l'utilisation des bandelettes (ou électrodes), des solutions de contrôle et des lecteurs de glycémie.

En 2002, l'Afssaps a élaboré des recommandations destinées aux professionnels de santé pour l'utilisation partagée des lecteurs de glycémie, qui ont été mises à jour en 2003<sup>4</sup>.

■ **Par ailleurs, la glycémie réalisée au laboratoire** constitue la valeur de référence. Enfin, le fait de réaliser une glycémie sanguine à l'admission de chaque patient et devant toute incohérence entre l'état du patient et le résultat rendu par le lecteur de glycémie constitue une pratique efficace pour maîtriser les situations à risque liées à une éventuelle interférence. ■

### L'AUTEUR

**Sophie-Charlotte Cesbron**, évaluateur, unité réactovigilance, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) Sophie-Charlotte.CESBRON@afssaps.sante.fr

## recommandations

# Vigilance concernant les lecteurs de glycémie

**E**n accord avec l'Afssaps ou à sa demande, des messages d'information, de recommandation ou de rappel de lots ou de produits... sont envoyés par les fabricants, ou leur mandataire, aux utilisateurs concernés. Ils sont relayés par l'Afssaps sur son site Internet et éventuellement auprès d'autres acteurs de santé concernés (établissements français du sang – EFS –, autorités compétentes d'autres pays, Ordres des médecins et des pharmaciens, associations...). Voici quelques exemples de mesures correctives concernant les lecteurs de glycémie.

### CHANGEMENT D'UNITÉ DE MESURE

■ **La société LifeScan a informé l'Afssaps** en 2005 de plusieurs dizaines de signalements en Europe

concernant des erreurs d'interprétation de résultats obtenus avec les lecteurs de glycémie OneTouch®, Ultra® et EuroFlash® (seules les bandelettes et solutions de contrôle sont encore commercialisées). Ces incidents étaient dus à des modifications involontaires de l'unité de mesure (mg/dL ou mmol/L) par les utilisateurs lors d'une modification des réglages ou à la suite d'une chute du lecteur<sup>5</sup>. Suite à ces incidents, des mesures correctives ont été prises et un plan de communication a été lancé :

- **depuis le 6 mai 2005**, LifeScan distribue sur le marché français des lecteurs de glycémie uniquement programmés et bloqués sur l'unité de mesure mg/dL, afin d'éviter aux patients de changer involontairement d'unité de mesure ;

### NOTES

**1. Et les diabétiques de type 2**, selon les nouvelles recommandations de la Haute autorité de santé (HAS).

**2.** <http://afssaps.sante.fr>, rubrique Alertes de sécurité sanitaire/infos/reco.

**3. Elles sont consultables sur [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)** rubrique sécurité sanitaire et vigilance/le point sur/canicule et produits de santé/canicule et lecteurs de glycémie

**4. Elles sont consultables sur <http://afssaps.sante.fr/hm/10/dm/sdm/glycemie/sommaire.htm>**

**5. En France**, la majorité des lecteurs utilisés par les patients de ville sont réglés en mg/dL.

**6. Il est important de rappeler** qu'aucun lecteur de glycémie distribué en France ne donne les résultats en g/L.

**7. Estimation de la société Baxter** en septembre 2006 : environ 3 000 patients sont sous dialyse péritonéale, dont 25 % de diabétiques et 70 % sous icodextrine. Ce qui correspond à moins de 500 patients en France avec un *turn-over* de 250 patients par an.

• **la recommandation du 13 juin 2005** comporte un programme de communication détaillé :

- *courrier adressé aux patients et aux professionnels de santé*,
- *avertissement ajouté* dans les boîtes de bandelettes OneTouch®, Ultra® et EuroFlash®,
- *addendum accompagnant la distribution des nouveaux lecteurs*.

Elle vise à rappeler à ceux qui utilisent des lecteurs OneTouch®, Ultra® et EuroFlash® de bien vérifier, lors de chaque utilisation, leur unité de mesure et le numéro de code. Avant chaque test de glycémie, l'utilisateur doit également comparer le numéro de code affiché sur l'écran du lecteur de glycémie avec le numéro de code figurant sur le flacon de bandelettes réactives.

L'unité de mesure mg/dL n'a pas été choisie dans tous les pays. En Angleterre par exemple, les lecteurs sont bloqués en mmol/L, alors qu'en Allemagne, du fait du contexte historique (Allemagne de l'Ouest/Allemagne de l'Est) des lecteurs bloqués dans chacune des deux unités sont distribués. En France, les habitudes des patients ont poussé les industriels à conserver cette unité. Certains pédiatres et endocrinologues utilisent toutefois les mmol/L (unité internationale). Afin d'assurer le service après-vente des établissements de soins équipés de lecteurs en mmol/L qui souhaitent continuer à utiliser cette unité de mesure, LifeScan fournit des lecteurs bloqués en mmol/L à usage professionnel uniquement et dans le cadre de la garantie des lecteurs<sup>6</sup>.

■ **Les lecteurs FreeStyle Papillon®, FreeStyle Mini, Optium® Xceed™ et Optium®** offraient à l'utilisateur la possibilité de configurer l'unité de résultat en mg/dL ou mmol/L. Au total, 11 plaintes ont été recensées au niveau international, sur plus de 4 millions de lecteurs, pour un changement d'unité dû à une mauvaise manipulation du patient. Aucune plainte n'a été enregistrée en France. Un test de manipulation du lecteur a montré que la modification de certains paramètres, comme l'heure ou la date, s'effectuait sans passer par l'écran des unités de mesure. Le changement d'unité sur ces lecteurs n'était donc possible que par une action volontaire de l'utilisateur. Ce dernier devait passer par un menu accessible uniquement lors d'une manipulation bien spécifique. Aucune autre action involontaire de type choc, chute ou changement de pile n'avait d'effet sur le paramétrage de l'unité.

Abbott Diabetes Care (ADC) a conduit une évaluation de risque dans le cas où un utilisateur manipulerait incorrectement son lecteur de glycémie. Pour les pays comme la France, utilisant les mg/dL comme unité de rendu de résultats pour le grand public, lire un résultat

en mmol/L en croyant qu'il s'agit de mg/dL peut conduire le patient à sous-estimer sa glycémie et à prolonger une hyperglycémie.

Abbott Diabetes Care a pris diverses mesures proactives :

• **depuis le 3 juin 2005, les lecteurs FreeStyle Papillon®, FreeStyle Mini et Optium® Xceed™ sortent de production avec l'unité bloquée en mg/dL.** Seul le lecteur Optium® dispose encore de l'option de changement d'unité, pour des besoins d'uniformité des résultats au sein des établissements de santé. Sa distribution se limite au marché hospitalier, dans une configuration spécifique (couplé aux électrodes Optium® H) ;

• **les boîtes de bandelettes sont systématiquement accompagnées du message suivant** : « *mg/dL doit apparaître sur le lecteur, à côté de chaque résultat de glycémie, sauf si vous avez fait le choix, en accord avec votre médecin, d'utiliser les mmol/L et que votre lecteur le permet* » ;

• **les manuels d'utilisation ont été mis à jour en ce sens.**

■ **Des réflexions sont en cours :**

• **concertation avec les fabricants pour mesurer la faisabilité d'une solution technique visant à bloquer les lecteurs de glycémie ;**

• **proposition d'introduire la notion de blocage des unités de mesure dans la norme NF/EN ISO 15197** (qui décrit les exigences relatives aux lecteurs de glycémie destinés à l'autosurveillance glycémique) au moment de sa révision prévue pour 2007.

### AFFICHAGE DÉFECTUEUX

■ **La société Abbott Diabetes Care** a reçu plusieurs plaintes concernant des segments manquants sur l'affichage de l'écran du lecteur Optium®.

En effet, celui-ci montre une plus grande sensibilité que les autres systèmes de la gamme Abbott à certaines conditions de conservation et de manipulation : stockage en ambiance humide, décontamination avec excès de détergent (infiltration de liquide dans le lecteur). Le problème se rencontre surtout dans les hôpitaux (90 % des cas), car le dysfonctionnement est lié à la manipulation.

En effet, la décontamination des lecteurs est fréquemment réalisée dans les hôpitaux. Or, utiliser une solution de décontamination sans respecter les recommandations de la notice peut conduire à une détérioration des cristaux et entraîner des erreurs d'affichage des segments.

Les erreurs d'affichage ne résultant pas d'un défaut de fabrication, il n'y a donc pas de numéros de série de lecteurs particulièrement concernés.

Le fabricant a pris les mesures proactives suivantes :

## Vigilance concernant les lecteurs de glycémie

- **à titre préventif**, Abbott Diabetes Care a rappelé les bonnes pratiques de vérification qui figurent déjà dans le manuel d'utilisation, par l'envoi d'un courrier aux hôpitaux en décembre 2005 et l'insertion d'un *addendum* de mise en garde dans chaque boîte de lecteur ;

- **toute réclamation justifiée émanant d'un patient** se solde par un échange du lecteur Optium® contre un lecteur Optium® Xceed™ non concerné par le problème décrit.

■ **Deux retraits de lots de lecteurs One Touch Gluco Touch Plus®** ont été effectués par la société LifeScan en septembre 2005 et mai 2006 en raison d'un défaut d'affichage du résultat. Cette anomalie était due à un composant défectueux. Ces lecteurs ont une fonction intégrée de contrôle de l'affichage et sont accompagnés d'instructions de vérification de l'affichage lors de leur mise en marche. Ces recommandations ont donc été rappelées dans le courrier de retrait adressé aux utilisateurs.

#### INTERFÉRENCE AVEC L'ICODEXTRINE

■ **Plusieurs déclarations de réactovigilance** concernant les lecteurs de glycémie Glucotrend® et Accu-Chek® (Roche Diagnostics) d'une part, FreeStyle Papillon® (TheraSense, racheté par Abbott Diabetes Care) d'autre part ont montré que les incidents constatés étaient imputables à la méconnaissance des limites d'utilisation de ces dispositifs.

Depuis fin 2003, des incidents graves ont été observés chez des patients diabétiques, traités par dialyse péritonéale pour insuffisance rénale et recevant une solution de dialyse contenant de l'icodextrine. Lors des dialyses péritonéales avec ce produit, le métabolisme de ce polymère génère des taux systémiques de maltose susceptibles d'interférer avec la GDH-PQQ (enzyme présente dans les bandelettes). Il existe alors un risque de surestimation de la glycémie qui, chez ces patients diabétiques, peut conduire à de mauvaises décisions thérapeutiques, donc à des hypoglycémies plus ou moins graves. Plusieurs cas de comas hypoglycémiques ont été ainsi rapportés.

Les mesures correctives et le plan de communication proposés portaient sur :

- **les recommandations d'utilisation** : les sociétés Roche et TheraSense ont demandé en mars 2004 aux utilisateurs, en accord avec l'Afssaps, de ne jamais utiliser les lecteurs de glycémie Glucotrend®, Accu-Chek® et FreeStyle Papillon® chez des patients en dialyse péritonéale recevant une solution de dialyse contenant de l'icodextrine ;

- **les notices des lecteurs**, qui ont été modifiées, et la mention concernant l'existence d'une interférence



©Fotolia

avec l'icodextrine (précisée depuis 1997), qui a été remplacée par un message d'avertissement spécifiant la restriction d'utilisation.

Les établissements de santé, les associations de dialysés, ainsi que l'Ordre des médecins et des pharmaciens ont été informés de ces mesures. Cette restriction d'usage concerne un nombre limité de patients dialysés<sup>7</sup>, tous n'utilisant pas une solution de dialyse contenant de l'icodextrine.

■ **Malgré la diffusion de cette information**, un nouvel incident grave est survenu en novembre 2005 avec un lecteur de la société Roche entraînant le décès d'un patient. En juin 2006, en accord avec l'Afssaps, des actions spécifiques concernant les lecteurs de glycémie de la société Roche Diagnostics ont été décidées :

- **apposition sur tous les lecteurs Accu-Check® concernés de stickers** stipulant de « *ne pas utiliser si dialyse péritonéale* » ;

- **diffusion d'un mode d'emploi et d'une checklist** concernant l'emploi de ces lecteurs de glycémie à l'attention du personnel soignant.

Ces actions correctives se sont terminées début janvier 2007 et les stickers ont été apposés sur environ 36 000 lecteurs dans 1 678 établissements de santé.

#### CONCLUSION

Ces différents cas soulignent l'importance de la collaboration des fabricants avec l'Afssaps pour la mise en œuvre rapide de mesures correctives appropriées pour la protection de la santé publique. Les patients et professionnels de santé doivent également être conscients de l'importance de leur contribution dans la remontée des incidents de réactovigilance vers l'Afssaps et les fabricants. ■

Sophie-Charlotte Cesbron,  
évaluateur, unité réactovigilance,  
Agence française de sécurité sanitaire des produits  
de santé (Afssaps)