

## Bilan des incidents de réactovigilance

La majorité des déclarations d'incidents concernant les lecteurs de glycémie est envoyée par un seul fabricant qui, selon sa procédure interne, rapporte à l'Afssaps tous les dysfonctionnements (il s'agit le plus souvent de défauts mineurs ne donnant pas lieu à des mesures).

En 2004 (de mars à décembre), l'Afssaps a reçu 258 signalements sur les lecteurs de glycémie.

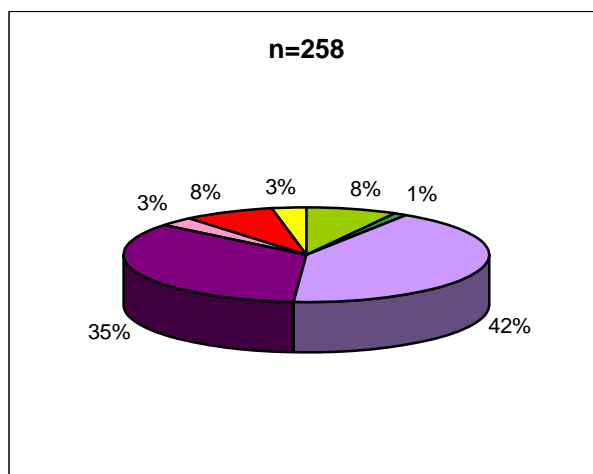
**- Incidents ayant donné lieu à des mesures (retraits ou recommandations d'utilisation) :**

Changements d'unités <sup>1</sup> : 8 %  
Interférence avec l'icodextrine <sup>2</sup> : 1 %  
Segments manquants sur l'affichage <sup>3</sup> : 0 %

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

Résultats non répétables : 42 %  
Résultats discordants entre le lecteur et l'automate de laboratoire : 34 %  
Défaut de qualité visible : 3 %  
Résultats erronés à sens variable : 0 %  
**Résultats surestimés : 8 %**

**Autres : 3 %**



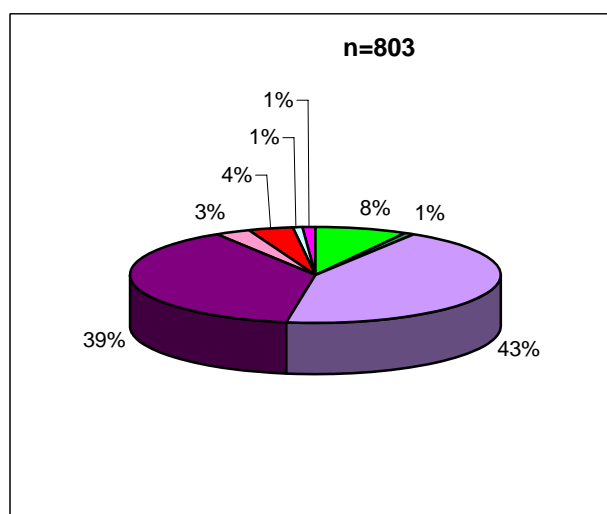
En 2005, l'Afssaps a reçu 803 signalements sur les lecteurs de glycémie

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

Changements d'unités <sup>1</sup> : 8 %  
Interférence avec l'icodextrine <sup>2</sup> : < 1 %  
Segments manquants sur l'affichage <sup>3</sup> : 1 %

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

Résultats non répétables : 43 %  
Résultats discordants entre le lecteur et l'automate de laboratoire : 39 %  
Défaut de qualité visible : 3 %  
Résultats erronés à sens variable : 1 %  
**Résultats surestimés : 4 %**



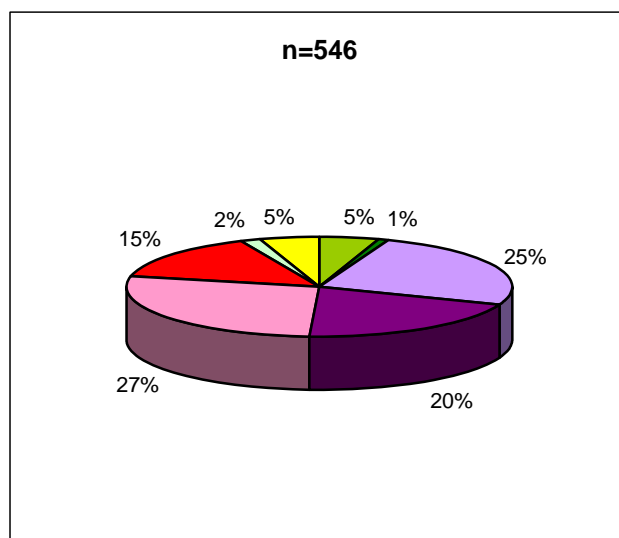
En 2006, l'Afssaps a reçu 546 signalements sur les lecteurs de glycémie

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

Changements d'unités <sup>1</sup> : 4.9%
Interférence avec l'Icodextrine <sup>2</sup> : < 1 %
Segments manquants sur l'affichage <sup>3</sup> : 1,6 %

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

Résultats non répétables : 25 %
Résultats discordants entre le lecteur et l'automate de laboratoire : 20%
Défaut de qualité visible : 27,4 %
Résultat surestimés : 15 %
Autres : 5 %



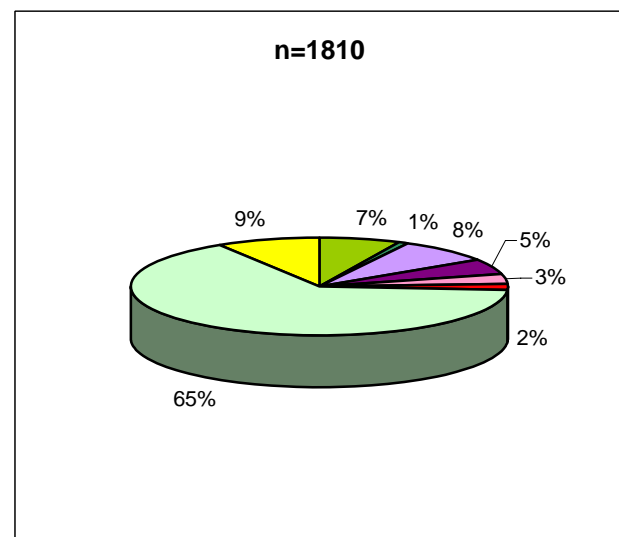
En 2007, l'Afssaps a reçu 1810 signalements\* sur les lecteurs de glycémie

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

Changements d'unités <sup>1</sup> : 6.9%
Interférence avec l'Icodextrine <sup>2</sup> : < 1 %

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

Segments manquants sur l'affichage * : 65 %
Résultats non répétables : 7.9 %
Résultats discordants entre le lecteur et l'automate de laboratoire : 5,1 %
Défaut de qualité visible : 3,4 %
Résultats surestimés : 2%
Autres : 9 %



\* L'augmentation du nombre de signalements reçus en 2007 est liée à la modification de la procédure de déclaration d'un fabricant. Ainsi, une quantité importante d'incidents concernant des segments manquants et ne nécessitant pas de mesure a été rapportée.

<sup>1</sup> changements d'unités : le lecteur passe d'une unité de mesure à l'autre (mg/dL - mmol/L) sans action volontaire de l'utilisateur ; risque de prise en charge inadaptée.

<sup>2</sup> interférence avec l'Icodextrine : interférence entre certains lecteurs de glycémie et les solutions de dialyse péritonéale contenant de l'Icodextrine, risque de prise en charge inadaptée.

<sup>3</sup> segments manquants sur l'affichage : les chiffres des résultats à l'écran sont incomplets, risque de prise en charge inadaptée.

## Classement des incidents par typologie :

### 1. Changement d'unité de mesure

- lecteurs One Touch Ultra et Euroflash – Société Lifescan
- lecteurs Freestyle et Optium – Société Abbott Diabetes Care

### 2. Affichage défectueux

- lecteurs One Touch Glucotouch Plus – Société Lifescan
- lecteurs Optium – Société Abbott Diabetes Care

### 3. Interférence des lecteurs de glycémie avec l'Icodextrine

- lecteurs Glucotrend et Accu-Chek – Société Roche Diagnostics
- lecteurs Freestyle Papillon – Société Therasens (rachetée par Abbott Diabetes Care )