

E. Matusik, I. Boussemart, M. Velu, L. Réal
elodie.matusik@gmail.com

Service pharmacie, Centre hospitalier de Cambrai

INTRODUCTION

Les lecteurs de glycémie sont des outils indispensables pour le suivi des patients en milieu hospitalier. Les valeurs de glycémie sont utilisées aussi bien pour le diagnostic, que pour le suivi clinique et thérapeutique. Leur utilisation est partagée, quotidienne, de nombreux critères sont à prendre en compte et de nombreux lecteurs sont disponibles sur le marché. Leur choix n'étant pas un acte anodin, ni aisé et des interférences avec les thérapeutiques étant possibles, l'ANSM a ainsi émis des recommandations en 2004.

Objectif : Comparer 6 lecteurs de glycémie et leurs bandelettes des laboratoires ayant répondu à l'appel d'offre du groupement d'achat. Ceci afin d'effectuer un référencement pertinent et approprié aux besoins.

MATERIEL ET METHODE

A partir de la documentation des laboratoires, des recommandations de l'ANSM et d'une recherche bibliographique, un tableau comparatif a été établi reprenant 18 caractéristiques technico-économiques des 6 lecteurs : On Call Extra, NovaPro, Freestyle optium Neo H, Accu check Performa, One Touch Verio Pro et Contour XT. Différents critères ont été particulièrement recherchés, comme par exemple :

- **Le blocage de l'unité de mesure du lecteur** en mmol/L ou mg/L afin de limiter les erreurs de relevé de la glycémie
- **L'ergonomie** d'utilisation et de lecture (taille de l'appareil, résultat affiché en grand).
- **L'étalonnage** : le no-coding préféré, permettant de s'affranchir des puces de calibration est préféré.
- **La nature de l'enzyme** : absence de glucose oxydase (interférence avec l'oxygénothérapie) et de GDH-PQQ (interférence avec le galactose, les poly/oligosaccharides et le maltose, qu'il soit apporté directement ou bien après métabolisation, comme par exemple pour l'icodextrine qui est dégradée en maltose), le risque de surestimation de la glycémie pouvant alors être important.
- **La validité des lecteurs en néonatalogie ou en soins intensifs**, des interférences pouvant avoir lieu en fonction de l'état physiopathologique du patient
- **La résistance aux conditions climatiques** pour l'utilisation des bandelettes en période de grand froid ou de canicule, un brusque changement de température pouvant être incompatible avec une bonne utilisation des bandelettes.
- **L'emballage individuel** pour une meilleure protection des bandelettes de l'humidité et une meilleure hygiène (limitation de la propagation des germes).
- **Le coût**, prenant en considération la gratuité des piles et des solutions de contrôle.

RESULTATS

	BCMS	NOVA BIOMEDICAL	ABBOT	ROCHE	ANIMA	BAYER
LECTEURS DE GLYCEMIE	ON CALL EXTRA	NOVAPRO	FREESTYLE OPTIUM NEO H	ACCU CHECK PERFORMA	ONE TOUCH VERIO PRO	CONTOUR XT
						
Nombre de piles (intérêt écologique)	1 (1000 mesures)	1 (600 mesures)	2 (3000 mesures)	1	2 (1000 mesures)	2 (1000 mesures)
Ejection automatique de la bandelette	oui	oui	non	Non	oui	non
Unité et réglage de l'unité	mg/ml ou mmol/ml Unité pré-réglée par le fabricant non modifiable	mg/ml ou mmol/ml Unité pré-réglée par le fabricant non modifiable	mg/ml ou mmol/ml Unité pré-réglée par le fabricant non modifiable	mg/ml ou mmol/ml Unité pré-réglée par le fabricant non modifiable	mg/ml ou mmol/ml Référence de lecteur différente en fonction unité choisie	mg/ml ou mmol/ml Unité pré-réglée par le fabricant non modifiable
Temps de test et Ergonomie d'utilisation et de lecture	4s oui	4s oui	5s Oui	5s Oui	5s oui	5s oui
Dosage cétonémie	non	oui	oui	Non	non	non
BANDELETTE	ON CALL EXTRA	NOVAPRO	FREESTYLE OPTIUM NEO H	ACCU CHECK PERFORMA	ONE TOUCH VERIO PRO	CONTOUR NEXT
Type de conditionnement	flacon individuel	flacon	individuel	Flacon	flacon	flacon
Enzyme utilisée	glucose oxydase	GDH + FAD	GDH + NAD	Mut GDH + PQQ (pas d'interférence quand mutée)	GDH + FAD	GDH + FAD
Volume de sang nécessaire	0,4microlitres	0,9 microlitres	0,6 microlitres	0,6 microlitres	0,4microlitres	0,6 microlitres
Calibration nécessaire ou no-coding	no-coding	no-coding	calibration nécessaire	no-coding	no-coding	no-coding
Plage de lecture de la glycémie	10-600mg/l	10-600mg/l	20-500mg/ml	10-600mg/l	20-600mg/l	10-600mg/l
Plage d'hématocrite autorisée (susceptible de varier suivant l'état physiopathologique donc large plage recherchée)	30-55%	20-65%	15-65%	10-65%	20-60%	0-70%
Prélèvement (glycémie parfois effectuée lors d'un prélèvement veineux ou artériel pour éviter de repiquer le patient)	capillaire uniquement	artériel, veineux, capillaire	artériel, veineux, capillaire	artériel, veineux, capillaire	artériel, veineux, capillaire	artériel, veineux, capillaire
Respect de la norme ISO 15197:2013 (exactitude acceptable ±15 % conformité des résultats à 99 %)	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Exactitude si glycémie < 100 mg/dl (± 5 %)	75,90%	Pas de donnée	61,30%	81,50%	Pas de donnée	90,30%
Exactitude si glycémie > 100 mg/dl (± 5 %)	42,00%	Pas de donnée	70,80%	59,30%	Pas de donnée	79,00%
Validation des lecteurs en néonatalogie, réanimation, urgences	validée en soins intensifs, non utilisable en néonatalité	validation en soins intensifs et néonatalogie	validée en néonatalogie	validée en néonatalogie	validée en soins intensifs, non utilisable en néonatalité	validée en néonatalogie
Température de conservation	2-30°C	1-30°C	4-30°C	2-30°C	5-30°C	0-30°C
EVALUATION						
Classement par prix (de 1 à 6, 1 étant la meilleure proposition financière)	1	2	3	4	5	6
Avantages	Possibilité de rajouter du sang au cours du test Petit volume de sang nécessaire Conditionnement individuel Ejection automatique de la bandelette	Dosage cétonémie Ejection automatique de la bandelette Correction des taux d'Ht anormaux	Dosage cétonémie Conditionnement individuel	Possibilité de rajouter du sang au cours du test en cas de volume insuffisant Enzyme mutée évitant ainsi les interférences avec le maltose	Ejection automatique de la bandelette Petit volume de sang nécessaire Boutons scellés empêchant introduction des liquides	Possibilité de rajouter du sang au cours du test en cas de volume insuffisant
Inconvénients	Interférence avec l'oxygénothérapie. Prélèvement capillaire uniquement. Plage d'hématocrite autorisée étroite Exactitude moins bonne que les concurrents	Volume de sang nécessaire important, bandelette petite	Calibration nécessaire Plage de lecture de la glycémie plus étroite Exactitude moins bonne que les concurrents	Non validé en soins intensifs Offre économique moins intéressante	Non validé en néonatalogie Offre économique moins intéressante	Non validé en soins intensifs Offre économique moins intéressante
Note finale	12	15	14	13	13	14

1 point

GDH : glucose déshydrogénase ; FAD : flavine-adenine dinucléotide ; NAD : nicotinamide-adenine dinucléotide ; PQQ : pyrroloquinoline quinone ; Mut GDH + PQQ : pyrroloquinoline quinone glucose déshydrogénase mutée

DISCUSSION-CONCLUSION

D'après la comparaison effectuée, le lecteur de NovaPro a le meilleur rapport performance/interférences/coût. Nous avons donc effectué des essais dans 4 services pour valider son ergonomie et sa fiabilité. Ceux-ci ont été concluants. Le système de calibration no-coding, l'éjection automatique de la bandelette et la lecture de la cétonémie ont été notamment particulièrement appréciés.