Contrôle de marché des systèmes de surveillance de la glycémie concernant l’interférence avec le maltose en cas de dialyse péritonéale a l’icodextrine

PUBLIÉ LE 02/10/2019 - MIS À JOUR LE 30/07/2026

Référent : Gaëlle LE BRUN
Dates de l'étude : 2018-2019

Problématique

Le maltose apparaît en grande concentration dans le sang après métabolisation de l’Icodextrine (Extraneal) utilisé en dialyse péritonéale. Or, le maltose peut interagir avec certains lecteurs de glycémie.
Compte tenu du risque que pourraient encourir les patients en cas de résultats erronés, l’ANSM avait émis des recommandations en 2011, demandant aux fabricants concernés d’apposer un avertissement sur toutes les boites de lecteurs de glycémie et de bandelettes concernés par cette interférence.
Un premier contrôle de marché avait été réalisé en 2014-2015

Objectif

Dans ce contexte, l'ANSM a interrogé en 2018 les fabricants, mandataires et distributeurs de lecteurs de glycémie afin de vérifier une nouvelle fois le marché les lecteurs de glycémie au regard de cette possible interférence.

Données scientifiques

L'enquête a permis d'identifier 59 systèmes mis sur le marché européen. Les fabricants ont tous confirmé que leurs systèmes ont été testés pour une interférence à l'icodextrine et/ou au maltose et aucun système n'a présenté d'interférence quelque soit l'enzyme utilisée par le lecteur pour procéder au dosage.

Recommandations

Pour une meilleure information des utilisateurs et des personnels soignants en cas d’utilisation partagée, l’ANSM recommande aux fabricants de rapporter clairement l’absence d’interférence dans les notices à la fois des lecteurs de glycémie et des bandelettes ou électrodes.

Contrôle de marche des sysèmes de surveillance de la glycémie concernant l’interférence avec le maltose en cas de dialyse péritonéale a l’icodextrine (02/10/2019)