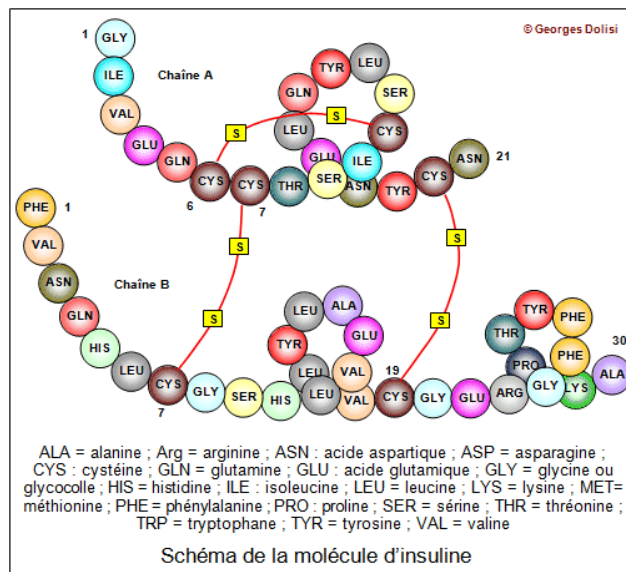


LES INSULINES

1. Généralités

L'insuline humaine est un polypeptide de 6 000 Daltons composé de 2 chaînes reliées entre elles par deux ponts disulfures:

- Chaîne A : 21 acides aminés
- Chaîne B : 30 acides aminés



Adapté de <http://www.medicopedia.net>

La sécrétion d'insuline est assurée par les cellules β des îlots de Langerhans pancréatiques.

Cinétique :

Insuline endogène :

- Débit basal continu : 15 à 18 mU/min.
- Si prise d'un repas : \uparrow de la sécrétion d'insuline déversée dans la circulation portale (50% éliminé), puis diffusion vers les tissus cibles.
- Elimination rénale.
- Ne diffuse pas via le placenta.

Insuline exogène :

- **Voie PO** : destruction par les enzymes protéolytiques des sucs digestifs
- **Voie IV** : action hypoglycémiant en 5 min, durée de l'effet < 1 heure
seules les insulines humaines rapides (Insuman[®] Rapid) ou les insulines analogues ultrarapides (Novorapid[®], Insuline ultrarapide HUG, Humalog[®], Apidra[®]) sont injectables en IV
- **Voie SC** : action entre 5 min et 2 h, effet variable selon la galénique
toutes les insulines sont injectables par voie sous-cutanée

2. Classification des différents types d'insulines

- **Insuline humaine** : issue du génie génétique : insertion d'un gène codant pour les chaînes A et B de l'insuline humaine dans l'ADN de bactéries (*E. Coli*, *Saccharomyces cerevisiae*). Novo Nordisk nomme ces spécialités avec un HM : Ex. *Insulatard[®] HM*.

- Analogues de l'insuline humaine** : issus du génie génétique où un ou plusieurs acides aminés de la protéine normale sont remplacés, en vue de modifier la cinétique et la solubilité de l'insuline.
Ex : dans l'insuline Lispro (Humalog® Lilly) 2 acides aminés (lysine et proline) de la chaîne B de l'insuline ont été inversés par rapport à l'insuline humaine.

3. Rapidité d'action de l'insuline

La rapidité d'action peut être modulée par l'ajout d'excipients (protamine, zinc) permettant un relargage plus ou moins rapide de l'insuline dans le sang.

Type d'insuline	Composition	Début d'action	Durée d'action	Administration	Exemples
Ultrarapide	- Analogues de l'insuline (lispro, aspart, glulisine) - Modifiées de façon à accélérer leur solubilisation et leur absorption	10 à 20 min	3 à 5 h	- Avant le repas - Efficaces pour les hyperglycémies post-prandiales - Ne couvrent pas la période inter-prandiale (association avec une insuline basale obligatoire) - Pour pompes sous-cutanées implantables (mimer débit basal) - Voie IV possible - Attention Humalog® existe aussi à la concentration de 200 UI/mL ! (mais non stocké aux HUG)	- NovoRapid - Insuline ultra-rapide HUG® - Humalog® - Apidra®
Rapide	- Insuline solubilisée - Insuline humaine	30 min	7 à 9 h	- 15 à 20 min avant repas ou pompes externes et implantables (mimer débit basal) - Voie IV possible	- Insuman® Rapid - Insuman® Infusat - Actrapid® HM
Mixte ^{1,2}	- Insuline solubilisée + intermédiaire	30 min à 1h	12 à 19 h	- 30 à 45 minutes avant repas en SC	- Insuman® Comb 25
	- Analogue insuline ultra-rapide + intermédiaire	10 à 20 min 15 à 45 min 15 à 30 min	24 h 8 à 24 h 7 à 16 h	- Au moment des repas en SC	- Novomix®30 - Humalog® Mix 25 - Humalog® Mix 50
	- Analogue insuline ultra-rapide + ultra-lente (ratio respectif 30/70)	15 min	42 h	- 1 à 2x/j en SC au moment des repas	- Ryzodeg®
Intermédiaire ¹ (NPH = Neutral Protamine Hagedom)	- Protamine + zinc	1 h à 1h30	14 à 24 h	- Insulatard®: soit au moment, soit indépendamment des repas en SC - Huminsulin® Basal : 2x/j en SC, 30 à 45 min avant les repas matin et soir - Insuman® Basal: 45 à 60 min avant les repas en SC - Insuline laiteuse	- Insulatard®HM - Huminsulin® Basal - Insuman® Basal
Lente	- Analogue de l'insuline → Ne pas mélanger à d'autres insulines	1 à 2 h (Absence de pic d'action)	24h	- 1x/j en SC, à n'importe quel moment de la journée, mais tous les jours au même moment	- Lantus® - Abasaglar®
			24-30 h		- Toujeo®
			20-24 h	- 1 à 2x/j en SC car la durée d'action dépend de la dose	- Levemir®

Ultralente	- Analogue de l'insuline - Formation de dépôt pour ralentir l'absorption de l'insuline	2 h (Absence de pic d'action)	42 h	- Administration 1x/j en SC à n'importe quel moment de la journée, mais tous les jours au même moment - Existe aussi à la concentration de 200 UI/mL (mais non stocké aux HUG)	- Tresiba®
Ultralente combinée ³	- Analogue de l'insuline - Formation de dépôt pour ralentir l'absorption de l'insuline - Contient également du liraglutide (GLP-1) qui n'est pas une insuline	2 h (Absence de pic d'action)	42 h	- Administration 1x/j en SC à n'importe quel moment de la journée, mais tous les jours au même moment	- Xultophy®

Les insulines en gras sont stockées aux HUG (cf. Annexe A avec codes de commande)

¹ Agiter en roulant entre les doigts une dizaine de fois et de bas en haut avant l'injection lorsque les insulines sont laiteuses

² Le chiffre indiqué correspond au % d'insuline rapide

³ Pour plus d'informations, consulter la monographie du produit sur www.swissmedicinfo.ch

Facteurs influençant la rapidité d'action de l'insuline	Commentaire
Profondeur de l'injection et épaisseur de la peau	Administrer l'insuline dans le tissu SC profond (face externe des cuisses ou zone abdominale) Seules les aiguilles de 5 mm sont disponibles aux HUG.
Site d'injection	Libération de l'insuline plus rapide à certains endroits du corps qu'à d'autres. Ex: au voisinage des gros muscles bien perfusés
Activité des muscles situés au voisinage de la zone d'injection	Augmentation de l'activité musculaire → accélération de la libération de l'insuline et augmentation du risque d'hypoglycémies

4. Types de conditionnement






Type de conditionnements	Propriétés	Disponibilités en Suisse	
Stylos préremplis jetables 100 UI/mL, 3 mL (Boîtes de 5)	Réglage du nombre d'unités d'insuline à injecter. Différentes insulines pour un type de stylo.	KwikPen (Lilly) (Echelle de 1 à 60 UI, paliers de 1 UI) - Humalog® (100 ou 200 UI/mL) - Humalog® mix 25 - Humalog® mix 50 - Abasaglar® - Huminsulin® Basal	Flexpen® (NovoNordisk) (Echelle de 1 à 60 UI, paliers de 1 UI) - Insulatard® - NovoRapid® - Novomix® 30 - Levemir®
Stylos rechargeables	Fonctionnent avec des cartouches d'insuline. Les cartouches de recharge compatibles sont généralement celles de la même firme.	SoloSTAR® (Sanofi-Aventis) (Echelle de 1 à 80 UI, paliers de 1 UI) - Apidra® - Lantus® - Toujeo® (300 UI/mL)	FlexTouch® (NovoNordisk) (nouvelle génération de stylos préremplis échelle de 1 à 80 UI, paliers de 1 UI) - NovoRapid® - Tresiba® (100 ou 200 UI/mL) - Ryzodeg® - Xultophy®
		Lilly - Humapen Luxura® échelle de 1 à 60 UI, paliers de 1 UI - Humapen Luxura HD® échelle de 1 à 30 UI, paliers de 0.5 UI - Humapen Savvio® échelle de 1 à 60 UI, paliers de 1 UI - Humapen Memoir®: fonction mémoire échelle de 1 à 60 UI, paliers de 1 UI	NovoNordisk - Novopen® 5: fonction mémoire échelle de 1 à 60 UI, paliers de 1 UI - Novopen® Echo: fonction mémoire, échelle de 0.5 à 30 UI, paliers de 0.5 UI

		Sanofi-Aventis - <i>ClikSTAR</i> [®] : échelle de 1 à 80 UI, paliers de 1 UI - <i>JuniorSTAR</i> [®] : échelle de 1 à 30 UI, paliers de 0.5 UI	
Cartouches pour stylos rechargeables 100 UI/mL, 3mL (Boîtes de 5)	Cartouches de 3 mL pour stylos rechargeables	Lilly Pour HumaPen [®] : - <i>Humalog</i> [®] - <i>Humalog</i> [®] Mix 25 - <i>Humalog</i> [®] Mix 50 - <i>Huminsulin</i> [®] basal Sanofi-Aventis Pour <i>ClikSTAR</i> [®] et <i>JuniorSTAR</i> [®] - <i>Insuman</i> [®] Rapid - <i>Insuman</i> [®] Comb 25 - <i>Apidra</i> [®] - <i>Lantus</i> [®]	NovoNordisk Pour NovoPen [®] - <i>Insulatard</i> [®] PenFill - <i>NovoRapid</i> [®] PenFill - <i>NovoMix</i> [®] 30 PenFill - <i>Levemir</i> [®] PenFill - <i>Tresiba</i> [®] PenFill - <i>Ryzodeg</i> [®] PenFill
Fioles 100 UI/mL, fiole 10 mL	L'insuline est prélevée et administrée avec une seringue à insuline conventionnelle (30, 50 ou 100 UI). Les insulines ultrarapides en fioles peuvent être administrées par une pompe sous-cutanée ou par voie IV	Lilly - <i>Humalog</i> [®] Sanofi-Aventis - <i>Apidra</i> [®]	NovoNordisk - <i>NovoRapid</i> [®] - <i>Insulatard</i> [®] (pas pour les pompes sous-cutanées, ni pour la voie IV)

Les insulines disponibles aux HUG sont conditionnées en fioles de 10 mL ou en stylos préremplis jetables. Les cartouches pour stylos rechargeables ne sont pas stockées aux HUG, mais peuvent être commandées avec un délai de 1 à 2 jours ouvrables.

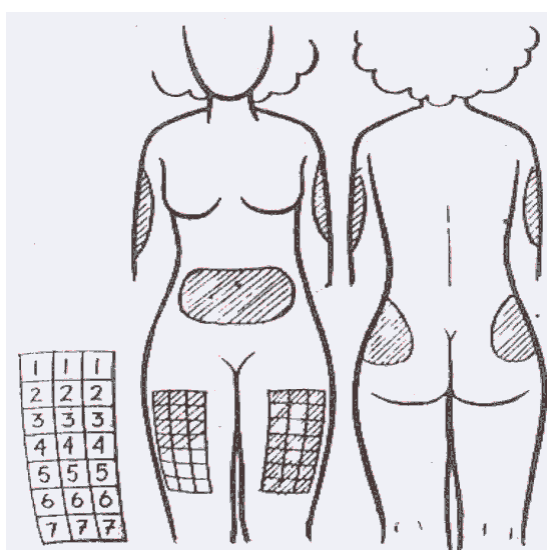
La concentration est toujours de 100 UI/mL (sauf *Humalog*[®] 200 UI/mL, *Tresiba*[®] 200 UI/mL et *Toujeo*[®] 300 UI/mL qui ne sont pas stockées aux HUG).

5. Caractéristiques communes aux insulines

Caractéristiques	Généralités	Commentaires
Concentration	100 UI/mL <i>Exceptions : Humalog® existe à 200 UI/ml Tresiba® existe à 200 UI/ml Toujeo® existe à 300 UI/mL</i>	Efficacité similaire entre insulines de même catégorie → la substitution d'une insuline NPH par une insuline NPH d'une autre firme ne modifie pas le profil glycémique.
Aiguilles	BD Micro-Fine Ultra aiguilles pour stylos à insuline 31G 0.3x5 mm disponibles au magasin central (code art. 437145) → destinées aux patients  BD AutoShield Duo aiguilles sécurisées pour stylos à insuline 31G 0.3x5 mm disponibles au magasin central (code art. 432369) → destinées aux soignants 	Une longueur unique d'aiguilles (5 mm) est prévue institutionnellement aux HUG. Aiguilles compatibles avec tous les stylos à insuline
Seringues	Seringue à insuline 1 mL (100 UI) avec aiguille de 12.7 mm (code art. 137073)  Seringue à insuline 0.5 mL (50 UI) avec aiguille de 8 mm (code art. 137072)  Seringue à insuline 0.3 mL (30 UI) avec aiguille de 8 mm (code art. 136591) 	Pour prélèvement dans les fioles uniquement
Cartouches	Ne sont pas compatibles avec tous les stylos des différents fabricants	Chaque fabricant d'insuline recommande l'utilisation d'un stylo particulier. Novo-Nordisk : ex. NovoPen® 5 ou Novopen® Echo Lilly : ex. Humapen® Luxura HD Sanofi-Aventis : ex. ClikSTAR®
Conservation	Au réfrigérateur (+2 à +8°C) jusqu'à la date EXP Après une première utilisation, la conservation de toutes les formes d'insuline (fioles, stylos) est possible au réfrigérateur ou à température ambiante (<30°C) pour une durée de 4 semaines . Ces modalités de conservation s'appliquent aux HUG dans un souci d'harmonisation des pratiques, même si les fabricants assurent des durées de conservation parfois plus longues.	→ pas au congélateur, risque d'inactivation de l'insuline → ne pas placer dans la porte ou dans le bac du réfrigérateur (temp. >+8°C) Les fioles, cartouches et stylos contiennent un agent conservateur et sont prévus pour les prélèvements multiples. Les prélèvements multiples à la seringue dans les fioles sont autorisés aux HUG pour les insulines administrées en sous-cutané. En revanche, en cas d'administration d'insuline rapide en IV, l'insuline doit être prélevée dans une fiole neuve. Des kits d'insuline ultrarapide destinée à la voie IV (préparation d'une concentration de 50 UI=50 mL) sont disponibles à la pharmacie (code art 449570). La date d'ouverture et la date d'élimination (date d'ouverture + 4 semaines) doivent impérativement être indiquées sur les fioles et stylos entamés. De plus, une étiquette de patient doit être collée sur tout stylo entamé.

Utilisation	Les insulines laiteuses doivent être homogénéisées (roulement entre les doigts une dizaine de fois puis de bas en haut (ne pas agiter vigoureusement)) et mises à température ambiante avant emploi.	But : éviter les risques d'hypoglycémie
	Injection perpendiculairement à la peau	But : éviter les injections douloureuses Sauf chez l'enfant (injection à 45° pour éviter l'administration intramusculaire)
	Utiliser une nouvelle aiguille pour chaque administration	Sécurité et confort (risque que l'aiguille se bouche et risque de lipodystrophie) Qualité de l'aiguille (biseautage)
	Un stylo ne peut être utilisé que chez un seul patient et doit être identifié avec une étiquette de patient	Risque de contamination microbiologique par reflux de sang ou de cellules épithéliales dans le stylo

6. Sites d'injections



→ Varier les sites d'injection (sinon risque de lipodystrophie) :

- paroi abdominale
 - cuisses
 - partie supérieure du bras
 - fesses
- Conserver la même zone par heure d'injection, pour éviter les variations d'absorption liées au site.
 - Définir des zones d'injections en fonction des jours de la semaine.
 - Le Groupe d'intérêts communs suisse d'infirmières/iers-conseil en diabétologie (GICID) a édité des recommandations sur la rotation des sites d'injection (cf. **Annexe B**).

7. Autosurveillance

Glycémie capillaire :

- Une goutte de sang est aspirée sur une bandelette par capillarité qui est placée dans le lecteur correspondant (cf. **Annexes C et D**)
- En cas de diabète de type I, la mesure doit être effectuée au moins 4 fois par jour. En cas de diabète de type II non traité par de l'insuline, il est conseillé de mesurer la glycémie au minimum 1 à 2 fois par semaine, avec une glycémie à jeun et une glycémie 2h post-prandiale, de préférence à des heures différentes selon les jours, afin d'avoir une vision globale sur une semaine. En cas de diabète de type II traité par de l'insuline, la mesure doit être effectuée au moins 4 fois par jour.
- Important : en Suisse, la glycémie est toujours exprimée en mmol/L, alors qu'à l'étranger celle-ci est souvent exprimée en mg/dL ou encore en g/L. Pour les patients étrangers faisant les mesures en mg/dL, il existe une table de conversion (cf. **Annexes E et F**).
- Il existe un **cahier d'auto-contrôle glycémique** disponible au magasin central (**art. 120434**). Ce cahier est très utile dans la prise en charge du patient diabétique. On y trouve notamment :
 - tableaux prévus pour des schémas à insuline et une surveillance glycémique avec événements ;
 - examens médicaux sur l'année ;
 - tableau avec le débit basal pour une pompe à insuline heure par heure ;
 - l'équilibre alimentaire
 - la conduite à tenir en cas d'hypo- ou d'hyperglycémie
- L'hyperglycémie matinale est due à une couverture insulinaire nocturne insuffisante ou à une contre-régulation suite à une hypoglycémie. Avant d'utiliser une insuline d'action plus

prolongée ou de faire une injection plus tard dans la soirée, contrôler la glycémie entre 0h00 et 2h00 (besoin d'insuline moindre).

- Il existe des lecteurs de glycémie en continu (CGMS *Continuous Glucose Monitoring System*), permettant de suivre l'évolution du taux de glucose des patients tout au long de la journée. Un capteur est mis en place en sous-cutané et mesure les valeurs de glucose interstitiel par réactions enzymatique et électrochimique. Les données sont ensuite transférées vers un lecteur par bluetooth ou en scannant simplement le capteur. Plusieurs fabricants ont développé ce type de lecteurs (ABOTT FreeStyle Libre[®], MEDTRONIC capteur Enlite[®] Minimed, ROCHE Dexcom[®]). À noter que le résultat apparaît en décalage, avec un retard de 5 à 10 minutes par rapport à la glycémie capillaire.

8. Pompes sous-cutanées à insuline

Les pompes à insuline, grâce à une injection continue d'insuline sous-cutanée, permettent de remplacer les injections en délivrant des doses précises d'insuline rapide 24h/24 pour correspondre au mieux aux besoins de l'organisme. Avec l'aide du médecin, l'utilisateur de la pompe crée un schéma basal personnalisé qui correspond à ses besoins réguliers en insuline. Il peut facilement ajuster la pompe en fonction de ses activités et de ses besoins et peut programmer des doses d'insuline à délivrer pour chaque repas (bolus). Plusieurs firmes proposent des pompes à insulines : MEDTRONIC MiniMed[®], ROCHE Accu-Check[®] Insight, YPSOMED myLife[®] Omnipod.

Les insulines qui peuvent être administrées par pompe sous-cutanée sont la NovoRapid[®], l'Humalog[®] et l'Apidra[®].













Comme pour un traitement multi-injections, la surveillance des glycémies (4 à 6 fois par jour, sinon plus) est très importante, au cas où un problème de pompe ou de cathéter surviendrait, même si les pompes sont équipées d'une alarme en cas d'éventuelle anomalie ou de dysfonctionnement. En cas de panne, il est indispensable d'avoir un schéma de remplacement avec les injections traditionnelles.

Actuellement, un seul système est couplé à une mesure du glucose en continu, le MEDTRONIC MiniMed[®] Smartguard[®]. Ce système permet à la pompe de s'arrêter avant que la glycémie soit trop basse et de redémarrer dès que le risque d'hypoglycémie est passé.

9. Références

1. CAPP-Info n°58 : Les insulines et lecteurs de glycémie : aspects pratiques et pharmaceutiques (<http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/cappinfo.html>).
2. Compendium Suisse des médicaments 2010.
3. OFSP, liste des insulines en Suisse <http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/Default.aspx>
4. Technique d'injection validée par le GICID (Groupe d'intérêts communs suisse des infirmières/iers-conseil en diabétologie) : <http://sidb-gicid.ch/>.
5. Goldstein DE et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27: Suppl 1:S91.
6. HAS. Bon usage des dispositifs médicaux. Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. Octobre 2007.
7. Documents fabricants. Bibliothèque Assistance Pharmaceutique. Pharmacie des HUG.
8. Sites internet des fabricants : Lilly, Sanofi/Aventis, Novo Nordisk, Bayer, Roche, <http://www.lilly.ch>, <http://www.sanofi.ch>, <http://novonordisk.ch> <http://www.bayerdiabetes.ch/>, <http://www.roche-diagnostics.ch/>, <http://www.lifescan.ch/>, <http://www.abbott-diabetes.ch/>, <http://www.medtronic-diabete.com/>, <http://www.ypsomed.ch/>.
9. Site internet de SwissMedic : www.swissmedic.ch.

Annexe A : Insulines disponibles à la pharmacie des HUG

Nom <i>Type d'insuline</i>	Catégorie cinétique	N°article HUG	Forme et présentation		Firme
Novorapid® <i>Insuline aspart</i>	Ultrarapide	128856	Fiole 10 mL (pce)		NovoNordisk
		129829	FlexPen 3 mL (1x5)		
Humalog® <i>Insuline lispro</i>	Ultrarapide	95630	Fiole 10 mL (pce)		Lilly
		418645	KwikPen 3 mL (1x5)		
Insulatard® HM <i>Insuline humaine</i>	Intermédiaire	7751	Fiole 10 mL (1x5)		NovoNordisk
		129827	FlexPen 3 mL (1x5)		
Novomix® 30 <i>Insuline aspart</i>	Ultrarapide + intermédiaire	130837	FlexPen 3 mL (1x5)		NovoNordisk
Levemir® <i>Insuline detemir</i>	Lente	137327	FlexPen 3 mL (1x5)		NovoNordisk
Lantus® <i>Insuline glargine</i>	Lente	407229	Solostar 3 mL (1x5)		Sanofi-Aventis
Tresiba® <i>Insuline degludec</i>	Ultralente	435863	FlexTouch 3 mL (1x5)		NovoNordisk
Ryzodeg® <i>Insuline aspart + insuline degludec</i>	Ultrarapide + ultralente	442633	FlexTouch 3 mL (1x5)		NovoNordisk
Xultophy® <i>Insuline degludec + liraglutide</i>	Ultralente + GLP-1	449652	Stylo 3 mL (1x3)		NovoNordisk

Annexe B : Recommandations du GICID sur la rotation des sites d'injection

Rotation des sites d'injection

Plusieurs études ont démontré que le meilleur moyen de garder un tissu normal est d'espacer/alterner correctement et régulièrement les sites d'injection. [Ahern 2001, Bantle 1990, Davis 1992]

Recommandations

- Dès le début de leur traitement à l'insuline, il faut proposer aux patients un schéma de rotation des sites d'injection facile à suivre. [Lumber 2004, Thatcher 1985] **A2**
- Un schéma ayant fait ses preuves consiste à diviser les sites en quadrants (ou en moitiés pour les cuisses ou les fesses) et à utiliser un quadrant par semaine en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (image 11). [Lumber 2004] **A3**
- Chaque injection au sein d'un quadrant ou d'une moitié doit être espacée d'au moins 2-3 cm de façon à éviter de répéter le traumatisme de la piqure au même site. **A3**
- Le soignant doit vérifier à chaque visite que le principe de rotation est bien appliqué et prodiguer ses éventuels conseils. **A3**

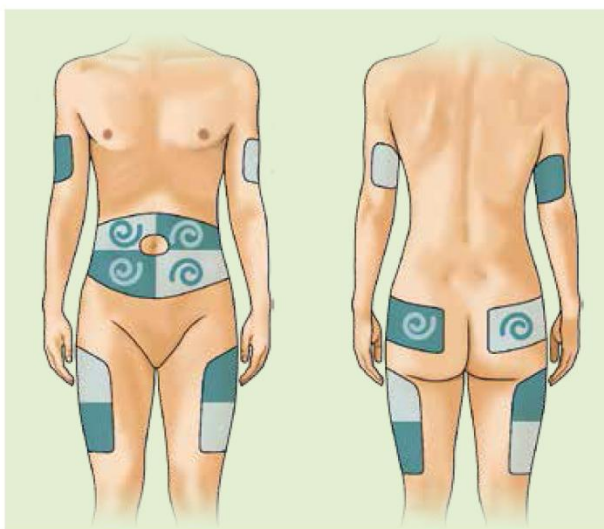


Image 11: Schéma de rotation abdominale avec des quadrants

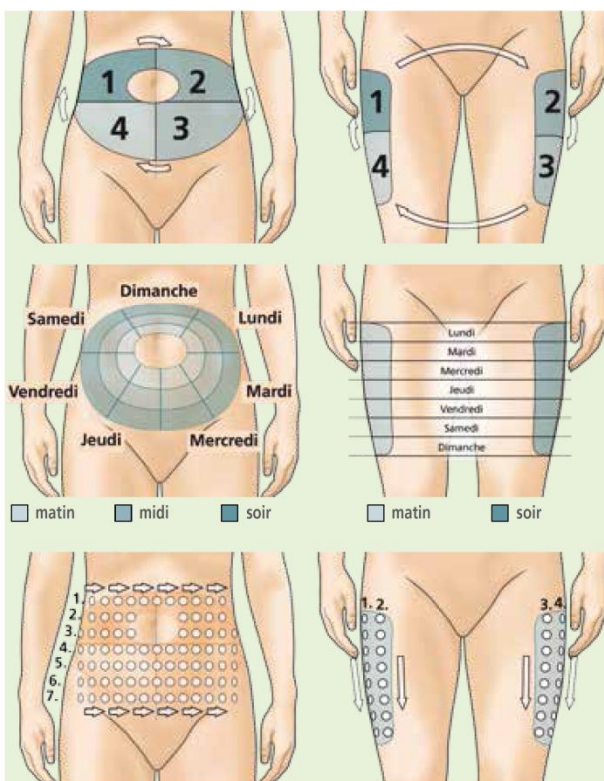
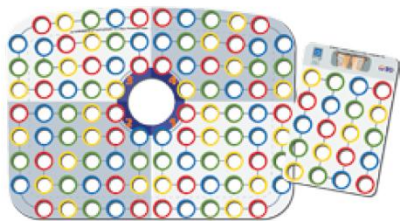


Image 12
Autres schéma de rotation sur l'abdomen et les cuisses [Cureu 2011]



Tiré de GICID (Groupe d'intérêts communs suisse des infirmières/iers-conseil en diabétologie) (2015). *Recommandations sur les meilleures pratiques relatives à la technique d'injection.*

Annexe C : Appareils de mesure de la glycémie

- **Mesures dans le plasma ou dans le sang total**

Les appareils actuels mesurent le glucose avec du sang total mais fournissent un résultat correspondant au **glucose du plasma** (c'est le cas des appareils utilisés à l'hôpital), tout comme les laboratoires d'analyse qui utilisent directement le plasma. En revanche, les anciens appareils mesurent le glucose référencé dans le sang total et mettent plus de temps pour effectuer une mesure (env. 30 secondes contre 5 secondes).

→ Si le lecteur est étalonné sur le sang complet, le résultat doit être multiplié par 1.12 pour être comparé à une mesure plasmatique (**valeur sang complet x 1.12 = valeur plasma**).

Remarque : Il faut laisser le lecteur et les bandelettes d'analyse s'adapter à la température de l'endroit où le test est effectué. Chaque fois que le lecteur est déplacé d'un endroit vers un autre, un délai de 20 min doit être respecté pour lui permettre de s'adapter à la nouvelle température avant d'effectuer un test de glycémie. Les produits ont été conçus pour offrir des résultats précis à des températures comprises entre +5 et +45°C. De plus, ne pas oublier que les bandelettes ont une date de péremption, et que certains appareils (Roche Accu-Chek Aviva®) ne lisent plus les valeurs avec des bandelettes dont la date de péremption est échue. Il est également important de préciser qu'à une certaine altitude, la fiabilité des appareils peut être modifiée.

- **Unité de la glycémie**

Suite à des annonces d'incidents, une directive de *Swissmedic*, publiée en janvier 2009, recommande de choisir un appareil à unité de mesure fixe. En effet, l'affichage peut être effectué en mmol/L ou en mg/dL. Par exemple, une valeur de glycémie de 108 mg/dL correspond à 6 mmol/L. Le patient risque de lire 10.8 mmol/L au lieu de 108 mg/dL et de s'injecter une dose d'insuline trop élevée (→ hypoglycémie) (cf. annexe C).

Swissmedic recommande aussi, dans les cas d'utilisation partagée de lecteurs de glycémie entre plusieurs patients, de choisir uniquement des appareils où le sang est déposé en dehors de ceux-ci sur la bandelette (cf. annexe D).

Le lecteur de glycémie utilisé aux HUG est l'Accu-Chek Aviva® :

- Allumage direct lorsqu'on introduit la bandelette, sans appuyer sur une touche
- Calibrage automatique des bandelettes à l'aide d'une puce contenue dans chaque nouvel emballage de bandelettes, à introduire sur le côté de l'appareil
- Grand écran → Avantage pour les malvoyants
- Bandelettes en vrac dans une boîte de 50 ou 100 pièces (art. 415651)



Un comparatif des divers appareils couramment utilisés pour mesurer la glycémie est disponible sur le site de l'Association suisse du diabète :

http://www.diabeteschweiz.ch/fileadmin/files/national/Informationen/BZ_Geraete_franz_Mai_16.pdf.

Annexe D : Recommandations *Swissmedic* lecteurs de glycémie



Dispositifs Médicaux

Lecteurs de glycémie pour utilisation partagée dans les institutions de santé et de soins

1. Appréciation de la situation actuelle

Les lecteurs de glycémie avec bandelettes adéquates sont utilisés, dans les institutions de santé et de soins entre autres, chez plus d'un patient. Il existe deux types de lecteurs: ceux chez lesquels le sang est déposé sur la bandelette en dehors du lecteur, et ceux chez lesquels le dépôt se fait à l'intérieur de l'appareil, sur la bandelette déjà en place. Dans ce dernier cas, le lecteur peut être souillé par du sang. Le patient testé ultérieurement peut dès lors s'infecter lorsque son doigt perforé entre en contact avec l'appareil souillé. Lorsque le dépôt de sang a lieu en dehors de l'appareil, les lecteurs destinés à l'utilisation partagée présentent une sécurité inhérente optimale. De tels appareils doivent être considérés comme intrinsèquement plus sûrs du point de vue contamination.

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213) est applicable aux lecteurs de glycémie. Cette ordonnance se base sur la Directive européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont les annexes définissent les exigences à remplir par le fabricant, en particulier celles qui concernent

- la sécurité inhérente
- le risque d'infection
- la teneur de l'information sur le dispositif. Les utilisateurs doivent en particulier être informés sur l'usage prévu et le maniement correct de l'appareil.

2. Conclusions et recommandations

a) Pour les fabricants et distributeurs

Tout fabricant doit tenir compte de la possibilité d'une contamination par le sang de patient à patient et, dans la mesure du possible, l'exclure par des mesures techniques appropriées de sécurité intégrée. Aux institutions de santé et de soins utilisant un lecteur de glycémie pour des mesures chez plusieurs patients, seuls devraient être fournis des appareils où le sang est déposé en dehors de ceux-ci sur la bandelette.

b) Pour les utilisateurs professionnels et les institutions de santé et de soins

L'Office fédéral de la santé publique et Swissmedic recommandent les mesures suivantes lorsque les lecteurs de glycémie sont utilisés chez plusieurs patients:

- N'employer que les lecteurs de glycémie destinés à cet usage par leur fabricant.
- Se conformer aux dispositions particulières à l'usage partagé figurant dans le mode d'emploi.
- Ne déposer le sang que sur la bandelette ou une partie de celle-ci située à l'extérieur de l'appareil.
- Prendre des précautions particulières après la lecture de la glycémie pour le retrait des bandelettes par le personnel soignant afin d'éviter tout risque d'accident d'exposition au sang.
- Mettre en place un programme pour le nettoyage quotidien des lecteurs de glycémie.
- Pour la formation des diabétiques au maniement de l'appareil, n'utiliser que les solutions de contrôle au lieu du sang.

Blutglukose-Messgeräte (Artikel df) 2004-01-21b.doc

1/2

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic · Hallerstr. 7 · Case postale · CH-3000 Berne 9 · www.swissmedic.ch · Tél. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Tél : 031 323 22 51, fax: 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp

2/2

Swissmedic · Hallerstr. 7 · Case postale · CH-3000 Berne 9 · www.swissmedic.ch · Tél. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12

Annexe E : Recommandations *Swissmedic* : Attention à l'unité de mesure sélectionnée



Dispositifs Médicaux

Lecteurs de glycémie pour diabétiques: attention à l'unité de mesure sélectionnée !

(Etat janvier 2009)

Problématique

Swissmedic a reçu des annonces d'incidents liés à l'utilisation de lecteurs de glycémie pour diabétiques. Par exemple, après avoir mesuré une valeur de 108 mg/dL, un patient s'est injecté de l'insuline puis est tombé dans un coma hypoglycémique. Il s'est avéré que ce patient avait par erreur sélectionné la mauvaise unité de mesure sur son lecteur de glycémie. En effet, lors de la configuration du lecteur, l'unité de mesure peut être affichée en mmol/L (millimoles par litre) ou en mg/dL (milligrammes par décilitre). Les valeurs en mg/dL sont 18 fois supérieures à celles affichées en mmol/L. Une valeur de glycémie de 108 mg/dL correspond donc à 6 mmol/L. Il existe donc un risque que le patient confonde une valeur de 108 mg/dL avec 108 mmol/L ou 10.8 mmol/L, ce qui le conduit à s'injecter de l'insuline et il peut alors être victime d'un choc hypoglycémique. Ce genre d'incident peut survenir quand le patient diabétique sélectionne lui-même l'unité de mesure de l'appareil (unité de mesure réglable).

Mesures prises

Des fabricants conscients du risque ont réagi et ne vendent que des appareils qui n'affichent qu'une seule unité de mesure (unité de mesure fixe). Ainsi, passer à une autre unité de mesure par inadvertance n'est plus possible. Certains fabricants ont rendu patients diabétiques et personnel soignant attentifs au problème du choix de l'unité de mesure. La plupart des fabricants offrent d'échanger les lecteurs de glycémie à unités réglables contre des appareils à unité fixe.

Recommandations

A l'heure actuelle, quelques lecteurs de glycémie sont toujours réglables. Le risque d'une sélection erronée subsiste. C'est pourquoi Swissmedic vous recommande de:

- toujours vérifier si l'unité de mesure correcte s'affiche sur le lecteur de glycémie.
- consulter un médecin ou un spécialiste du diabète en cas de doute quant au choix de l'unité de mesure correcte.
- contrôler si l'appareil est à unité fixe ou réglable.
- contacter le fabricant ou le fournisseur pour l'échange d'un appareil réglable contre un appareil à unité fixe.
- bien faire attention à ce que l'unité de mesure affichée sur l'appareil soit bien celle désirée en cas d'acquisition d'un appareil à unité fixe.

Blutglukose-Messgeräte: Messeinheit (Artikel d) 2009-01-08.doc

1/2

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic · Hallerstr. 7 · Case postale · CH-3000 Berne 9 · www.swissmedic.ch · Tél. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12

- Vous pouvez continuer à conserver un appareil réglable si vous vérifiez, lors de chaque mesure, que l'unité affichée est bien celle désirée.
- prendre note de la mise en garde et des mesures de précaution indiquées par le fabricant (une partie de ces mises en garde est publiée sur Internet par Swissmedic: www.swissmedic.ch/md.asp rubrique «Liste des retraits de produits»).
- opter lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, pour un lecteur à unité fixe avec si possible affichage de l'unité de mesure mmol/L.

D'autres informations sur les dispositifs médicaux se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp

2/2

Swissmedic · Hallerstr. 7 · Case postale · CH-3000 Berne 9 · www.swissmedic.ch · Tél. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12

Annexe F : Table de conversion mg/dL ↔ mmol/L

