

Dispositifs médicaux d'administration de l'insuline

Joëlle JEROME

Evaluation et Achats des DM
AGEPS



Plan

- Dispositifs utilisés pour la surveillance de la glycémie :
 - lancettes

- Dispositifs d'administration :
 - seringues à insuline,
 - stylos injecteurs d'insuline
 - aiguilles et aiguilles sécurisées
 - cathéters consommables des pompes externes

- Elimination des dispositifs :
 - dispositifs de dépiquage
 - containers pour élimination



Particularités de ces dispositifs

- Le patient est acteur : Apprentissage et compliance++++
- Adultes et Enfants
- AES :
 - Enquêtes du GERES
 - Recommandations AFSSAPS

- Réglementation : DM de classe IIa/IIb

- Codes LPP pour prise en charge en ville

- Normes : ISO 7864, EN 8537 (2008) relative aux seringues à insuline stériles non réutilisables, projet NF EN ISO 7886-4 (déc 2009) pour seringues à aiguilles sécurisées, NF EN ISO 11608 (2007) pour stylo injecteurs et 11608-2 pour les aiguilles à stylo

Dispositifs de prélèvements sanguins capillaires dans le cadre d'une surveillance de la glycémie

-Dispositif stérile à usage unique : Lancette/autopiqueur de sécurité pour prélèvement capillaire, à extrémité terminale en pointe retractable.

- La sécurité irréversible s'active par contact cutané.

-Le volume de sang prélevé dépend des gauges (21,22,23,26,28 ou 30G) et de la profondeur (1 à 2,8 mm)

-Code LPPR : 1186774 (11,49€)

- Conditionnés en vrac






Critères de choix dans le cadre d'un AO : essais ++ soignants/patients

La préoccupation principale est, outre la qualité du prélèvement, le confort du patient.

- Critères cliniques :
 - confort pour le patient
 - efficacité du système de sécurité
 - qualité du prélèvement

- Etendue de la gamme



Dispositifs d'administration

- Circulaire Afssaps (2007) encadre les modalités d'administration :

- 1- un stylo injecteur = un patient unique (étiquette avec l'identité de ce patient) (*inchangé*)
- 2- le stylo injecteur est destiné à l'auto-administration, c'est à dire la manipulation du stylo et des aiguilles par le patient lui-même. (*inchangé*)



Circulaire Afssaps 2007

Dans le cas où le stylo injecteur doit être utilisé par un personnel soignant (apprentissage à l'utilisation des stylos injecteurs d'insuline pour les patients diabétiques notamment) :

3- privilégier l'utilisation des stylos jetables par rapport aux stylos rechargeables.

4- privilégier l'utilisation d'une aiguille de sécurité pour les stylos injecteurs.

5- en cas d'impossibilité d'utilisation d'une aiguille de sécurité (incompatibilité aiguille / stylo), l'administration par le personnel soignant doit se faire à l'aide d'une seringue. Les aiguilles ne doivent pas être recapuchonnées et doivent être éliminées dans les conteneurs pour objets piquants/tranchants dont le volume doit être adapté.


6- en cas de nécessité, (en l'absence d'autres présentations disponibles et impératif d'éducation du patient), le personnel peut utiliser un stylo injecteur non muni d'une aiguille sécurisée à la condition :

- d'avoir reçu une formation,
- de ne pas recapuchonner l'aiguille souillée,
- d'utiliser un matériel adapté pour désadapter l'aiguille et le désinfecter si besoin, selon un protocole validé par le CLIN de l'établissement.

Seringues à insuline : standard ou sécurisées

- La seringue à insuline est indiquée à l'hôpital
 - pour l'administration SC d'insuline par les IDE (sécurisées ++)
 - pour les mélanges extemporanés
 - Caractéristiques de la seringue à insuline :
Seringue, en matière plastique, sans latex, à usage unique avec une aiguille sertie comportant des graduations spécifiques (UI).
- L'aiguille présente des spécificités : triple biseau, courte (douleur diminuée, volume mort le plus faible possible)
- LPPR 1129210/1153059



- 
- Les seringues à insuline existent :
 - en différents volumes (0,3/0,5 et 1 ml)
 - différentes longueurs d'aiguilles (5,6,8, environ 12 mm)
 - gauges (27,28,29 et 30G)

 - Le choix de la seringue se fera en fonction du volume d'insuline à injecter, du profil du patient (pour l'aiguille).

 - Le volume de la seringue doit être le plus proche du volume d'insuline à injecter. Les graduations différentes en fonction du volume de la seringue améliorant la précision :
 - Graduation $\frac{1}{2}$ unité en $\frac{1}{2}$ unité pour seringue de 0.3ml (=30U)
 - Graduation 1 unité en 1 unité pour seringue de 0.5ml (=50U)
 - Graduation 2 unités en 2 unités pour seringue de 1ml (=100U)



Critères de choix:

- Lisibilité et précision des graduations
- Qualité des matériaux
- Qualité de l'aiguille
- Etanchéité à la pression et à la dépression
- Etendue de gamme
- Facilité de manipulation

Seringues à insuline sécurisées

- Sont à privilégier à l'hôpital (circulaire 2007) en dehors de l'auto-administration
- A terme : bascule vers le MS (prix, résistance au changement, cas de la pédiatrie)





Seringues à insuline sécurisée (2)

La seringue de sécurité correspond aux critères de sécurité définis par le GERES :

- Une sécurité **intégrée au dispositif qui ne perturbe pas le geste (peut être tournée pour ne pas gêner la lisibilité)**
- Une mise en sécurité la **plus précoce** par rapport au geste
- Une activation **unimanuelle, irréversible**, avec un **indicateur de mise en sécurité (sonore)**

■ Une **formation pratique** sur la manipulation du système doit être donnée aux utilisateurs

■ **Critères de choix** : la qualité et la fiabilité de la sécurité. La mise en sécurité unimanuelle doit être privilégiée.



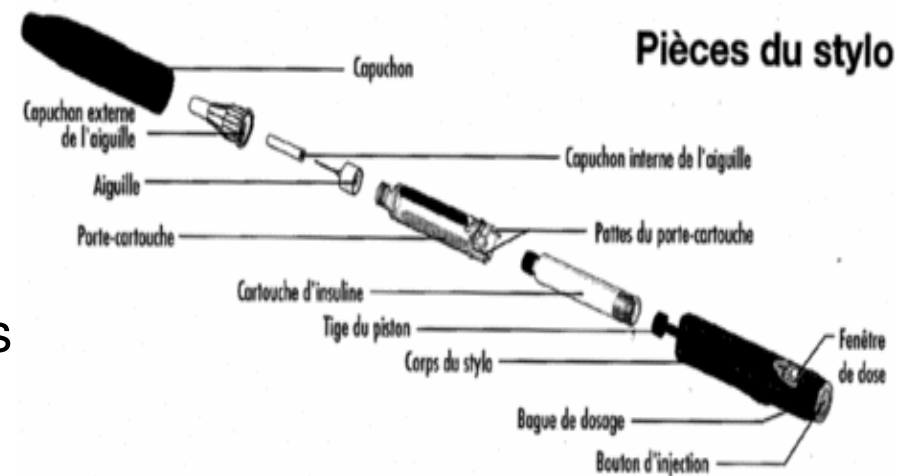
Stylos à insuline

- Jetables (médicament) et réutilisables (DM)
- 1 stylo=1 patient.
- Le stylo injecteur offre une utilisation pratique et facile et doit être réservé à l'éducation du patient et à l'auto-administration
- Le stylo jetable doit être privilégié par rapport au stylo réutilisable

Stylo injecteur réutilisable :

- Patient-dépendant (enfant++)
- Compatibilité cartouche/stylo :
chaque fabricant d'insuline recommande l'utilisation d'un stylo pour sa cartouche, d'autres aiguilles sont universelles

- 3 ml = 300 unités
- LPP 1194673





Critères de choix

- Ergonomie, facilité d'utilisation (clic lors de la selection de la dose, mémorisation du nb d'heures écoulées, bouton injecteur et du nb d'unités injectées, cache-aiguille, écran d'affichage numérique....)
- Facilité pour charger la cartouche (clic...)
- Palier de dose (pédiatrie)
- Compatibilité avec cartouche d'insuline
- Capacité d'administration max
- Aspect?



Stylo injecteur jetable

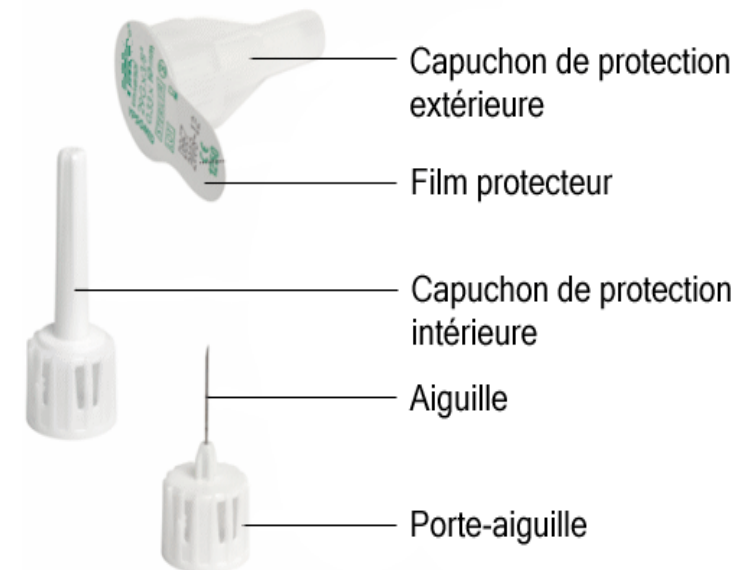
- AMM
- Traitement-dépendant
- 3 ml = 300 unités


Aiguilles à stylo



- Aiguilles à stylo : caractéristiques identiques à celles des aiguilles pour seringues.
- Aiguilles Omnican, Microfine +, Penfine Universal click, Ultrafine MV, Novofine, Unifine :
 - 5 mm 31G
 - 6 mm 31G
 - 8mm 30G/31G
 - 10 mm 29G
 - 12 mm 28G/29G,
 - 12,7 mm 29G

- Attention aux compatibilités avec les stylos
- Certaines aiguilles se cliquent, d'autres se vissent
- LPP 1138077/
1140051





L'objectif est une injection SC profonde en évitant une IM, les lipodystrophies et surtout la moins douloureuse possible

- Choix de l'aiguille en fonction de
 - Du profil du patient (standard, enfant, obèse ou dodu)
 - (De la zone d'injection)
 - De la technique d'injection (pli/pas de pli)
 - Du stylo (compatibilité)
 - Du volume à injecter
- UU
- Ne jamais recapuchonner
- Utiliser un dispositif de dépiquage

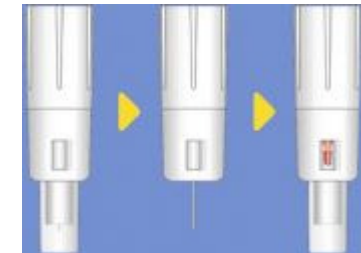


Critères de choix :

- étendue de la gamme
- Essais soignants/patient
- Adaptation/compatibilité sur les stylos
- qualité des matériaux
- facilité de manipulation (désadaptation..)

Aiguilles à stylos sécurisées

- MS automatique
- Sont à privilégier à l'hôpital (point 4 de la circulaire Afssaps 2007) :
Interdit le recapuchonnage de l'aiguille



- Problématique hôpital :
 - Formation du personnel
 - Pb de compatibilité avec les stylos +++
 - Personnel soignant hospitalier concerné
 - N'est pas utilisée pour l'éducation du patient
 - prix





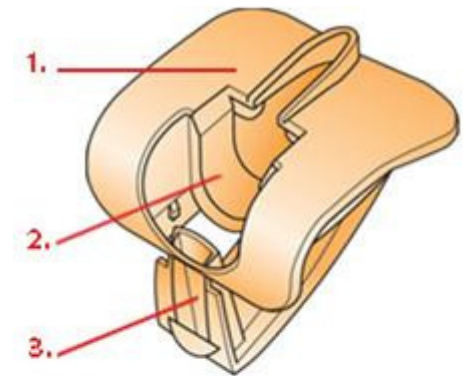
Critères de choix

- qualité et fiabilité du système de sécurité qui doit être automatique, irréversible, au retrait et doit avoir un indicateur de mise en sécurité
- adaptation sur les stylos
- qualité des matériaux
- étendue de la gamme (que 8 mm)
- facilité de manipulation (modification la plus minime par rapport au geste non sécurisé)

Systeme de dépiquage

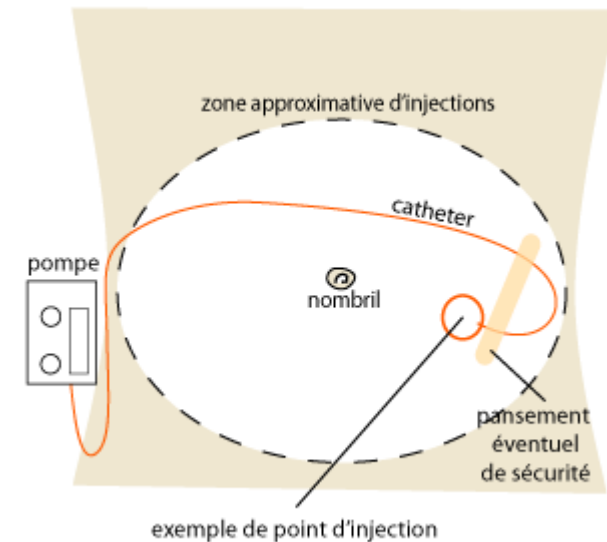
- Dispositif permettant le retrait de l'aiguille des stylos injecteurs
- Circulaire Afssaps
- 2 types :
 - réutilisable (protocole de nettoyage)
 - UU

Nb fournisseurs de système réutilisables sur le marché français




Cathéters pour pompe externe à insuline

- Pompe portable qui est une alternative aux multi-injections quotidiennes et permet l'administration en continu en SC à partir de 0.025U/h + bolus programmables et/ou programmés d'insuline rapide et ultra-rapide



- LPP pour pompe et consommables



- 
- Les cathéters utilisables sont non captifs des pompes (sauf Paradigm®) : la connection Luer-lock est requise.
 - Consommables : tubulures se terminant par une canule en PTFE, (+/- inserteurs)
 - Différentes longueurs : 60 à 110 cm
 - Différents angles d'insertion en fct du profil du patients (sportifs, « standards », enfants, femmes enceintes) : 10° à 45° , 30° , 90° (plus répandu)
 - Canule en acier si allergie au PTFE

 - Cas des capteurs de glycémie



Elimination

- Réglementation de l'élimination des déchets hospitaliers :

Tous ces DM sont éliminés dans les containers jaunes « receptacles pour piquants, coupants, tranchants » qui sont des EPI (Collecteurs à objets souillés COS ou PICT) puis seront incinérés.

- En ville: circuit dédié



En conclusion

Prise en compte du choix du patient

Conformité à la Circulaire