

INSULINE : UNE ADMINISTRATION A RISQUE
INSULINE: A RISK ADMINISTRATION

VILLAIN Jonathan, Centre Hospitalier de Valenciennes, avenue Desandrouin, 59300 Valenciennes, jonathanvil@hotmail.fr, STOLZ Kennora interne en pharmacie, DECOENE Anaëlle interne en pharmacie, DUMONT Christine ¹ pharmacien, DRANCOURT Perrine ² pharmacien, BOYER Julien ² pharmacien chef de service

¹ Service Médicaments, Centre Hospitalier de Valenciennes, France

²Service des dispositifs médicaux stériles, Centre Hospitalier de Valenciennes, France

Mots clés : Insuline, bon usage, audit de pratique, situation à risque
Key words: Insulin, correct use, practice audit, risky driving

RESUME (français)

INTRODUCTION : Suite à une rupture de stock et à la mise en évidence de mésusages dans les services de soins, un audit sur l'administration de l'insuline a été réalisé.

MÉTHODES : Rédaction d'une grille d'audit abordant la description de la préparation médicamenteuse, le matériel utilisé, les modalités de préparation et d'administration ainsi que les modalités de conservation et d'identification des insulines.

RÉSULTATS : 107 observations ont été réalisées dans 16 services : 86 injections par voie sous cutanée (SC) et 21 injections par voie Intra Veineuse (IV) en seringue auto pulsée (SAP). Nous avons observé un mésusage des stylos et des seringues à insuline, une inadéquation du volume des seringues à insuline mises en dotation, des modalités d'injection en SC non conformes aux recommandations de la société française de diabétologie publiée en 2017[5] et des erreurs de solvant de dilution pour les SAP.

DISCUSSION-CONCLUSION : Les résultats, présentés lors du Comité des Dispositifs Médicaux, ont conduit à la mise en place d'un plan d'action.

RESUME (English)

INTRODUCTION: Following a stock-out and the detection of misuse in healthcare services, an audit on the administration of insulin was carried out.

METHODS: Writing of an audit grid addressing the description of the drug preparation, the equipment used, the methods of preparation and administration as well as the methods of storage and identification of insulins

RESULTS: 107 observations were made in 16 departments: 86 subcutaneous injections and 21 injections by self-pulsed syringe (SAP). There has been a misuse of insulin pens and insulin syringes, an inadequacy of the insulin syringes volume available, methods of subcutaneous injection not in accordance with the recommendations and errors of dilution solvent for the SAP.

DISCUSSION-CONCLUSION: The results, presented to the Medical Devices Committee, led to the implementation of an action plan.

I - Introduction

Plus de 3,3 millions de personnes sont traitées pharmacologiquement pour un diabète en France, soit plus de 5% de la population [1]. Parmi eux, 25 % des personnes traitées par antidiabétiques ont recours à l'insulinothérapie [2].

L'insuline et ses analogues sont des médicaments hypoglycémisants à marge thérapeutique étroite. Ils peuvent être administrés par deux voies : la voie SC, en utilisant soit des stylos soit des seringues à insuline et la voie intraveineuse à l'aide d'une seringue auto pulsée.

Les erreurs d'administration d'insuline font partie de la liste des « Never Event » publiée par l'ANSM [3]. De plus, le bon usage des dispositifs médicaux est une des missions principales de la pharmacie [4].

Au sein de notre centre hospitalier, suite à une rupture de stock en seringue à insuline et aux discussions avec les services de soins afin de trouver des alternatives, il a été mis en évidence une inadéquation d'utilisation des dispositifs médicaux relatifs à l'administration de l'insuline avec les recommandations de la société française de diabétologie publiée en 2017[5]. Enfin, des mésusages avec ces dispositifs ont été observés dans les services de soins.

Au niveau institutionnel, il a été décidé de réaliser un état des lieux des pratiques actuelles sous forme d'un audit qui, dans un second temps, servira de base pour standardiser et optimiser les pratiques au niveau de l'établissement.

II - Matériels et méthodes

Un groupe pluridisciplinaire est constitué afin de mettre en place cet audit de pratiques. Il est composé de médecins endocrinologues, d'Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE), des pharmaciens des secteurs dispositifs médicaux et médicaments.

L'audit a été réalisé entre le 1 juin 2018 et le 15 septembre 2018 dans 16 services les plus « consommateurs » d'aiguilles pour stylo et de seringues à insuline au niveau du centre hospitalier.

La grille d'audit est composée de 6 parties (Annexe n°1) :

Contexte : la date de l'observation, le service et le nom de l'observateur.

Description de la préparation médicamenteuse détaillant l'insuline utilisée, sa forme pharmaceutique et le type de préparation.

Matériel utilisé pour la préparation (aiguille pour stylo, seringue à insuline).

Modalités de préparation pour les administrations par seringue autopulsée.

Modalités d'administration de l'insuline.

Conservation et l'identification des insulines et une question sur l'utilisation de seringues à insulines pour d'autres pratiques.

La grille d'audit a été validée par le groupe pluridisciplinaire. Elle a ensuite été testée dans le service d'endocrinologie.

L'audit a été réalisé par 3 internes en pharmacie hospitalière qui se sont rendus dans les services de soins lors des tours infirmiers. Les observations ont été réalisées sur différents créneaux horaires (matin, midi et soir) et sur plusieurs jours par service. Pour chaque observation, une grille d'audit a été remplie. Les résultats ont ensuite été saisis sur un tableur informatique.

III - Résultats

107 gestes ont été observés dont 86 injections en SC et 21 injections par voie intraveineuse (IV) par SAP (Figure1).

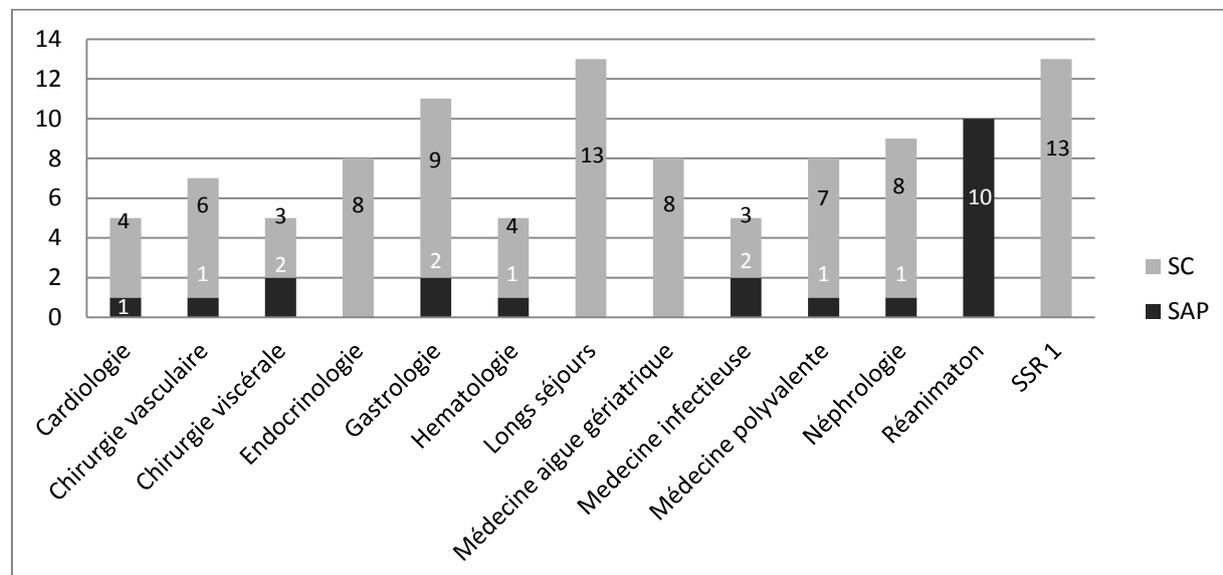


Figure 1 - Nombre d'observation par service et par voie d'administration

Dans un premier temps, nous détaillerons les résultats obtenus pour les injections par voie SC. Dans un second temps, ceux pour les injections par voie IV et enfin nous présenterons les modalités de conservation et d'identification des insulines dans les services de soins.

3-1. Injection par voie SC

Deux systèmes d'administration sont utilisés pour les 86 injections par voie SC : les stylos (16 ; 19%) et les seringues à insuline (70 ; 81%).

Injection SC par stylo

Au total, 16 observations sont réalisées avec des aiguilles sécurisées de 8 mm de longueur.

Les recommandations [5] préconisent l'attribution pour un patient, d'un stylo qui doit être identifié :

Dans 56% (9) des cas, les stylos étaient attribués à un seul patient mais sans son étiquette d'identification. Ces derniers restaient dans la chambre du patient (table du patient). Les chambres étant doubles, cela constitue un risque d'utilisation d'un stylo pour plusieurs patients et un risque d'échange de stylo entre patients.

Dans 25% (4) des cas, le stylo n'était pas réservé à un seul patient. L'utilisation d'un même stylo pour plusieurs patients représente un risque d'accident d'exposition au sang. Cette pratique est à proscrire [5;6].

Pour seulement 19% (3) des cas, le stylo était attribué à un seul patient et portait une étiquette d'identification.

Injection SC par seringue à insuline

Différentes formes pharmaceutiques d'insuline (stylo, cartouche, flacon) sont utilisées. Le tableau I présente la répartition des observations selon la forme pharmaceutique utilisée.

Tableau I- Répartition des observations selon la forme pharmaceutique utilisée

	Stylos	Cartouche pour stylo	Flacon	Total
Nombre d'observation	6 (9%)	30 (43%)	34 (48%)	70 (100%)

Six cas de prélèvement dans le stylo à l'aide d'une seringue à insuline ont été observés. Cette pratique est fortement à risque car cela détruit la matrice du stylo et le rend inutilisable. De plus, les seringues à insuline sont calibrées pour des insulines ayant une concentration à 100U/ml or il existe sur le marché français des insulines plus concentrées (par exemple : insuline glargine concentrée à 300UI/mL Toujeo™ ou insuline dégludec concentrée à 200UI/mL Tresiba™) ce qui peut entraîner un risque de surdosage voire d'hypoglycémie sévère.

Il existe 3 types de seringue à insuline dont chacune a des graduations adaptées à son volume. Le choix de la seringue est institutionnellement protocolisé selon le nombre d'UI à administrer (Tableau II).

Tableau II – Nombre d'unités maximales à prélever et graduation par type de seringue à insuline

Type de seringue	Unités maximales à prélever	Graduation
0,3 ml	< 30UI	De 0,5 en 0,5 U
0,5 ml	de 30 à 50 U	De 1 en 1 U
1 ml	> 50 UI	De 2 en 2 U

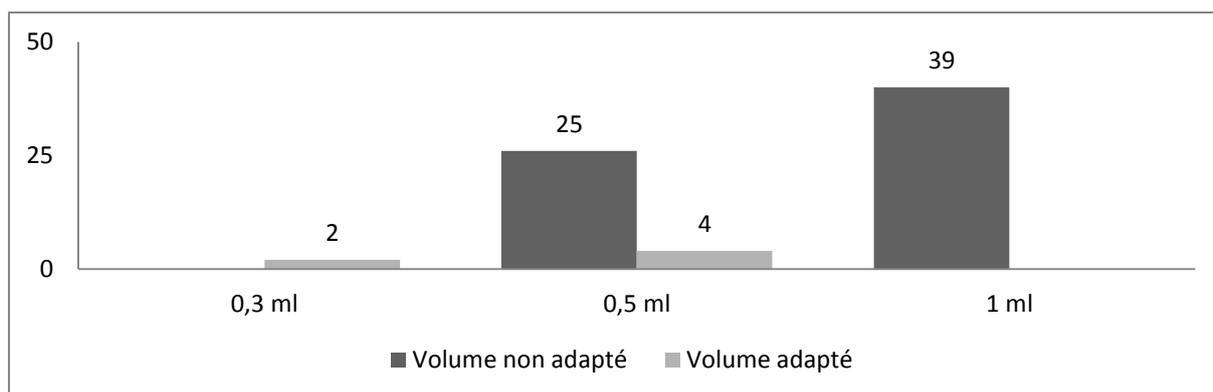


Figure 2- Nombre d'observations par type de seringue à insuline et par volume adapté ou non au nombre d'unité d'insuline injectée

La figure 2 montre que dans 91% des observations (64), la seringue à insuline utilisée n'était pas adaptée à la dose d'insuline administrée au patient. La figure 3 présente ce qui aurait dû être observé.

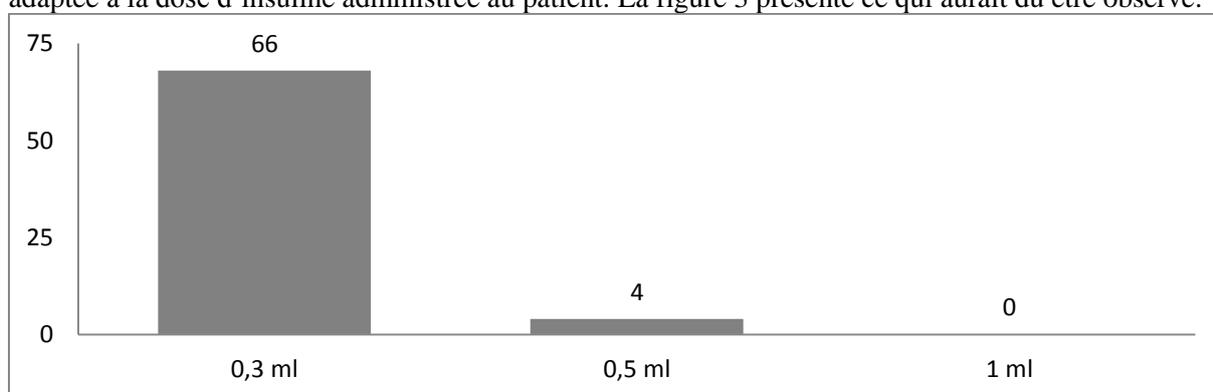


Figure 3 – Nombre d'observations par type de seringue à insuline qui aurait dû être observé par rapport à la dose d'insuline injectée

Nous observons une surconsommation des seringues à insuline de 0,5ml et 1ml et une sous consommation des seringues à insuline de 0,3mL ce qui entraîne une diminution de la précision des quantités d'insuline administrés au patient. Aucun mélange de plusieurs insulines dans la même seringue n'est observé.

10% des soignants ont indiqué utiliser des seringues à insuline pour d'autres thérapeutiques. Dans ce cas, le personnel soignant déclare les utiliser pour l'administration de molécules telles que l'Héparine (dont la Calciparine) ou la Danaparotide (Orgaran™). Les seringues à insuline sont graduées en unités et ne sont donc pas adaptées pour d'autres molécules. Les seringues à tuberculine sont plus adaptées pour l'administration de ces molécules car elles sont graduées en 1/10ème de ml.

Modalités d'injection par voie SC

Chaque injection est préparée de façon extemporanée puis administrée au patient sans préparation anticipée des doses.

Concernant les modalités d'injection par voie SC (stylos à insuline et seringues à insuline confondus), nous observons :

14% des IDE ne réalisent pas un pli cutané

66% des IDE n'attendent pas 10 secondes après l'injection avant de retirer l'aiguille de la peau

73% des IDE ne réalisent pas une purge de 2 unités pour les stylos à insuline.

Les recommandations de la société française de diabétologie [5] préconisent :

de réaliser un pli cutané lors de l'injection avec des aiguilles à stylo de 5 mm et 8 mm

d'attendre 10 secondes après l'injection avant de retirer le stylo
de réaliser une purge de 2 unités avant chaque injection par stylo à insuline

3-2. Injection par voie IV (SAP)

Au total, 21 observations ont été réalisées. Les caractéristiques sont décrites dans le tableau III.

Tableau III - Caractéristiques des observations de seringue auto pulsée d'insuline

		Nombre (Pourcentage)
Insuline utilisée	Humalog insuline lispro	20 (95%)
	Umuline rapide	1 (5%)
Concentration finale d'insuline		1 UI/ml (100%)
Solvant de dilution	Eau ppi	3 (19%)
	NaCl 0.9%	18 (81%)

Dans 100% des observations, l'insuline utilisée est une insuline rapide diluée à une unité par millilitre ce qui est conforme aux recommandations [5].

Concernant le solvant de dilution, dans 3 cas et dans 3 services différents il est observé des dilutions avec de l'eau pour préparation injectable ce qui peut entraîner un risque d'hémolyse par hypo-osmolarité.

Concernant l'étiquetage des SAP, deux étiquettes doivent être apposées selon les recommandations institutionnelles [7]:

l'étiquette du patient, retrouvé dans 86% des cas.

l'étiquette institutionnelle permettant d'identifier le contenu de la SAP qui est présente dans 90% des cas.

Conservation et identification des insulines

Concernant le lieu de conservation des insulines quel que soit le mode d'administration (SC ou IV), 3 lieux différents sont observés dans les services de soins (conservation après ouverture ou première utilisation) :

le chariot de soins pour 70 observations (65,4%). Il s'agit d'une pratique conforme.

la chambre du patient pour 9 observations (8,4%). Etant donné que ce sont des chambres doubles, cela constitue un risque d'échange d'insuline entre patient.

le réfrigérateur pour 28 observations (26,2%). Les insulines doivent être conservées à température ambiante après ouverture.

Concernant l'identification des dates d'ouverture, nous avons observé :

pour 25 observations (23,4%), la présence d'une étiquette avec une date d'ouverture inférieure à 1 mois ce qui est la pratique conforme

pour 79 observations (73,8%), l'absence de date d'ouverture

pour 3 observations (3%), la présence d'une étiquette avec une date d'ouverture supérieure à 1 mois

IV - Discussion / Conclusion

Des pratiques non conformes aux recommandations actuelles ont été observées :

mésusage des stylos à insuline

inadaptation du volume des seringues à insuline mises en dotation (inadéquation entre la seringue utilisée et le volume d'insuline administré)

modalités d'injection en sous cutané non adaptées aux recommandations

mésusage de la seringue à insuline

erreur de solvant de dilution pour les SAP

Au regard des recommandations [5], les principaux points d'amélioration sont les suivants : concernant les injections par voie sous cutanée, les résultats ont montré que les injections par seringue à insuline comportaient des risques : prélèvement dans les stylos à insulines, utilisation non adaptée du bon volume de seringue à insuline en fonction du nombre d'UI injectés et utilisation de seringue à insuline pour l'injection d'autres médicaments. Il est nécessaire de faire un rappel des bonnes pratiques d'utilisation du stylo à insuline (purge de 2 unités avant chaque injection, réaliser un pli cutané lors de l'injection avec des aiguilles à stylo de 5 mm et 8 mm, attendre 10 secondes avant de retirer le stylo et maintenir un point de pression pendant 5 secondes). De plus, il semble intéressant d'évaluer l'intérêt de l'utilisation du stylo à insuline par rapport aux seringues à insulines. Il serait notamment intéressant d'évaluer l'impact économique et organisationnel (les stylos à insuline étant plus sécurisés en termes d'injection sous cutanée).

- concernant les injections par voie IV, des protocoles de prescription institutionnels existent et sont conformes aux recommandations [5]. Ils sont appliqués lors des prescriptions. Une sensibilisation sur la dilution des SAP et sur l'étiquetage est nécessaire vis-à-vis des infirmiers.
- concernant la conservation des insulines, une sensibilisation sur la conservation à température ambiante après ouverture et sur la durée de conservation d'1 mois après ouverture est également nécessaire.

Ces observations nous ont permis de mettre au point un plan d'action qui a été validé institutionnellement en CODIMS perfusion.

Il est décliné en 3 étapes :

- mise en place d'une formation à destination des soignants. Cette formation est composée d'un cas clinique qui va permettre aux soignants d'améliorer leurs pratiques. Elle est dispensée par un binôme composé d'un préparateur en pharmacie et d'une infirmière du service d'endocrinologie préalablement habilité par un pharmacien.
- révision des dotations après la formation (stylos à insuline, aiguilles pour stylo, seringues à insuline et seringues à tuberculine)
- suivi des indicateurs comme la consommation des différents dispositifs médicaux

Afin de valider les acquis de la formation, un audit post formation sera réalisé.

Ce travail nous a permis de mettre en évidence les mésusages d'un médicament à risque et des dispositifs médicaux utilisés pour son administration et de concevoir un plan d'action pour sensibiliser les équipes soignantes.

Notre audit comporte plusieurs limites :

aucune observation d'injection d'insulines n'a été réalisée en pédiatrie

concernant l'administration par voie IV, il n'y a pas eu d'observation de montages de perfusion pouvant impacter la dose d'insuline reçue en temps réel par le patient

les observations ont été menées dans les services les plus « consommateurs » d'aiguilles pour stylo et de seringue à insuline au niveau du centre hospitalier. Il serait intéressant de

poursuivre l'audit dans les services les moins « consommateurs ». Ces services utilisent très rarement l'insuline qui est un médicament à marge thérapeutique étroite.

Bibliographie

1. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique [Internet]. [cité 6 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/le-poids-du-diabete-en-france-en-2016.-synthese-epidemiologique>
2. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. 2019 juill.
3. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 6 janv 2020]. Disponible sur: [https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
4. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.
5. reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf [Internet]. [cité 6 janv 2020]. Disponible sur: https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf
6. Gold J. ConsumerMedSafety.org - Prevent Medication Errors - Consumer Med Safety [Internet]. [cité 6 janv 2020]. Disponible sur: <https://consumermedsafety.org/tools-and-resources/insulin-safety-center/insulin-pen-safety>
7. guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf [Internet]. [cité 15 juill 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11-17_10-49-21_885.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)

Annexe 1 : GRILLE D'AUDIT SUR L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE

Date :

Service :

Nom de l'observateur :

Description de la préparation médicamenteuse

Insuline utilisée (préciser le nombre d'unité en dessous)

Umuline rapide

Novorapid

Apidra

Humalog

Insulatard

Umuline NPH

Levemir

Lantus

Abasaglar

Toujeo

Umuline Profil 30

Novomix 30

Novomix 50

Novomix 70

Humalog Mix 25

Humalog Mix 50

Xultophy

Forme pharmaceutique :

flacon

stylo

cartouche

autre :

Si plusieurs insulines avec des conditionnements différents, merci de préciser pour chacune le conditionnement :

Type de préparation :

SAP

Injection sous-cutanée

autre :

Si plusieurs insulines avec des modalités d'injections différentes, merci de préciser pour chacune les modalités d'injections

Si prescription de 2 insulines, y a-t-il mélange dans la même seringue ?

Oui Non

Matériel utilisé pour la préparation

Aiguille 12 mm non sécurisée pour stylo

Aiguille sécurisée pour stylo : Taille de l'aiguille :

5 mm

8mm

Seringue à insuline sécurisée :

0,3ml

0,5ml

1ml

Taille de la seringue adaptée au patient :

oui

non

(0,3ml si $poso < 30 U$; 0,5ml si $30 U < poso < 50U$; 1ml $poso > 50U$)

Modalités de préparation (pour les SAP)

Solvant de dilution :

Glucose 5%

NaCl 0.9%

Eau ppi

Autres :

Modalités de préparation :

Etiquetage de la SAP : Etiquette institutionnelle (Date, Nom du médicament, Dosage/Dilution, Débit, Heure de pose)

Etiquette patient

autre :

Administration de l'insuline

Si utilisation d'un stylo, l'IDE ou le patient réalise une purge :

oui non

Si oui , nbre d'unités :

(nouveau stylo : oui non)

Si injection sous cutanée, l'IDE ou le patient réalise un pli cutané ? oui non

L'IDE ou le patient compte jusque 10 avant de retirer l'aiguille : oui non

Conservation et identification des insulines

Si plusieurs insulines, merci de répondre aux questions pour chaque insuline :

Où est conservée l'insuline pour ce patient ?

Le conditionnement (ex : stylo, cartouche) est-il réservé à ce patient ? Oui Non

Si Oui, une étiquette comportant le nom de ce patient est-elle collée sur le conditionnement ? Oui

Non

La date d'ouverture est-elle notée sur le conditionnement ? Oui Non

Quelle(s) est (sont) cette (ces) date(s)?

Demander à l'IDE si ça lui arrive d'utiliser une seringue à insuline pour d'autres pratiques ou autres molécules.

Si oui, pour quelles molécules ?.....

Et pourquoi ?