



QUELS DISPOSITIFS ET TECHNOLOGIES POUR LE PATIENT DIABÉTIQUE ET LE DIABÉTOLOGUE ?

Revue des dispositifs médicaux : systèmes d'administration

8 Octobre 2019



Céline PLESSIS
Pharmacien assistant spécialiste
CHU de Bordeaux



Déclaration liens d'intérêt

- Aucun lien à déclarer

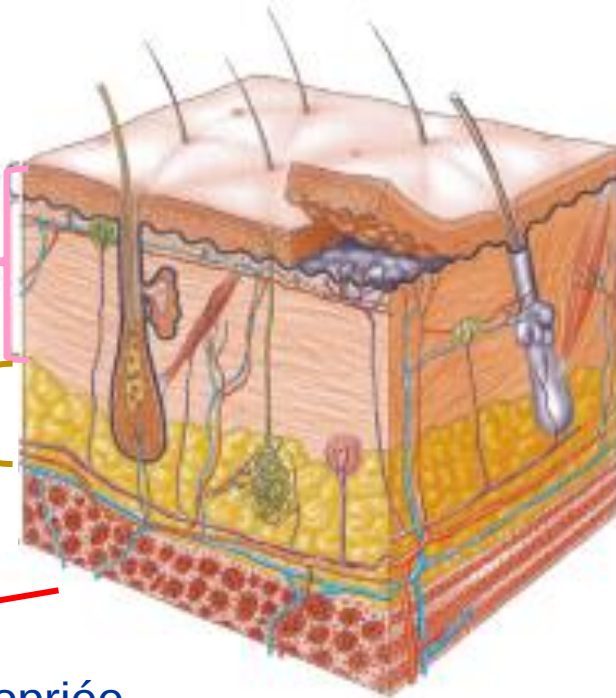
Voies d'administration de l'insuline

▪ Voie sous-cutanée (SC) :

Epaisseur de la **peau** = 2 mm

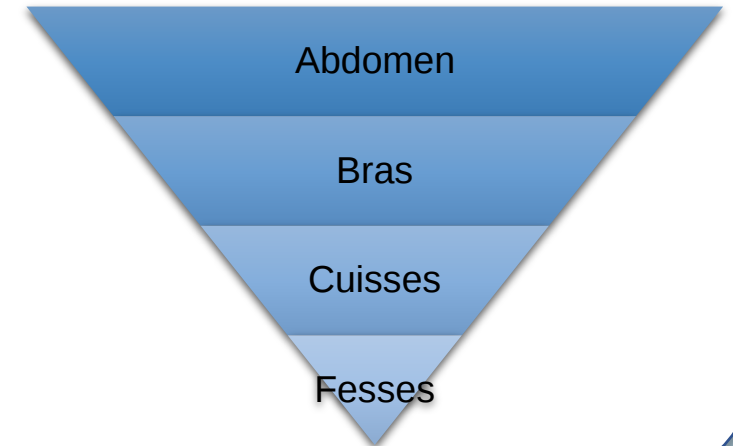
Epaisseur **tissu sous-cutané**
fonction :

- âge
- sexe
- IMC
- site d'injection



Intra-musculaire : voie non appropriée

Vitesse d'absorption insuline
décroissante selon les sites
d'injection :



▪ **Voie intrapéritonéale** : profil pharmacocinétique semblable à celui de l'insuline endogène

▪ **Voie intraveineuse** : biodisponibilité 100%

Dispositifs d'administration de l'insuline

- Seringue à insuline
- Stylo à insuline et aiguille pour stylos
- Pompe à insuline externe
- Pompe à insuline implantable

Seringues à insuline

- Administration voie SC :
 - Une seule insuline ou mélange de 2 insulines (rapide ou ultra-rapide + intermédiaire)
- **1 seringue = 1 administration**
 - Préparation extemporanée à l'administration
- Insuline **U100**
- Graduée en unités d'insuline (UI)
- 3 volumes (1 mL, 0,5 mL et 0,3 mL)
- Couleur capuchon orange : norme ISO 8537 : 2016
- Ne pas utiliser de seringue à insuline pour prélever dans un stylo ou une cartouche pour stylo rechargeable (insulines U200 ou U300)



Stylos à insuline

- Never Event :
 - Signalements d'erreurs avérées et de risque d'erreurs avec **insulines hyperconcentrées**

Exemple :

- Insuline Lispro HUMALOG KWIKPEN® 200 UI/mL



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé Juin 2015

- il est nécessaire d'administrer la solution d'insuline lispro 200 UI/mL contenue dans le stylo prérempli Humalog® 200 UI/mL KwikPen™ en utilisant UNIQUEMENT ce stylo prérempli.
- EN AUCUN CAS, la solution injectable d'insuline lispro du stylo prérempli d'Humalog® 200 UI /mL KwikPen™ ne devra être transférée dans un autre dispositif d'administration (seringue ou pompe à insuline). La conséquence d'un tel transfert pourrait être un surdosage (hypoglycémie grave).



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 November 2015
EMA/134145/2015

Note d'information destinée au patient

Lilly

Avril 2018

Seringues à insuline

- Sécurisation
 - Active



Magellan®, CARDINAL HEALTH



DIDACTIC

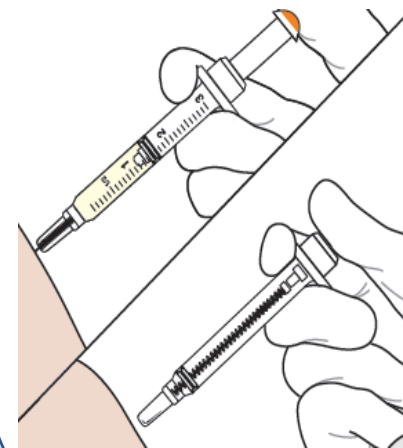


Gamme SOL-CARE®

Gamme SOL-GUARD®

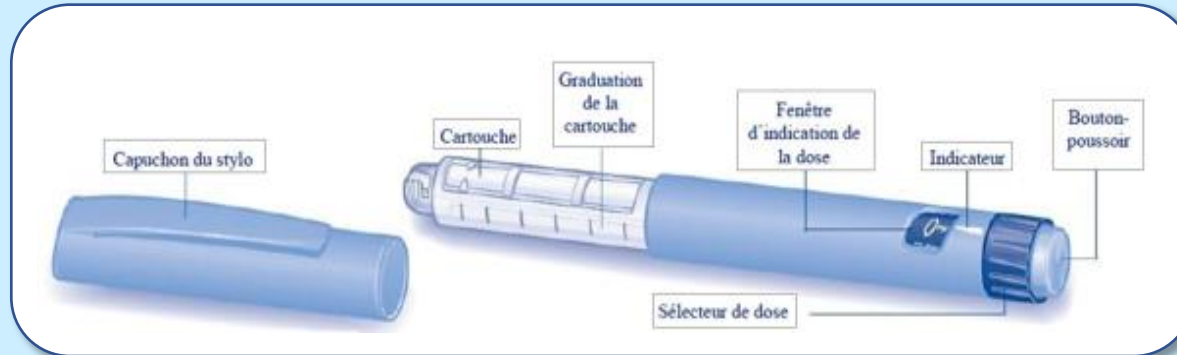
- Semi-automatique

Vanish Point®, OWEN MUMFORD

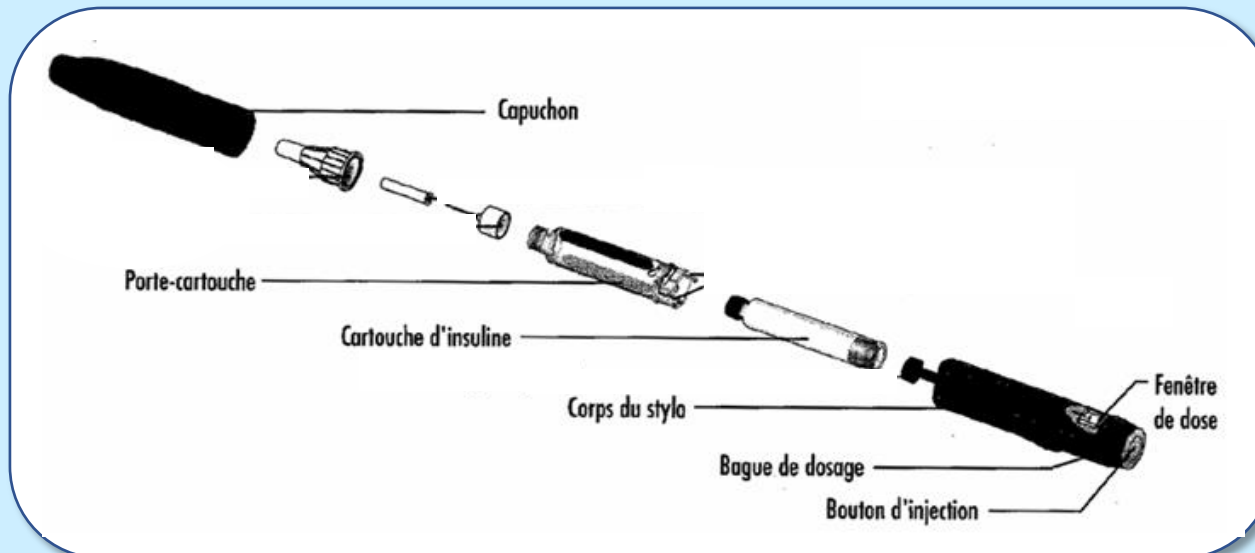


Stylos à insuline

- Stylo pré-rempli jetable



- Ou stylo rechargeable avec cartouche pré-remplie



- Administration insuline SC
- Evolutions existantes :
 - Paliers par 1 unité → 0,5 unités
 - Écran digital
 - ↑ Souplesse du piston
 - Concentrations U200, U300...

Stylos à analogue GLP-1

- Stylo pré-rempli jetable

Stylo multidose	Stylo monodose
Administration quotidienne, bi-quotidienne ou hebdomadaire	Administration hebdomadaire
Phase de titration	Pas de phase de titration

→ Prévention mauvaise tolérance digestive

- Administration SC
- Sites d'injection : cuisse, abdomen, bras

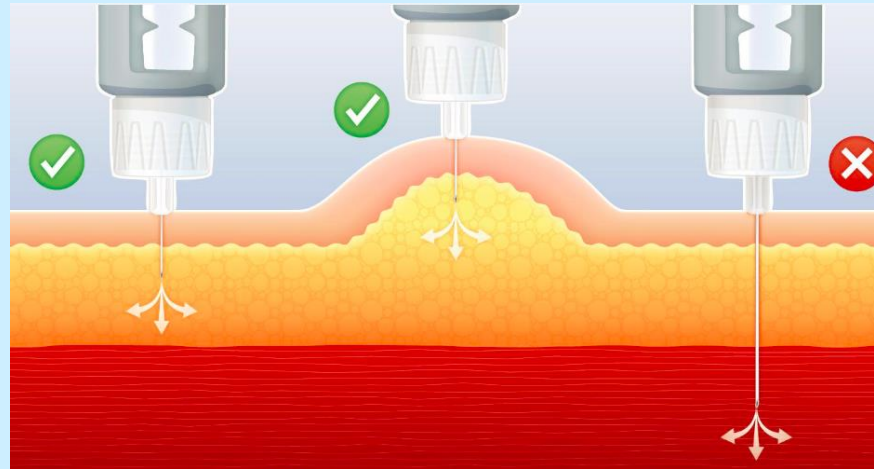
Exemple :
TRULICITY® dulaglutide
Lilly



Stylos à insuline – Points clés

Longueur d'aiguille

- 4 mm non sécurisées en ville/services d'éducation diabétologie
- 5 mm sécurisées dans les établissements de santé



Site d'injection

- **Rotation** des sites d'injection : bras, abdomen, cuisses, fesses
- **1 zone = 1 moment de la journée**

Recherche de lipodystrophies

- **Eviter l'injection dans une zone de lipohypertrophie ou lipoatrophie**
- Cinétique modifiée et absorption imprévisible de l'insuline

Stylos à insuline – Points clés



1 aiguille = 1 injection

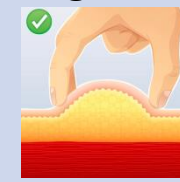
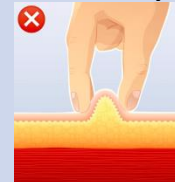
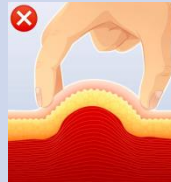
- Risque infectieux
- Risque altération de l'aiguille favorisant les lipodystrophies
- **Déconnexion immédiate** : collecteur

Préparation à l'injection

- Connexion de l'aiguille **dans l'axe du stylo, au moment de l'administration**
- **Homogénéisation des insulines mixtes**
- Réalisation **purge systématique** avant chaque injection

Pli cutané

- **Aiguilles de longueur ≥ 5 mm** (et de 4 mm si patient mince ou de moins de 6 ans)
- Ne pas prendre le muscle, ni pincer la peau : 3 doigts



- **Ne pas relâcher le pli avant le retrait de l'aiguille**

Bon geste d'injection

- Injection **perpendiculaire** à la surface de la peau
- **Sans pression excessive** sur le stylo au moment de l'administration
- **Maintien de la pression sur piston 10 sec**
- Retrait aiguille **avant** de lâcher de piston

Stylos à insuline et accessoires

▪ Capuchon à stylo à insuline

- Minuteur intégré : indication du temps écoulé depuis la dernière injection
- Compatible avec presque tous les stylos injecteurs



Timesulin® , ALPHADIAB



Mallya®, BIOCROP

▪ Capteur intelligent connecté

- Collecte automatique données de chaque injection (dose, date, horaire)
- Bluetooth®, en lien avec application mobile



Datapen®, BIOCROP

▪ Stylos connectés

- Historique des injections

Aiguilles pour stylos à insuline

▪ Aiguilles sécurisées

- Sécurisation active

*Gamme Ateria SafeControl®,
OWEN MUMFORD*



- Sécurisation passive

Exemples :

*Gamme Autosshield Duo®,
BECTON DICKINSON*



*Gamme WELLION Protect Pro®,
MEDTRUST*



*Gamme MyLife Clickfine
AutoProtect®, YPSOMED*



▪ Désadaptateur d'aiguille

- pour les patients de ville

Exemple :

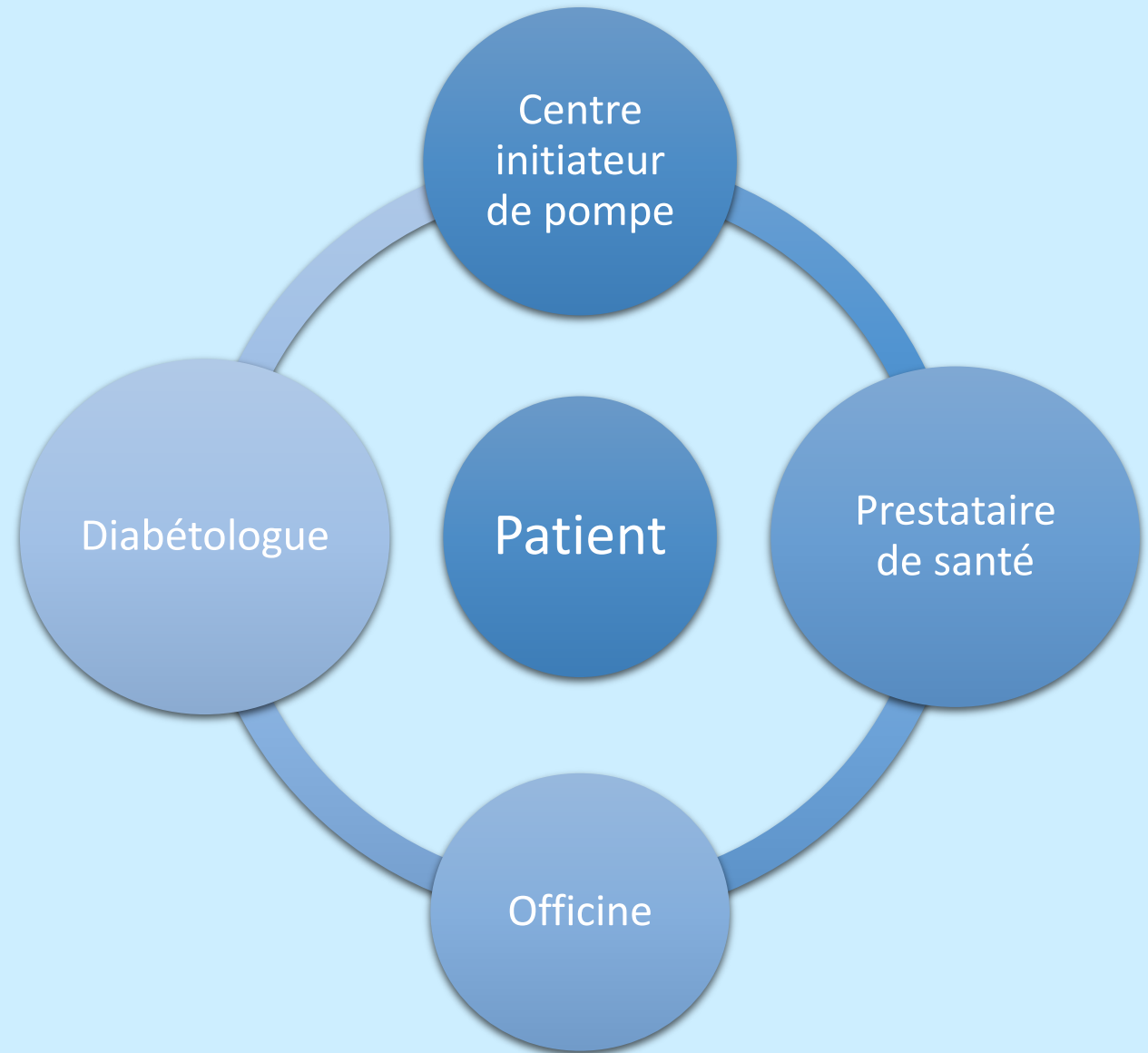
*Gamme Unifine Pentips Plus®,
OWEN MUMFORD*



Pompes à insuline externe



Le parcours patient

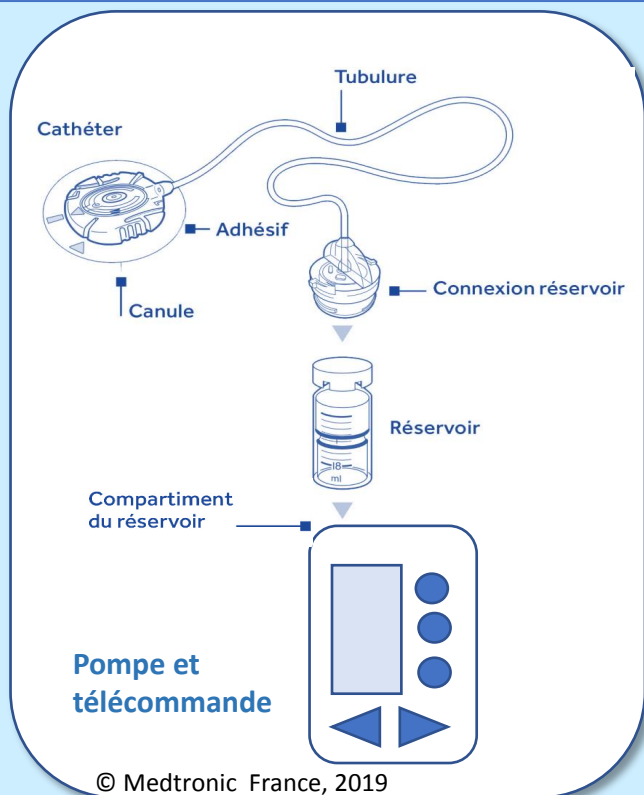


Pompes à insuline externe

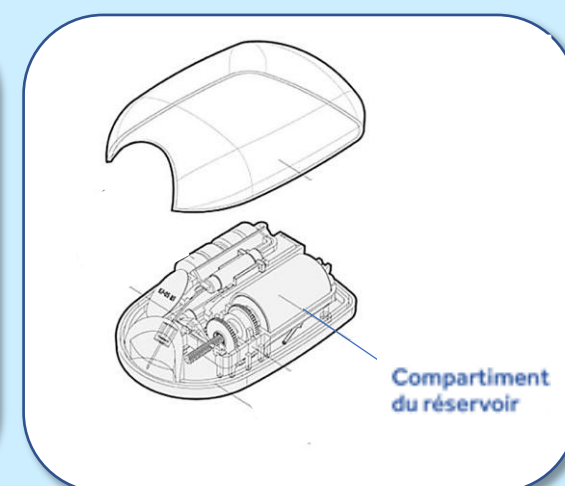


- Insuline rapide U100, voie SC
- Rotation des sites : abdomen ++
- Programmable
- Basal / bolus
- Mémorisation
- Poids : de 25 g (patch) à 80-120 g (filaire)

Pompe à insuline filaire (avec tubulure)



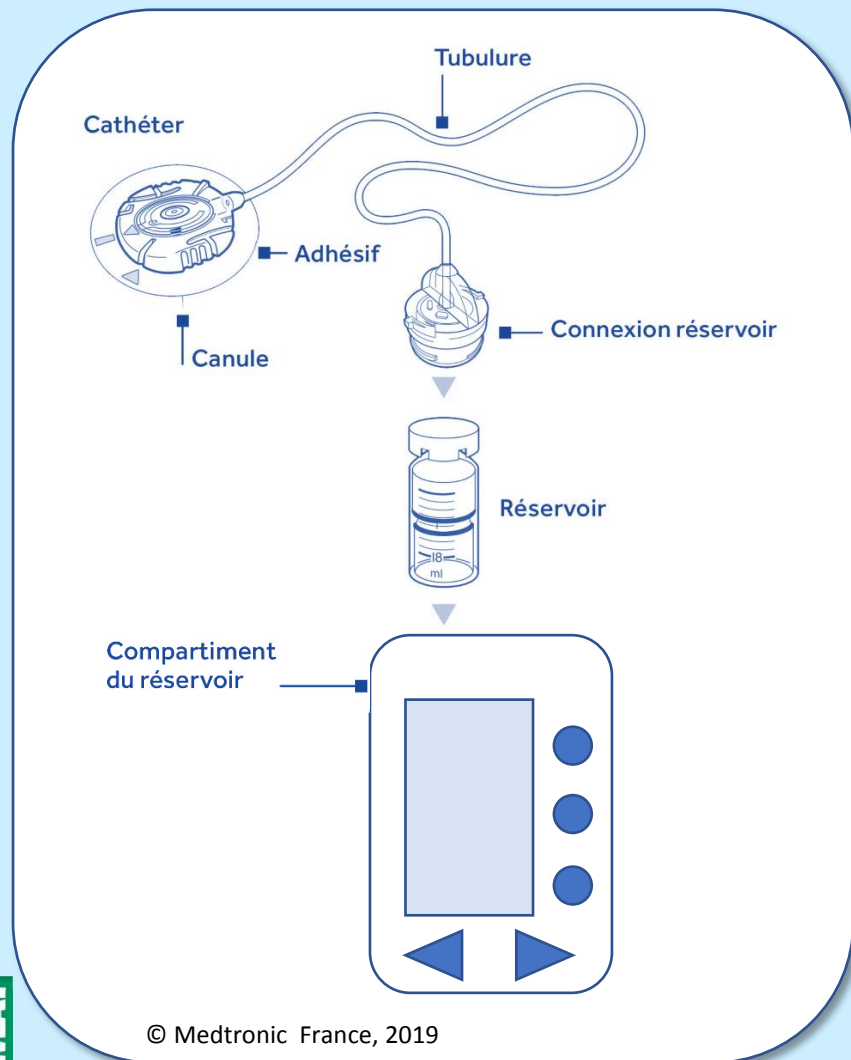
Pompe à insuline patch (sans tubulure)



Pompes à insuline externe



Pompe à insuline filaire (avec tubulure)



- **Pompe**
 - Miniaturisée et portable
- **Réservoir d'insuline**
 - Différents volumes : 160 à 315 UI
 - Cartouche à remplir ou pré-remplie
- **Micro-perfuseur :**
 - Connexion au réservoir
 - Tubulure
 - Cathéter

Pompes à insuline externe



Pompe à insuline filaire (avec tubulure)

▪ Micro-perfuseur

Exemples :

Mio-Advance®, MEDTRONIC



© Medtronic France, 2019

AccuCheck® TenderLink,
ROCHE



Connexion luer lock
ou adaptateur



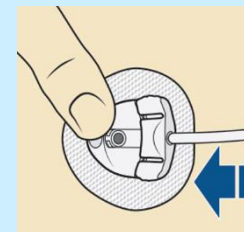
Tubulure

Aiguille d'insertion

Acier



Canule souple PTFE
Ou aiguille acier



Patch Adhésif

Tubulure :

- Longueurs variables
- Absence PVC : incompatibilité (absorption)
- +/- lumière étoilée

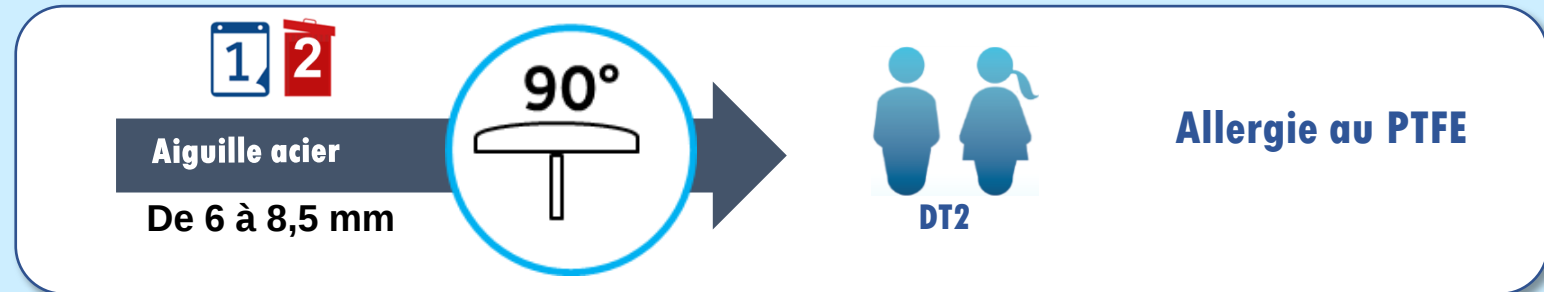
Cathéter :

- +/- tubulure pivote sur 360°
- +/- déconnexion tubulure
- Dispositif d'insertion automatique

Pompes à insuline externe

Pompe à insuline filaire (avec tubulure)

■ Micro-perfuseur



Pompes à insuline externe

Pompe à insuline filaire (avec tubulure)

■ Exemples :

Paradigm Veo[®]
Medtronic



© Medtronic France, 2019



Minimed 640G[®]
Medtronic

© Medtronic France, 2019



Minimed 670G[®]
Medtronic

© Medtronic France, 2019

Accu-check Spirit Combo[®]

Roche



Accu-check Insight[®]

Roche



MyLife YpsoPump[®]

YPSOMED



Pompes à insuline externe

Omnipod®, INSULET



Pompe à insuline patch (sans tubulure)

- Pompe à usage unique ou POD
 - Adhésive, non déconnectable
 - Durée de port 3 jours
 - Réservoir 200 UI

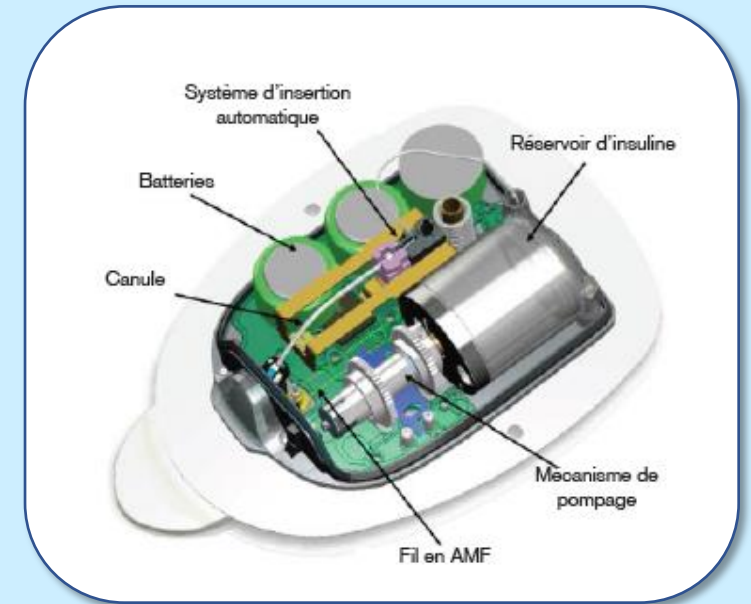
- Télécommande

Ou Personal Diabetes Manager (PDM)

- Dotée lecteur glycémie
- Radiofréquence

→ Perspectives :

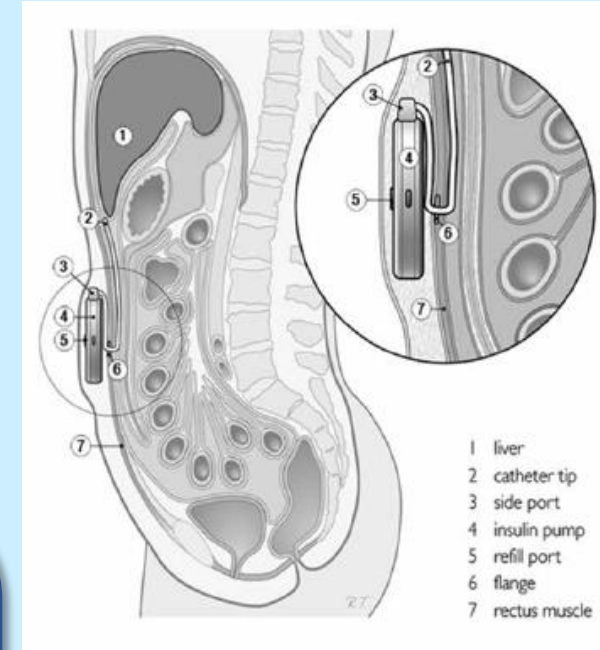
- Bluetooth®
- Couplage système de mesure du glucose en continu



Canule souple téflon
tangentielle 9 mm

Pompe à insuline implantable

- Implantée dans la paroi abdominale
- Voie **intrapéritonéale**
- Insuline INSUMAN IMPLANTABLE® 400 UI/mL (SANOFI)
 - Stable 45 jours à 37°C



Communicateur
personnel de la pompe
(PPC)



Cathéter à port d'accès latéral

Pompe implantable MMT-2007D

Pompe à insuline implantable



Pompe à insuline implantable MMT-2007D



© Medtronic France, 2019

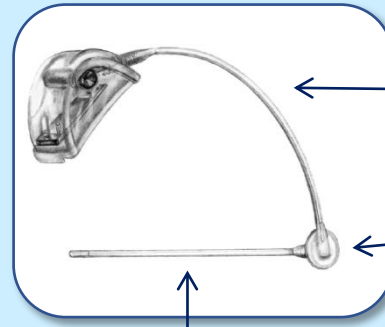
- Boîtier en titane
 - Radio-opaque
 - 131 g
- Réservoir à insuline :
 - 6 000 UI
 - en pression négative
- Corps de pompe pulsatile actionné par le solénoïde
- Circuits électroniques et transducteur sonore
- Antenne
- Pile au lithium (durée de vie de 6 à 10 ans)
- Accessoires de remplissage et solution de rinçage

Pompes à insuline implantable



Cathéter à port d'accès latéral

- Radio-opaque
- Cathéter court ou long



Partie proximale sous cutanée et connecteur verrouillable

Port d'accès latéral

Partie distale intrapéritonéale



Communicateur personnel de la pompe (PPC)

- PPC ↔ pompe : radiofréquence
- Programmation et mémorisation

**Arrêt de fabrication de la pompe implantable Medtronic MiniMed 2007D
prévu au 2e semestre 2020**



Des pistes pour d'autres voies d'administration ?

▪ Insuline inhalée

Ex : EXUBERA® de PFIZER (AMM abrogée)

effet indésirable : suspicion de cancer du poumon ?

▪ A quand la voie orale ?

THE LANCET Diabetes & Endocrinology

Volume 7, Issue 3, March 2019, Pages 179-188



Articles

Efficacy and safety of oral basal insulin versus subcutaneous insulin glargine in type 2 diabetes: a randomised, double-blind, phase 2 trial

Inge B Halberg PhD ^a, Karsten Lyby DMD ^a, Karsten Wassermann DSc ^a, Tim Heise MD ^b, Eric Zijlstra PhD ^b, Leona Plum-Mörschel MD ^c

...l'ascension est difficile !





Merci pour votre attention