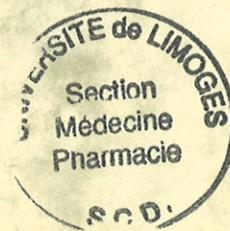


UNIVERSITE DE LIMOGES  
FACULTE DE PHARMACIE



ANNEE 2007

THESE N° 3334/1

**AUTOSURVEILLANCE DU PATIENT DIABETIQUE**

ACCOMPAGNEMENT OFFICINAL DU PATIENT DANS L'UTILISATION DU  
MATERIEL, L'OBSERVANCE DU TRAITEMENT ET LE SUIVI DE LA PATHOLOGIE



THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 2 Octobre 2007 à Limoges

par

**Cécile MERIOT**

née le 7 Août 1983 à Châteauroux (Indre)

MEMBRES DU JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jean-Louis BENEYTOU

Juges :

Monsieur Thierry BEYSSAC, Docteur en pharmacie

Madame Françoise MARRE-FOURNIER, Maître de conférences

Monsieur le Docteur Eric MARSAUDON

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

---

**DOYEN DE LA FACULTE :**                    **Monsieur le Professeur Gérard HABRIOUX**  
**ASSESEUR :**                                **Madame le Professeur Dominique CHULIA**  
**ASSESEUR :**                                **Monsieur Francis COMBY**

**PROFESSEURS :**

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
BROSSARD Claude	PHARMACOTECHNIE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE
	CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE ET MINERALE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DREYFFUS Gilles	PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE-BIOPHYSIQUE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT
LOUDART Nicole	PHARMACODYNAMIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

## MAITRES DE CONFERENCES :

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, INFORMATIQUE
CARDI Patrice	PHYSIOLOGIE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DELEBASSE Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
DREYFFUS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LAGORCE Jean-François	CHIMIE ORGANIQUE (en disponibilité)
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOTFI Hayat	TOXICOLOGIE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	NEUROLOGIE, ENDOCRINOLOGIE
POUGET Christelle	PHARMACIE GALENIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHEMATIQUES
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINERALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE PHARMACEUTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE
VIGNOLES Philippe	BIOMATHEMATIQUES

**PROFESSEUR CERTIFIE :**

MARBOUTY Jean-Michel

ANGLAIS

**ATER A MI-TEMPS :**

BEGAUD-GRIMAUD Gaëlle

Scé M. le Prof.BOTINEAU

COUTIOUX Bertrand

Scé M. le Prof.DREYFFUS

LE JEUNE Anne-Hélène

Scé M. le Prof.BOTINEAU

MOUSSEAU Yoanne

Scé M. le Prof.DREYFFUS et MOESH

SAMARA Maha

Scé M. le Prof. OUDART

YAHIAOUI Samir

Scé M. le Prof.BUXERAUD

## REMERCIEMENTS

A notre Président du jury,

Monsieur le Professeur Jean-Louis BENEYTOUT,

Qui nous fait l'honneur de présider le jury de cette thèse,

Soyez remercié de toute l'aide apportée et de votre disponibilité tout au long de ce travail.

Veillez agréer, l'expression de notre profond respect.

A nos juges,

Monsieur le Docteur Eric MARSAUDON,

Nous vous remercions de nous avoir suggéré ce sujet de thèse qui fait l'objet de ce travail,

Nous sommes honorés de votre présence parmi les membres de notre jury,

Croyez à notre sincère reconnaissance.

Madame Françoise MARRE-FOURNIER,

Monsieur Thierry BEYSSAC

Soyez remercié d'avoir gentiment accepté d'être membre de notre jury,

Veillez agréer, l'expression de notre sincère gratitude.

A mes parents,

A mes grands-parents,

A ma famille,

A Franck,

Merci pour votre soutien de tous les instants.

Au service de Médecine Interne B 2<sup>ème</sup> niveau de l'Hôpital du Cluzeau,

A Madame le Docteur Jeannine MAUSSET, et à toute son équipe,

J'adresse un grand merci pour l'enthousiasme dont elles ont fait preuve pour me faire partager leurs connaissances.

# PLAN

## Introduction

1. Le diabète
  - 1.1. Définition du diabète
  - 1.2. Classification étiologique du diabète
2. Le diabète insulino-dépendant
  - 2.1. Epidémiologie
  - 2.2. Physiopathologie
    - 2.2.1. Le diabète de type 1 auto-immun
    - 2.2.2. Le diabète de type 1 idiopathique
  - 2.3. Traitement
3. Le diabète non insulino-dépendant
  - 3.1. Epidémiologie
  - 3.2. Facteurs de risque du diabète de type 2
    - 3.2.1. L'hérédité diabétique
    - 3.2.2. L'obésité
    - 3.2.3. Autres facteurs de risque
  - 3.3. Physiopathologie
  - 3.4. Traitement
    - 3.4.1. Les 'insulinosensibilisateurs' ou médicaments réduisant l'insulinorésistance
    - 3.4.2. Les médicaments stimulant l'insulinosécrétion
    - 3.4.3. Les médicaments agissant sur la digestibilité des sucres
    - 3.4.4. Les associations
4. Le diabète gestationnel
  - 4.1. Epidémiologie
  - 4.2. Facteurs de risque
  - 4.3. Physiopathologie
  - 4.4. Traitement
5. L'insuline et son mode d'administration
  - 5.1. Les différentes insulines et leur présentation
    - 5.1.1. Les insulines rapides
    - 5.1.2. Les analogues rapides
    - 5.1.3. Les analogues d'action lente
    - 5.1.4. Les insulines d'action intermédiaire
    - 5.1.5. Les mélanges d'insuline
  - 5.2. Conservation de l'insuline
  - 5.3. La technique d'injection
    - 5.3.1. La profondeur d'injection
    - 5.3.2. Le lieu de l'injection
    - 5.3.3. La technique d'injection
    - 5.3.4. Récapitulatif sur le choix des aiguilles à utiliser pour stylos injecteurs
    - 5.3.5. La réalisation de l'injection

- 5.4. Les seringues à insuline
  - 5.4.1. Les différentes seringues commercialisées
  - 5.4.2. Avantages et inconvénients
  - 5.4.3. Le remboursement
- 5.5. Les stylos à insuline
  - 5.5.1. Caractéristiques communes de ces stylos
  - 5.5.2. Les manipulations communes à ces stylos
  - 5.5.3. Les différents stylos à insuline jetables
  - 5.5.4. Les stylos à insuline réutilisables
  - 5.5.5. Récapitulatif des stylos disponibles actuellement en officine
  - 5.5.6. Le remboursement des stylos réutilisables
  - 5.5.7. Le choix du stylo à insuline
  - 5.5.8. Les accessoires pour stylo à insuline
- 5.6. Les pompes à insuline
  - 5.6.1. Les pompes à insuline portables
  - 5.6.2. Les pompes à insuline implantables
  - 5.6.3. Les pompes à insuline implantables connectées à un capteur de glucose
- 6. L'autosurveillance glycémique
  - 6.1. Introduction
  - 6.2. Les lecteurs de glycémie capillaire
    - 6.2.1. Les méthodes d'analyse
    - 6.2.2. Descriptif des lecteurs de glycémie commercialisés jusqu'au 31/08/2007
    - 6.2.3. Les autres lecteurs de glycémie
    - 6.2.4. Comment choisir son lecteur de glycémie ?
    - 6.2.5. Rôle du pharmacien lors de la dispensation d'un lecteur de glycémie
    - 6.2.6. L'étape de calibration du lecteur de glycémie
    - 6.2.7. La bonne conservation des bandelettes réactives
    - 6.2.8. La réalisation d'un test avec les solutions de contrôle
    - 6.2.9. Comparaison de l'autocontrôle glycémique et de la glycémie en laboratoire
    - 6.2.10. Le remboursement
  - 6.3. Les stylos autopiqueurs
    - 6.3.1. Généralités
    - 6.3.2. Les différents stylos autopiqueurs commercialisés
    - 6.3.3. Le choix du stylo autopiqueur
    - 6.3.4. Bonne pratique du prélèvement capillaire
    - 6.3.5. Le changement de lancettes
    - 6.3.6. Technique de prélèvement capillaire
    - 6.3.7. Le prélèvement sur sites alternatifs
    - 6.3.8. Le remboursement
  - 6.4. Les autopiqueurs à usage unique à lancette intégrée
  - 6.5. L'élimination des déchets de soins à risques infectieux
    - 6.5.1. Définition des DASRI
    - 6.5.2. Les producteurs des déchets
    - 6.5.3. Les modalités de traitement des DASRI : des procédures difficiles à mettre en œuvre par les diabétiques
    - 6.5.4. En conclusion

- 6.6. Les bandelettes urinaires**
  - 6.6.1. Les spécialités commercialisées**
  - 6.6.2. Principe de fonctionnement**
  - 6.6.3. Quand réaliser un test avec une bandelette urinaire ?**
  - 6.6.4. Le remboursement**
- 6.7. L'autocontrôle glycémique en pratique**
  - 6.7.1. Les objectifs glycémiques**
  - 6.7.2. La fréquence des contrôles de glycémie capillaire**
  - 6.7.3. Les hypoglycémies**
  - 6.7.4. Les carnets de surveillance glycémique**
  - 6.7.5. Les logiciels de suivi**
  - 6.7.6. Les outils réservés à certains professionnels de santé**
  - 6.7.7. Le rôle du pharmacien**

## **CONCLUSION**

## **Introduction**

Une étude récente de l'Assurance Maladie sur les évolutions du diabète entre 2000 et 2005 montre sans surprise une forte augmentation en 5 ans. Au total, le nombre de diabétiques traités en France métropolitaine était estimé, début 2006, à environ 2,325 millions (tous types de diabète confondus). Ce chiffre correspond à la prévision de l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé) en 1998, pour l'année 2025.

Face à cette 'épidémie', le pharmacien doit s'investir dans toutes les missions en rapport avec cette pathologie :

- prévention
- dépistage
- traitement
- éducation
- suivi

Il sera un relais indispensable entre l'équipe d'éducation ou le médecin traitant, et le patient.

Cet exposé s'intéressera aux techniques permettant d'améliorer l'observance du traitement et le suivi de la pathologie afin que le diabétique accepte au mieux la chronicité et les contraintes de sa maladie dans le but d'éviter l'apparition de complications.

## 1. Le diabète

### 1.1. Définition du diabète

Le diabète sucré est une affection chronique, caractérisée par une insuffisance absolue ou relative de la sécrétion en insuline, dont l'une des conséquences est l'hyperglycémie, qui peut s'accompagner ou non de glycosurie. (1)

Cette hyperglycémie, si elle est supérieure à 3 g/L s'accompagne de différents symptômes :

- polyurie
- polydypsie
- fatigue intense
- amaigrissement
- hyperphagie
- glycosurie

voire dans les cas les plus graves, d'une acidocétose accompagnée :

- de nausées
- de vomissements
- de douleurs abdominales
- de polypnée. (2)

Trop souvent encore, la découverte d'un diabète est fortuite. C'est une infection cutanée, urogénitale ou une complication 'dégénérative' (plaie du pied, baisse de l'acuité visuelle, accidents cardiovasculaires...) qui conduit au diagnostic.

L'hyperglycémie modérée est fréquemment asymptomatique. Elle peut être accompagnée d'une discrète perte pondérale (de 1 à 3 kg) et d'une asthénie, mais le malade peut aussi se sentir en parfaite forme physique.

Selon la définition de l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé), une glycémie à jeun supérieure à 1,26 g/L (7 mmol/L), à deux reprises, est suffisante pour affirmer le diagnostic d'un diabète.

La gravité de la maladie est caractérisée par ses complications : rénales, ophtalmiques, circulatoires et neuropathiques. (3)

En pratique, on distingue :

- le diabète de type I désormais appelé diabète 'insulinodépendant'
- le diabète de type II ou diabète 'non insulinodépendant'
- les autres types de diabètes spécifiques
- le diabète gestationnel (2)

## **1.2. Classification étiologique du diabète**

La classification étiologique du diabète est présentée en annexe 1.

## **2. Le diabète insulinodépendant**

### **2.1. Epidémiologie**

Le diabète insulinodépendant représente environ 10 % de l'ensemble de la population diabétique, soit en France environ 150 000 personnes. Il survient à tout âge, mais surtout avant l'âge de 20 ans avec un pic de fréquence vers l'âge de 12 ans.

### **2.2. Physiopathologie**

Le diabète de type I est dû dans l'immense majorité des cas à une destruction auto-immune des cellules  $\beta$  du pancréas.

Lorsque plus de 80 % des cellules  $\beta$  sont détruites, force est de recourir à une insulinothérapie visant à remplacer l'insulinosécrétion physiologique. (3)

On distingue :

- le diabète de type 1 auto-immun
- le diabète de type 1 idiopathique

### **2.2.1. Le diabète de type 1 auto-immun**

Au cours de ce diabète, la destruction de cellules par un processus auto-immun est authentifiée par la présence d'anticorps anti-cellules d'îlots, anti-insuline, anti-glutamate décarboxylase (GAD) et anti-tyrosine phosphatase IA2 et IA2 $\beta$ . Souvent ce diabète apparaît brutalement accompagné de cétozes, avant la quarantaine et nécessitant l'insulinothérapie dans l'année qui suit le diagnostic.

### **2.2.2. Le diabète de type 1 idiopathique**

Il s'agit là aussi d'un diabète insulino-pénique mais sans cause évidente, immunitaire ou autre, comme par exemple le diabète mitochondrial.

Le diabète mitochondrial est un diabète monogénique dû à une mutation de l'ADN mitochondrial en position 32-43. Il s'agit d'un diabète de transmission maternelle puisque l'ADN mitochondrial est exclusivement transmis par la mère. L'atteinte est de pénétrance variable et affecte différents tissus au prorata de l'atteinte quantitative des mitochondries. Elle peut être à l'origine d'un syndrome pédiatrique mortel ou se révéler plus tardivement sous la forme d'un diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant, caractérisé par un insulino-déficiences parfois associée à une insulino-résistance secondaire à l'atteinte musculaire. L'intérêt de la recherche de la mutation ARNt-LEU32-43 est essentiellement d'ordre pronostique pour les patients et pour la descendance (masculine et féminine) de femmes atteintes de ce diabète. (3)

## **2.3. Traitement**

Le principal traitement de ce type de diabète est l'insulinothérapie, associée à un équilibre alimentaire et un apport contrôlé en glucides.

Le schéma d'insulinothérapie actuellement proposé cherche à mimer le profil nyctéméral de l'insulinémie avec une insulinothérapie de base, réalisée par des injections d'insuline lente et des pics d'insulinémie prandiale assurés par des injections d'insuline analogue rapide avant chaque repas.

Ce schéma est couramment appelé 'basal-bolus' et se matérialise sous la forme de plusieurs injections par jour, le plus souvent cinq.

Il existe une multitude d'autres schémas insuliniques permettant de répondre au mieux aux objectifs thérapeutiques, aux désirs et aux possibilités du patient.

Le prescripteur aura le choix parmi plusieurs insulines commercialisées et plusieurs systèmes d'injection.

Le patient devra également surveiller sa glycémie en réalisant des tests de glycémie capillaire afin de savoir si celle-ci est située dans les objectifs thérapeutiques.

Pour ces patients interviennent diverses contraintes :

- physiques :
  - injections, autocontrôle glycémique, observance des règles alimentaires, pratique d'une activité physique
- psychologique :
  - le diabète est une maladie de tous les jours
- sociale :
  - le diabète est une maladie handicapante

Le progrès technique permet aux diabétiques de bénéficier d'un matériel plus simple à utiliser, moins contraignant tels que les stylos à insuline, les lecteurs de glycémie plus performants, les pompes à insuline portables...

Cette évolution n'est pas négligeable aux yeux des diabétiques qui ont connu les seringues en verre, les grosses aiguilles, la casserole à faire bouillir, l'ensemble pour le stériliser...

Tous ces matériels actuels, s'ils sont adaptés à chaque patient sont une clé pour la bonne observance du traitement.

L'insuline et son mode de dispensation font l'objet du chapitre 5.

### **3. Le diabète non insulino-dépendant**

#### **3.1. Epidémiologie**

Le diabète de type 2 ou non insulino-dépendant reste plus difficile à étudier sur le plan épidémiologique que le diabète de type 1 pour des raisons incontournables. La grande fréquence des formes asymptomatiques impose de réaliser des prélèvements sanguins systématiques pour mesurer la glycémie afin d'apprécier l'incidence ou la prévalence du diabète de type 2.

Pour la France, on dénombre environ 2,5 millions de diabétiques de type 2 soit 4 % de la population et 90 % de l'ensemble des diabétiques.

La prévalence mondiale est en constante augmentation et double tous les 15-20 ans. On peut donc à proprement parler d'une 'épidémie' mondiale.

#### **3.2. Facteurs de risque du diabète de type 2**

##### **3.2.1. L'hérédité diabétique**

Les facteurs génétiques jouent sans aucun doute un rôle majeur dans l'apparition du diabète de type 2. Le risque de devenir diabétique est de 40 à 70 % lorsque l'on a un ou deux parents diabétiques, alors qu'il n'est que de 15 % chez un sujet sans antécédent familial. (5)

##### **3.2.2. L'obésité**

On compte 3 millions d'obèses en France, et 40 à 60 % d'entre-eux développeront un diabète non insulino-dépendant. De même, 70 à 80 % des diabétiques non insulino-dépendants sont ou ont été obèses. Le principal risque est lié à la présence d'un excès de graisse au niveau abdominal.

### 3.2.3. Autres facteurs de risque

L'âge, l'hypertriglycéridémie, l'hypertension artérielle, le tabagisme, la sédentarité, l'alimentation déséquilibrée sont autant de causes qui interviennent directement ou non dans l'apparition d'un diabète.

Facteurs de risque	Risque relatif (%)
IMC > 27	3
IMC > 35	15
Rapport Taille/Hanche chez la femme > 0,8	3
Rapport Taille/Hanche chez l'homme > 1	3
Hérédité diabète de type 2, 1 parent	3
Hérédité diabète de type 2, 2 parents	9
Sédentarité	2
Age > 65 ans	3
Intolérance aux hydrates de carbone	5
Glycémie à jeun > 1,10 g/L	4
Triglycéridémie > 2 g/L	3
HTA > 140/90 mm Hg	1,5
Athérome	1,5
Traitements diurétiques thiazidiques ou par $\beta$ -bloquants	1,5
Tabac	1,5

(4)

### 3.3. Physiopathologie

Le diabète de type 2 est très probablement une maladie hétérogène pouvant relever de plusieurs hypothèses physiopathologiques. La plus couramment admise est celle de l'installation d'une résistance à l'action de l'insuline (que l'on appelle par conséquent **insulinorésistance**), dont l'origine serait à la fois génétique et acquise. Elle engendrerait une hypersécrétion compensatrice en insuline (dite **hyperinsulinisme**) pour maintenir une glycémie normale. A ce stade, la balance insulinorésistance/hyperinsulinisme est en équilibre, donc la glycémie reste stable. Toutefois cet équilibre n'étant réalisé qu'au prix d'un hyperfonctionnement anormal du pancréas, cette situation est appelée **état prédiabétique**.

L'expression clinique et biologique du diabète n'apparaît que plus tard, lorsque les dysfonctionnements tissulaires sont plus prononcés :

- diminution de la sécrétion en insuline des cellules  $\beta$  du pancréas (probablement d'origine génétique et acquise)
- augmentation de la production du glucose par le foie
- augmentation de l'insulinorésistance (liée à l'obésité, à un excès de glucose et à un excès de graisse dans le sang).

Ces perturbations, dont la résultante sera une hyperglycémie, vont se décliner à deux niveaux :

- dans le pancréas, par une diminution qualitative et quantitative de la sécrétion d'insuline et par une augmentation de la sécrétion en glucagon
- dans les tissus cibles (le foie et les muscles), par un défaut de fonctionnement des récepteurs à l'insuline. (5)

### 3.4. Traitement

Comme pour le diabète insulino-dépendant, la base du traitement du diabète non insulino-dépendant reste l'équilibre alimentaire. Toutefois, seuls 10 % des diabétiques de type 2 peuvent être équilibrés par cette unique solution thérapeutique. Lorsque le changement des habitudes alimentaires s'avère insuffisant, il faut envisager une thérapeutique médicamenteuse. Ces traitements sont regroupés sous le terme d'**antidiabétiques oraux** et appartiennent à trois grandes classes :

- les 'insulinosensibilisateurs'
- les médicaments stimulant l'insulinosécrétion
- les médicaments agissant sur la digestibilité des sucres (5)

### 3.4.1. Les 'insulinosensibilisateurs' ou médicaments réduisant l'insulinorésistance

#### 3.4.1.1. Les biguanides : la metformine

La metformine agit principalement en réduisant la production hépatique endogène de glucose : elle inhibe à la fois la néoglucogenèse hépatique (à partir de lactates et d'acides gras) et la glycogénolyse (dégradation du glycogène en glucose). Elle diminue ainsi l'hyperglycémie basale et post-prandiale. Elle ne stimule pas la production d'insuline et par conséquent ne provoque pas d'hypoglycémie.

La metformine peut aussi agir :

- en réduisant l'insulino-résistance au niveau du muscle, augmentant la captation et l'utilisation du glucose par le tissu musculaire
- en retardant l'absorption intestinale du glucose.

En parallèle, cette molécule exerce des effets bénéfiques sur le métabolisme lipidique : elle réduit le taux de cholestérol total, de LDLc et de triglycérides. (6)

Les spécialités :

- GLUCOPHAGE® (500 mg, 850 mg, 1000 mg)
- STAGID® 700 mg

La posologie doit être instaurée progressivement. Les comprimés sont à prendre au cours des repas pour améliorer la tolérance digestive et diminuer l'apparition des effets secondaires tels que nausées, vomissements et douleurs abdominales. (7)

#### 3.4.1.2. Les thiazolidinediones ou glitazones

Cette famille de molécules est la dernière commercialisée en France, la première spécialité a été mise sur le marché en 2002.

La cible de ces molécules est un récepteur nucléaire appelé PPAR $\gamma$  (Peroxisome Proliferator Activated Receptor gamma). Ces récepteurs sont présents dans de nombreux tissus et particulièrement abondants dans le tissu adipeux. Ils agissent en modulant l'expression de gènes essentiels du métabolisme lipidique et glucidique.

En activant le récepteur PPAR $\gamma$ , une cascade de réactions métaboliques se produisent et entraînent :

- dans le tissu adipeux viscéral,
  - l'apoptose des gros adipocytes insulino-résistants
- dans le tissu adipeux sous-cutané,
  - la différenciation des pré-adipocytes en petits adipocytes, beaucoup plus sensibles à l'action de l'insuline
  - l'augmentation de l'expression de gènes favorisant notamment la captation et le stockage des acides gras libres
  - une modification de l'expression de gènes codant les adipocytokines, molécules sécrétées par les adipocytes. Les glitazones diminuent ainsi la sécrétion d'adipocytokines (TNF $\alpha$ , leptine...) qui entravent l'action de l'insuline, tout en augmentant fortement la sécrétion d'adiponectine, peptide favorisant l'action de l'insuline.

En se liant à ces récepteurs, les glitazones exercent une double action en diminuant la résistance à l'insuline du tissu adipeux, du muscle squelettique et du foie et en améliorant la fonction des cellules  $\beta$  pancréatiques.

Les glitazones augmentent la masse des îlots pancréatiques et leur teneur en insuline, ce qui prévient l'apparition d'une hyperglycémie franche. Elles agissent vraisemblablement en protégeant les cellules  $\beta$  du pancréas de la glucotoxicité et de la lipotoxicité et/ou peut-être en exerçant une action directe sur les cellules  $\beta$ , qui expriment faiblement le récepteur PPAR $\gamma$ . (6)

Les spécialités sont :

- Pioglitazone ACTOS<sup>®</sup> 15 mg et 30 mg
- Rosiglitazone AVANDIA<sup>®</sup> 2 mg, 4 mg et 8 mg

Elles sont utilisées en monothérapie, ou en association à la metformine ou à un sulfamide hypoglycémiant. (7)

### **3.4.2. Les médicaments stimulant l'insulinosécrétion**

#### **3.4.2.1. Les sulfamides hypoglycémiantes**

Les sulfamides stimulent la sécrétion d'insuline par les cellules  $\beta$  de Langherans. La membrane de ces cellules présente des récepteurs à haute affinité pour les sulfamides. La liaison sulfamide/récepteur bloque les canaux potassiques ATP-dépendant entraînant la diminution de la sortie des ions  $K^+$  de la cellule et la dépolarisation de la membrane des cellules  $\beta$ . Cette dépolarisation provoque l'ouverture des canaux calciques et l'entrée massive de calcium ionisé dans la cellule. La liaison Calcium-Calmoduline active la voie des kinases et finalement l'exocytose des granules de sécrétion de l'insuline.

Il faut noter toutefois que l'action de ces molécules s'épuise avec le temps, en raison du fait que la cellule  $\beta$  se dégrade progressivement avec l'ancienneté du diabète. Ce phénomène est connu sous le terme d'échappement progressif aux insulinosécréteurs. Généralement, il n'apparaît qu'après une dizaine d'années d'évolution. (5)

Cette famille de molécules peut entraîner des hypoglycémies parfois graves surtout en cas d'insuffisance rénale et /ou hépatique sévère.

On classe les spécialités en fonction de leur durée d'action.

##### **3.4.2.1.1. Sulfamides à très longue durée d'action**

Ces spécialités sont à éviter en raison d'un risque maximal d'hypoglycémie prolongée due à leur demi-vie d'élimination très longue (plus de 24h), elles se nomment :

- OZIDIA<sup>®</sup> Glipizide, 5 mg et 10 mg, comprimés à libération prolongée
- GLUCIDORAL<sup>®</sup>, Carbutamide, 500 mg ( $\frac{1}{2}$  vie = 45 h)

### **3.4.2.1.2. Sulfamides à durée d'action longue**

Ces sulfamides sont les plus couramment prescrits et permettent d'avoir une insulinosécrétion basale sur la journée avec une posologie de 1 à 3 prises par jour.

Les spécialités sont :

- Glibenclamide
  - DAONIL Faible<sup>®</sup> 1,25 mg
  - HEMIDAONIL<sup>®</sup>, MIGLUCAN<sup>®</sup> 2,5 mg
  - DAONIL<sup>®</sup> 5 mg
- Glibornuride
  - GLUTRIL<sup>®</sup> 25 mg
- Gliclazide
  - DIAMICRON<sup>®</sup> 80 mg
  - DIAMICRON 30 LM<sup>®</sup> 30 mg
- Glimépiride
  - AMAREL<sup>®</sup> 1 mg, 2 mg, 3mg, et 4 mg

### **3.4.2.1.3. Sulfamides à durée d'action moyenne**

- Glipizide
  - GLIBENESE<sup>®</sup> 5 mg
  - MINIDIAB<sup>®</sup> 5 mg (6)

### **3.4.2.1.4. Sulfamides à durée d'action courte**

Cette molécule a une action hypoglycémiantе puissante et brève. Elle stimule la sécrétion d'insuline par les cellules  $\beta$  du pancréas par un mécanisme de fermeture des canaux potassiques ATP-sensibles. Ce produit permet essentiellement de diminuer la glycémie post-prandiale et donc l'hémoglobine glycosylée (réduction de l'HbA1c de 1,8 %).

La spécialité est :

- NOVONORM<sup>®</sup> Répaglinide 0,5 mg, 1 mg, et 2 mg

La posologie est à instaurer progressivement et l'administration est conseillée avant les repas. (7)

### **3.4.3. Les médicaments agissant sur la digestibilité des sucres**

Cette classe d'antidiabétiques oraux est constituée des inhibiteurs des alpha-glucosidases.

Les alpha-glucosidases sont des enzymes contenues dans la salive, le suc pancréatique et les cellules de l'intestin grêle (les entérocytes). Elles hydrolysent les glucides alimentaires pour leur permettre d'être absorbés sous forme de monosaccharides, qui seuls peuvent franchir la barrière intestinale.

Les inhibiteurs de ces enzymes agissent au niveau des cellules de l'intestin grêle en retardant l'absorption des glucides complexes (surtout l'amidon). Ils provoquent donc une réduction des glycémies post-prandiales (après les repas). Mais, en, laissant des sucres de façon prolongée dans le tube digestif, ils permettent aussi leur fermentation avant leur élimination dans les selles.

C'est la fermentation des sucres non digérés dans l'intestin qui est responsable des effets indésirables de ces molécules : flatulences, diarrhées, douleurs abdominales.

Pour tenter d'en diminuer la fréquence et l'intensité, il est recommandé d'augmenter progressivement la posologie. (5)

Les spécialités sont :

- GLUCOR<sup>®</sup> Acarbose 50 mg et 100 mg
- DIASTABOL<sup>®</sup> Miglitol 50 mg et 100 mg

Ces médicaments permettent d'atténuer la glycémie post-prandiale. (7)

### **3.4.4. Les associations**

Fréquemment, la stratégie thérapeutique associe deux classes d'antidiabétiques oraux. Par conséquent sont apparues sur le marché, des spécialités renfermant des molécules ayant une action complémentaire.

Ces spécialités sont :

- AVANDAMET<sup>®</sup> Rosiglitazone + Metformine
  - 1 mg/500 mg
  - 2 mg/500 mg
  - 2 mg/1000 mg
  - 4 mg/1000 mg
  
- GLUCOVANCE<sup>®</sup> Metformine + Glibenclamide
  - 500 mg/2,5 mg
  - 500 mg/5 mg

#### **4. Le diabète gestationnel**

##### **4.1. Epidémiologie**

Le diabète gestationnel est un diabète qui survient fréquemment pendant la grossesse. Sa prévalence est de 6,1% en France. Pour prévenir les complications foeto-maternelles et obstétricales, il est important de dépister les femmes sensiblement plus à risques.

##### **4.2. Facteurs de risque**

Il est recommandé de dépister les femmes :

- âgées de plus de 25 ans
- âgées de moins de 25 ans mais en surpoids (dont l'indice de masse corporelle est supérieur à 27)
- ayant des antécédents familiaux de diabète ou une appartenance à un groupe ethnique à forte prévalence de diabète
- une glycémie à jeun entre 1,10 et 1,26 g/L avant la grossesse

Le dépistage est le plus souvent réalisé au sixième mois de grossesse (vingt-quatrième à vingt-sixième semaine d'aménorrhée), période correspondant à une quantité suffisante d'hormones pour faire basculer un équilibre glycémique précaire. (5)

Néanmoins, pour les femmes ayant des antécédents d'enfants mort-nés ou de macrosomie (bébé de plus de 4,5 kilogrammes à la naissance), ce dépistage doit être réalisé le plus tôt possible, dès le premier trimestre de grossesse.

Pour ce faire, on réalise un test de O'Sullivan qui consiste en une absorption de 50 grammes de glucose. La glycémie est mesurée 1 heure après l'absorption et doit être inférieure à 1,40 g/L.

Si le dépistage du test O'Sullivan est positif, il faut pratiquer une HGPO (HyperGlycémie Provoquée par voie Orale). La patiente doit ingérer 100 grammes de glucose. La glycémie est mesurée une heure, deux heures et trois heures après et les valeurs normales sont :

- à jeun, juste avant l'ingestion de glucose (T0), inférieure à 0,95 g/L
- une heure après, inférieure à 1,80 g/L
- deux heures après, inférieure à 1,55 g/L
- trois heures après, inférieure à 1,40 g/L

Le test est positif, lorsque deux des quatre valeurs de glycémie sont anormales.

Le dépistage peut également être basé sur la glycémie à jeun, mais le seuil est encore discuté. La valeur de 0,85 gramme/litre semble être une valeur fiable avec une bonne sensibilité et une bonne spécificité. (2)

#### **4.3. Physiopathologie**

La grossesse n'est pas responsable du diabète, elle ne fait que révéler un terrain fragile au plan métabolique, qui aurait fait le lit du diabète dans d'autres circonstances (infections, traitement par cortisone, stress intense...). La grossesse précipite la révélation d'une prédisposition.

Les hormones sécrétées en grande quantité pour assurer le développement du fœtus et la lactation entraînent une insulino-résistance qui est habituellement compensée par une élévation concomitante spontanée de l'insulinosécrétion aux fins de maintenir la glycémie à un taux normal. Chez les femmes ayant une prédisposition, cette sécrétion n'est pas suffisante et apparaît le diabète gestationnel.

#### 4.4. Traitement

Pour atteindre les objectifs thérapeutiques, le médecin n'aura que deux solutions :

- l'instauration d'un équilibre alimentaire avec l'aide de diététiciens(ennes) ou de nutritionnistes
- si la première solution est insuffisante, une insulinothérapie avec des injections d'insuline rapide

L'équilibre alimentaire est la mesure la plus importante à mettre en place et sera à continuer après l'accouchement. En effet, la fragilité pancréatique que le diabète gestationnel a provoqué, se transforme pour un tiers des femmes en diabète de type 2, en quelques années.

La surveillance glycémique sera stricte afin de maintenir une glycémie la plus proche possible des objectifs thérapeutiques. Cette surveillance nécessite des test de glycémie capillaire pré et postprandiale, soit un minimum de 6 contrôles quotidiens. L'hyperglycémie chronique qui peut s'installer durant le deuxième et le troisième trimestre de grossesse peut provoquer une macrosomie (obésité avec augmentation anormale du volume du cœur ou du colon), une dystocie des épaules, une hypoglycémie, une détresse respiratoire ou une hyperbilirubinémie du fœtus. Ces complications s'accompagnent chez la femme d'une complication d'accouchement par voie basse, souvent responsable de césarienne, ou d'une hypertension gravidique dangereuse pour la mère et le fœtus.

Il faudra mesurer la glycémie trois mois après l'accouchement pour écarter l'apparition insidieuse d'une intolérance au glucose ou d'un diabète vrai.

En revanche, la grossesse peut être à l'origine d'une découverte fortuite du diabète. Dans ce cas, il régnera une confusion pour la femme, qui accusera sa grossesse de lui avoir provoqué un diabète.

## **5. L'insuline et son mode d'administration**

L'insuline, hormone hypoglycémisante constitue la base du traitement :

- des diabétiques insulino-dépendants (type I),
- des diabétiques insulino-réquistes (type II insuffisamment contrôlés par les antidiabétiques oraux)
- en cas de diabète gestationnel non contrôlé par les mesures diététiques.

La contrainte inéluctable du traitement par insuline est le mode d'administration : la voie injectable.

Des progrès considérables ont été réalisés pour faciliter les injections d'insuline en améliorant les matériels utilisés.

En effet, pour les patients ayant un long passé de diabétique et qui ont connu les seringues en verre à faire bouillir pour les stériliser et les aiguilles réutilisables, ou même plus récemment les seringues à insuline à usage unique, l'utilisation du stylo à insuline a constitué une petite révolution.

Selon les schémas insuliniques utilisés, le nombre d'injections varie en général de 1 à 5, il s'avère essentiel que ce geste soit le plus rapide et le moins contraignant possible.

Il existe aujourd'hui :

- les seringues à insuline à usage unique munies d'aiguilles, à remplir à partir d'un flacon ; elles sont de moins en moins utilisées mais toujours rencontrées
- les stylos à insuline jetables, lorsque la totalité de l'insuline contenue dans le stylo a été utilisée, celui-ci est jeté
- les stylos à insuline réutilisables dans lesquels on insère une cartouche contenant l'insuline.

Les stylos à insuline sont utilisés avec des aiguilles à usage unique compatibles, à visser ou à clipser sur l'extrémité du stylo.

On peut inclure parmi les modes d'administration les pompes à insuline. Il en existe plusieurs sortes, les plus fréquemment rencontrées depuis ces dernières années sont les pompes à insuline portables.

## 5.1. Les différentes insulines et leur présentation

Depuis la fin de l'année 2006, les laboratoires ont arrêté la commercialisation de certaines insulines car face à l'éventail d'insulines disponibles, les spécialités prescrites actuellement sont en moins grand nombre et axées sur les nouvelles insulines.

### 5.1.1. Les insulines rapides

Spécialités, laboratoire	Délai d'action	Durée d'action	Présentation		
			Stylo jetable	Cartouches pour stylo réutilisable	Flacon
ACTRAPID <sup>®</sup> , Novo nordisk	30 minutes	7 à 8 heures	NON	OUI Penfill	OUI
INSUMAN Rapid <sup>®</sup> , Sanofi aventis	30 minutes	5 à 8 heures	OUI Optiset	NON	OUI
UMULINE Rapide <sup>®</sup> , Lilly	30 minutes	5 à 7 heures	NON	OUI	OUI

La spécialité ACTRAPID Novolet<sup>®</sup> (stylo jetable) n'est plus commercialisée depuis le 1<sup>er</sup> Avril 2007.

### 5.1.2. Les analogues rapides

Spécialités, laboratoire	Délai d'action	Durée d'action	Présentation		
			Stylo jetable	Cartouches pour stylo réutilisable	Flacon
NOVORAPID <sup>®</sup> , Novo nordisk	15 minutes	3 à 5 heures	OUI Flexpen	OUI Penfill	OUI
APIDRA <sup>®</sup> , Sanofi aventis	15 minutes	2 à 5 heures	OUI Optiset et Solostar	OUI Opticlik	OUI
HUMALOG <sup>®</sup> , Lilly	15 minutes	2 à 5 heures	OUI Pen	OUI	OUI

### 5.1.3. Les analogues d'action lente

Spécialités, laboratoire	Délai d'action	Durée d'action	Présentation		
			Stylo jetable	Cartouches pour stylo réutilisable	Flacon
LEVEMIR <sup>®</sup> , Novo nordisk	60 minutes	24 heures	OUI Flexpen	OUI Penfill	OUI
LANTUS <sup>®</sup> , Sanofi aventis	60 minutes	25 heures	OUI Optiset	OUI Opticlik et Optipen pro	OUI

#### 5.1.4. Les insulines d'action intermédiaire

Spécialités, laboratoire	Délai d'action	Durée d'action	Présentation		
			Stylo jetable	Cartouches pour stylo réutilisable	Flacon
INSULATARD <sup>®</sup> , Novo nordisk	90 minutes	16 à 24 heures	OUI Flexpen et Innolet	OUI Penfill	OUI
INSUMAN Basal <sup>®</sup> , Sanofi aventis	60 minutes	11 à 20 heures	OUI Optiset	NON	OUI
UMULINE NPH <sup>®</sup> , Lilly	60 minutes	18 à 20 heures	OUI Pen	OUI	OUI

#### 5.1.5. Les mélanges d'insuline

Les mélanges d'insuline conditionnés sous forme de flacon, cartouche ou stylo sont fixes, il n'est pas possible de modifier le rapport insuline d'action rapide/insuline d'action intermédiaire. Le chiffre indiqué dans le nom de la spécialité correspond au pourcentage d'insuline rapide contenue dans le mélange ; par exemple, HUMALOG MIX 25<sup>®</sup> contient 25% d'analogue rapide et 75% d'insuline d'action intermédiaire.

### 5.1.5.1. Insuline rapide associée à une insuline d'action intermédiaire

Spécialités, laboratoire	Délai d'action	Durée d'action	Présentation		
			Stylo jetable	Cartouches pour stylo réutilisable	Flacon
INSUMAN COMB 15 <sup>®</sup> , Sanofi aventis	30 minutes	11 à 20 heures	OUI Optiset	NON	OUI
INSUMAN COMB 25 <sup>®</sup> , Sanofi aventis	30 minutes	12 à 18 heures	OUI Optiset	NON	OUI
INSUMAN COMB 50 <sup>®</sup> , Sanofi aventis	30 minutes	10 à 16 heures	OUI Optiset	NON	OUI
UMULINE Profil 30 <sup>®</sup> , Lilly	30 minutes	18 à 20 heures	OUI Pen	OUI	OUI

De nombreuses références ont fait ou feront l'objet d'un arrêt de commercialisation par le laboratoire Novo nordisk :

- au 1<sup>er</sup> Novembre 2006
  - o MIXTARD 10 Novolet<sup>®</sup>
  - o MIXTARD 30 Novolet<sup>®</sup>
  - o MIXTARD 40 Novolet<sup>®</sup>
  
- au 1<sup>er</sup> Avril 2007
  - o MIXTARD 20 Novolet<sup>®</sup>
  - o MIXTARD 50 Novolet<sup>®</sup>

- Au 1<sup>er</sup> Octobre 2007

- MIXTARD 10 Penfill<sup>®</sup>
- MIXATRD 20 Penfill<sup>®</sup>
- MIXTARD 30 Penfill<sup>®</sup>
- MIXTARD 40 Penfill<sup>®</sup>
- MIXTARD 50 Penfill<sup>®</sup>
- MIXTARD 30 Innolet<sup>®</sup>

**5.1.5.2. Analogue rapide associé à une insuline intermédiaire**

Spécialités, laboratoire	Délai d'action	Durée d'action	Présentation		
			Stylo jetable	Cartouches pour stylo réutilisable	Flacon
NOVOMIX 30 <sup>®</sup> , Sanofi aventis	15 minutes	14 à 24 heures	OUI Flexpen	OUI Penfill	NON
NOVOMIX 50 <sup>®</sup> Sanofi aventis	15 minutes	14 à 24 heures	OUI Flexpen	NON	NON
NOVOMIX 70 <sup>®</sup> Sanofo aventis	15 minutes	14 à 24 heures	OUI Flexpen	NON	NON
HUMALOG MIX 25 <sup>®</sup> , Lilly	15 minutes	15 heures	OUI Pen	OUI	NON
HUMALOG MIX 50 <sup>®</sup> , Lilly	15 minutes	15 heures	OUI Pen	OUI	NON

(7)

## **5.2. Conservation de l'insuline**

Avant la première utilisation, l'insuline doit être conservée au réfrigérateur entre +2 et + 8°C jusqu'à la date de péremption.

Avant l'injection, les stylos, cartouches et flacons doivent être sortis du réfrigérateur et mis à température ambiante 1 à 2 heures.

Après la première utilisation, ces dispositifs doivent être conservés à température ambiante (température inférieure à 25°C) et devront être utilisés dans les 28 jours. Le patient devra jeter l'insuline restante au-delà de ce délai.

Il faut impérativement éviter que l'insuline subisse des chocs thermiques, si tel est le cas, il faudra la jeter.

A partir de 0°C, l'insuline est détruite, il ne faut donc jamais la mettre en contact direct avec une pochette de gel réfrigérant ou un glaçon.

Au-dessus de 25°C, elle perd progressivement de son efficacité.

Le laboratoire OWEN MUMFORD propose des pochettes de froid, appelées pochettes FRIO® permettant de protéger l'insuline même de fortes chaleurs. Il suffit de les remplir avec un peu d'eau et elles restent actives plusieurs jours.

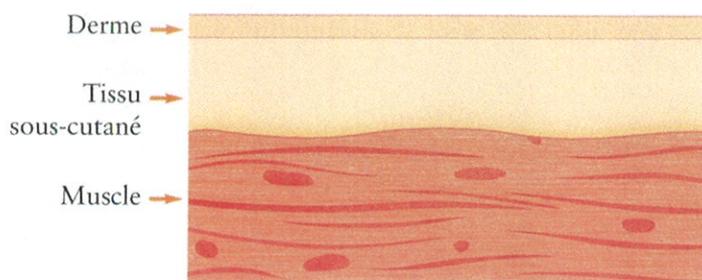
Grâce aux différentes tailles disponibles, ces pochettes peuvent être utilisées aussi bien au quotidien, en vacances, en voyage ou au travail.

Elles maintiennent une température inférieure à 25°C. Une bonne aération est indispensable pour que la pochette fonctionne correctement.

## **5.3. La technique d'injection**

La technique d'injection est à définir avec l'équipe soignante (médecins et infirmières). Elle est très variable d'un individu à l'autre.

Afin de garantir une bonne résorption de l'insuline, celle-ci doit être injectée en sous cutanée (et non en intramusculaire ou intradermique).



L'épaisseur du tissu cutané étant variable d'un individu à l'autre et d'une partie du corps à une autre, il importe de suivre attentivement les recommandations des soignants, qui auront été définies pour chaque patient. quant à la technique d'injection (avec ou sans pli), les zones conseillées, la longueur d'aiguille appropriée.

### **5.3.1. La profondeur d'injection**

#### **5.3.1.1. Les paramètres influençant la profondeur d'injection**

La profondeur d'injection sera conditionnée par la longueur des aiguilles utilisées. Les patients sous-estiment très fréquemment la longueur d'aiguille qu'ils doivent utiliser.

Pour déterminer la longueur d'aiguille à utiliser, plusieurs paramètres doivent être pris en compte :

- la corpulence du patient, en calculant l'IMC (l'Indice de Masse Corporelle) et en déterminant la morphologie androïde ou non afin de connaître la répartition des graisses
- le sexe et l'âge (enfant ou adulte)
- le lieu de l'injection
- la technique, avec ou sans pli cutané
- la quantité d'insuline à injecter ; un volume important d'insuline administré en une injection (par exemple 40 UI) peut être facilité en utilisant des aiguilles de diamètre intérieur plus gros.

L'IMC se calcule en établissant le rapport entre le poids (en kg) et la taille (en m) au carré.

### 5.3.1.2. Les aiguilles pour stylos à insuline

#### 5.3.1.2.1. Les différentes aiguilles commercialisées

Les aiguilles sont commercialisées par 3 laboratoires :

- BD Microfine<sup>®</sup>, laboratoire BD
  - 5 mm x 0,25 mm
  - 8 mm x 0,25 mm
  - 12,7 mm x 0,33 mm
- Penfine<sup>®</sup>, laboratoire Ypsomed
  - 6 mm x 0,25 mm
  - 8 mm x 0,25 mm
  - 10 mm x 0,33 mm
  - 12 mm x 0,33 mm
- Unifine Pentips<sup>®</sup>, laboratoire Owen Mumford
  - 6 mm x 0,25 mm
  - 8 mm x 0,25 mm
  - 12 mm x 0,33 mm

Ces aiguilles sont compatibles avec tous les stylos jetables et réutilisables cités ultérieurement.

Les aiguilles Penfine<sup>®</sup> sont insérées sur le stylo en les cliquant directement sur celui-ci sans visser. Après l'utilisation, l'aiguille sera dévissée du stylo.

- Novofine<sup>®</sup>, laboratoire Novo nordisk
  - 6 mm x 30G
  - 6 mm x 31G
  - 8 mm x 30G
  - 12 mm x 28G

Ces aiguilles sont spécialement conçues pour être utilisées avec les stylos à insuline Novo nordisk. Elles bénéficient de la technologie « paroi mince », permettant de minimiser le diamètre extérieur tout en augmentant le diamètre intérieur et en diminuant la résistance à l'écoulement.

### 5.3.1.2.2. Le remboursement des aiguilles

Les aiguilles sont commercialisées par boîte de 100. Elles sont à usage unique et adaptables au stylo à insuline.

Leur base de remboursement et prix limite de vente s'élèvent à 15,63 €.TTC Les aiguilles commercialisées avec les kits collecteurs répondent aux mêmes obligations. (9)

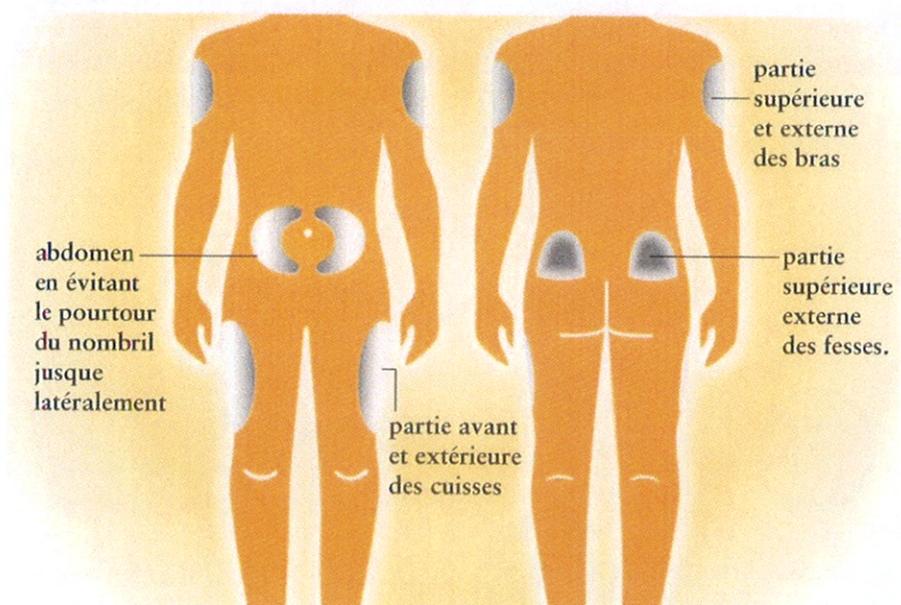
### 5.3.2. Le lieu de l'injection

Le lieu d'injection de chaque insuline est à définir avec le praticien.

Il est préconisé d'alterner les sites d'injections, mais en pratique, il est conseillé de choisir un lieu d'injection par type d'insuline.

Plusieurs lieux d'injection sont possibles :

- la cuisse
- l'abdomen
- le bras
- la fesse



La résorption de l'insuline varie en fonction du lieu de l'injection.

La cuisse et la fesse permettent la résorption la plus lente, l'abdomen, la résorption la plus courte, le bras ayant une cinétique intermédiaire. Les différences peuvent aller jusqu'à 2 heures pour l'insuline rapide.

Pour cette raison, il est conseillé d'injecter ;

- les insulines lentes, dans la cuisse ou la fesse
- les insulines rapides, dans le ventre
- les insulines intermédiaires, dans le bras

Pour une meilleure reproductibilité de résorption et donc de résultats glycémiques, il est conseillé de garder la même zone d'injection pour chaque type d'insuline donc pour chaque heure de la journée.

Sur une même zone d'injection, le patient ne devra jamais piquer au même endroit sous peine de survenue de lipodystrophie.

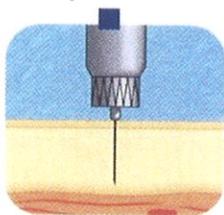
Le lieu d'injection dépendra également de la possibilité pour le patient d'injecter l'insuline dans telle ou telle zone. Pour des raisons morphologiques, psychologiques ou autres, le patient ne sera peut être pas en mesure de réaliser l'injection dans la zone qui serait la plus appropriée. Ces paramètres mis en évidence au moment de l'éducation, devront intervenir pour le choix du lieu et de la technique d'injection.

### 5.3.3. La technique d'injection

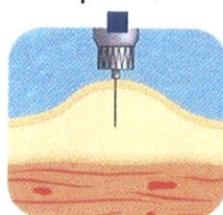
Le patient devra appliquer la technique d'injection qui lui aura été enseignée par l'équipe soignante.

Il existe plusieurs techniques :

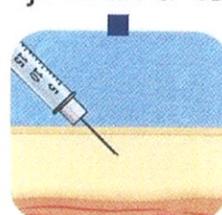
Sans pli cutané



Avec pli cutané

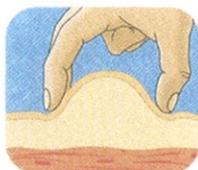


Injection à 45°



La technique d'injection avec le pli cutané impose que le patient réalise ce pli avec seulement 2 doigts (le pouce et l'index) pour soulever uniquement la peau sans prendre le muscle.

Pli correct :



Pli incorrect :



### 5.3.4. Récapitulatif sur le choix des aiguilles à utiliser pour stylos injecteurs

Tableaux indicatifs sur la longueur d'aiguilles à utiliser en fonction des paramètres suivants : IMC, quantité d'insuline à injecter, zone d'injection, technique d'injection. Les chiffres consignés indiquent la longueur d'aiguille en millimètres.

Pour les hommes :

		IMC < 20		20 <IMC< 25		25 <IMC< 40 non androïde		25 <IMC< 40 androïde		IMC > 40		
Quantité injectée		<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	
Sites et techniques d'injection	Bras	Sans pli	6 mm	NR*	6 mm	NR*	8 mm	NR*	8 mm	10mm	10mm	10mm
		Avec pli	6 mm	NR*	6 mm	NR*	8 mm	NR*	8 mm	10mm	12mm	12mm
	Cuisse	Sans pli	6 mm	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	10mm	8 mm	10mm	12mm	12mm
		Avec pli	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	10mm	10mm	8 mm	10mm	12mm	12mm
	Abdomen	Sans pli	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	10mm	10mm	12mm	12mm	12mm	12mm
		Avec pli	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	10mm	10mm	12mm	12mm	12mm	12mm
	Fesse	Sans pli	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	12mm	12mm	10mm	10mm	12mm	12mm

\*NR signifie Non Recommandé

Pour les femmes :

		IMC < 20		20 <IMC< 25		25 <IMC< 40 non androïde		25 <IMC< 40 androïde		IMC > 40		
Quantité injectée		<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	<30 UI	>30 UI	
Sites et techniques d'injection	Bras	Sans pli	6 mm	NR*	6 mm	NR*	8 mm	NR*	8 mm	10mm	10mm	10mm
		Avec pli	6 mm	NR*	6 mm	NR*	8 mm	NR*	8 mm	10mm	12mm	12mm
	Cuisse	Sans pli	6 mm	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	12mm	8 mm	10mm	12mm	12mm
		Avec pli	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	12mm	12mm	8 mm	10mm	12mm	12mm
	Abdomen	Sans pli	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	8 mm	10mm	10mm	10mm	12mm	12mm
		Avec pli	6 mm	6 mm	8 mm	10mm	10mm	10mm	12mm	12mm	12mm	12mm
	Fesse	Sans pli	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	12mm	12mm	10mm	10mm	12mm	12mm

\*NR signifie Non Recommandé

### 5.3.5. La réalisation de l'injection

Avant toute injection, il faut :

- contrôler la glycémie capillaire afin d'éviter tout risque d'hypoglycémie causée par une injection inadaptée d'insuline
- s'assurer que l'insuline qui est prête à être injectée correspond bien à l'insuline souhaitée
- remettre en suspension le cas échéant et vérifier l'homogénéisation par un contrôle visuel
- chasser les bulles d'air
- sélectionner la dose d'injection

Au moment de l'injection, il faut

- alterner le site d'injection
- injecter selon la technique recommandée

Durant l'injection, le patient doit :

- délivrer toute la dose sélectionnée (le bouton d'injection de la dose doit être totalement enfoncé)
- afin d'éviter les fuites d'insuline, attendre 10 secondes (en comptant lentement jusqu'à 10), avant de retirer l'aiguille

Après l'injection :

- retirer l'aiguille et l'éliminer selon la réglementation en vigueur

#### **5.4. Les seringues à insuline**

Les seringues à insuline sont des seringues très fines exclusivement réservées à l'injection d'insuline.

##### **5.4.1. Les différentes seringues commercialisées**

Elles sont commercialisées par le laboratoire BD.

Il existe les seringues :

- de 0,3 mL, aiguille de 8 mm
- de 0,5 mL, aiguille de 8 mm ou 12,5 mm
- de 1 mL, aiguille de 12,7 mm

Elles sont graduées directement en unités d'insuline. Désormais aucune confusion n'est possible car toutes les insulines dispensées à l'officine sont dosées à 100 UI\* /mL (depuis le 30 Mars 2000).

\*UI = Unité Internationale

#### **5.4.2. Avantages et inconvénients**

L'utilisation de ces aiguilles présente des inconvénients :

- risque d'erreur évalué par certains à près de 10 % dans la prise des doses d'insuline, en cas de formation de bulles d'air, mauvais prélèvement dans le flacon...
- une mauvaise lisibilité pour les patients ayant une faible acuité visuelle car les graduations sont très fines du fait de la taille des seringues.

Elles présentent en revanche l'avantage de permettre la réalisation de mélanges d'insulines injectables simultanément (en général rapide et NPH) et donc d'autoriser contrairement aux insulines pré-mélangées, une adaptation séparée au jour le jour de chacun des éléments du mélange. Il faut cependant tenir compte du risque de modification pharmacocinétique de l'insuline rapide au contact de l'insuline lente.

#### **5.4.3. Le remboursement**

Ces seringues sont remboursées sur la base de 9,30 € TTC les 10 seringues et 31€ TTC la boîte de 100 seringues. Ces bases de remboursement correspondent aux prix limites de vente.(9)

#### **5.5. Les stylos à insuline**

Les stylos à insuline, véritables seringues préremplies, jetables ou réutilisables sont utilisés depuis une quinzaine d'années.

Les stylos se différencient par leur principe de fonctionnement : le volume maximal programmable par injection, le pas de réglage (1 ou 2 unités). Les stylos qui dispensent des doses d'insuline par palier de 1 unité ont l'avantage de pouvoir adapter plus finement les doses d'insulines.

Ces différents paramètres doivent être analysés afin de dispenser le stylo le mieux adapté aux injections d'insuline à réaliser.

### **5.5.1. Caractéristiques communes de ces stylos**

Il sont nommés stylos à insuline car leur forme rappelle celle d'un stylo.

Leurs caractéristiques communes sont :

- un embout sur lequel il faut adapter une aiguille à usage unique
- un réservoir d'une contenance de 3mL, soit 300 UI d'insuline
- ou, un porte cartouche pour contenir des cartouches d'insulines de 3 mL, soit 300 UI d'insuline
- un système permettant de régler la dose d'insuline à injecter
- un piston qui injectera la dose préalablement sélectionnée
- un capuchon pour refermer le stylo

Les stylos jetables sont conditionnés par boîte de 5 stylos contenant chacun 3 mL soit 300 UI d'insuline, une boîte permet l'injection de 1500 UI.

Les cartouches pour stylos à insuline réutilisables sont conditionnées par boîte de 4 cartouches de 3 mL soit 1200 UI d'insuline.

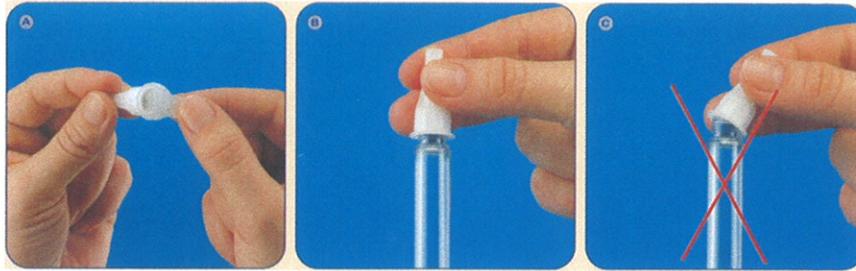
Lors de la dispensation, il faut prévoir que les quelques dernières unités restantes dans chaque stylo ne seront pas injectées si elles ne permettent pas de réaliser une dose complète.

Au-delà de ces critères communs, chaque type de stylo présentera un mode de fonctionnement qui lui est propre, lui conférant certains atouts et inconvénients.

### **5.5.2. Les manipulations communes à ces stylos**

#### **5.5.2.1. Mise en place de l'aiguille**

La première manipulation consiste à fixer une aiguille à l'extrémité du stylo. Cette aiguille est à usage unique, elle devra donc être changée à chaque injection et jetée en respectant les conditions d'élimination des DASRI.

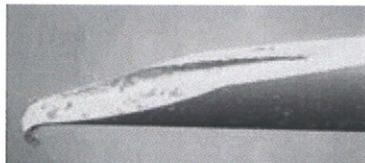


Pour fixer une nouvelle aiguille, il faut :

- retirer le capuchon du stylo
- retirer le film protecteur de l'aiguille
- enfoncer une nouvelle aiguille sur la cartouche (en la vissant ou en la poussant selon le type d'aiguille)
- la dernière protection de l'aiguille, sous forme d'un petit manchon sera retirée juste avant l'injection afin d'éliminer le risque de piqûre accidentelle au cours de la préparation

L'aiguille ne doit pas être fixée en biais car des problèmes pourraient survenir au moment de l'injection.

Une aiguille ne doit pas être réutilisée afin d'éviter les risques d'infection, de contamination, l'apparition d'une douleur au point d'injection, la pénétration de bulles d'air dans le stylo....



aiguille réutilisée vue au microscope

### 5.5.2.2. Les suspensions d'insuline

Lorsque le patient utilise des suspensions d'insuline ayant un aspect laiteux, il faudra la remettre en suspension. Pour cela, certaines précautions sont à respecter : il ne faut pas agiter vigoureusement le stylo sous peine d'endommager les molécules d'insuline.

Il est conseillé :

- d'incliner doucement le stylo de haut en bas au moins 10 fois



- Ou, de faire rouler doucement le stylo 10 fois dans les mains, retourner le stylo et recommencer à le faire rouler 10 fois dans les mains.

La suspension d'insuline doit avoir un aspect blanc laiteux uniforme.

Sans prendre cette précaution, la quantité d'insuline réellement injectée sera très aléatoire et non reproductible durant l'utilisation du stylo. Certaines injections seront très concentrées et d'autres au contraire sous dosées.

### **5.5.2.3. La purge du stylo**

A chaque changement de stylo à insuline jetable ou de cartouche pour stylo réutilisable, il faut s'assurer du bon fonctionnement de celui-ci en évacuant 6 unités d'insuline. Il faut procéder comme pour une réelle injection : mettre l'aiguille, remettre en suspension si nécessaire, régler la dose de 6 unités et faire sortir l'insuline à l'extérieur. L'insuline doit sortir en jet et perler au bout de l'aiguille, si tel est le cas le stylo fonctionne parfaitement et peut être utilisé. Sinon, il faut chercher une erreur qui aurait pu être commise lors de la manipulation. En cas de réel problème, il est conseillé de changer de stylo, d'où l'utilité de toujours disposer d'un stylo ou d'un mode d'injection de rechange.

Lors des utilisations ultérieures du stylo, il faudra purger les éventuelles bulles d'air qui auraient pu se créer. Pour cela, il faut tenir le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut, sélectionner une dose de 2 unités, tapoter la cartouche doucement pour faire remonter ces bulles vers le sommet de la cartouche. Le patient doit ensuite appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il se bloque en position enfoncée, une goutte d'insuline doit apparaître à l'extrémité de l'aiguille.

Si aucune bulle n'est visible dans la cartouche, il est tout de même recommandé de faire perler une goutte d'insuline au bout de l'aiguille avant toute utilisation du stylo. Le plus souvent, il suffit d'appuyer fermement sur le piston après avoir mis l'aiguille pour voir

apparaître la goutte. Si ce n'est pas le cas, le patient ne doit pas hésiter à sélectionner 2 unités et les jeter pour que ce test soit satisfaisant ou correct.

Au moment de l'injection, la goutte qui a perlé doit être éliminée car le patient pourra ressentir une légère sensation de brûlure à l'injection.

La façon la plus sûre d'empêcher l'entrée d'air dans la cartouche est de retirer l'aiguille après chaque injection et de fixer une nouvelle aiguille juste avant l'injection suivante.

#### **5.5.2.4. Moyen de contrôle du bon déroulement de l'injection**

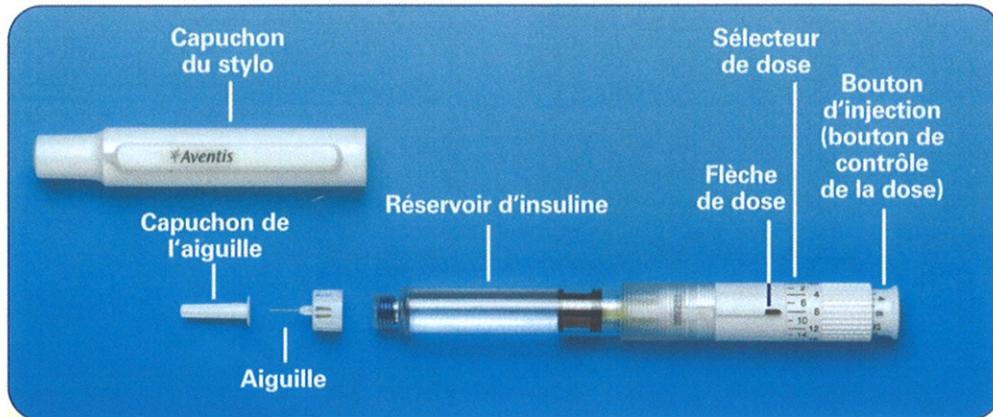
Tous les stylos à insuline émettent un clic lors de la manœuvre du sélecteur de dose (réglage ou délivrance de la dose). Le clic est émis par multiple de 1 UI ou 2 UI en fonction de l'incrémentement du stylo à insuline. Selon les modèles, le son produit est plus ou moins audible. Il constitue une aide appréciable pour les patients ayant une baisse de l'acuité visuelle.

#### **5.5.2.5. Précaution à prendre**

Un stylo peut se perdre ou se casser, c'est pourquoi il est important d'avoir à disposition un stylo de rechange ou des seringues et d'en maîtriser la technique d'injection.

### 5.5.3. Les différents stylos à insuline jetables

#### 5.5.3.1. Le stylo OPTISET<sup>®</sup>, laboratoire Aventis



#### 5.5.3.1.1. Spécialités commercialisées

Ce stylo est commercialisé avec les insulines :

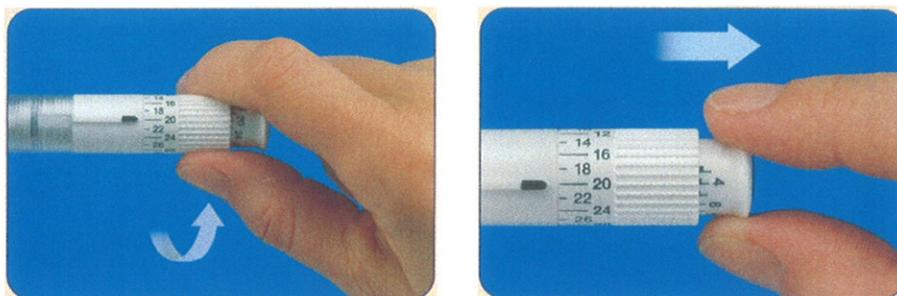
- INSUMAN RAPID OPTISET<sup>®</sup>
- INSUMAN BASAL OPTISET<sup>®</sup>
- INSUMAN COMB 15 OPTISET<sup>®</sup>
- INSUMAN COMB 25 OPTISET<sup>®</sup>
- INSUMAN COMB 50 OPTISET<sup>®</sup>
- LANTUS OPTISET<sup>®</sup>
- APIDRA OPTISET<sup>®</sup>

#### 5.5.3.1.2. Le réglage de la dose

Ce stylo permet de régler la dose d'insuline par palier de 2 UI (Unité Internationale).  
La dose injectée sera de 2 UI minimum et 40 UI au maximum.

Pour régler la dose d'insuline, il faut :

- tourner le sélecteur de dose jusqu'à ce que la flèche montre la dose requise
- puis, lorsqu'une nouvelle aiguille est fixée sur le stylo, charger le stylo en tirant à fond le bouton de dose.



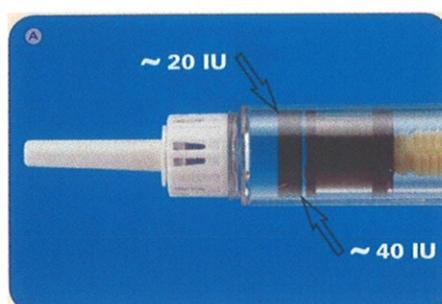
Si une mauvaise dose a été chargée, le patient devra la jeter en l'évacuant à l'extérieur et régler à nouveau la dose adéquate. Il ne faut jamais tourner le sélecteur de dose une fois que le bouton servant à charger la dose a été tiré, sous peine d'endommager le stylo. En réalité, ce geste est très difficile à réaliser mais il est impératif de ne pas essayer.

Une fois l'injection réalisée, le sélecteur de dose restera dans la même position, il ne sera pas nécessaire de régler la dose pour l'injection suivante si la dose est la même. Cette particularité aura un intérêt pour l'insuline lente (LANTUS®) car les doses varient rarement contrairement aux autres insulines dont les doses sont fréquemment modifiées. Le patient ne devra donc pas oublier l'étape de réglage de la dose.

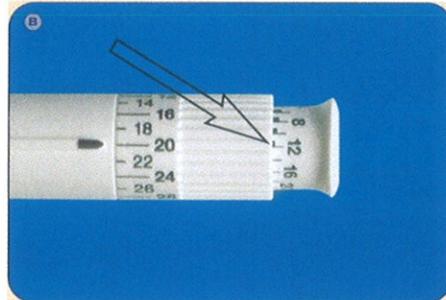
### 5.5.3.1.3. La particularité de ce stylo

Ce stylo possède 2 systèmes permettant de vérifier la dose d'insuline restant dans le stylo.

Le premier système existe pour la majorité des stylos jetables ou cartouches, il s'agit d'une marque colorée en noir située sur la réserve d'insuline. Lorsque le piston noir arrive au début de la marque colorée, il reste environ 40 UI dans le stylo et arrivé à la fin de la marque colorée, il reste environ 20 UI d'insuline.



Le deuxième système se base sur les mesures visibles sur le bouton d'injection (de chargement de la dose). Quand le bouton de chargement de la dose est tiré au maximum, ou que l'injection est prête à être réalisée, le dernier trait gras visible correspond à la dose qui a été chargée.



Dans l'exemple montré, la flèche de dosage montre le chiffre 20, alors que le bouton d'injection ne peut être tiré au-delà du chiffre 12. Il reste donc 12 UI d'insuline dans le stylo.

Il faut toujours vérifier la concordance des doses de la flèche et du bouton d'injection quand il reste peu d'insuline dans le réservoir.

Lorsqu'il ne reste pas suffisamment d'insuline dans la cartouche pour réaliser l'injection, il faut jeter et changer de stylo.

#### **5.5.3.1.4. Avantages et inconvénients**

Ce stylo n'est pas particulièrement simple à utiliser. Les chiffres permettant de sélectionner la dose sont assez petits et difficiles à discerner pour les patients malvoyants.

Le système permettant de visualiser les doses d'insuline restant dans le stylo au niveau du bouton d'injection est peu utilisé. L'explication au patient est délicate et il pourra confondre les deux graduations. En pratique, on conseille au patient de se servir de la marque colorée en noir sur la cartouche du stylo pour visualiser la quantité d'insuline restante.

Le piston est difficile à enfoncer au moment de l'injection et les clics de délivrance de la dose sont difficilement audibles. Le sélecteur de dose est difficile à tourner.

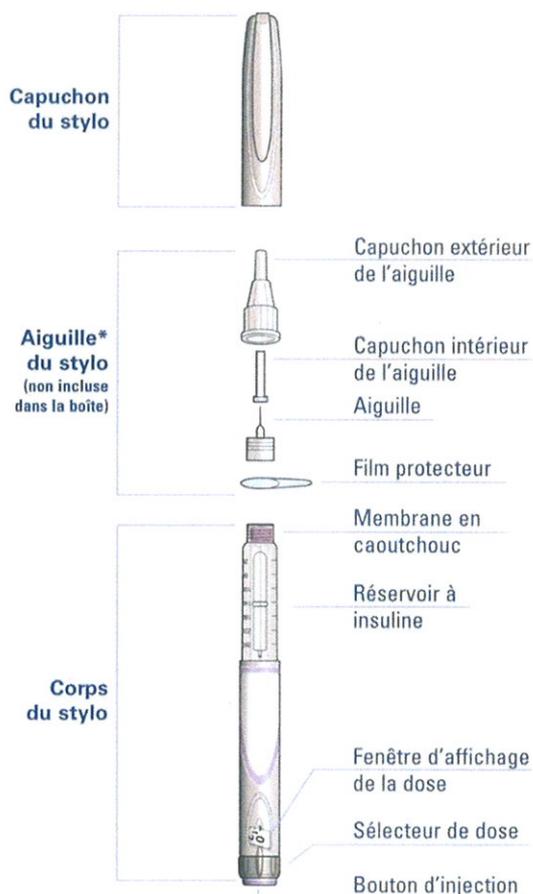
Les corps de stylos d'insuline LANTUS® et APIDRA® sont exactement les mêmes, seule une inscription sur la cartouche et une pastille de couleur située sur le bouton d'injection permettent de les différencier : violet pour LANTUS® et bleu pour APIDRA®. Un risque de confusion est à redouter.

Pour pallier ce problème, les patients utilisant les 2 insulines disposent du stylo OPTISET<sup>®</sup> pour LANTUS<sup>®</sup> dont les doses injectées varient très peu et du stylo réutilisable OPTICLIK<sup>®</sup> pour APIDRA<sup>®</sup>.

Une autre possibilité est de différencier nettement les stylos avec des autocollants (qui ont été prévus), ou de tout autre méthode choisie par le patient lui-même.

### 5.5.3.2. Le stylo SOLOSTAR<sup>®</sup>, laboratoire Sanofi Aventis

Ce stylo est commercialisé depuis le mois de Mai 2007.



#### 5.5.3.2.1. Les spécialités commercialisées

Les insulines conditionnées dans ce stylo sont :

- LANTUS Solostar<sup>®</sup>
- APIDRA Solostar<sup>®</sup>

### 5.5.3.2.2. Le réglage de la dose

Il est possible de régler la dose d'insuline de 1 unité en 1 unité. Le réglage de la dose permet d'injecter une dose minimale de 1 UI jusqu'à un maximum de 80 UI.

Le réglage de la dose se fait à l'aide du sélectionneur de dose. Le fait de tourner le sélectionneur de dose fait défiler la dose sélectionnée dans la fenêtre de contrôle. Il est possible de tourner cette mollette dans les deux sens, si une dose d'insuline trop importante a été sélectionnée, il suffit de revenir en arrière. Une fois la dose souhaitée sélectionnée, le stylo est prêt pour l'injection, aucune manipulation de chargement de dose est nécessaire.

Il est techniquement impossible de sélectionner une dose supérieure à la quantité d'insuline restante dans le stylo.

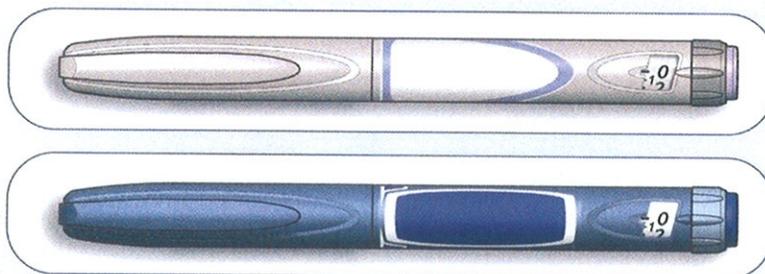
### 5.5.3.2.3. Avantages et inconvénients

Ce stylo commercialisé très récemment est beaucoup plus simple à utiliser et présente de nombreux avantages par rapport au stylo OPTISET®.

Il est le seul stylo jetable permettant d'injecter des doses d'insuline allant jusqu'à 80 unités.

La sélection de la dose est très simple. Lors de l'injection, les clics de délivrance sont très facilement audibles et le piston est FACILE à enfoncer.

Deux couleurs permettent de différencier les stylos à insuline LANTUS et APIDRA : bleu foncé pour APIDRA et gris pour LANTUS.



La dose à injecter est bien visible.

Aucun inconvénient n'est mis en évidence.

### **5.5.3.3. Les stylos NOVOLET<sup>®</sup>, laboratoire Novo Nordisk**

#### **5.5.3.3.1. Les spécialités commercialisées**

Depuis la fin de l'année 2006, le laboratoire a procédé à de nombreux arrêts de commercialisation de ses spécialités en invoquant la rationalisation de sa gamme d'insulines. En effet, sur plus de 60 insulines différentes disponibles en France en 2006, seulement 6 d'entre elles représentaient près de 80 % des insulines utilisées.

Les insulines commercialisées sous cette forme :

- Mixtard 10 NOVOLET<sup>®</sup>
- Mixtard 20 NOVOLET<sup>®</sup>
- Mixtard 30 NOVOLET<sup>®</sup>
- Mixtard 40 NOVOLET<sup>®</sup>
- Mixtard 50 NOVOLET<sup>®</sup>
- Actrapid NOVOLET<sup>®</sup>

Ces spécialités sont désormais toutes retirées du marché.

#### **5.5.3.3.2. Le réglage de la dose**

Le stylo permet de délivrer des doses d'insuline par palier de 2 unités et des doses entre 2 et 79 UI.

Le réglage de ce stylo nécessite plusieurs étapes :

- mettre le capuchon sur le stylo en faisant coïncider les deux encoches et en mettant le zéro face à la barrette en relief
- tourner le capuchon jusqu'à la sélection de la bonne dose d'insuline
- le capuchon est gradué de 0 à 18, et au-delà de 18 UI (1 tour), l'extrémité du stylo découvre une graduation de 20 en 20
- pour connaître la dose injectée, il faut additionner le chiffre apparu à l'extrémité du stylo (20, 40 ou 60) au chiffre indiqué sur le capuchon par la barrette en relief
- si le patient a sélectionné une dose trop importante, il peut revenir en arrière en tournant le capuchon dans l'autre sens
- retirer le capuchon
- le stylo est désormais prêt pour l'injection

### 5.5.3.3. Avantages et inconvénients

La technique de réglage de la dose n'est pas simple et nécessite une attention particulière lors de l'éducation du patient. Certains points sont à vérifier :

- toujours s'assurer que le stylo est remis à 0 avant de sélectionner une dose
- au moment de visser une aiguille, il faut tenir le corps du stylo au niveau de la cartouche afin de ne pas sélectionner involontairement une dose
- la dose injectée n'est pas celle indiquée par la barrette en relief mais l'addition de ce chiffre avec le chiffre apparu à l'extrémité du stylo

Les inconvénients qui ressortent de ces manipulations sont une sélection de la dose peu aisée et une mauvaise visualisation de la dose injectée.

Le laboratoire avait en revanche innové en équipant ses stylos d'un double système de reconnaissance tactile et visuelle afin de permettre une identification aisée et sûre des différentes insulines même pour les patients déficients visuels.



Ces stylos à insuline ont été retirés du marché en Novembre 2006 et Avril 2007.

#### 5.5.3.4. Le stylo FLEXPEN<sup>®</sup>, laboratoire Novo Nordisk

Il fonctionne comme le stylo SOLOSTAR<sup>®</sup>.

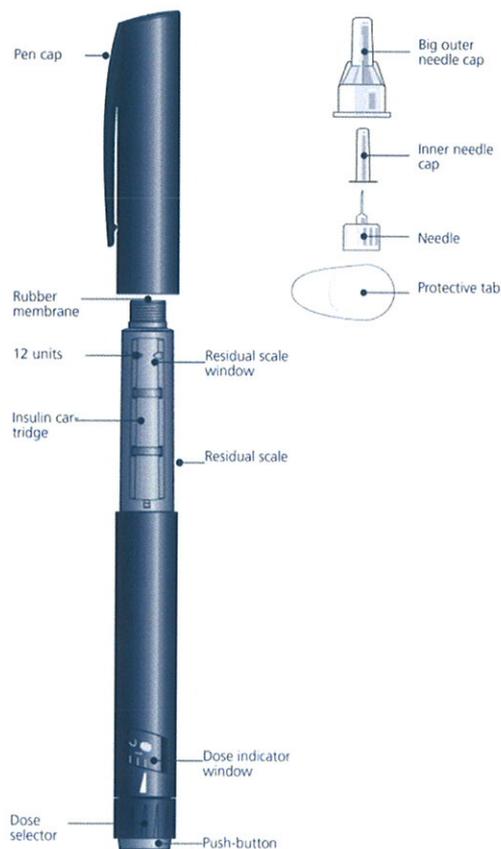
##### 5.5.3.4.1. Les spécialités commercialisées

Les spécialités commercialisées sont les suivantes :

- NOVOMIX 30 Flexpen<sup>®</sup>
- NOVOMIX 50 Flexpen<sup>®</sup>
- NOVOMIX 70 Flexpen<sup>®</sup>
- NOVORAPID Flexpen<sup>®</sup>
- INSULATARD Flexpen<sup>®</sup>
- LEVEMIR Flexpen<sup>®</sup>

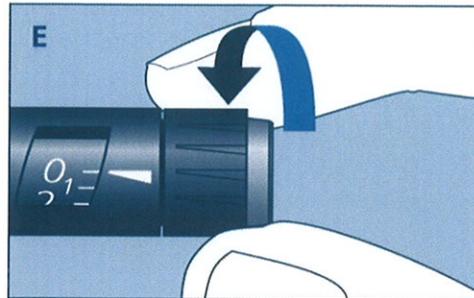
##### 5.5.3.4.2. Le réglage de la dose

Les doses sont sélectionnées de 1 UI en 1 UI, la dose minimale est de 1 unité et la dose maximale est de 60 unités.



Le réglage de la dose est très simple.

Une seule manipulation est nécessaire. Il suffit de tourner le sélecteur de dose situé à l'extrémité du stylo et de visualiser la dose dans la fenêtre.



Si la dose sélectionnée est supérieure à la dose que le patient doit injecter, il peut revenir en arrière en tournant le sélectionneur de dose dans l'autre sens. Aucune manipulation n'est nécessaire pour charger la dose à injecter.

#### **5.5.3.4.3. Avantages et inconvénients**

Ce stylo est remarquable par son extrême simplicité d'utilisation. Il est très maniable. L'éducation du patient est donc facilitée.

Les clics émis lors de la libération de l'insuline sont nets et bien audibles.

Ces stylos disposent d'un double système de reconnaissance tactile et visuelle (couleurs différentes) afin de différencier facilement les insulines commercialisées sous cette forme. Le système de reconnaissance tactile se caractérise (comme pour les stylos NOVOLET<sup>®</sup>) par des symboles en relief sur le bouton injecteur de dose :

- 2 traits parallèles et couleur orange pour NOVORAPID<sup>®</sup>
- 3 traits en relief pour NOVOMIX 30<sup>®</sup>, NOVOMIX 50<sup>®</sup> et NOVOMIX 70<sup>®</sup>
- aucun signe, bouton lisse pour LEVEMIR<sup>®</sup>

Ils disposent d'une échelle graduée imprimée sur la cartouche permettant de distinguer à tout moment la quantité d'insuline restante dans le stylo.

### 5.5.3.5. Le stylo INNOLET<sup>®</sup>, laboratoire Novo Nordisk

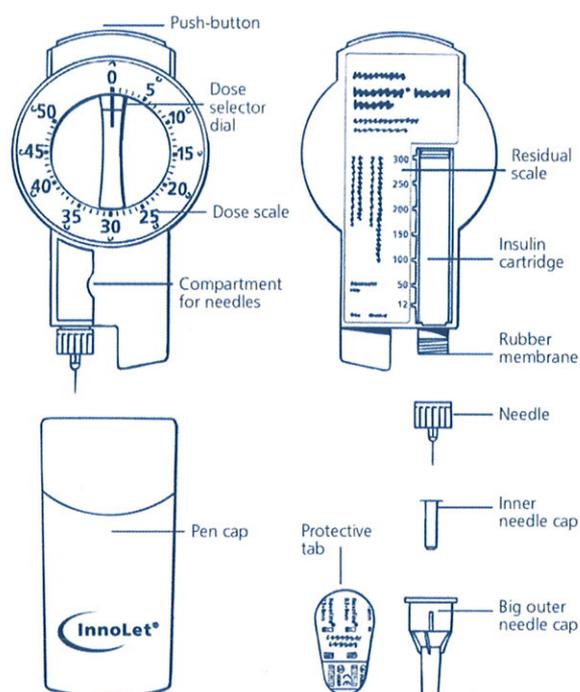
#### 5.5.3.5.1. Les spécialités commercialisées

La seule spécialité encore commercialisée actuellement est :

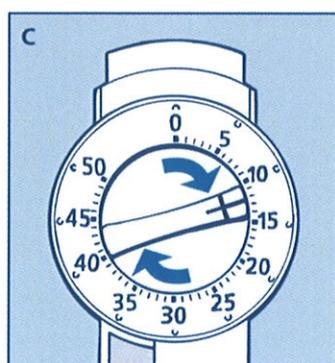
- INSULATARD Innolet<sup>®</sup>

#### 5.5.3.5.2. Le réglage de la dose

Ce stylo se présente sous la forme d'une mollette située au milieu d'un cadran gradué.



Le réglage de la dose se fait en tournant le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre. Si le patient dépasse la dose qu'il souhaitait sélectionner, il peut revenir en arrière en tournant la mollette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Cette manipulation est très intuitive et l'éducation du patient est aisée.

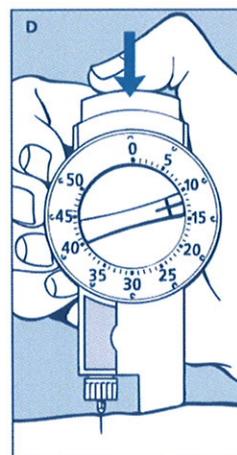
Ce système permet de délivrer des doses par palier de 1 unité et la dose maximale injectable est de 50 unités.

La délivrance de l'insuline se fait en appuyant sur le bouton situé sur la partie supérieure du dispositif.

#### 5.5.3.5.3. Avantages et inconvénients

Ce système de dispensation sera principalement présenté aux patients diabétiques qui manquent de dextérité (patients âgés) ou malvoyants en raison :

- d'une bonne lisibilité de la dose sélectionnée
- d'une mollette facile à tourner
- d'un bouton permettant l'injection qui est très large et facilitant la pression
- d'un fonctionnement très intuitif.



Il est très intéressant car l'apprentissage de la technique d'injection sur ce matériel est simple.

En revanche, ce dispositif est volumineux. Le design n'est pas du tout attractif. Il n'est donc pas adapté à des patients jeunes qui préféreront le 'look' stylo.

**5.5.3.6. Les stylos HUMALOG PEN<sup>®</sup> et UMULINE PEN<sup>®</sup>, laboratoire Lilly**

**5.5.3.6.1. Les spécialités commercialisées**

Cinq spécialités sont commercialisées avec ce stylo :

- HUMALOG Pen<sup>®</sup>
- HUMALOG MIX 25 Pen<sup>®</sup>
- HUMALOG MIX 50 Pen<sup>®</sup>
- UMULINE NPH Pen<sup>®</sup>
- UMULINE PROFIL 30 Pen<sup>®</sup>

**5.5.3.6.2. Le réglage de la dose**

Le réglage de la dose nécessite plusieurs petites manipulations :

Il faut :

- tourner le sélecteur de dose jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre



- tirer le sélecteur de dose afin que le chiffre 0 apparaisse
- tourner ce bouton pour sélectionner la dose à injecter
- il est possible de tourner ce bouton dans l'autre sens pour revenir en arrière avant d'avoir commencé à appuyer sur le piston
- le stylo est prêt pour l'injection

Ce stylo a été le premier stylo jetable à permettre une sélection des doses de 1 unité en 1 unité. Il est possible de délivrer jusqu'à 60 unités en une fois.

Après avoir appuyé sur le piston pour injecter la dose, la fenêtre doit laisser apparaître un losange bien visible garant de l'injection complète de la dose.



En prévision de la prochaine injection, il est conseillé de tourner la mollette jusqu'à l'apparition de la flèche.

#### **5.5.3.6.3. Avantages et inconvénients**

L'avantage est un pas de réglage de 1 UI en 1 UI permettant d'adapter très finement la dose.

Les clics d'injection de la dose sont bien audibles.

Les chiffres de sélection de la dose apparaissent très nettement dans la fenêtre grâce à une petite loupe intégrée au corps du stylo.

Le stylo dispose d'une graduation sur la cartouche indiquant les unités d'insuline restantes dans le stylo.

#### 5.5.4. Les stylos à insuline réutilisables

Ces stylos sont des dispositifs dans lesquels on insère des cartouches contenant l'insuline. Le stylo est réutilisable et la cartouche une fois vide est remplacée. Ces stylos sont plus robustes que les stylos à insuline jetables mais parfois plus encombrants. Ils fonctionnent selon le même principe mais ont chacun leur particularité.

Il a été remarqué qu'il est parfois plus facile de se piquer avec ces stylos qui sont plus lourds que les stylos jetables. En effet, la pénétration dans la peau est facilitée par le propre poids du stylo, et nécessite un effort moindre pour enfoncer l'aiguille en sous cutanée.

##### 5.5.4.1. Le stylo OPTICLIK<sup>®</sup>, laboratoire Sanofi Aventis

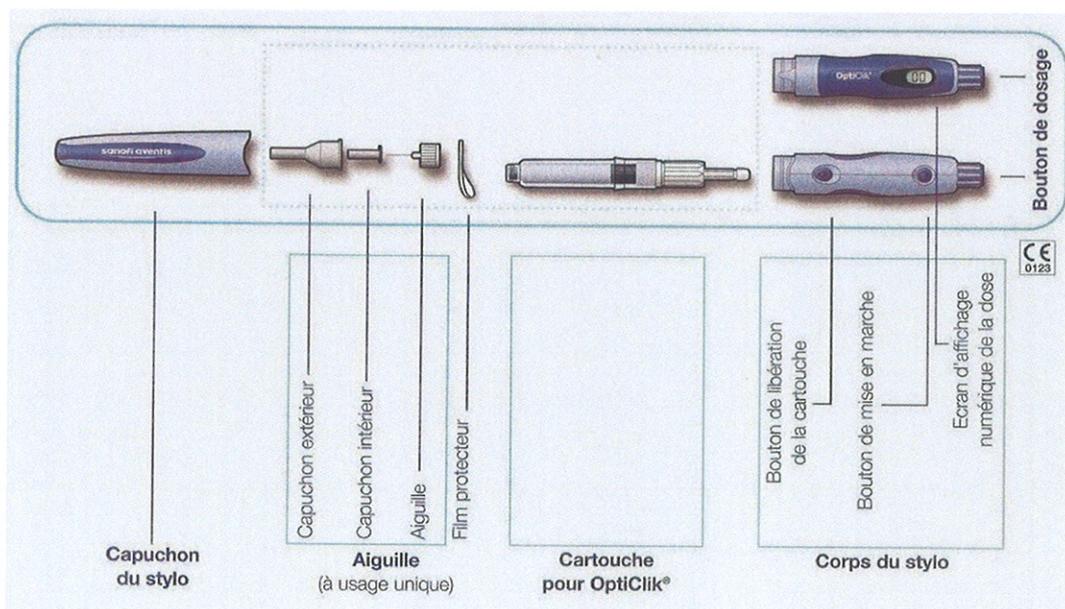
Ce stylo est le successeur du stylo OPTIPEN PRO<sup>®</sup>.

##### 5.5.4.1.1. Les cartouches compatibles

Les cartouches qui pourront être insérées dans ce stylo sont :

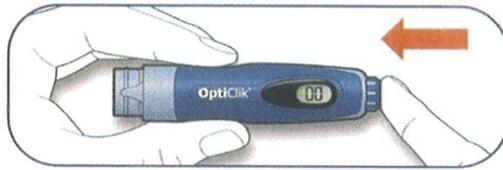
- LANTUS Opticlik<sup>®</sup>
- APIDRA Opticlik<sup>®</sup>

##### 5.5.4.1.2. Mode de fonctionnement

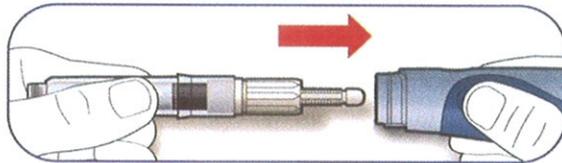


## L'insertion de la cartouche Opticlik

- Vérifier que le bouton de dosage est enfoncé



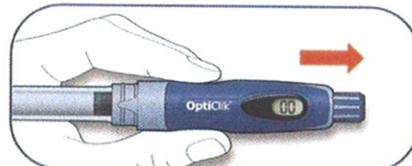
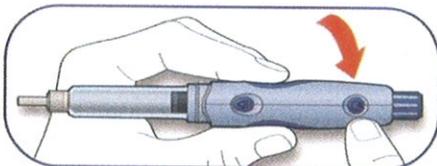
- Insérer la cartouche de façon bien droite dans le corps du stylo. Si le patient rencontre une résistance, il doit légèrement relever la cartouche et la tourner pendant l'insertion.



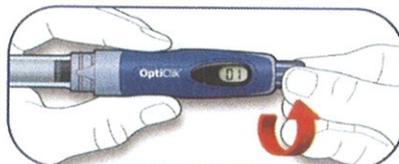
- Un « clic » assure le patient que la cartouche est bien insérée
- Si la cartouche est bien insérée, il est impossible de la retirer en tirant délicatement dessus (test de bonne insertion de la cartouche).

## Réglage de la dose :

- Appuyer sur le bouton de mise en marche. Le bouton de dosage se débloque et ressort.



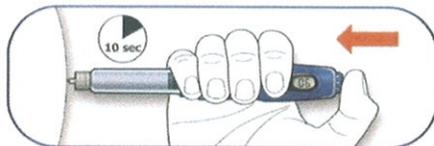
- Tourner lentement le bouton de dosage vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à la dose souhaitée. Le patient doit s'assurer que le bouton de dosage ne se trouve pas entre 2 unités de dose. Le patient doit entendre et sentir un déclic.



- Si une dose trop élevée a été sélectionnée, tourner simplement le bouton de dosage dans le sens inverse.

Injection de la dose :

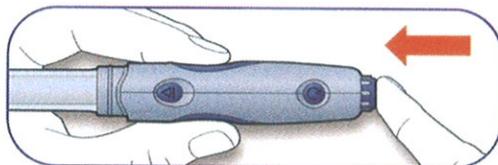
- Après avoir fait pénétrer l'aiguille, appuyer lentement mais complètement sur le bouton de dosage. Avant de retirer l'aiguille, compter lentement jusqu'à 10 tout en maintenant le bouton enfoncé.



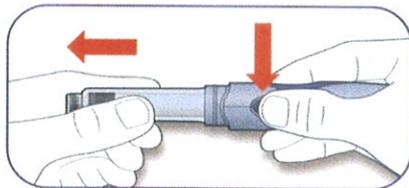
- Le bouton de dosage doit rester enfoncé, cela signifie que la totalité de la dose a été injectée.

Remplacement d'une cartouche :

- Vérifier que le bouton de dosage est enfoncé



- Appuyer sur le bouton de libération de la cartouche et retirer la cartouche.



#### 5.5.4.1.3. Avantages et inconvénients

Ce stylo est très apprécié.

Son fonctionnement est simple, le changement des cartouches se fait sans difficulté.

Le reproche que l'on pourrait formuler concerne ses dimensions, il est particulièrement volumineux. Son boîtier de transport rigide pouvant contenir le stylo, une cartouche de rechange et 2 aiguilles est lui aussi très encombrant.



### 5.5.4.2. Le stylo OPTIPEN PRO<sup>®</sup>, laboratoire SANOFI AVENTIS

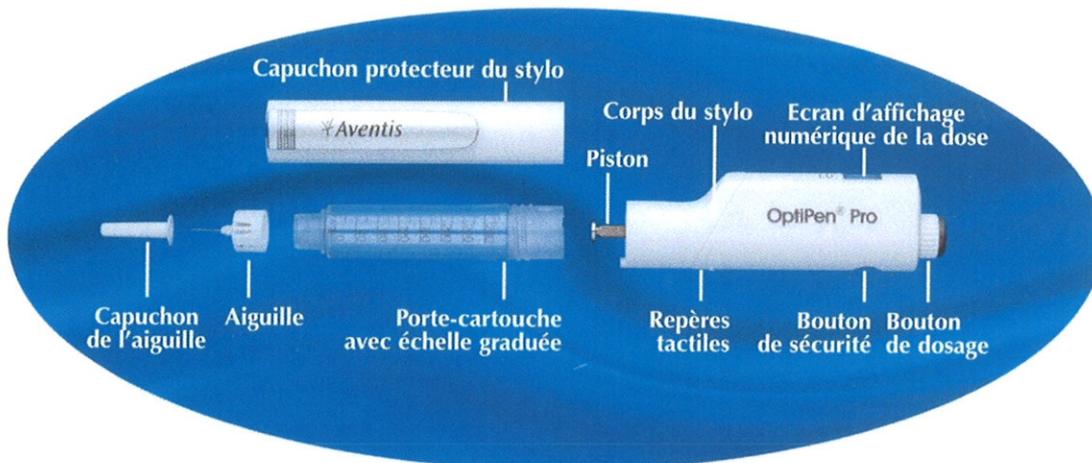
Deux sortes de stylos existent : OPTIPEN PRO 1 et OPTIPEN PRO 2. Ils se différencient par leur incrémentation qui est respectivement de 1UI et de 2 UI. Une dose maximale de 60 UI pourra être injectée en une seule fois.

Ce stylo dispose d'un écran digital pour afficher les doses sélectionnées.

#### 5.5.4.2.1. Les cartouches compatibles

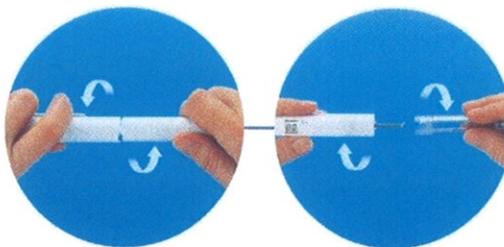
Une seule spécialité est encore disponible actuellement : LANTUS cartouches Aventis<sup>®</sup>.

#### 5.5.4.2.2. Mode de fonctionnement

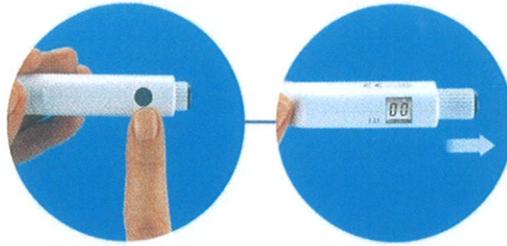


Insertion de la cartouche

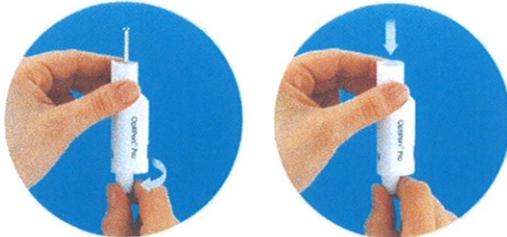
- Retirer le capuchon protecteur du stylo et dévisser le porte-cartouche du corps du stylo



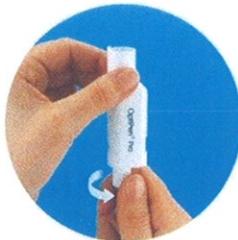
- Appuyer sur le bouton de sécurité pour déverrouiller le bouton de dosage. Les chiffres « 00 » apparaissent sur l'écran d'affichage de la dose.



- Mettre le piston en position de départ, tenir le stylo OPTIPEN PRO® verticalement en dirigeant le bouton de dosage vers le sol.
- Tourner le bouton de dosage à fond vers la gauche. Le piston se remet en place dans le corps du stylo.



- Bloquer le piston en tournant le bouton de dosage à fond vers la droite.



- Insérer une nouvelle cartouche d'insuline dans le porte-cartouche puis le revisser sur le corps du stylo.



## Régler une dose

- Appuyer sur le bouton de sécurité.
- Tourner le bouton de dosage vers la droite en faisant apparaître la séquence correcte de chiffres sur l'écran d'affichage de la dose, jusqu'à la dose souhaitée.



- Si une dose trop élevée a été sélectionnée, tourner simplement le bouton de dosage en sens inverse (vers la gauche).

## Particularités de l'affichage :

- Si le signal  clignote lorsque l'on appuie sur le bouton de sécurité, le stylo est proche de la fin de sa durée de vie (2 ans). L'affichage numérique de la dose continuera pendant encore 4 semaines environ mais le patient devra se procurer un nouveau stylo.

- Si l'affichage  apparaît, le stylo a atteint sa fin de vie, il faut le remplacer.

En cas de nécessité, il est possible de régler la dose d'insuline en comptant les déclics. Selon le modèle du stylo OPTIPEN PRO<sup>®</sup> 1 ou 2 utilisé, 1 déclic correspond respectivement à 1 ou 2 unités.

- Si le signal  clignote ou reste affiché en appuyant sur le bouton de sécurité, la batterie est déchargée.

### **5.5.4.2.3. Avantages et inconvénients**

On peut reprocher à ce stylo, le changement de cartouche qui nécessite plusieurs manipulations fastidieuses.

Ce stylo n'a pas bénéficié d'un franc succès auprès des patients diabétiques. Le stylo OPTICLIK<sup>®</sup>, son successeur est lui beaucoup plus apprécié.

### **5.5.4.3. Les stylos réutilisables des laboratoires Novo Nordisk**

#### **5.5.4.3.1. Les cartouches compatibles**

Les cartouches compatibles sont commercialisées par le laboratoire Novo nordisk :

- NOVORAPID Penfill<sup>®</sup>
- NOVOMIX 30 Penfill<sup>®</sup>
- INSULATARD Penfill<sup>®</sup>

Au 1<sup>er</sup> Octobre 2007, ce laboratoire arrêtera la commercialisation de :

- Mixtard 10 Penfill<sup>®</sup>
- Mixtard 20 Penfill<sup>®</sup>
- Mixtard 30 Penfill<sup>®</sup>
- Mixtard 40 Penfill<sup>®</sup>
- Mixtard 50 Penfill<sup>®</sup>

#### **5.5.4.3.2. Le stylo Novopen 3<sup>®</sup>**

Ce stylo dispose d'un corps métallique dont la résistance est prouvée. Il existe en plusieurs couleurs.

Il est possible de régler les doses par palier de 1 unité en 1 unité et de délivrer une dose maximale de 70 unités.

### 5.5.4.3.3. Le stylo Novopen 3 demi®

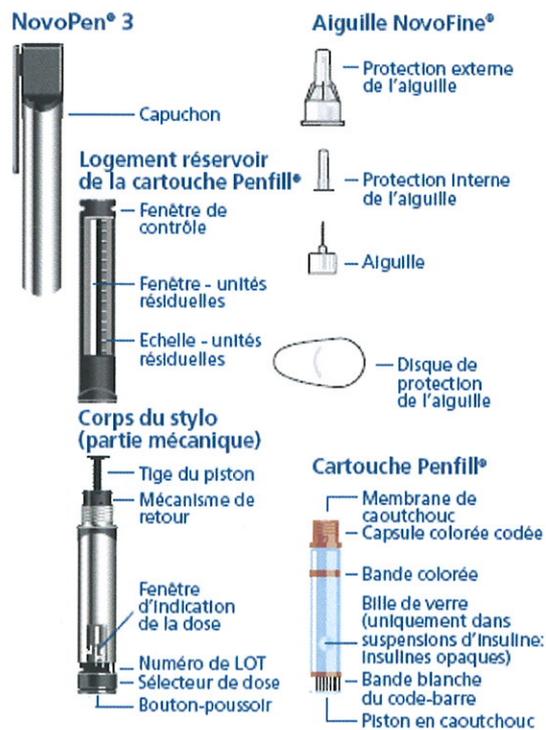
Ce stylo se présente comme le stylo Novopen 3 mais le pas de réglage est d'une demi unité. Cette particularité peut avoir un intérêt chez les patients qui ont un faible besoin en insuline et qui doivent adapter leur dose à la ½ unité près. La dose maximale injectée en une fois est de 35 unités.

### 5.5.4.3.4. Le stylo Novopen Junior

Le 'look' de ce stylo est particulièrement étudié pour plaire aux enfants. Il permet de délivrer des doses d'insuline par palier de 0,5 UI et un maximum de 35 UI par injection.

### 5.5.4.3.5. Mode de fonctionnement

Le mode de fonctionnement est commun à ces 3 stylos.

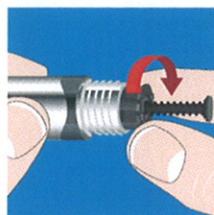


## Insérer une cartouche Penfill :

- Dévisser le logement réservoir de la cartouche Penfill

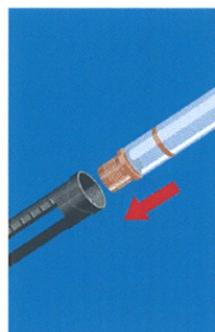


- Faire tourner le mécanisme de retour vers la droite jusqu'à ce que la tige du piston soit complètement rentrée



- Ne jamais forcer sur la tige du piston pour la faire rentrer sous peine d'endommager le stylo

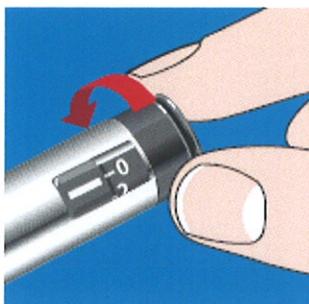
- Insérer la cartouche dans le logement réservoir, en introduisant la capsule colorée en premier
- Visser solidement le corps du stylo et le logement réservoir



## Remarques :

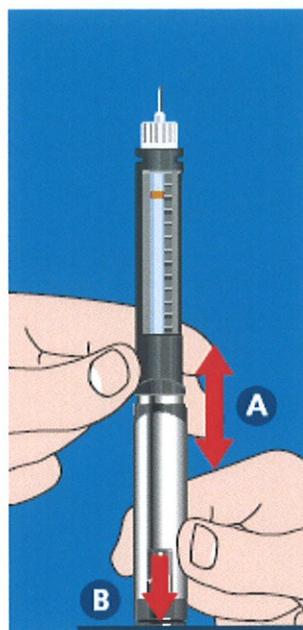
- toujours rentrer la totalité du piston avant d'insérer une nouvelle cartouche
- ne jamais insérer une cartouche Penfill en partie vide

## Sélection de la dose :



- Vérifier que le sélecteur de dose est en position 0. Dans le cas contraire, appuyer à fond sur le bouton-poussoir.
- Sélectionner le nombre d'unités que le patient doit injecter en tournant le sélecteur de dose

- Seuls les nombres pairs sont affichés sur le sélecteur de dose mais les traits pleins situés entre, représentent les nombres impairs.
- Le logement réservoir de la cartouche Penfill est gradué et indique le nombre approximatif d'unités restantes. Cette graduation d'unités résiduelles ne doit en aucun cas être utilisée pour évaluer la dose à injecter.
- Si une dose trop importante a été sélectionnée par erreur, il faut tirer sur le logement réservoir de la cartouche pour le séparer du corps du stylo, comme indiqué sur la figure A,
- puis, appuyer le bouton-poussoir sur une surface dure jusqu'à ce qu'il revienne à 0, figure B
- Relâcher le logement réservoir afin qu'il revienne en place.
- Le patient peut de nouveau sélectionner le nombre correct d'unités.



Après l'injection :

- le stylo doit indiquer 0, c'est la garantie que toute la dose a été injectée

#### **5.5.4.3.6. Avantages et inconvénients**

Ce stylo est fonctionnel et discret. Ses dimensions et son 'look' sont très appréciables.

Ces stylos sont disponibles dans plusieurs coloris. Le boîtier est fonctionnel.



Ce laboratoire est le seul à commercialiser un stylo permettant de dispenser des doses de ½ UI en ½ UI.

On peut reprocher la manipulation complexe nécessaire pour sélectionner une nouvelle dose si le patient a dépassé la dose désirée.

#### **5.5.4.4. Le stylo INNOVO<sup>®</sup>, laboratoire Novo Nordisk**

Il ressemble par sa conception au stylo jetable INNOLET<sup>®</sup>. Il n'a pas l'aspect d'un stylo. Il n'est plus commercialisé mais certains patients l'utilisent encore.

##### **5.5.4.4.1. Les cartouches compatibles**

Les cartouches compatibles sont les cartouches commercialisées par le laboratoire Novo Nordisk, cartouches Penfill :

##### **5.5.4.4.2. Mode de fonctionnement**

Il dispose d'un écran digital qui permet de visualiser les doses d'insuline à injecter.

Lors de la mise en marche du stylo, l'écran affiche la dernière dose qui a été injectée ce qui peut être utile.



Le bouton d'injection de la dose est large ce qui facilite la poussée au moment de l'injection.

Le cadran circulaire décompte la quantité d'insuline injectée pendant l'injection.

Le poids de ce matériel facilite la pénétration de l'aiguille, la butée située à coté de l'aiguille empêche une pénétration trop profonde.

#### **5.5.4.5. Les stylos réutilisables du laboratoire Lilly**

##### **5.5.4.5.1. Les cartouches compatibles**

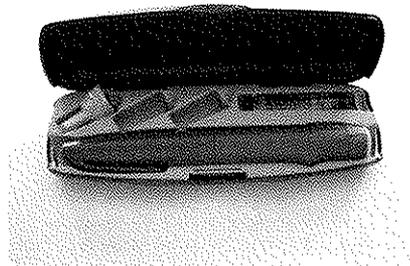
Les cartouches compatibles commercialisées par le laboratoire Lilly sont :

- HUMALOG<sup>®</sup>
- HUMALOG mix 25<sup>®</sup>
- HUMALOG mix 50<sup>®</sup>
- UMULINE NPH<sup>®</sup>
- UMULINE Profil 30<sup>®</sup>
- UMULINE Rapide<sup>®</sup>

##### **5.5.4.5.2. Le stylo HUMAPEN ERGO<sup>®</sup>**

Ce stylo a un design très agréable et une bonne ergonomie. Ces couleurs sont discrètes (bleu/vert ou bleu/bordeau).

Il est très simple à utiliser.



### 5.5.4.5.3. Le stylo HUMAPEN LUXURA®

Ce stylo associe la facilité d'utilisation et l'élégance avec un revêtement du corps du stylo de couleurs métallisées et des parties chromées.

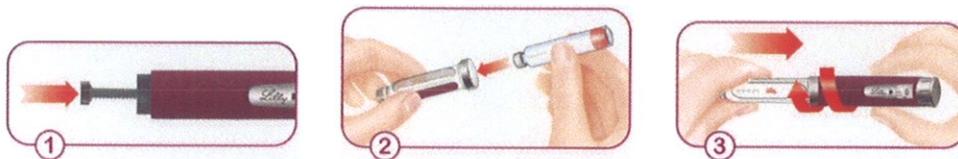


### 5.5.4.5.4. Mode de fonctionnement

Les 2 stylos réutilisables du laboratoire Lilly fonctionnent selon le même principe.

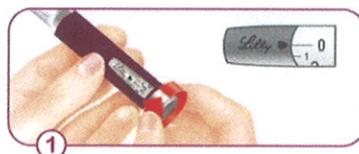
Insertion de la cartouche :

- pousser à fond la tige du piston, figure 1
- dévisser le porte-cartouche,
- insérer la cartouche, figure 2
- visser le porte cartouche sur le corps du stylo, figure 3



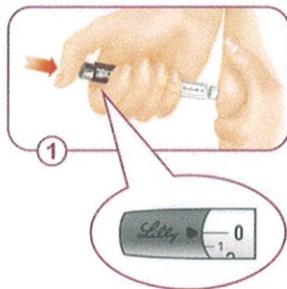
Sélection de la dose et injection :

- tourner le sélecteur de dose
- si la dose sélectionnée est trop élevée, le patient peut revenir en arrière



Après l'injection :

- la fenêtre doit indiquer 0, c'est la garantie que toute la dose a été injectée



#### **5.5.4.5.5. Avantages et inconvénients**

L'injection réalisée avec ces stylos est très confortable. Plusieurs raisons sont invoquées :

- le poids du stylo facilitant la pénétration de l'aiguille, surtout pour le stylo HUMAPEN LUXURA®
- l'extrême souplesse du bouton injecteur de dose, le patient devra donc beaucoup moins forcer avec son pouce pour injecter la totalité de la dose.

Ces stylos sont très robustes et d'une grande facilité d'utilisation.

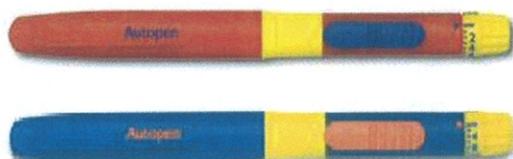
En revanche, le fait que le stylo soit très lourd peut constituer un inconvénient pour les patients souhaitant disposer de matériel léger et discret.

#### **5.5.4.6. Les stylos à insuline du laboratoire OWEN MUMFORD**

##### **5.5.4.6.1. Les cartouches compatibles**

Les stylos commercialisés par ce laboratoire sont compatibles avec les cartouches à insuline de 3 mL du laboratoire LILLY.

#### **5.5.4.6.2. Le stylo AUTOPEN Junior®**



Ce stylo est disponible dans les deux coloris ci-dessus. Ces couleurs sont ludiques et destinées aux enfants. Ces deux stylos disposent d'une incrémentation différente.

Le stylo rouge et jaune permet de dispenser des doses d'insuline par palier de 1 UI et une dose maximale de 21 UI.

Le stylo bleu et jaune permet de dispenser des doses d'insuline par palier de 2 UI et une dose maximale de 42 UI.

#### **5.5.4.6.3. Le stylo AUTOPEN TECHNO®**



Ces stylos sont identiques aux stylos AUTOPEN JUNIOR® et permettent de dispenser respectivement des doses minimales de 1 UI et 2 UI et des doses maximales de 21 et 42 UI.

#### **5.5.4.6.4. Mode de fonctionnement**

Changement de cartouches :

Les étapes nécessaires au changement de cartouche sont similaires à celles des stylos réutilisables.

Réglage de la dose :

Le réglage se fait grâce au bouton doseur rotatif, cranté, avec des chiffres imprimés en gros, par multiples de 1 UI ou 2 UI selon le stylo.

Deux petites arêtes disposées, l'une sur le corps du stylo, l'autre sur le sélecteur, permettent de vérifier la position « 0 » par simple toucher.

Le logement de la cartouche dispose d'une fenêtre graduée indiquant les unités d'insuline résiduelle.

#### **5.5.4.6.5. Avantages et inconvénients**

Les stylos commercialisés par le laboratoire OWEN MUMFORD se distinguent par leur bouton déclencheur surdimensionné en position latérale procurant un meilleur contrôle de l'injection. Ce système procure un meilleur confort au moment de l'injection et nécessite une force 16 fois inférieure à celle nécessaire pour réaliser l'injection avec la majorité des autres stylos (bouton de déclenchement à l'extrémité supérieure).

Ils sont les seuls à présenter cet avantage. Cet atout peut être mis à profit chez les patients ayant de petites mains ou n'ayant pas la dextérité nécessaire pour réaliser l'injection avec le bouton de déclenchement en position supérieure.

Ce même laboratoire commercialisait le stylo AUTOPEN 24<sup>®</sup> compatible avec les cartouches AVENTIS, qui n'est plus disponible actuellement.

### 5.5.5. Récapitulatif des stylos disponibles actuellement en officine

	Stylo	Jetable/Réutilisable	Incrémentation	Dose maximale injectable
SANOFI AVENTIS	OPTISET <sup>®</sup>	jetable	2 UI	40 UI
	SOLOSTAR <sup>®</sup>	jetable	1 UI	60 UI
	OPTIPEN PRO 1 <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	60 UI
	OPTIPEN PRO 2 <sup>®</sup>	réutilisable	2 UI	60 UI
	OPTICLIK <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	80 UI
NOVO NORDISK	FLEXPEN <sup>®</sup>	jetable	1 UI	60 UI
	INNOLET <sup>®</sup>	jetable	1 UI	50 UI
	NOVOPEN 3 <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	70 UI
	NOVOPEN 3 DEMI <sup>®</sup>	réutilisable	0,5 UI	35 UI
	NOVOPEN 3 JUNIOR <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	35 UI
LILLY	HUMALOG PEN <sup>®</sup> UMULINE PEN <sup>®</sup>	jetable	1 UI	60 UI
	HUMAPEN ERGO <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	60 UI
	HUMAPEN LUXURA <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	60 UI
OWEN MUMFORD	AUTOPEN Techno <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	21 UI
	AUTOPEN Techno <sup>®</sup>	réutilisable	2 UI	42 UI
	AUTOPEN Junior <sup>®</sup>	réutilisable	1 UI	21 UI
	AUTOPEN Junior <sup>®</sup>	réutilisable	2 UI	42 UI

### 5.5.6. Le remboursement des stylos réutilisables

Les stylos sont pris en charge sous réserve de l'inscription de la cartouche adaptée sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Leur base de remboursement et leur prix limite de vente s'élèvent à 45,74 € TTC.

Ces stylos sont remboursés dans la limite d'un stylo par patient et par an sauf exception. (9)

### **5.5.7. Le choix du stylo à insuline**

Contrairement aux autres matériels, le choix du stylo à insuline n'est pas laissé à la seule appréciation du patient. Le praticien choisira tout d'abord le schéma insulinique adapté au patient ce qui conditionnera le type d'insuline à utiliser. En conséquence, le médecin prescrira la spécialité souhaitée.

Après cette étape, le patient pourra choisir entre les différents systèmes d'injection disponibles pour l'insuline prescrite.

En pratique, le choix se portera soit sur le stylo à insuline jetable, soit sur le stylo réutilisable avec cartouche, compatibles avec la spécialité prescrite.

### **5.5.8. Les accessoires pour stylo à insuline**

#### **5.5.8.1. Le Penmate®**

Cet accessoire est proposé aux patients qui ont une appréhension pour faire pénétrer l'aiguille à travers la peau. Les patients qui seront le plus souvent concernés sont les enfants diabétiques ou leurs parents, mais parfois des femmes développant un diabète gestationnel insulino-requérant et qui redoutent les injections.

Ce système permet de cacher l'aiguille et de faire pénétrer celle-ci dans la peau automatiquement en appuyant sur un bouton, de la même manière qu'une lancette dans un stylo autopiqueur.

Cela permet de diminuer la peur des patients qui ne voient plus l'aiguille.

Ce dispositif est compatible avec les stylos du laboratoire Novo Nordisk :

- NOVOPEN 3®
- NOVOPEN 3 demi®
- NOVOPEN 3 junior®



Il faut fixer l'aiguille sur le dispositif PENMATE<sup>®</sup> après avoir retiré le capuchon. La cartouche d'insuline est insérée dans le PENMATE<sup>®</sup> puis le corps du stylo NOVOPEN<sup>®</sup> est vissé.

La sélection de la dose se fait sur le stylo NOVOPEN<sup>®</sup> comme expliqué précédemment.

Lorsque le patient est prêt à réaliser l'injection, il retire la protection de l'aiguille et il arme le dispositif en tirant le corps du stylo, l'aiguille disparaît. L'accessoire PENMATE<sup>®</sup> ne peut être utilisé qu'avec des aiguilles d'une longueur inférieure ou égale à 8 mm.

Puis le patient place le PENMATE<sup>®</sup> sur le lieu d'injection souhaité et appuie sur le bouton jaune ce qui va propulser l'aiguille à travers la peau.

Il faut insister sur le fait que l'injection ne s'arrête pas là, il faut injecter la dose en appuyant sur le piston du stylo jusqu'à la butée et compter lentement jusqu'à 10.

Une fois l'injection réalisée, le patient retire le PENMATE<sup>®</sup> et enlève l'aiguille.

Le dispositif peut rester assemblé jusqu'à la prochaine injection.

### 5.5.8.2. Les loupes

Ces loupes se fixent sur les stylos à insuline au niveau de la fenêtre de sélection de dose. Elles permettent de grossir la fenêtre où apparaît la dose sélectionnée. Ce petit dispositif se clipse à l'extrémité du stylo et procure un meilleur confort de lecture pour les patients souffrant d'une baisse de l'acuité visuelle.



### 5.5.8.3. Novofine Remover

Ce dispositif permet le retrait des aiguilles sans risque de se piquer.

Appliqué sur l'aiguille usagée, il minimise le risque de piqûre car le patient n'a pas besoin de replacer le capuchon protecteur sur l'aiguille. Le patient doit fixer ce matériel sur le stylo et dévisser. Puis les aiguilles sont libérées en appuyant sur le bouton rouge.



Ce système est prévu pour les aiguilles Novofine® et les stylos à insuline Novo Nordisk.

## **5.6. Les pompes à insuline**

Les pompes à insuline constituent un système de délivrance de l'insuline. Il en existe différentes sortes :

- les pompes à insuline portables
- les pompes à insuline implantables
- les pompes à insuline implantables connectées à un capteur de glucose : le pancréas artificiel

### **5.6.1. Les pompes à insuline portables**

Ces pompes sont les plus fréquemment rencontrées.

Les avis des praticiens sont très divergents en ce qui concerne l'utilisation de ce traitement.

#### **5.6.1.1. Principe de fonctionnement**

La pompe à insuline se présente sous la forme d'un petit boîtier discret, de la taille d'un téléphone portable.

De nombreux accessoires permettant de fixer la pompe existent. Ils se présentent sous forme d'un étui permettant d'accrocher celle-ci au niveau de la ceinture, de la poche, du soutien-gorge pour les femmes, ou autres.

Cette pompe contient une réserve en insuline que le patient devra remplir selon un procédé spécifique pour chaque fabricant de pompe, à partir de flacons d'insuline.

L'administration de l'insuline se fait par l'intermédiaire d'un petit cathéter en Téflon implanté en sous cutané.

L'insuline utilisée dans les pompes à insuline est de l'insuline rapide ou un analogue rapide.

Cette pompe est programmable. La pompe délivre de l'insuline en continu : c'est le débit de base. Le patient pourra régler différents débits de base au cours de la journée, en fonction de son activité, en accord avec le praticien.

Au moment des repas ou pour corriger une glycémie trop élevée, le patient devra commander la libération de bolus d'insuline.

Ces bolus sont réalisés juste avant les repas et calculés en fonction du résultat du test de glycémie capillaire et de la quantité de glucides qui seront ingérés au cours du repas.

Certaines pompes disposent d'alarmes destinées à prévenir le patient de possibles problèmes techniques : piles usagées, réservoir d'insuline vide...

#### **5.6.1.2. Les avantages de cette technique**

Cette technique donne une plus grande liberté au patient en ce qui concerne les horaires de repas car les bolus sont réalisés aux heures souhaitées par le patient.

Ce dispositif de pompe supprime les injections quotidiennes. Le cathéter servant à la dispensation de l'insuline est changé tous les 3 jours si aucun problème ne survient.

Ce cathéter guidé par une aiguille est inséré sous la peau grâce à un dispositif propulseur. Une fois insérée en sous-cutané, l'aiguille est retirée et le cathéter reste en place.

Il est conseillé de piquer au niveau de l'abdomen toujours à des endroits différents.

Lors d'une activité sportive, d'une douche ou de moments intimes, il est possible de déconnecter la pompe tout en laissant le cathéter en place obturé par un bouchon. Ce système permet de garder une grande liberté.

L'insulinothérapie par pompe offre la possibilité d'améliorer l'équilibre glycémique, elle permet :

- des niveaux glycémiques proches de la normale avec moins d'hypoglycémies car il n'y a pas de réserve d'insuline sous cutanée,
- un apport d'insuline nocturne sur mesure que les insulines retard ne permettent pas.

#### **5.6.1.3. Les inconvénients**

L'inconvénient majeur de cette technique est la surveillance glycémique rigoureuse et indispensable qu'elle implique. En effet, ce procédé ne dispense pas de l'autosurveillance glycémique.

De nombreux tests de glycémie doivent être réalisés au cours de la journée pour vérifier l'adéquation du débit de base, la nécessité et la quantité de bolus à programmer au moment des repas. Ces contrôles permettront de détecter la déconnection de la pompe, l'obstruction du cathéter ... si la pompe ne dispose pas d'alarmes.

Ces problèmes engendrent une élévation rapide de la glycémie car le patient ne dispose pas de réserve sous cutanée d'insuline.

En pratique, le traitement par pompe à insuline impose au patient de réaliser en moyenne 6 à 7 tests par jour.

Les patients sous pompe à insuline déclarent cette contrainte comme l'obstacle majeur au bon ressenti de cette technique.

Pour un traitement réussi, le patient sous pompe à insuline doit être formé et parfaitement autonome pour l'adaptation des débits et bolus en fonction :

- des horaires et des apports en glucides des repas
- de son niveau d'activité physique
- des résultats de l'autosurveillance glycémique

(2)

#### **5.6.1.4. Les problèmes fréquemment rencontrés**

Les problèmes les plus fréquemment rencontrés sont :

- l'obstruction du cathéter
- le cathéter coudé en sous cutané
- la déconnection du cathéter et de la pompe

La conséquence de ces événements est l'arrêt de la dispensation de l'insuline en sous cutanée et donc une élévation rapide de la glycémie.

Certaines pompes disposent d'alarmes permettant de repérer ces incidents. Lorsqu'elles ne sont pas munies de cette sécurité, le patient détectera ces anomalies de fonctionnement en réalisant un test de glycémie capillaire qui lui indiquera une glycémie très

élevée. Il faudra cependant être prudent et faire un diagnostic différentiel entre une inadéquation des débits et bolus, et un problème dans la délivrance de l'insuline.

Par mesure de sécurité, le patient doit toujours avoir à sa disposition une réserve d'insuline avec un autre mode de dispensation (stylo jetable ou seringue à insuline) en cas de panne de la pompe à insuline. Ces dispositifs de dépannage devront toujours être à portée du patient en cas de nécessité et toujours en état de fonctionnement (date de péremption et bonnes conditions de conservation).

#### **5.6.1.5. Le remboursement**

Ces pompes à insuline sont inscrites sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) et sont tarifées par les prestataires de service chargés de dispenser les consommables : cathéter, réservoirs d'insuline, système d'injection et de connections cathéter/réservoir.

Ces prestataires de service doivent respecter un cahier des charges, garant de leur autorisation à facturer ce type de matériel.

Ils disposent d'un service de maintenance leur permettant d'intervenir 24 heures/24 auprès des patients afin de pallier les problèmes rencontrés, remplacer la pompe si nécessaire, livrer les consommables...

Le pharmacien d'officine délivrera pour sa part, les flacons d'insuline destinés à remplir les réservoirs de la pompe.

#### **5.6.1.6. Le rôle du pharmacien**

Le pharmacien est un peu spectateur face à la technique et à la dispensation du matériel en rapport avec la pompe à insuline.

Il délivrera l'insuline et les consommables en rapport avec l'autosurveillance. Il sera toujours l'interlocuteur facilement accessible pour tout ce qui touche les lecteurs de glycémies, les carnets d'autosurveillance et les renseignements utiles au bon équilibre glycémique.

### **5.6.2. Les pompes à insuline implantables**

La pompe implantable à insuline est en développement depuis une quinzaine d'années. Le principal obstacle à la diffusion de cette pompe est son coût élevé.

Le matériel se présente sous la forme d'un petit disque en titane implanté dans l'abdomen dans l'espace sous cutané au cours d'une courte intervention chirurgicale.

Cette pompe permet de délivrer de l'insuline avec des débits variables et des bolus pour les repas. Le patient réalise ses réglages et modifications grâce à un boîtier télécommandé par ondes radio.

L'insuline utilisée, spécialement fabriquée pour les pompes implantables est concentrée à 400 UI/mL (soit 4 fois plus concentrée que les autres insulines commercialisées).

Le remplissage de la pompe se fait tous les 2 à 3 mois, en ambulatoire grâce à un petit réservoir accessible par un entonnoir, en piquant à travers la peau. (2)

### **5.6.3. Les pompes à insuline implantables connectées à un capteur de glucose**

Cette technologie se rapproche d'un pancréas artificiel. La pompe utilisée est identique à la pompe implantable décrite précédemment, mais bénéficie d'un couplage à un capteur capable de mesurer la glycémie instantanément et d'adapter automatiquement le débit de la perfusion en insuline.

Les obstacles à la diffusion de cette technique sont le coût très élevé, les problèmes de fiabilité des différents matériels (capteurs, connexion informatique) et de biocompatibilité des matériaux (tolérance du sujet au dispositif). (5)

## 6. L'autosurveillance glycémique

### 6.1. Introduction

Les complications à long terme du diabète sucré sont directement corrélées à l'ancienneté du diabète et surtout au niveau moyen des glycémies. Telle est la raison pour laquelle le diabétique doit absolument apprendre à exercer un autocontrôle de ses glycémies et une auto-surveillance des paramètres qui peuvent la faire varier :

- l'**autocontrôle** est défini par l'ensemble des techniques qui permettent d'évaluer le niveau glycémique, réalisable par les diabétiques : glycémie capillaire, glycosurie, cétonurie
- l'**auto-surveillance** intègre la stratégie que le diabétique applique pour contrôler les niveaux de sa glycémie : fréquence des examens, horaire, adaptation des doses d'insuline ou d'hypoglycémifiants en fonction des résultats de l'autocontrôle. (2)

La mesure de glycémie s'effectue grâce à un lecteur de glycémie capillaire et un appareil auto-piqueur.

C'est vers les années 1970 que la pratique des glycémies capillaires est apparue. La première bandelette mise sur le marché fut le Dextrostick<sup>®</sup> (Laboratoires Ames-Miles). La révolution fut telle que, même maintenant, plus de trente ans plus tard, on dit « faire un dextro » pour parler d'une mesure de la glycémie ! (11)

Ces dernières années, la technique a beaucoup progressé en simplicité, rapidité et acceptabilité. Ces progrès étaient importants, car la pratique de l'autocontrôle glycémique est, selon les différentes enquêtes, avec le risque hypoglycémique, l'inconvénient majeur du traitement aux yeux des diabétiques insulinotraités. (2)

## 6.2. Les lecteurs de glycémie capillaire

### 6.2.1. Les méthodes d'analyse

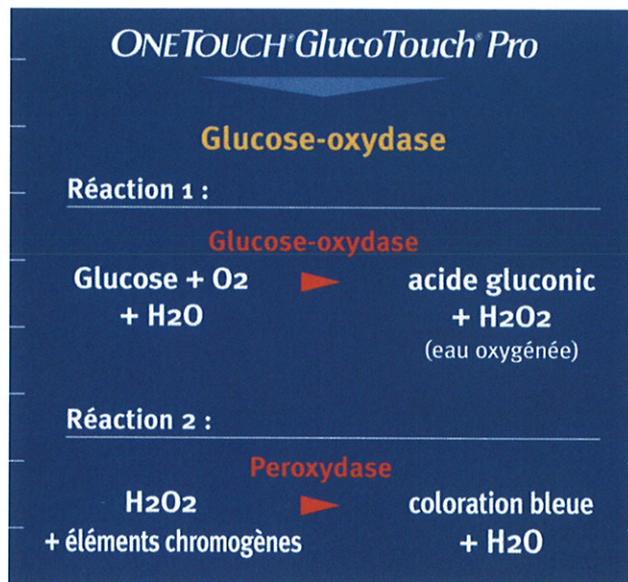
Il existe deux méthodes d'analyse pour réaliser le test de glycémie capillaire. Certains lecteurs utilisent la réflectométrie et d'autres l'électrochimie.

#### 6.2.1.1. Réflectométrie

La réflectométrie est basée sur l'obtention d'une coloration qui est proportionnelle à la glycémie.

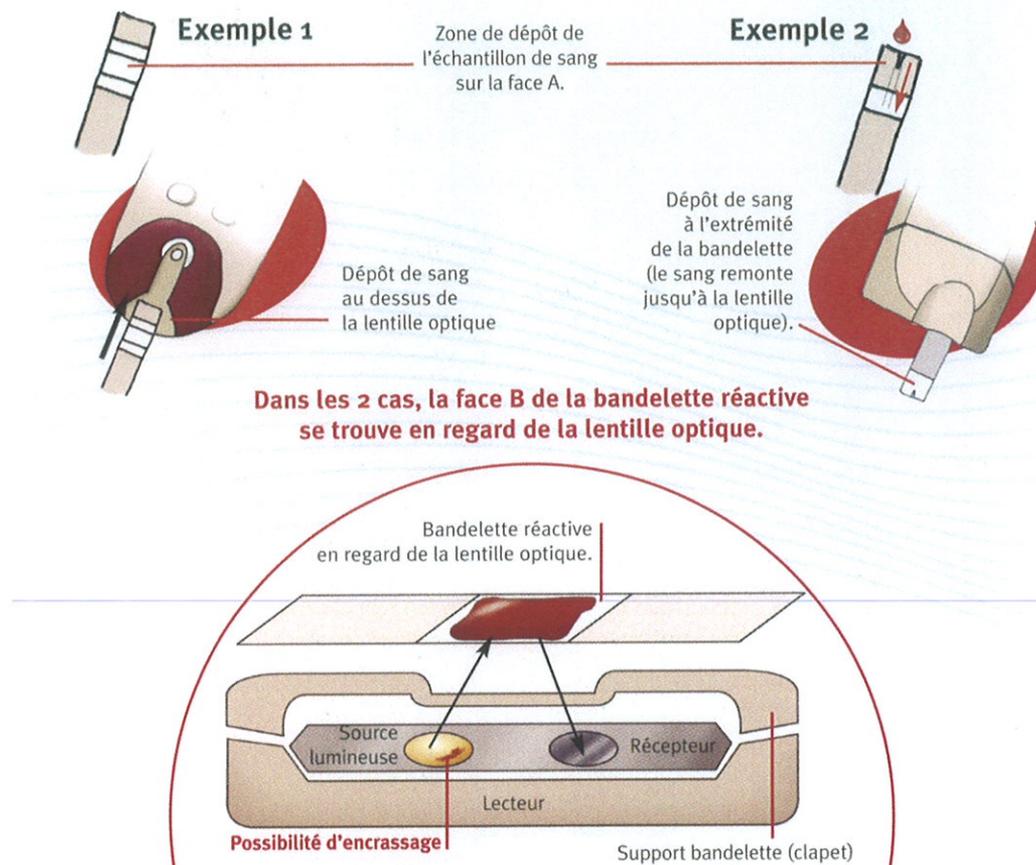
Les lecteurs qui utilisent cette technique sont :

- ACCU-CHEK<sup>®</sup> Active
- ACCU-CHEK<sup>®</sup> Go (premier et nouveau modèle)
- ONE TOUCH<sup>®</sup> GlucoTouch



Cette technique nécessite un entretien constant et rigoureux du clapet et de la lentille optique pour une fiabilité optimale.

En effet, si la lentille optique est souillée, la lecture de la coloration pourra être faussée.



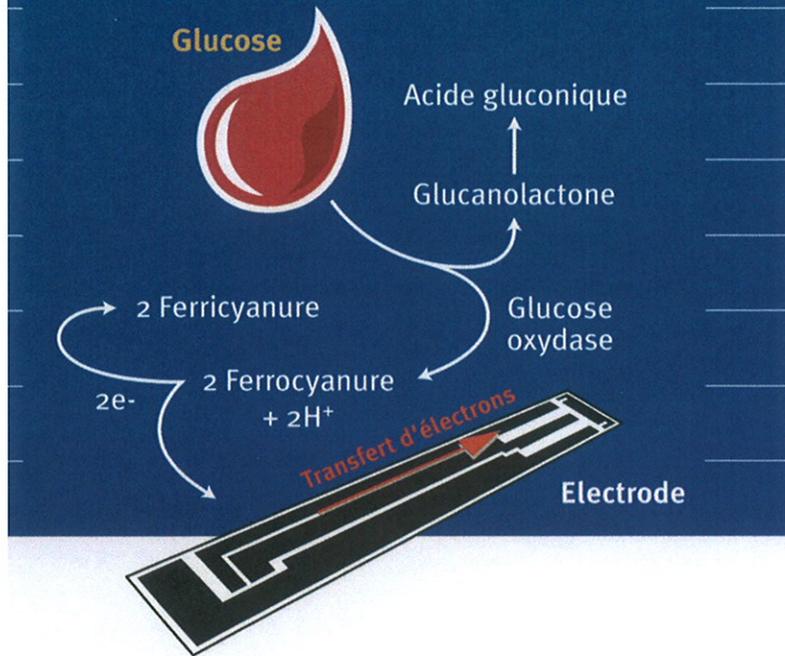
### 6.2.1.2. Electrochimie

L'électrochimie est basée sur l'obtention d'un courant électrique dont l'intensité est proportionnelle à la valeur glycémique.

La plupart des autres lecteurs utilisent cette technique :

- ONE TOUCH ULTRA<sup>®</sup>
- ONE TOUCH ULTRA 2<sup>®</sup>
- ASCENSIA ESPRIT 2<sup>®</sup>
- ASCENSIA BREEZE 2<sup>®</sup>
- ASCENSIA CONFIRM<sup>®</sup>
- ASCENSIA BRIO<sup>®</sup>
- OPTIUM XCEED<sup>®</sup>
- OPTIUM<sup>®</sup>
- FREESTYLE PAPILLON mini<sup>®</sup>
- FINETEST<sup>®</sup>
- SENSOCARD<sup>®</sup>

# ONETOUCH<sup>®</sup> Ultra<sup>™</sup>



## 6.2.2. Descriptif des lecteurs de glycémie commercialisés jusqu'au 31/08/2007

### 6.2.2.1. ONE TOUCH® ULTRA 2

Laboratoire :

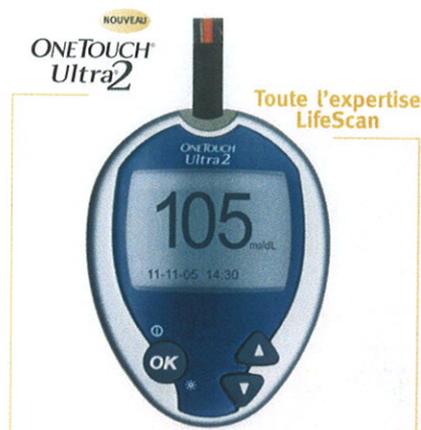
LIFESCAN

Poids :

Environ 42,50 g avec les 2 piles

Dimensions :

7,92 x 5,71 x 2,28 cm



Unité de mesure :

Le kit disponible en officine donne les valeurs de glycémie en mg/dL.

Volume d'échantillon de sang à prélever :

1  $\mu$ L

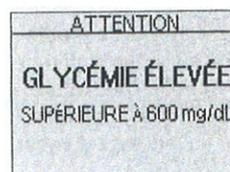
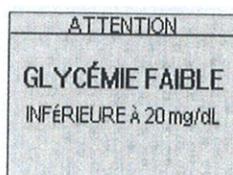
Durée du test :

Le résultat du test s'affiche en 5 secondes. Lorsqu'une quantité suffisante de sang est aspirée par la bandelette, le décompte des 5 secondes apparaît à l'écran.

Plage de lecture couverte :

20 à 600 mg/dL

Les messages affichés par ce lecteur étant très explicites, si la glycémie est inférieure à 20mg/dL ou supérieure à 600 mg/dL, le lecteur indique :



### Méthode d'analyse :

Electrochimie, biocapteur de glucose-oxydase

### Mode de calibration des bandelettes :

Il faut entrer le code à 2 chiffres (compris entre 1 et 49) à l'aide des deux touches :



### Système d'arrêt et de mise en marche :

#### Mise en marche

- insérer une bandelette
- appuyer sur le bouton OK pendant quelques secondes

#### Arrêt

- arrêt automatique 2 minutes après la dernière intervention
- manuellement, dans le menu, sélectionner « lecteur éteint », puis OK
- appuyer 5 secondes sur OK
- retirer la bandelette

### Mémoire :

#### Très fonctionnelle

- 500 mémoires horodatées (avec les informations, remarques ou contrôles)
- moyennes sur les 7, 14 et 30 derniers jours
- moyennes de tous les résultats, avant / après repas

TOUS RÉSULTATS		
mg/dL		
19-09	14:25	104 * +
18-09	08:15	90 * -
17-09	10:23	112 C
16-09	11:44	LO
1/4	MENU	▲▼

MOY. AVANT REPAS		
mg/dL		
JOURS	NBRE	MOY.
7	14	148
14	34	140
30	43	137

### Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T °C : 6 – 44°C

Humidité relative : 10 – 90 %

Altitude : jusqu'à 3048 mètres

Hématocrite : 30 – 55 %

### Alimentation :

Pour le lecteur de glycémie :

- 1 pile au Lithium de 3V (modèle CR 2032 ou équivalent)

Lorsque la pile du lecteur de glycémie est faible, un icône de pile ou un message de pile faible s'affiche. Lorsque l'icône de pile apparaît pour la 1<sup>ère</sup> fois, la pile du lecteur de glycémie a une charge suffisante pour effectuer encore au moins 100 tests. Il faut tout de même remplacer la pile dès que possible.



Pour le rétroéclairage

- 1 pile au Lithium de 3V (modèle CR 2032 ou équivalent)

Il faut remplacer la pile lorsque le rétroéclairage ne s'allume plus. Aucun icône n'apparaît lorsque cette pile est faible. Le lecteur de glycémie fournit des résultats corrects même lorsque cette pile doit être remplacée.

Le laboratoire LIFESCAN envoie des piles gratuitement à ses patients par simple appel au numéro vert et sous réserve d'avoir envoyé la carte de garantie ou de donner le numéro de série du lecteur.

Les pharmaciens peuvent également se procurer ces piles gratuitement en appelant le numéro vert.

### Entretien :

Pas d'entretien particulier

Réaliser un test de solution de contrôle une fois par semaine

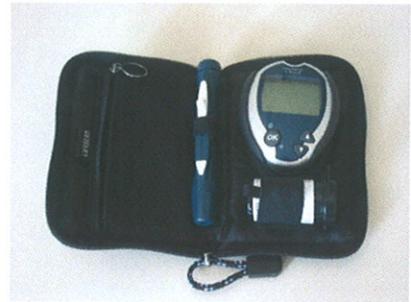
### Les réglages :

Pour accéder aux réglages, il faut sélectionner la ligne correspondante dans le menu, puis « réglages lecteur ».

Lors de la 1<sup>ère</sup> utilisation, le lecteur est déjà préréglé en ce qui concerne la date, et l'heure. La mise en service est donc facilitée.

### Pochette de rangement :

- en nylon souple noir
- légère
- logeable
- permet de réaliser un test sans sortir le lecteur de la pochette



### Autre :

- Le **mode expert** permet d'adjoindre des remarques aux résultats des tests. Il existe 2 types de notes, chacun répondant à des besoins différents.
  - Les informations repas (avant ou après repas) permettent d'établir le lien entre l'effet de l'alimentation et les résultats de glycémie et de calculer des moyennes distinctes pour les résultats obtenus avant les repas et ceux obtenus après les repas. Cet outil peut se révéler utile pour l'adaptation du schéma insulinique.
  - Les remarques (pas assez mangé, trop mangé, act. phys. légère ou intense, médicament, stress, maladie, « signe hypo », menstruation, vacances, autre, aucune remarque) qui sont consignées avec les valeurs de glycémie aideront le patient à expliquer certains résultats à son médecin traitant. Cette fonctionnalité est complémentaire du carnet de suivi.
  
- Le **rétroéclairage** de l'écran procure une aide à la lecture dans l'obscurité.
  - ⇒ Ce lecteur est très simple à utiliser, tous les messages sont très explicites et le mode de fonctionnement est très intuitif.

### 6.2.2.2. ACCU-CHEK GO®

Laboratoire :

ROCHE Diagnostics

Poids :

Environ 57 g avec la pile

Dimensions : (H x L x p)

10,2 x 4,8 x 2 cm

Unité de mesure :

mg/dL

Volume d'échantillon de sang à prélever :

environ 1,5µL

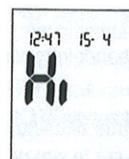
Durée du test :

5 secondes environ (selon la concentration)

Plage de lecture couverte :

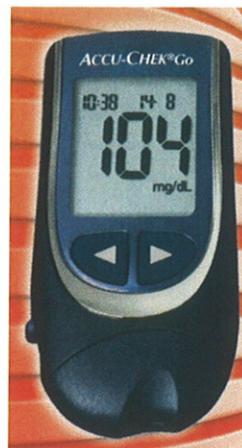
10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Les résultats inférieurs ou supérieurs à cet intervalle s'affichent respectivement de la manière suivante :



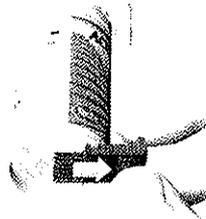
Méthode d'analyse :

Réflexométrie, méthode de colorimétrie

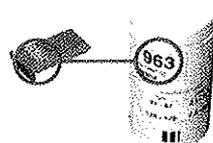


### Mode de calibration des bandelettes :

Il faut introduire dans le lecteur, la puce de calibration qui correspond à chaque nouveau tube de bandelettes. Elle fournit au lecteur des informations spécifiques aux bandelettes réactives correspondantes.



Vérifier que le code (à 3 chiffres) inscrit sur la puce est identique à celui imprimé sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives.



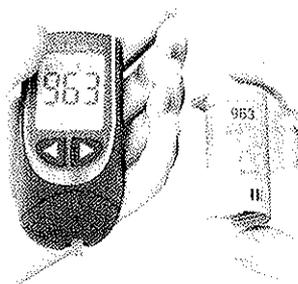
Le lecteur doit être éteint pendant la calibration.

Introduire la puce de calibration dans la fente d'insertion prévue à cet effet se trouvant sur le coté du lecteur, sans forcer et en veillant à ce qu'elle reste droite.

Il faut s'assurer qu'elle soit bien enclenchée.



A chaque mesure de glycémie, vérifiez la concordance entre le code inscrit sur le tube de bandelettes et le code affiché à l'écran.



### Système d'arrêt et de mise en marche :

#### Mise en marche

- insérer la bandelette
- appuyer sur la touche 

#### Arrêt

- arrêt automatique 60 à 90 secondes après la dernière intervention (durée variable selon la dernière action effectuée)
- en appuyant sur la touche  lorsque « END » apparaît à l'écran
- en appuyant sur la touche  durant plus de 3 secondes

### Mémoire :

- 300 mémoires horodatées
- moyennes sur 7, 14 et 30 jours

### Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T°C : 10 – 40°C

Humidité relative : jusqu'à 85%

Altitude : jusqu'à 4000 mètres

Remarque : du fait de la technique de mesure, il ne faut pas effectuer de tests dans un endroit où le lecteur et les bandelettes réactives sont exposés à la lumière directe du soleil. Il faut protéger le lecteur des sources lumineuses intenses. Elles peuvent nuire au bon fonctionnement du lecteur et être à l'origine de résultats erronés.

### Alimentation :

1 pile au Lithium (modèle CR 2032)

La pile a une durée de vie d'un an ou permet de réaliser environ 1000 mesures. En cas d'utilisation du mode Audio, la pile dure alors moins longtemps.

Les piles sont envoyées gratuitement aux patients par simple appel au numéro vert et sous réserve d'avoir envoyé la carte de garantie ou de donner le numéro de série du lecteur par téléphone.

Lors de la première utilisation, il faut retirer la feuille de protection située dans le compartiment à piles.

## Entretien :

Le lecteur fonctionne selon un procédé de mesure optique dont la fiabilité dépend de la propreté de chacun des éléments qui le compose. Le principe de fonctionnement des bandelettes (par aspiration) fait que le sang ou la solution de contrôle n'entre pas normalement directement en contact avec le lecteur.

⇒ Dans ces conditions, un nettoyage régulier est superflu.

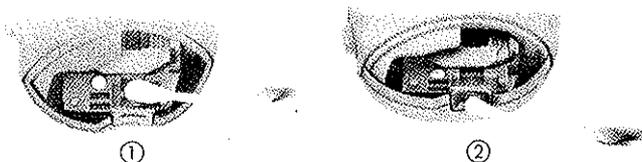
Lorsque le lecteur a été sali suite à une mauvaise utilisation, un nettoyage s'avère cependant nécessaire.

De même, lorsque les résultats obtenus sont peu plausibles et si la fente d'insertion de la bandelette et la fenêtre du système de mesure optique sont visiblement sales, il faut les nettoyer minutieusement.

Il faut procéder comme suit :



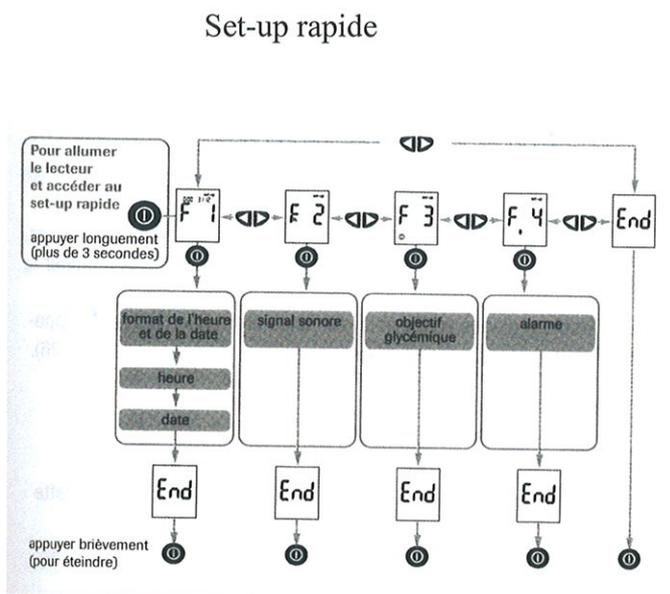
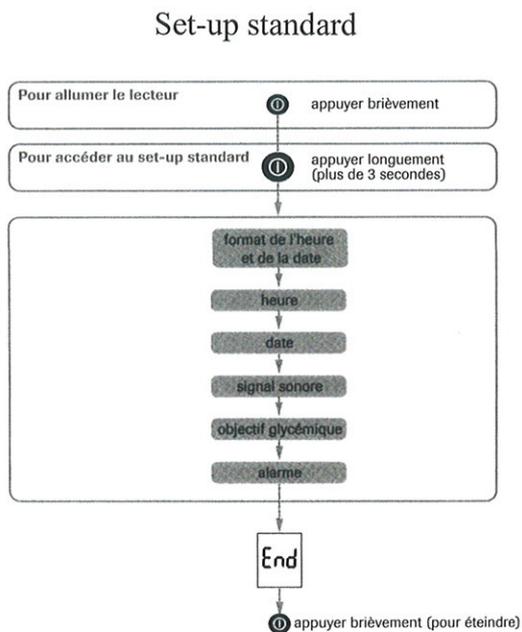
Pour ouvrir le couvercle du système optique, il faut exercer une pression au niveau du petit rectangle situé sur le côté.



Il faut ensuite tamponner la fenêtre du système de mesure optique, la zone tout autour ainsi que la fente d'insertion de la bandelette à l'aide d'un coton-tige humidifié d'eau froide, puis laisser sécher les éléments.

## Les réglages :

Ils peuvent être modifiés de deux manières différentes. Pour ce faire, on peut avoir recours soit au set-up standard, qui passe en revue tous les réglages les uns après les autres, soit au set-up rapide qui permet d'avoir directement accès au réglage particulier qu'on souhaite modifier.



Ce système paraît un peu fastidieux et nécessite d'avoir recours régulièrement au manuel.

## Pochette de rangement :

- en plastique, rigide, bleue
- rangement non modulable (pas d'espace en dehors des compartiments prévus)



Autre :

- Le **bouton d'éjection de la bandelette** sur le coté du lecteur permet de retirer la bandelette usagée sans souiller les mains avec le sang.
  
- **Les alarmes :**
  - Il est possible de régler jusqu'à 4 alarmes sur 24h. Un signal sonore retentit aux heures désirées pour rappeler qu'une mesure de glycémie doit être effectuée.
  
- On peut déterminer un **objectif glycémique** dans les limites duquel les valeurs de glycémie doivent se situer. Si le résultat de glycémie obtenu est supérieur ou inférieur aux limites fixées par cet objectif, le lecteur nous en avertit par un signal sonore et un message à l'écran (le symbole « ! » apparaît à coté du résultat).
  
- Le **mode Audio** est prévu pour les personnes malvoyantes. Le lecteur émet des bips guidant pas à pas l'utilisateur dans l'exécution de la mesure de glycémie. Le résultat est également signalé par une suite de bips.

Les diabétiques malvoyants estiment que le système de bips n'est pas assez clair et fonctionnel.

De plus, les personnes déficientes visuelles doivent demander à une personne voyante de leur expliquer comment fonctionne le lecteur et de les aider à effectuer les différentes actions nécessaires à son utilisation. Ce lecteur ne permet pas d'exécuter une mesure de glycémie sans l'assistance d'une autre personne car le système de distinction des différents bips nécessite une bonne formation et ne peut pas être entièrement fiable.

En pratique, un résultat de 59 mg/dL est exprimé de la manière suivante :

1 long bip (signifiant 0 pour les centaines) – pause- 5 bips – pause – 9 bips

Il semble inconcevable de devoir mobiliser une telle attention en cas de survenue d'une hypoglycémie, comme cela serait le cas dans cette situation.

Remarque :

Il a été constaté que la bandelette réactive dépasse peu du boîtier de l'appareil, ce qui ne facilite pas l'aspiration de la goutte.

### 6.2.2.3. OPTIUM Xceed® MEDISENSE

Laboratoire :

ABBOTT

Poids :

42 g

Dimensions : (H x L x p)

7,47 x 5,33 x 1,63 cm (au point le plus large)



Unité de mesure :

La glycémie :

- mg/dL

La  $\beta$ -cétonémie :

- mmol/L

Volume d'échantillon de sang à prélever :

0,6  $\mu$ L

Durée du test :

5 secondes environ pour la glycémie

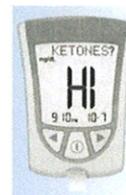
30 secondes environ pour la  $\beta$ -cétonémie

Plage de lecture couverte :

pour la glycémie :

- 20 à 500 mg/dL (1,1 à 27,8 mmol/L)

Les résultats inférieurs ou supérieurs à cet intervalle s'affichent respectivement de la manière suivante :

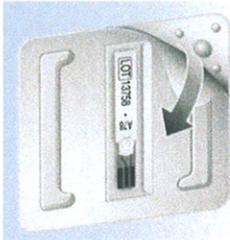


## Méthode d'analyse :

Electrochimie

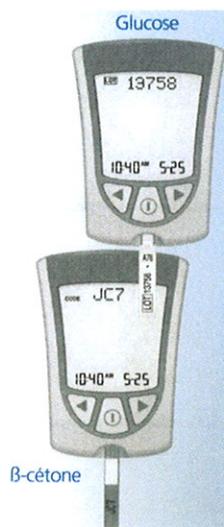
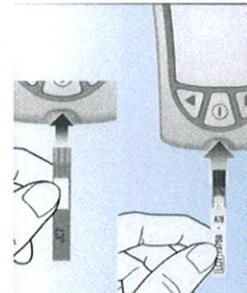
## Mode de calibration des bandelettes :

A chaque nouvelle boîte d'électrodes de dosage de glycémie ou de  $\beta$ -cétonémie, il faut utiliser l'étalonneur fourni avec celle-ci.



La procédure commence par ouvrir l'emballage de l'étalonneur en recherchant les trois bosses saillantes sur l'emballage et en tirant le couvercle transparent à partir de cette zone.

Il faut tenir l'étalonneur de manière à ce que le numéro de LOT (pour le dosage du glucose) ou le CODE d'étalonnage (pour la  $\beta$ -cétonémie) soit tourné vers le manipulateur.



A chaque test, il faut regarder la concordance entre le N° de LOT ou le CODE d'étalonnage inscrit sur l'écran, sur l'étalonneur d'électrode de dosage, le sachet en aluminium d'électrode de dosage.

Ensuite, on insère l'étalonneur dans le port de l'électrode jusqu'à la butée.

### Système d'arrêt et de mise en marche :

#### Mise en marche

- en insérant une électrode
- en appuyant sur la touche 

#### Arrêt

- en appuyant sur la touche 
- en retirant l'électrode de dosage
- automatiquement après un délai de 60 secondes sans manipulation

### Mémoire :

- jusqu'à 450 mémoires horodatées y compris les résultats de glycémie, de  $\beta$ -cétonémie, et de tests de contrôle
- moyennes sur 7, 14 et 30 jours

### Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T°C : 10 à 50°C

Humidité relative : 10 à 90 %, sans condensation

### Alimentation :

1 pile au Lithium, référence CR 2032

La pile a une durée de vie d'environ 1000 tests.

Il sera parfois nécessaire de régler à nouveau l'heure et la date, une fois la nouvelle pile installée.

Lors de la première mise en service, il faut retirer la languette de la pile.

### Entretien :

Pas d'entretien particulier

### Les réglages :

On accède aux réglages en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton 

On modifie la configuration avec les flèches et on fait défiler les rubriques avertisseur sonore, date, heure affichage et unités de mesure en appuyant brièvement sur le bouton 

Pochette de rangement :

- en nylon souple noir
- légère
- logeable

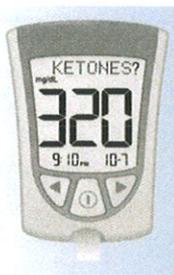


Autre :

Ce lecteur permet la mesure de la  $\beta$ -cétonémie. Cette mesure est à réaliser si :

- le patient est malade
- le résultat de la glycémie est supérieur ou égal à 300 mg/dL (3 g/L ou 16,7 mmol/L)
- les résultats de glycémie sont inhabituels
- le patient ou son médecin ont décidé de sa nécessité

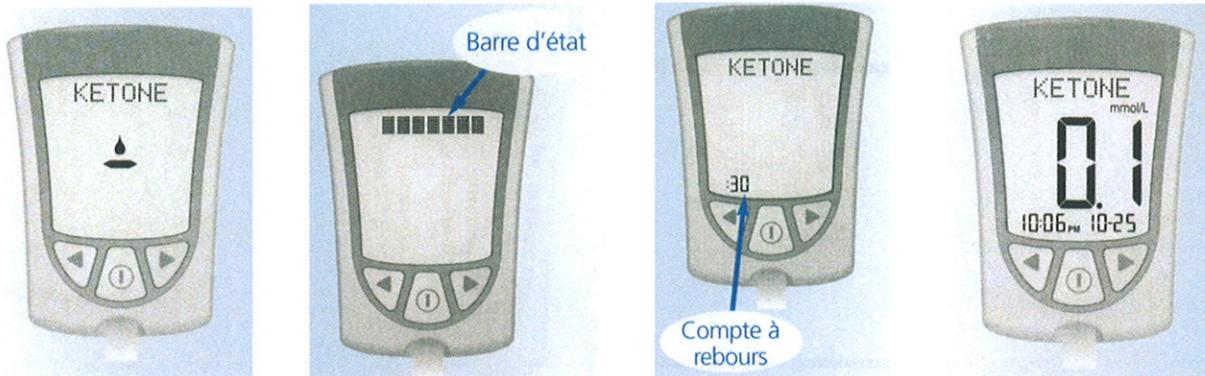
Dans le cas où la glycémie est supérieure ou égale à 300 mg/dL, le lecteur propose au patient de contrôler sa  $\beta$ -cétonémie par le message suivant :



Pour réaliser cette mesure, il faut procéder comme pour un test de glycémie capillaire, mais il faut utiliser les électrodes spécifiques pour mesurer la  $\beta$ -cétonémie. Celles-ci ne sont pas remboursées par la Sécurité Sociale.

Il faut penser à faire le calibrage avec l'étalonneur contenu dans la boîte utilisée.

Puis on peut commencer la mesure, les écrans suivants s'affichent :



Cette fonction est particulièrement appréciable chez les diabétiques ayant tendance à être fréquemment en hyperglycémie ou encore les patients sous pompe à insuline qui nécessitent une surveillance particulière.

#### 6.2.2.4. FREESTYLE PAPILLON MINI®

Laboratoire :

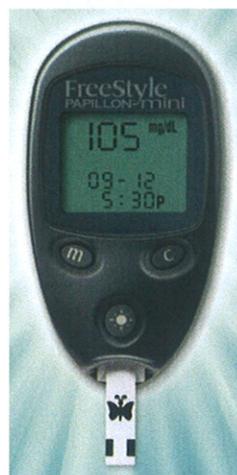
ABBOTT

Poids :

39,7 g piles comprises

Dimensions : (H x L x p)

7,6 x 4,1 x 2 cm (au point le plus épais)



De part ses dimensions, ce lecteur semble particulièrement bien adapté aux adolescents et aux jeunes diabétiques car il est discret. Il est par contre fortement déconseillé aux personnes souffrant d'une baisse d'acuité visuelle.

Unité de mesure :

mg/dL ou mmol/L

Volume d'échantillon de sang à prélever :

0,3  $\mu$ L

Ce volume d'échantillon à prélever est actuellement le plus faible de tous les lecteurs présents sur le marché.

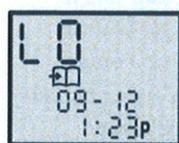
Durée du test :

7 secondes en moyenne

Plage de lecture couverte :

20 à 500 mg/dL (1,1 à 27,8 mmol/L)

Les résultats inférieurs ou supérieurs à cet intervalle s'affichent respectivement de la manière suivante :



Valeur LO (basse)



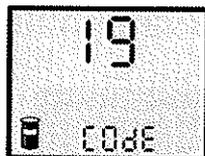
Valeur HI (élevée)

### Méthode d'analyse :

Electrochimie, capteur chimique coulométrique

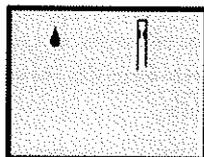
### Mode de calibration des bandelettes :

Lorsque la mention « COdE » et un numéro de code s'affichent à l'écran, utilisez les boutons « **c** » (défilement avant) et « **m** » (défilement arrière) pour faire défiler les numéros jusqu'à ce que le numéro affiché corresponde au numéro du flacon d'électrodes (nombre compris entre 1 et 50).



Lorsque le numéro de code est défini, les symboles représentant une goutte de sang et une électrode s'affichent à l'écran.

Pour retourner au numéro de code après l'apparition de ces symboles, il faut appuyer sur le bouton « **c** ».



*Mise en garde* : veillez à ne pas appuyer sur le bouton « **c** » ou « **m** » pendant l'analyse. Cela risquerait de changer le code et provoquerait un résultat incorrect.

### Système d'arrêt et de mise en marche :

#### Mise en marche

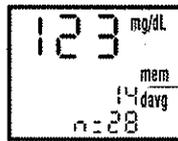
- en appuyant sur le bouton « **m** »

#### Arrêt

- en appuyant sur le bouton « **m** »
- arrêt automatique 2 minutes après la dernière action de l'utilisateur

### Mémoire :

- 250 mémoires horodatées
- moyenne sur 14 jours



Équivalent à  
6.8 mmol/L

14d avg = votre moyenne sur 14 jours

n = nombre de résultats

inclus dans la moyenne sur 14 jours

### Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T°C : 5 – 40°C

Humidité relative : 5 à 90 %

Hématocrite : 15 à 65 %

### Alimentation :

2 piles au Lithium de 3V, référence 2032

Les piles permettent de réaliser environ 500 tests avec éclairage.

Lorsque les piles sont faibles, le symbole de pile apparaît sur chaque écran jusqu'à ce qu'elles soient remplacées. Il est encore possible de réaliser 25 tests.

### Remarque :

- 2 piles de rechange sont également fournies avec le lecteur.
- si on met plus d'une minute à remplacer la pile, on risque de devoir reconfigurer l'heure et la date.

### Entretien :

Il faut éviter que de la poussière, du sang, de la solution de contrôle, de l'eau ou tout autre liquide s'introduise dans le port d'insertion de l'électrode.

### Les réglages :

Pour passer en mode de configuration, il faut :

- que le lecteur soit en mode Horloge (pas d'électrode insérée)
- appuyer sur le bouton « **m** », jusqu'à ce que SET apparaisse à l'écran

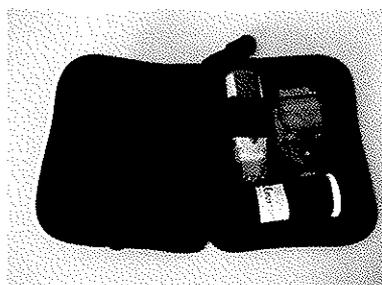
Pour passer d'un écran à un autre en mode de configuration, il faut appuyer sur le bouton « **m** » pour faire défiler les différents écrans de configuration :

- réglage des alarmes
- niveau sonore
- heure
- date
- unité de mesure (mg/dL ou mmol/L)
- la version du logiciel

puis il faut appuyer sur le bouton « **c** » pour modifier les paramètres d'un écran.

#### Pochette de rangement :

- en nylon, souple, noir
- rangement modulable
- compact



#### Autre :

##### ➤ **L'éclairage du lecteur**

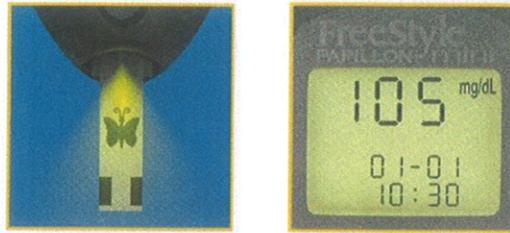
Le bouton d'éclairage  a pour effet soit d'éclairer l'écran, soit d'activer la lumière de test.

Le rétro éclairage de l'écran fonctionne dans les modes Horloge, Mémoire ou Configuration. Il s'éteint lorsqu'on appuie à nouveau sur le bouton d'éclairage ou lorsque le lecteur reste inactif pendant 10 secondes.

La lumière de test éclaire l'électrode et surtout la zone de dépôt de la gouttelette et fonctionne lorsque les symboles de la goutte de sang et d'électrode de dosage sont affichés à l'écran. Elle s'éteint :

- si on appuie à nouveau sur le bouton d'éclairage,
- lorsque le lecteur reçoit la quantité de sang suffisante pour un test
- après 60 secondes d'inactivité

L'écran s'éclaire à nouveau pour l'affichage des résultats, une fois la mesure réalisée.



Ce système permet une réelle autonomie pour la réalisation d'un test dans l'obscurité.

➤ **Les alarmes :**

Il est possible de régler jusqu'à 4 alarmes par 24h. Un signal sonore de 15 secondes retentit aux heures désirées pour rappeler qu'une mesure de glycémie doit être effectuée.

### 6.2.2.5. ASCENCIA BRIO®

Laboratoire :

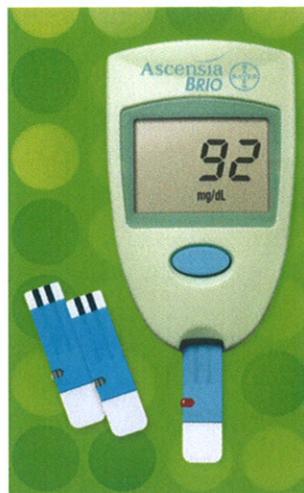
BAYER HealthCare

Poids :

64 g

Dimensions : (H x L x p)

10 x 5,8 x 2,1 cm

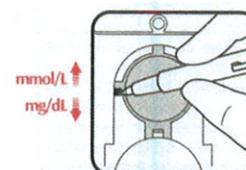
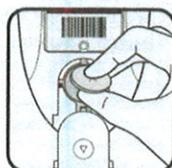


Unité de mesure :

mg/dL ou mmol/L

Pour passer d'une unité de mesure à l'autre, il faut :

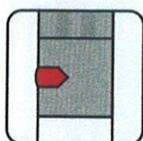
- retirer la pile
- utiliser un stylo ou un autre objet long et fin pour déplacer le commutateur (petit bouton noir dans l'encoche du compartiment à pile) vers le haut (mmol/L) ou vers le bas (mg/dL).
- replacer la pile



Volume d'échantillon de sang à prélever :

plus de 3  $\mu$ L

La goutte de sang à prélever est très volumineuse par rapport aux autres lecteurs de glycémie. Il est pourtant indispensable de déposer plus de 3  $\mu$ L de sang sur la bandelette sinon le résultat du test sera sous-estimé.



La goutte de sang est soit déposée sur la partie supérieure de la bandelette, soit aspirée par capillarité sur le côté de la bandelette.

Durée du test :

10 secondes

Plage de lecture couverte :

30 à 550 mg/dL (1,6 à 30,5 mmol/L)

Si l'affichage « HI » ou « LO » apparaît, cela signifie respectivement que la glycémie est supérieure à 550 mg/dL (30,5 mmol/L) ou inférieure à 30 mg/dL (1,6 mmol/L)

Méthode d'analyse :

Electrochimie, biocapteur de glucose-oxydase

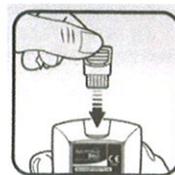
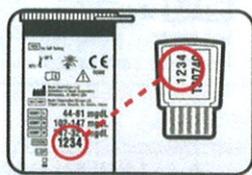
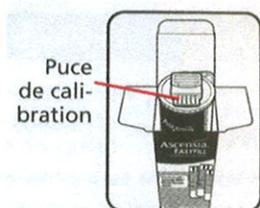
Mode de calibration des bandelettes :

A chaque utilisation d'un nouveau flacon de bandelettes réactives, il faut insérer la puce de calibration placée sur la boîte de bandelettes, dans l'emplacement au dos du lecteur de glycémie.

Lors de la calibration, aucune bandelette ne doit être introduite dans le lecteur et celui-ci doit être éteint.

Il ne faudra retirer cette puce que pour la remplacer par une autre issue d'un nouveau flacon de bandelettes réactives.

A chaque insertion d'une bandelette réactive, on s'assurera que le code à 4 chiffres indiqué à l'écran soit identique à celui inscrit sur le flacon de bandelettes utilisées.



## Système d'arrêt et de mise en marche :

### Mise en marche

- en insérant la bandelette
- en appuyant sur la touche bleue « mémoire »

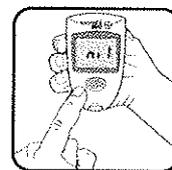
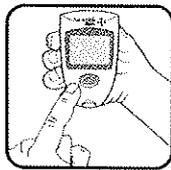
### Arrêt

- arrêt automatique 10 secondes après la dernière intervention
- en appuyant sur la touche « mémoire », après l'apparition du message « NIL » qui signifie : fin de consultation de la mémoire
- en appuyant quelques instants, sur la touche « mémoire »

## Mémoire :

- 10 résultats de glycémie
- on ne peut accéder à la mémoire que lorsque le lecteur est éteint (pas de bandelette insérée)

Ce lecteur ne possède qu'une très faible mémoire.



## Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T°C : 14 – 40°C

Humidité relative : inférieure à 85 %

Hématocrite : 30 – 55 %

## Alimentation :

- 1 pile au Lithium CR 2032 de 3V

## Entretien :

Pas d'entretien particulier

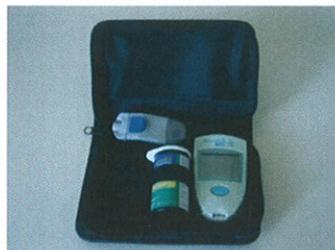
### Les réglages :

Il n'y a pas de réglage possible.

La seule touche permet d'accéder aux mémoires (si le lecteur est éteint et aucune bandelette insérée).

### Pochette de rangement :

- semi-rigide noire
- logeable
- assez encombrante



### Autre :

Ce lecteur n'a pas de spécificité remarquable.

Il est tout particulièrement indiqué pour les patients âgés en raison de :

- la simplicité d'utilisation, aucune touche n'est à utiliser pour la réalisation d'un test de glycémie
- la facilité de préhension des bandelettes et l'insertion aisée

- Le lecteur est fourni avec une bandelette de contrôle verte qui permet de vérifier que le lecteur fonctionne correctement.

### Mode opératoire

- introduire la bandelette de contrôle verte dans le port de bandelettes réactives, de façon à ce que la flèche soit visible et dirigée vers le lecteur de glycémie.
- ne pas retirer cette bandelette de contrôle tant que le symbole « visage souriant » ou « visage maussade » ne soit pas apparu à l'écran.
- si le « visage maussade » apparaît, il faut arrêter le test, ne pas utiliser le lecteur de glycémie et contacter le numéro vert 'Espace diabète'.

#### 6.2.2.6. ASCENCIA BREEZE 2<sup>®</sup>

Laboratoire :

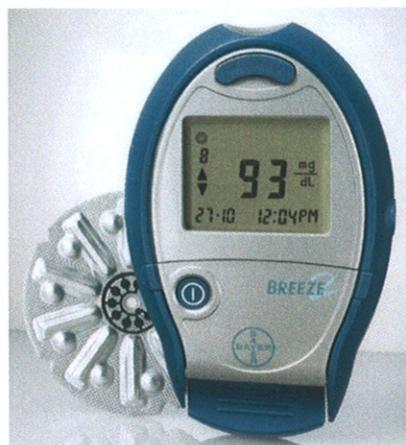
Bayer HealthCare

Poids :

105 g

Dimensions : (H x L x p)

10,2 x 7 x 2,5 cm



Unité de mesure :

mg/dL

L'unité est bloquée et aucune manipulation ne peut entraîner son changement .

Volume d'échantillon à prélever :

1  $\mu$ L

aspiré par capillarité

Plage de lecture couverte :

10 à 600 mg/dL

Si le résultat est inférieur à 10 mg/dL ou supérieur à 600 mg/dL, le lecteur affiche respectivement les messages « LO » ou « HI »

Durée du test :

Le temps de lecture est de 5 secondes.

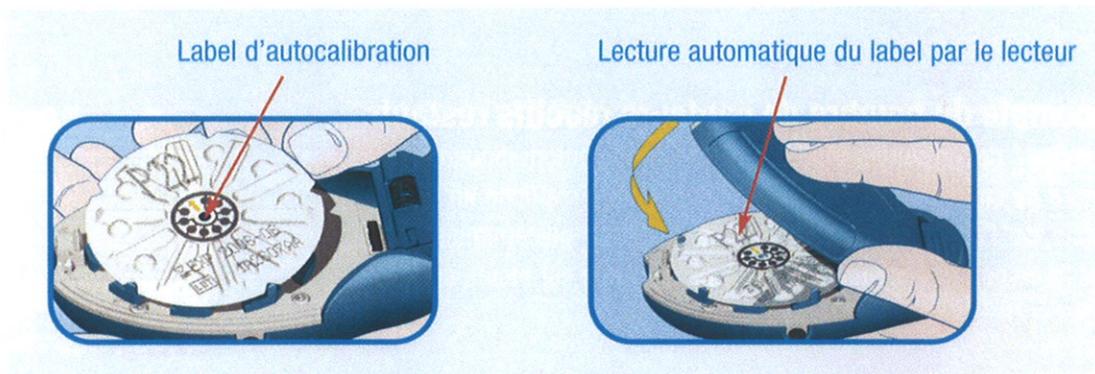
Méthode d'analyse :

Electrochimie, biocapteur de glucose-oxydase

Mode de calibration des bandelettes :

Le mode de calibration de ce lecteur est révolutionnaire. En effet, ASCENCIA BREEZE 2<sup>®</sup> est le premier lecteur à s'autocalibrer sans aucune intervention du patient.

Ce lecteur fonctionne avec des disques de 10 capteurs, appelés GLUCODISC<sup>®</sup> 2, permettant de réaliser 10 tests de glycémie sans changer de réactifs. Chaque GLUCODISC<sup>®</sup> 2 est équipé d'un label d'autocalibration dont le code spécifique correspond à une calibration optimale. Ce code de calibration est lu automatiquement par le BREEZE<sup>®</sup> 2 à chaque insertion d'un nouveau GLUCODISC<sup>®</sup> 2.



Lors du changement de GLUCODISC<sup>®</sup> 2, il faut :

Ouvrir le lecteur de glycémie en appuyant sur le bord du cliquet d'ouverture, dos du lecteur vers l'utilisateur (coté étiquette)



Ouvrir le lecteur en deux.

Attention, il ne faut jamais ouvrir le lecteur lorsque la poignée est tirée.

Insérer un disque de capteurs réactifs (face bosselée vers le haut), en alignant les 5 encoches du disque sur les repères du lecteur de glycémie.



Refermer le lecteur de glycémie (un bruit sec se fait entendre) tout en laissant le lecteur à plat.

Attention, si on ne conserve pas le lecteur à plat, on risque d'endommager le disque de capteurs réactifs.

Ce nouveau procédé appelé No Coding procure plusieurs avantages :

- une étape en moins dans la manipulation du lecteur au quotidien
- pas de risque d'erreur ou d'oubli de calibration
- ⇒ des résultats glycémiques plus fiables pour un meilleur contrôle du diabète

Grâce au No Coding, le patient s'affranchit d'une étape de manipulation du lecteur reconnue par les professionnels de santé comme étant l'une des principales sources d'erreur de mesure de la glycémie.

#### Système d'arrêt et de mise en marche :

Mise en marche

- en appuyant sur le bouton marche/arrêt 
- en actionnant la poignée du lecteur, pour libérer un capteur réactif

Arrêt

- en appuyant sur le bouton marche/arrêt 
- automatiquement après 3 minutes sans manipulation

#### Mémoire :

- 420 résultats glycémiques horodatés
- des moyennes sur les 1, 7, 14 et 30 jours

Pour accéder aux derniers résultats de glycémie, il faut appuyer sur la touche 

après avoir ouvert le capot et faire défiler les résultats avec les touches  .

De même pour les moyennes, il faut appuyer 2 fois sur la touche  et les faire défiler.

#### Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T°C : 10 – 45°C

Humidité relative : 10 – 90 %

Hématocrite : 20 – 55 %

### Alimentation :

- 1 pile au Lithium de 3V (CR2032)

La durée de vie de la pile permet de réaliser environ 1000 tests.

### Entretien :

Pas d'entretien particulier.

### Les réglages :

Pour accéder aux réglages, il faut ouvrir le capot situé sur la face avant du lecteur et

appuyer sur la touche 

Le menu se déroule ainsi : réglage de l'heure, de la date, du volume de l'avertisseur sonore, du format de l'heure (24h ou 12h), et du format de la date (jour/mois ou mois/jour).

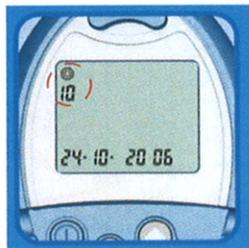
Pour passer à la rubrique suivante, il faut appuyer sur la touche « OK » et pour modifier chaque rubrique, on actionne les touches .

### Autre :

- NoCoding est le principal atout de ce lecteur en raison de l'absence de l'étape de calibration.
- Décompte du nombre de capteurs réactifs restants

Le lecteur décompte automatiquement le nombre de capteurs réactifs restants. Le nombre s'affiche en haut, à gauche de l'écran, en regard des résultats de glycémie.

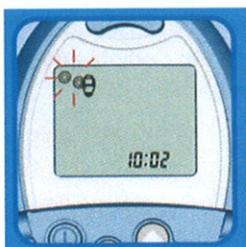
Pour afficher ce nombre lorsque le lecteur de glycémie est éteint, il suffit d'appuyer sur le bouton marche/arrêt.



Remarque :

Ce compteur est réinitialisé à 10 dès lors que le lecteur de glycémie est ouvert. Pour s'assurer de l'exactitude du nombre de capteurs restants, il faut veiller à ne pas ouvrir le lecteur de glycémie avant d'avoir utilisé tous les capteurs réactifs du disque.

Le lecteur avertit lorsqu'il est nécessaire d'insérer un nouveau disque de 10 capteurs réactifs, en affichant une image représentant un disque à insérer dans le lecteur.



➤ Libération d'un capteur réactif

Le lecteur est doté d'une commande simple d'utilisation de type « Tirer et pousser »

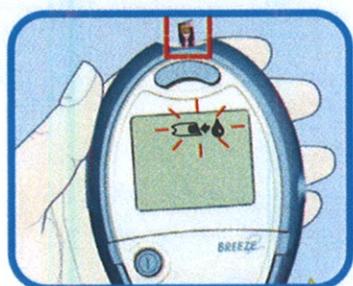
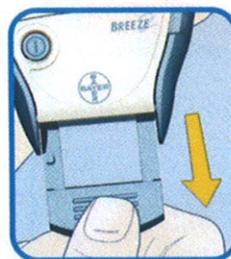
Mode opératoire

Tenir confortablement le lecteur d'une main. Prendre fermement la poignée du lecteur de l'autre main.

Tirer et pousser :

tirer la poignée jusqu'à la butée,

puis la repousser complètement.



Une fois la poignée du lecteur repoussée, le bouton d'éjection émerge du lecteur, un capteur réactif est libéré. Le symbole d'une goutte de sang clignote sur l'écran et cela indique que le lecteur est maintenant prêt à effectuer un test de glycémie.

On peut reprocher à ce lecteur que le capteur réactif dépasse très peu du boîtier de l'appareil et ne facilite pas l'aspiration de la goutte.

➤ **Bouton d'éjection du capteur réactif usagé**

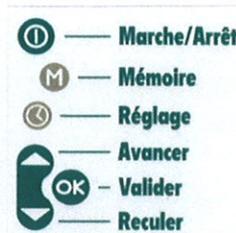
Pour éjecter le capteur réactif usagé, il faut placer le lecteur de glycémie à l'envers, capteur vers le bas, au-dessus d'un récipient prévu à cet effet. En appuyant sur le bouton d'éjection du capteur, celui-ci tombe mais il faut veiller à ne pas bloquer la poignée du lecteur pendant cette manipulation sinon cette manœuvre est impossible.



➤ **Autocollant de rappel d'utilisation des différentes touches**

Cet autocollant fourni avec le lecteur est à coller sur le clapet du capot et permet de rappeler la fonction de chaque touche. Ce même autocollant est décliné en 13 langues, il suffit de coller celui de la langue souhaitée.

Ce petit détail est très appréciable et permet d'éviter de se référer au manuel d'utilisation.



### 6.2.2.7. GLUCOMEN® PC

Laboratoire :

A.MENARINI diagnostics

Poids :

< 70 g (sans la pile)

Dimensions :

80 x 62 x 16 mm



Unité de mesure :

mg/dL ou mmol/L

Volume d'échantillon de sang à prélever :

3 µL

Plage de lecture couverte :

20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)

En dehors de cet intervalle de valeurs, l'écran affiche les messages « Hi » lorsque le résultat de glycémie est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) et « LO » lorsque le résultat est inférieur à 20 mg/dL.

Durée du test :

Le résultat du test s'affiche après un compte à rebours de 30 secondes.

Méthode d'analyse :

Electrochimie

Mode de calibration des bandelettes :

Le code de calibration est à modifier manuellement de la façon suivante :

- allumer le lecteur en appuyant sur la touche ON/OFF 

- au bout de 3 secondes l'écran affichera « F - - » ou « F - \* »



- \* étant un chiffre compris entre 0 et 9
- appuyer une fois sur la touche fléchée Haut 
- appuyer ensuite une fois sur la touche fléchée Bas  et l'affichage changera
- sélectionner le numéro de code inscrit sur l'étiquette du flacon de bandelettes, à l'aide des touches fléchées Haut/Bas
- pour confirmer le code, appuyer sur la touche ON/OFF. Le dernier choix sélectionné sera automatiquement sauvegardé.

#### Système d'arrêt et de mise en marche :

##### Mise en marche

- insérer une bandelette
- appuyer sur le bouton ON/OFF

##### Arrêt

- automatique, après le retrait de la bandelette, le résultat restera affiché pendant 4 secondes
- en appuyant sur la touche ON/OFF

#### Mémoire :

- 350 mémoires horodatées
- moyenne des 15 dernières valeurs qui s'affiche en haut à droite de l'écran en même temps que le résultat de glycémie

#### Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T°C : 15 à 30°C

Humidité résiduelle : 20 – 80 % (sans condensation)

### Alimentation :

- 1 pile au Lithium de 3V (modèle CR 2032)
- Lors de la première utilisation, il faut installer la pile fournie avec le lecteur dans le compartiment à pile.
- La pile a une durée de vie de 1 an ou 800 tests environ.

### Particularités :

- Affichage de la tendance de la moyenne à chaque résultat.
  - La tendance de la moyenne est indiquée par une flèche.
  - Une flèche pointant vers le haut indique que la moyenne est en train d'augmenter ;
  - Une flèche pointant vers le bas indique que la moyenne est en train de diminuer.
- Réglage de la moyenne
  - Il est possible de paramétrer deux niveaux (minimum et maximum) de glucose sanguin de sorte qu'un symbole visuel soit affiché lorsque la valeur moyenne des 15 derniers résultats sort de ces limites.
- L'électrode de vérification : Check Sensor

L'électrode de vérification sert uniquement à confirmer que le lecteur fonctionne correctement. Cette électrode est incluse dans l'emballage du lecteur et lorsqu'elle n'est pas utilisée, elle doit être conservée dans la pochette plastique fournie.



Check Sensor

### Mode opératoire

- Il faut introduire fermement l'électrode de vérification dans la fente d'insertion du lecteur
- Au bout de quelques secondes, l'écran affichera le résultat (les mesures réalisées avec l'électrode de vérification ne seront pas mises en mémoire)
- Il faut comparer le résultat avec la valeur indiquée sur la notice dans la pochette plastique.

- Si le résultat est dans les limites de l'électrode de vérification, le lecteur fonctionne correctement. Si le résultat sort de ces limites, cela peut être dû à une utilisation du lecteur en dehors des conditions climatiques de fonctionnement. Si le problème persiste, appeler le numéro vert.
- Ce test est à réaliser à intervalles réguliers pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur.

⇒ le principal avantage de ce lecteur est la grande dimension de son écran donc d'un affichage très lisible

### 6.2.2.8. FINETEST®

Laboratoire :

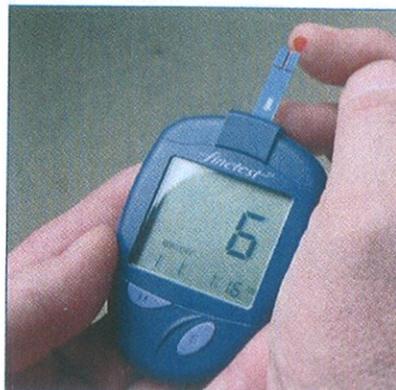
CHRONOLYSS

Poids :

moins de 40 g (pile incluse)

Dimensions : (H x L x p)

8,1 x 5,6 x 2,3 cm



Unité de mesure :

mg/dL

Bien que le manuel d'utilisation du lecteur propose le réglage des unités de mesure mg/dL ou mmol/L, le lecteur disponible en France ne fonctionne qu'avec l'unité mg/dL.

Volume d'échantillon :

1,5 µL

Le volume de sang à prélever est extrêmement faible ce qui constitue un réel atout.

Un témoin visuel permet de contrôler si une quantité suffisante de sang est déposée sur la bandelette.

Durée du test :

Le résultat du test s'affiche après un compte à rebours de 9 secondes.

Plage de lecture couverte :

10 à 600 mg/dL

Si les résultats sont respectivement inférieurs ou supérieurs à ces valeurs, le lecteur affichera « LO » ou « HI ».

## Méthode d'analyse :

Electrochimie

## Mode de calibration des bandelettes :

Après avoir inséré une bandelette dans la fente du lecteur, un code compris entre 1 et 40, précédé de la lettre C s'affiche. Il faut le faire concorder avec le code figurant sur le flacon de bandelettes dont celle-ci est issue. Pour faire défiler ce code, il faut appuyer sur la touche « S » dans les 3 secondes suivant l'insertion de la bandelette. Le défilement des chiffres ne se fait que dans l'ordre croissant, soit pas à pas, soit rapidement si la touche « S » est maintenue enfoncée. Une fois le bon code sélectionné, il s'affiche pendant une seconde puis le symbole en forme de bandelette apparaît et clignote à l'écran, ce qui signifie que le système est prêt pour un test de glycémie.

Si le symbole indiquant le dépôt de la goutte de sang apparaît avant que le patient n'ait eu le temps de changer de code, il faut retirer la bandelette, la réinsérer et appuyer sur la touche « S » dans les 3 secondes suivant l'insertion.

## Système d'arrêt et de mise en marche :

### Mise en marche

- insérer une bandelette
- en appuyant sur la touche « M »

### Arrêt

- automatique après 3 minutes sans manipulation, si une bandelette est insérée
- automatique après quelques secondes si le lecteur est en mode réglage
- en appuyant 3 secondes sur la touche « M » ou « S »

## Mémoire :

- 200 glycémies horodatées
- moyenne calculée sur le nombre de jours choisis, selon le réglage la moyenne peut être calculée entre 7 et 90 jours.

### Conditions opérationnelles :

T°C : 10 – 40 °C

Humidité relative : 10-90%

Hématocrite : 30 – 55 %

Si l'écran affiche le message « LO°C » ou « HI°C » cela signifie que le lecteur de glycémie a été placé respectivement à une température trop basse ou trop haute. Pour remédier à ce problème, il faut mettre le lecteur à une température ambiante correcte pendant au moins 10 minutes.

Il ne faut pas confondre ce message d'erreur avec le message indiquant un résultat de glycémie en dehors des plages de lecture.

### Alimentation :

1 pile au Lithium de 3V (modèle CR 2032)

L'autonomie est de 5000 tests environ.

### Entretien :

Un entretien très minimal est nécessaire. Seul l'extérieur du boîtier du lecteur est à nettoyer avec un chiffon humide ou très légèrement imbibé d'alcool. Il ne faut en aucun cas utiliser des solutions chimiques agressives qui endommageraient le boîtier.

### Les réglages :

Peu de réglages sont possibles et la manipulation est très simple.

Pour accéder aux réglages :

- le lecteur doit être éteint
- appuyer 3 secondes sur la touche « S »
- le paramètre à modifier clignote, le défilement se fait grâce à la touche « S »
- pour changer de paramètre à modifier, il faut appuyer sur la touche « M »

Les différents réglages possibles sont :

- le nombre de jours pris en compte pour le calcul de la moyenne
- la date et l'heure

Pochette de rangement :

- en nylon souple noir
- très fonctionnelle, des emplacements annexes permettent le rangement d'une réserve de lancettes, mouchoirs, stylo...



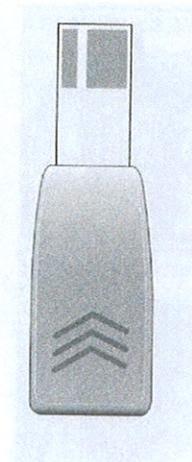
Autre :

➤ **La bandelette-test**

La bandelette-test sert à s'assurer que le lecteur fonctionne correctement.

Procédure :

- introduire la bandelette-test marques >>> vers soi.
- la valeur affichée doit se situer dans la fourchette 107-127
- si le résultat affiché se situe dans cette fourchette, le lecteur fonctionne parfaitement
- si la valeur affichée se situe en dehors de cette fourchette, recommencer la manœuvre 2 ou 3 fois
- en cas d'échec, il faut contacter CHRONOLYSS pour faire échanger le lecteur



➤ ce lecteur de glycémie est fourni **gratuitement**

Pour se procurer ce lecteur, il faut passer par l'intermédiaire d'un pharmacien qui le commandera auprès du laboratoire CHRONOLYSS au numéro vert 0800 69 75 98. Le kit FINETEST comprenant le lecteur de glycémie, 1 boîte de 25 bandelettes, 1 stylo autopiqueur et 25 lancettes, est envoyé dans un délai de 24 à 48 heures.

Cet aspect constitue sa particularité, il peut être conseillé pour :

- les femmes présentant un diabète gestationnel, car le lecteur ne servira que sur une courte période
- des patients souhaitant disposer d'un second lecteur en dépannage
- des patients ayant un faible revenu, sans mutuelle complémentaire ou qui ne dispose pas d'une prise en charge à 100%

Il est remarquable par son extrême simplicité, il est très fonctionnel.

Lors de la manipulation de ce lecteur, j'ai remarqué qu'il était très facile d'ouvrir le flacon de bandelettes et de les prélever en raison d'une bonne ergonomie et d'une ouverture assez large. Ce qui peut sembler un petit atout, est en réalité très apprécié des patients qui ont une perte de dextérité et qui réalisent très fréquemment ce geste.

### 6.2.2.9. SENSOCARD PLUS®

Laboratoire :

AXIMED

Poids :

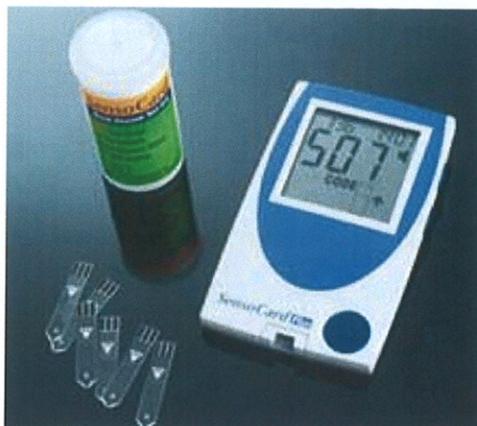
96 g

Dimensions : (H x L x p)

5,5 x 9 x 1,5 cm

très plat et très discret

look moderne

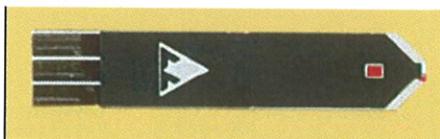


Unité de mesure :

Le kit disponible en France donne les valeurs de glycémie en mg/dL.

Volume d'échantillon :

3  $\mu$ L



Carré entièrement rouge  
= quantité suffisante de sang



Carré partiellement rouge  
= quantité insuffisante de sang,  
risque de résultat erroné

Durée du test :

Le résultat du test s'affiche en 5 secondes.

Plage de lecture couverte :

20 à 600 mg/dL

Si les résultats sont respectivement inférieurs ou supérieurs à ces valeurs, le lecteur affichera « LO » ou « HI »

Méthode d'analyse :

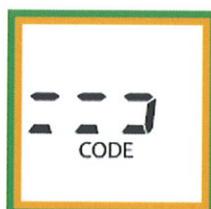
Electrochimie

Mode de calibration des bandelettes réactives :

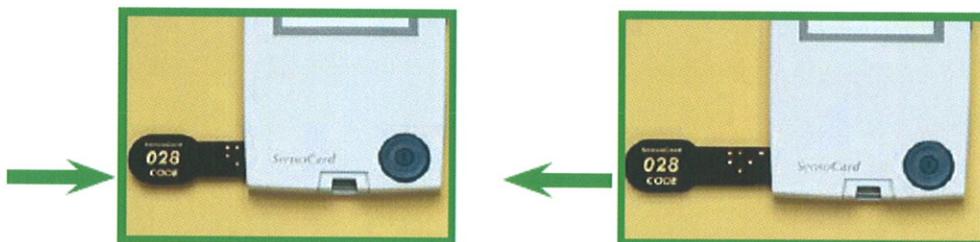
Après avoir activé le lecteur en appuyant sur la touche OK ou en insérant une bandelette réactive, un code sous forme de données alphanumériques composé de 3 valeurs accompagnées de la mention « CODE » apparaît.

Pour modifier ce code, il faut actionner le bouton « Down » situé sur le coté droit du lecteur.

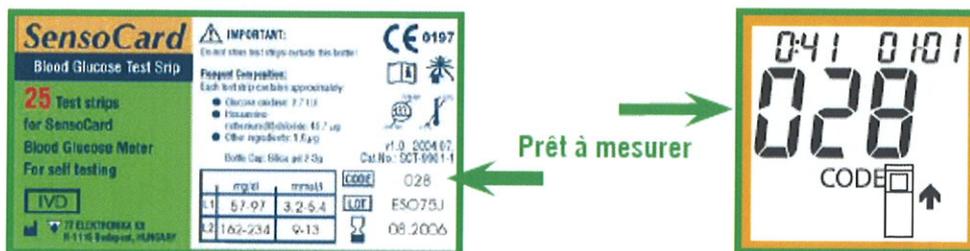
L'écran affichera alors le symbole demandant d'insérer la carte code fournie avec la boîte de bandelettes, dans la fente prévue à cet effet se trouvant sur le coté inférieur gauche du lecteur.



Une fois insérée, il faut aussitôt retirer la carte code sans marquer de temps de pause.



Cette manipulation se termine en vérifiant la concordance du code affiché à l'écran et celui indiqué sur la boîte de bandelettes réactives.



Remarque : il est possible de calibrer les bandelettes manuellement, en utilisant les touches UP, DOWN, OK et en faisant défiler successivement les 3 valeurs alphanumériques jusqu'à obtenir le code souhaité.

Systeme d'arrêt et de mise en marche :

Mise en marche

- insérer une bandelette
- en appuyant sur la touche OK (situé dans la partie inférieure droite du lecteur)

Arrêt

- automatique 2 minutes après avoir appuyé sur la dernière touche

Mémoire :

- 500 mémoires horodatées
- moyenne sur 7, 14 et 28 jours

Conditions opérationnelles pour réaliser les tests :

T°C : 15 – 40°C

Humidité relative : < 90 %

Hématocrite : 30 – 55 %

Alimentation :

2 piles au Lithium de 3 V (modèle CR 2032)

Entretien :

Un entretien minimal est nécessaire.

Nettoyer la surface du lecteur avec un tissu humide.

### Les réglages :

Lorsque le lecteur est éteint :

- en appuyant sur la touche OK, on accède au mode MEMOIRE
- en continuant d'appuyer sur la touche OK, s'affichent successivement les 5 options suivantes :
  - écran d'étalonnage « CAL »
  - écran de téléchargement sur PC « PC »
  - écran de réglage de la date et de l'heure et de la fonction vocale « SEt »
  - écran de suppression des données sauvegardées « dEL »

La modification de ces fonctions se fait en actionnant les touches UP et DOWN situées sur le coté droit du lecteur et la validation, en appuyant sur la touche OK.

### Pochette de rangement :



- en nylon souple noir
- peu fonctionnelle car elle ne prévoit que l'emplacement du lecteur de glycémie, du stylo autopiqueur et d'une boîte de bandelettes
- aucun emplacement pour une réserve de lancettes...

Le lecteur dispose d'une petite pochette individuelle très fine dans laquelle il est très facile de le glisser pour le protéger.

### Autre :

#### ➤ **Le premier lecteur parlant**

Ce lecteur possède l'énorme et unique avantage de transformer les instructions et les résultats de tests en langage parlé.

Grâce à cette caractéristique, il est particulièrement adapté aux handicapés visuels que peuvent devenir les diabétiques. En effet, cette technique permet d'éviter le risque de mal lire et donc de mal interpréter les résultats de glycémie affichés sur l'écran du lecteur.

Toutes les instructions et valeurs importantes sont traduites en langage parlé par des phrases simples, claires et parfaitement audibles. Il suffit au diabétique de suivre les instructions dans l'ordre où il les entend et de cette façon, il se servira sans difficulté du lecteur SENSOCARD PLUS®.

Pour avoir eu la chance d'assister à une démonstration réalisée par une diabétique non-voyante, j'ai pu apprécier l'autonomie et l'assurance qu'elle a acquises grâce à ce lecteur.

Ce lecteur est parfaitement fonctionnel, aucun inconvénient majeur n'est mis en évidence sauf peut-être le volume de sang à prélever (3 µL).

La seule réserve est que le stylo autopiqueur fourni avec le lecteur ne présente aucun intérêt. Il n'est pas pratique et contraste avec la grande innovation dont le laboratoire a fait preuve pour la fabrication du lecteur de glycémie SENSOCARD PLUS®. (10)

### **6.2.3. Les autres lecteurs de glycémie**

Les lecteurs de glycémie abordés dans ce chapitre sont des lecteurs qui ne sont plus commercialisés mais dont les consommables sont encore disponibles en officine.

#### **6.2.3.1. ONE TOUCH ULTRA<sup>®</sup>, laboratoire LIFESCAN**

Ce lecteur est le prédécesseur du ONE TOUCH ULTRA 2. Son ergonomie est identique (presque les mêmes dimensions), mais il présente moins d'avantages comme par exemple :

- pas de rétroéclairage
- moins de mémoire disponible
- moyenne uniquement sur les 14 et 30 derniers jours
- pas de mode expert
- pour calibrer les bandelettes, il n'existe qu'une touche de navigation, les chiffres ne peuvent donc défiler que dans un ordre croissant.

En ce qui concerne les lecteurs commercialisés jusqu'au mois de juin 2006, il est possible de modifier les unités mg/dL en mmol/L ce qui peut être une source d'erreurs en cas de manipulations involontaires.

#### **6.2.3.2. ONE TOUCH GlucoTouch<sup>®</sup> Plus, laboratoire LIFESCAN**

Ce lecteur est encore utilisé dans de nombreux services hospitaliers.

Il fonctionne par la technique de réflectométrie.

Sa principale caractéristique est de pouvoir fonctionner sur une large plage de lecture :

- 0 à 500 mg/dL,
- sur du sang artériel, capillaire, veineux ou néonatal,
- pour un taux d'hématocrite de 25 à 65 % (réel avantage en secteur hospitalier).

Il garantit une meilleure sécurité face aux inter-contaminations vis-à-vis :

- du personnel soignant car les bandelettes sont absorbantes et évitent ainsi les projections de sang

- Pour le nettoyage et la décontamination, il possède un support de bandelettes facilement démontable

Ce lecteur est également apprécié pour sa procédure de réalisation du test :

- dépôt de la goutte de sang (5 à 10  $\mu\text{L}$ ) sur le carré de test rose de la bandelette à l'extérieur du lecteur
- délai possible de 2 minutes entre le dépôt de sang et l'insertion de la bandelette dans le lecteur
- la fenêtre de confirmation au dos de la bandelette est uniformément colorée en bleu si la quantité de sang déposée est suffisante
- insertion de la bandelette dans le lecteur
- le résultat apparaît après 15 à 30 secondes.

Un autre avantage est son système d'alimentation, 2 piles alcalines AAA (1,5 V), qui sont beaucoup plus faciles à changer par rapport aux autres lecteurs (piles boutons).

Il faut tout de même être vigilant car il est possible de convertir les unités mg/dL en mmol/L ce qui est peut être une source d'erreur.

Ce lecteur est donc principalement rencontré en secteur hospitalier pour la sécurité face aux inter-contaminations et chez les personnes d'un certain âge, qui manque de dextérité pour des tests réalisés par aspiration de la goutte de sang.

### **6.2.3.3. ACCU CHEK<sup>®</sup> Active, laboratoire ROCHE Diagnostic**

Ce lecteur fonctionne selon le même principe que le lecteur ACCU CHEK GO<sup>®</sup>.

Les bandelettes nécessitent le dépôt de la goutte de sang sur la fenêtre réactive (et non l'aspiration par capillarité). Cette manipulation a l'inconvénient d'obliger le patient à nettoyer la fenêtre de lecture très régulièrement. Sans prendre ces précautions, les résultats obtenus seraient erronés.

#### **6.2.3.4. ASCENCIA ESPRIT 2<sup>®</sup>, laboratoire BAYER HealthCare**

Ce lecteur comme l'ASCENCIA BREEZE 2<sup>®</sup> et l'ASCENCIA CONFIRM<sup>®</sup> fonctionne avec un disque contenant 10 capteurs réactifs.

Sa particularité est son écran qui est dissimulé derrière une plaque coulissante actionnée à l'aide d'un curseur vert.

Cette plaque coulissante va servir de portail d'accès aux différentes fonctions du lecteur.

Pour entrer dans le mode ANALYSE afin de réaliser un test de glycémie ou un test de contrôle, il faut déplacer et maintenir le curseur vert sur la gauche puis pousser la plaque coulissante vers l'avant, en réalisant cette manœuvre avec le pouce. En pratique, on dit au patient de « passer la 1<sup>ère</sup> » comme avec un levier de vitesses de voiture.

L'échantillon de sang nécessaire est de 2,5 à 3,5 µL et le résultat de l'analyse apparaît après 28 secondes

Pour entrer dans le mode CARACTERISTIQUES, soit régler l'heure/date, calculer les moyennes, réinitialiser les options du lecteur de glycémie, revoir les résultats, effacer ou transférer vers un ordinateur les résultats d'analyse, il faut déplacer la plaque coulissante vers l'avant.

A chaque fois que l'on passe en mode CARACTERISTIQUES, les informations suivantes s'affichent toujours automatiquement sur l'écran :

- le nombre de capteurs réactifs restant dans le lecteur ainsi que l'heure et la date
- les 2 derniers résultats d'analyse avec l'heure et la date de l'analyse

Le calibrage des capteurs réactifs doit se faire à chaque insertion d'un nouveau disque de capteurs réactifs et dans le mode CARACTERISTIQUES. Le numéro de programme « P... » est sélectionné avec le bouton « B » situé au niveau de la partie inférieure du lecteur.

Ce lecteur calcule la moyenne sur 14 jours et 4 moyennes à heures spécifiques (qui peuvent être modifiées en fonction du mode de vie du patient). Pour être incluse dans la moyenne, l'heure de l'analyse doit être réalisée dans les 60 minutes qui précèdent ou suivent l'heure spécifique préréglée

#### **6.2.3.5. ASCENCIA CONFIRM<sup>®</sup>, laboratoire BAYER HealthCare**

Il fonctionne selon le même principe que l'ASCENCIA BREEZE 2<sup>®</sup> pour :

- le chargement des capteurs réactifs
- la réalisation d'un test de glycémie

En revanche, l'échantillon de sang à prélever est 2 à 3 fois plus important que les autres lecteurs et le temps d'apparition du résultat est nettement plus long (30 secondes).

Le calibrage des capteurs réactifs se fait manuellement à l'aide des touches de défilement.

Attention, il est possible de modifier les unités de mesures de ce lecteur (mg/dL en mmol/L).

#### **6.2.3.6. GLUCOMEN Glyco<sup>®</sup>, laboratoire MENARINI**

Le prédécesseur du GLUCOMEN PC<sup>®</sup>, est caractérisé par sa simplicité, ses dimensions (petit, compact et léger) et ses couleurs variées. Le test nécessite tout de même une quantité de sang importante, 4 µL;

#### **6.2.3.7. SOFT TACT<sup>®</sup>, laboratoire ABBOTT Medisense**

Ce lecteur possède l'atout de la technologie « Tout en 1 ». Il a été mis sur le marché français au début de l'année 2002.

Il constitue le seul système d'autosurveillance glycémique avec procédure de prélèvement et mesure entièrement automatisée. En effet le même appareil regroupe le stylo autopiqueur et le lecteur de glycémie.

Les avantages sont :

- une manipulation simplifiée et réduite, en 1 clic
- aucune manipulation de l'échantillon sanguin n'est nécessaire
- le prélèvement est quasiment indolore et permet de contribuer à réduire l'appréhension des nouveaux patients diabétiques, ou des enfants...
- il est conçu pour les sites de prélèvements alternatifs (bras, avant-bras ou la base du pouce) afin de préserver la sensibilité des doigts

- la bandelette est préchargeable à l'avance (8 heures), la mesure peut être effectuée par un tiers.

#### **6.2.4. Comment choisir son lecteur de glycémie ?**

Le choix du lecteur de glycémie est une étape capitale dans l'auto-surveillance glycémique.

En effet, le test de mesure de la glycémie capillaire est au centre du traitement du diabète et constitue une tâche réitérée plusieurs fois dans la journée, en moyenne 5 à 6 fois par jour pour les diabétiques insulino-requérants.

Cette manipulation est reconnue comme étant la plus rébarbative et la plus contraignante par les diabétiques. Il semble donc important d'alléger cette contrainte en leur proposant un lecteur de glycémie adapté à leurs attentes et leurs contraintes.

La meilleure façon de faire choisir un lecteur est de les faire essayer. Ce principe est utilisé par les services d'endocrinologie et de diabétologie pourvus d'équipes d'éducation, disposant de la majorité des lecteurs présents sur le marché.

Il est encore assez rare que les diabétiques aient accès à cette organisation car tous les hôpitaux ne disposent pas de ces équipements et le lecteur est souvent prescrit par le médecin traitant.

Il serait donc certainement très utile et enrichissant que les pharmaciens d'officine proposent ce service à leurs clients.

Lorsque le patient se retrouve face au large panel de lecteurs de glycémie, il peut se révéler important de le conseiller dans son choix en lui présentant objectivement les atouts ou les inconvénients de chaque lecteur en rapport avec la situation personnelle du patient.

Lors du choix, plusieurs critères vont entrer en ligne de compte :

- le 'look' du lecteur de glycémie

Bien que secondaire par rapport aux performances, ce critère constitue souvent le principal motif de décision. Selon que le lecteur soit petit et discret, que ses couleurs soient attrayantes ... il plaira respectivement aux jeunes patients diabétiques, ou aux personnes plus

âgées. Il est important de noter que les laboratoires font des efforts pour proposer des lecteurs de plus en plus en adéquation avec les technologies actuelles (téléphone portable, Ipod<sup>®</sup>, lecteurs MP3...).

Les patients diabétiques scolarisés ou entrés dans la vie active, attendent d'un lecteur une mesure de glycémie capillaire rapide et la plus discrète possible.

Une bonne ergonomie sera appréciée des patients plus âgés. Certains lecteurs sont faciles à prendre en main, facilitant ainsi l'aspiration ou le dépôt de la goutte de sang.

Le patient devra tenir compte de la dimension de l'écran et des valeurs affichées surtout s'il a une diminution de l'acuité visuelle (souvent le cas des diabétiques de longue date). Pour cette raison tous les lecteurs ne sont pas équivalents et il sera important de le préciser aux patients.

Les lecteurs de dernière génération (ONE TOUCH ULTRA 2<sup>®</sup> ou FREESTYLE PAILLON MINI<sup>®</sup>) disposent d'un rétroéclairage ce qui permet de réaliser un test dans l'obscurité ou avec une luminosité réduite. Cette caractéristique constitue un atout non négligeable.

- les caractéristiques techniques du lecteur

Dans ce chapitre sont inclus de nombreux critères tels que :

- la mémoire disponible
- la durée du test
- le volume d'échantillon sanguin à prélever
- le système de recueil de la goutte de sang
- les alarmes

D'autres éléments secondaires peuvent influencer le choix :

- le logiciel de suivi informatique
- le système d'accès au menu
- le réglage des différents paramètres
- ...

Le patient peut également être séduit par une fonction particulière apportée par un lecteur de glycémie, nous pouvons citer sans être exhaustif :

- le mode « expert » du lecteur ONE TOUCH ULTRA 2<sup>®</sup>
- la transcription en langage parlé du lecteur SENSOCARD PLUS<sup>®</sup>
- la mesure de l'acétonémie du lecteur OPTIUM XCEED<sup>®</sup>
- la possibilité de faire des prélèvements sur sites alternatifs
- la calibration automatique du lecteur BREEZE 2<sup>®</sup>
- le bouton d'éjection de la bandelette du lecteur ACCU-CHEK GO<sup>®</sup>
- ...

Remarque :

Le stylo-autopiqueur ne doit pas être un facteur de choix d'un lecteur de glycémie car la plupart des laboratoires le commercialisent séparément. En revanche, il est souvent recommandé aux diabétiques 'débutants', pour plus de simplicité, d'utiliser les 2 matériels issus d'un même laboratoire.

Il est recommandé aux patients diabétiques de posséder 2 lecteurs afin de pouvoir réaliser une mesure de glycémie capillaire en cas de défaillance du lecteur principal. Dans ces conditions, on observe que le premier lecteur est choisi de façon subjective (look, fonctionnalités...), le second de façon plus objective (performances techniques). Il faut rappeler que la Sécurité Sociale rembourse un lecteur de glycémie tous les 4 ans sous réserve de satisfaire les conditions de remboursement, mais les laboratoires fournissent parfois gratuitement des lecteurs par l'intermédiaire des services hospitaliers, des endocrinologues ou lors de conférences d'information aux diabétiques.

En conclusion, l'implication du patient dans le choix de son lecteur est le garant de sa bonne adhésion au traitement. Il ne faut donc pas négliger cette étape et accompagner le patient tout au long de l'utilisation de son lecteur.

cf tableau récapitulatif en annexe 2

### 6.2.5. Rôle du pharmacien lors de la dispensation d'un lecteur de glycémie

Le rôle du pharmacien lors de la dispensation d'un lecteur de glycémie est primordial. En effet, au cours de celle-ci il doit :

- **Régler la date et l'heure**

Il est impératif de toujours initialiser le lecteur, c'est-à-dire de régler la date et l'heure et d'entrer les fonctions que souhaite le patient.

- **Faire une démonstration du déroulement d'un test de mesure d'une glycémie capillaire**

Le pharmacien doit réaliser toutes les étapes de mesure d'une glycémie capillaire devant son client.

Ce geste est indispensable pour les patients dont le lecteur a été prescrit par leur médecin traitant qui ne possédait pas obligatoirement le lecteur dans son cabinet. Cette démonstration permet également de rappeler les gestes appris au cours des séances d'éducation en secteur hospitalier.

Pour ce faire, le pharmacien doit proposer à son client un entretien dans l'espace de confidentialité, pour une plus grande écoute et un meilleur dialogue.

Pour éviter le prélèvement d'une goutte de sang, le pharmacien choisira de réaliser une démonstration avec la solution de contrôle.

Dans un 2<sup>ème</sup> temps, le pharmacien devra accompagner le patient dans la réalisation d'un test de glycémie du prélèvement jusqu'au résultat.

Lors de cet entretien, il faudra insister sur les étapes essentielles d'une mesure de glycémie capillaire en évitant de parler de toutes les fonctions du lecteur afin d'assurer une meilleure compréhension.

- **Expliquer le but et la méthode de calibration du lecteur de glycémie**

Il a été remarqué que cette manipulation indispensable pour une meilleure fiabilité est trop souvent oubliée, le pharmacien doit donc la rappeler lors de la dispensation.

Il faut reproduire cette étape devant le patient.

- **Se mettre à la portée du patient**

Lorsque le pharmacien s'adresse à un diabétique dont le diagnostic est récent, il doit adapter son vocabulaire, utiliser des mots simples et expliquer le nom et la fonction de chaque élément.

- **Informer le patient de la disponibilité du pharmacien en cas de problèmes**

L'officine est un lieu où il est très facile de se rendre en raison de ses heures d'ouverture et de la disponibilité de son personnel. Elle constitue donc un espace privilégié pour répondre aux questions des patients en cas de besoin.

Le pharmacien doit également indiquer au diabétique le numéro vert d'assistance technique du laboratoire qui commercialise le lecteur. Remarquons que certains laboratoires proposent ce service 24h/24, 7j/7 (LIFESCAN), d'autres proposent des plages horaires d'appel.

- **La carte de garantie**

Dans chaque kit de lecteur de glycémie se trouve une carte de garantie (souvent pré affranchie). Il est souhaitable que le pharmacien note le numéro de série de l'appareil et qu'il demande au patient de terminer de la remplir et de l'envoyer.

L'envoi de cette carte au laboratoire garantit l'envoi de piles, de solutions de contrôle, de carnets d'autosurveillance par le laboratoire et le remplacement du lecteur en cas de pannes.

- **Conclusion**

Cet acte doit faire l'objet d'un réel entretien et d'un dialogue privilégié avec le patient. Il est évident que les diabétiques dont la maladie est ancienne ne nécessitent pas les mêmes obligations sauf pour l'acquisition d'un nouveau lecteur où ils pourront apprécier ce service.

Malgré l'apparente simplicité de manipulation des lecteurs de glycémie, tous les patients n'acquièrent pas les mêmes compétences au même rythme. Le travail d'enseignement réalisé par le médecin ou les infirmières dans les secteurs spécialisés se basent sur le principe que :

Enseigner, ce n'est pas seulement montrer, c'est faire pratiquer, corriger les erreurs et recommencer la manipulation.

Le pharmacien qui dispensera le lecteur et tous les conseils associés devra intégrer les paramètres suivants :

**j'écoute = j'oublie**

**je vois = je me souviens**

**je fais = j'apprends**

On retiendra l'importance de faire participer et manipuler le lecteur par le patient.

#### **6.2.6. L'étape de calibration du lecteur de glycémie**

L'étape de calibration du lecteur de glycémie est indispensable pour garantir l'exactitude des résultats. Il est important de noter que de nombreux autres points sont à réaliser afin d'optimiser les valeurs de glycémie.

Il faut donc procéder à ce calibrage à chaque ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes réactives ou d'une boîte de disques réactifs.

D'après l'association Alfediam, cette étape de l'autosurveillance glycémique est reconnue par les professionnels de santé comme étant l'une des principales sources d'erreurs de mesure de la glycémie. C'est pour cette raison qu'il est recommandé au pharmacien ou à l'équipe d'éducation de former le patient à la bonne réalisation de cette manipulation.

Le seul lecteur permettant d'éviter cette étape est le BREEZE 2<sup>®</sup> du laboratoire Bayer HealthCare qui utilise la technique du No Coding où le code de calibration est lu automatiquement par le lecteur lors de l'insertion d'un nouveau disque.

La technique de calibration par une puce à insérer et à laisser dans le lecteur, utilisée par le laboratoire ROCHE Diagnostic est également très appréciée.

### **6.2.7. La bonne conservation des bandelettes réactives**

Il est impératif de conserver les bandelettes réactives, électrodes de dosage dans de bonnes conditions.

Le flacon contenant les bandelettes doit être aussitôt refermé après la sortie d'une d'entre elles.

En effet, ces consommables craignent l'humidité, c'est pour cette raison que les bouchons des flacons contiennent un dessiccant.

Un flacon de bandelettes entamé doit être utilisé dans les 3 mois suivant l'ouverture.

### **6.2.8. La réalisation d'un test avec les solutions de contrôle**

Les solutions de contrôle contiennent une quantité déterminée de glucose. Elles permettent de contrôler le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives, les capteurs réactifs ou les électrodes de dosage.

Il est recommandé par les laboratoires fabricants de réaliser un test avec la solution de contrôle une fois par semaine. En pratique, cette recommandation n'est pas appliquée.

Il peut également être utile d'effectuer un test avec la solution de contrôle :

- pour se familiariser avec le processus de test, sans prélever de sang
- lorsqu'un nouveau conditionnement de bandelettes réactives est entamé
- si un dysfonctionnement du lecteur de glycémie ou des bandelettes réactives est suspecté
- après plusieurs résultats de glycémie inattendus, soit trop bas, soit trop élevés
- si le lecteur de glycémie est tombé.

Les solutions de contrôle se conservent 3 mois après ouverture ou au plus tard jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Il ne faut donc pas les utiliser une fois ce délai écoulé. Pour plus de sécurité, il faut recommander aux patients de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon et de jeter tout reste de solution 3 mois après cette date.

La plupart des solutions de contrôle sont disponibles en officine mais elles ne peuvent pas bénéficier du remboursement par la Sécurité Sociale. En revanche, la majorité des laboratoires se tiennent à la disposition des patients pour leur envoyer gratuitement la ou les solutions de contrôle sur simple appel au service clientèle. Pour assurer cet envoi, il faut avoir fourni au laboratoire, la carte de garantie remplie fournie avec le lecteur lors de l'achat ou encore leur communiquer le numéro de série du lecteur situé au niveau du compartiment à piles.

Procédure de réalisation d'un test avec solution de contrôle :

Il faut se munir :

- du lecteur de glycémie calibré avec le code correspondant aux bandelettes utilisées
- d'une bandelette, d'une électrode de dosage ou d'un capteur réactif
- du flacon de bandelettes utilisées ou le conditionnement extérieur si les bandelettes sont emballées sous blister ou disque de réactifs
- de la solution de contrôle correspondant au lecteur utilisé.

La procédure est standardisée mais certaines petites manipulations peuvent varier d'un lecteur à l'autre, ne serait ce que pour renseigner le résultat de ce test comme étant un test avec solution de contrôle.

- Insérer une bandelette réactive, capteur réactif ou électrode de dosage, comme pour réaliser un test de glycémie ordinaire
- Vérifier que le code affiché à l'écran correspond au code inscrit sur le conditionnement des bandelettes utilisées
  - Si les codes ne concordent pas, faire la calibration
- Attendre que le symbole indiquant le dépôt d'une goutte apparaisse à l'écran avant de faire aspirer la solution de contrôle par la bandelette
- Prendre le flacon de solution de contrôle et l'**agiter**
- Ouvrir le flacon puis essuyer l'extrémité du bec verseur à l'aide d'un mouchoir en papier propre et sec pour enlever toute trace de solution séchée

- Déposer ou faire aspirer (selon le lecteur), une goutte de solution de contrôle par la bandelette, en veillant à ne pas mettre l'embout du flacon en contact avec la bandelette.
- Lorsque la bandelette a aspiré suffisamment de solution de contrôle, la mesure commence.
- Le résultat obtenu est à comparer à la fourchette de valeurs inscrites sur le flacon ou le conditionnement externe des bandelettes.

Attention, il faut regarder la fourchette de valeurs correspondant à la solution de contrôle utilisée. En effet, certains lecteurs utilisent une seule solution de contrôle (ONE TOUCH ULTRA 2<sup>®</sup>, FREESTYLE PAPILLON MINI<sup>®</sup>), mais d'autres utilisent 2 ou 3 solutions (basse/low, normal, haute/high).

Les résultats affichés à l'écran, qui ont été obtenus avec la solution de contrôle de glucose, correspondent-ils à la plage de valeurs indiquée sur le flacon de bandelettes réactives ?

➤ **OUI**

- Le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives fonctionnent correctement
- La technique de réalisation d'un test est appropriée.

➤ **NON**

- Répéter consciencieusement la procédure en relisant le manuel d'utilisation
- S'assurer que le lecteur de glycémie est correctement calibré pour les bandelettes en cours d'utilisation
- Vérifier que les bandelettes réactives et la solution de contrôle n'ont pas dépassé la date de péremption ou que la solution a été ouverte depuis moins de 3 mois
- Eventuellement recommencer ce test avec une bandelette issue d'un flacon neuf, afin d'éliminer le facteur de mauvaise conservation des bandelettes
- Après avoir pris toutes ces mesures, si le résultat du dosage de contrôle reste en dehors de la plage de valeurs acceptables, il faut contacter l'assistance technique (numéro vert) du laboratoire car cela peut signifier que le lecteur de glycémie est endommagé.

Particularités :

Le lecteur ASCENCIA BRIO<sup>®</sup> est muni d'une bandelette de contrôle qui permet de vérifier le bon fonctionnement du lecteur de glycémie, cette procédure est complémentaire du test avec une solution de contrôle.

Les lecteur SENSOCARD PLUS<sup>®</sup> et FINETEST<sup>®</sup> sont pourvus d'une bandelette de contrôle et d'une solution de contrôle qui permettent indépendamment de vérifier le bon fonctionnement du lecteur.

Le lecteur GLUCOMEN PC<sup>®</sup> possède une électrode de vérification verte (Check Sensor) qui sert uniquement à confirmer le bon fonctionnement du lecteur et qui constitue la seule manière de procéder car il n'existe pas de solution de contrôle.

Lors de la réalisation de ce test, il est possible d'étiqueter ce résultat comme étant un test avec une solution de contrôle, grâce à une simple manipulation.

Dans ce cas, un symbole (flacon, astérisque...) apparaît à coté de la mesure et cette valeur n'entre pas dans le calcul des moyennes.

#### **6.2.9. Comparaison de l'autocontrôle glycémique et de la glycémie en laboratoire**

La qualité des glycémies capillaires peut être contrôlée tous les 6 mois en la comparant à la glycémie à jeun dosée dans un laboratoire. Dans plus de 95% des cas, un lecteur indique des valeurs comprises entre +/- 10% des valeurs fournies par le laboratoire.

Un lecteur de glycémie mesure le taux de glucose dans le sang capillaire total alors qu'un automate de laboratoire analyse le plasma veineux. En situation normale, sans anémie ni déshydratation, on estime que la glycémie capillaire est inférieure de 15% à la valeur glycémique plasmatique. En effet, le sang veineux ayant déjà irrigué certains tissus, une partie du glucose a été utilisée. De plus, le stress lors du contrôle au laboratoire (trajet, prise de sang...) libère des hormones pouvant modifier la glycémie.

On réalise ces deux glycémies quasi simultanément, à une minute d'intervalle. Un intervalle de plus de quelques minutes rend aléatoire la comparaison. (13)

Les résultats du laboratoire sont exprimés en g/L ou en mmol/L, la conversion est la suivante :

1 g/L  $\Leftrightarrow$  5,5 mmol/L

1 mmol/L  $\Leftrightarrow$  0,18 g/L

En cas d'écart important, il faudra vérifier la technique d'autocontrôle du patient. Si cela persiste, il faut contrôler le lecteur. (11)

#### **6.2.10. Le remboursement**

Les lecteurs de glycémie sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables. Le tarif de remboursement et le prix limite de vente au public sont fixés à 60,98 euros TTC. (9)

Pour rappel, le patient peut bénéficier du remboursement d'un lecteur de glycémie tous les 4 ans.

### **6.3. Les stylos autopiqueurs**

La réalisation d'une mesure de glycémie capillaire est indissociable du prélèvement d'une goutte de sang appartenant au système sanguin capillaire.

Ce geste est réalisé à l'aide de stylos autopiqueurs ou d'autopiqueurs à usage unique.

#### **6.3.1. Généralités**

Ces appareils peuvent être fournis avec les kits de lecteurs de glycémie mais ils sont également, pour la plupart, disponibles séparément.

Ils se présentent presque tous comme un stylo, certains étant plus sophistiqués que d'autres, mais tous tendent vers les mêmes critères :

- prélèvement le moins douloureux possible
- simplicité d'utilisation
- ergonomie et discrétion

Les fabricants privilégient certaines fonctions, ce qui constitue leurs particularités. En général, ils proposent tous une profondeur de piqûre réglable afin d'adapter ce geste à l'épaisseur de la peau et ainsi obtenir une goutte de sang suffisamment volumineuse, pour un moindre ressenti de la douleur.

La piqûre est réalisée à l'aide d'une lancette à usage unique qui est insérée dans le stylo sur le porte-lancette et jetée à chaque utilisation.

Il s'avère indispensable de changer de lancette après chaque prélèvement afin d'éviter tout risque de contamination et pour diminuer la douleur du prélèvement. En effet, une lancette déjà utilisée sera obligatoirement émoussée et moins acérée.

Ces lancettes usagées constituent des DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux) et doivent donc être éliminées en tant que tels.

Remarque :

*Une petite astuce pour éviter de se piquer le doigt en retirant la lancette usagée.*

Cette technique est applicable avec les lancettes MEDISENSE THIN LANCETS<sup>®</sup>, ONE TOUCH ULTRA SOFT<sup>®</sup> et FINE POINT<sup>®</sup>.

Lorsque le capuchon du stylo est enlevé, il faut enfoncer la pointe de la lancette dans la petite partie ronde en plastique qui protège la pointe de la lancette neuve. Ainsi on ne peut pas se piquer en retirant et en manipulant celle-ci.

### **6.3.2. Les différents stylos autopiqueurs commercialisés**

#### **6.3.2.1. ACCU CHEK Multiclix<sup>®</sup>, laboratoire ROCHE Diagnostics**



Ce stylo autopiqueur présente la particularité de permettre le chargement de dix lancettes sous la forme d'un barillet. Ce système permet donc de réaliser dix prélèvements avec un minimum de manipulation. De plus, lorsque les lancettes du barillet ont toutes été utilisées, il est possible de jeter le barillet dans une poubelle ordinaire car aucun risque de piqûre ni de contamination n'est possible.

Cette grande nouveauté est appréciée en raison de la difficulté d'élimination des DASRI. Ce système très bien étudié empêche également toute réinsertion dans le stylo d'un barillet qui aurait été déjà utilisé.

Pour changer de lancette sur un même barillet, il suffit de tourner l'extrémité du stylo d'un quart de tour, puis d'armer celle-ci en appuyant sur l'extrémité du stylo (à la manière d'un stylo bille), une couleur jaune apparaît alors dans la fenêtre transparente du bouton déclencheur. Le prélèvement est alors prêt à être réalisé en appuyant simplement sur le bouton déclencheur. L'indication du chargement sur le corps du stylo est très appréciable.

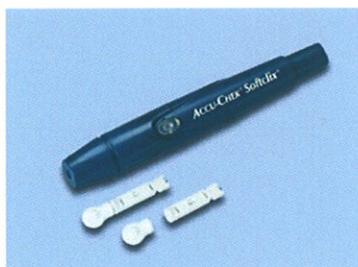
A l'extrémité du stylo est indiqué le nombre de lancettes non utilisées dans le barillet. Ce décompte est matérialisé sous forme de bandes blanches apparaissant sur fond bleu, chaque bande blanche indiquant une lancette utilisable.

Si l'on n'y prend pas garde, il est possible de réutiliser plusieurs fois la même lancette, il convient donc de rappeler au patient lors de la dispensation de ce matériel, la nécessité de changer de lancette à chaque prélèvement.

Une réserve est à formuler cependant : les dimensions du stylo. Il est particulièrement volumineux ainsi que les barillets, difficiles à stocker dans la pochette de rangement du lecteur de glycémie.

Il est commercialisé seul ou avec le kit lecteur de glycémie ACCU-CHEK GO Multiclix®.

#### **6.3.2.2. ACCU CHEK Softclix®, laboratoire ROCHE Diagnostics**



Ce lecteur ne présente aucune particularité remarquable, il fonctionne avec des lancettes plates et n'est donc compatible qu'avec les lancettes ACCU CHEK SOFTCLIX Lancet®.

Il fait partie des rares stylos autopiqueurs dont on ne peut pas régler la profondeur de piqûre. Son utilisation est très simple. Il présente l'avantage d'indiquer le chargement de la lancette par l'apparition d'un point jaune dans la fenêtre.

Il est vendu avec les kits ACCU CHEK ACTIVE® et la première version ACCU CHEK GO®.

### **6.3.2.3. PENLET PLUS, laboratoire Lifescan**



Ce stylo, commercialisé seul, fonctionne exactement de la même façon que le stylo ONE TOUCH ULTRA SOFT<sup>®</sup> (cité ci-dessous). Les seules différences sont la couleur et l'absence d'embout permettant le prélèvement sur sites alternatifs.

### **6.3.2.4. ONE TOUCH ULTRA SOFT, laboratoire Lifescan**



Ces deux stylos autopiqueurs (PENLET PLUS<sup>®</sup> et ONE TOUCH ULTRA SOFT<sup>®</sup>) fabriqués par le même laboratoire ont un mode de fonctionnement similaire.

Il est possible de régler la profondeur de piqûre en tournant une mollette située à l'extrémité du stylo autopiqueur. La taille du point indiquée par la flèche est proportionnelle à la profondeur de piqûre.

Pour insérer une lancette, il faut dévisser le capuchon, enfoncer la lancette jusqu'à la butée, puis revisser le capuchon. L'armement de la lancette se fait en tirant le curseur central vers l'arrière et le prélèvement est réalisé en appuyant sur le bouton déclencheur.

Le curseur permet également d'évacuer la lancette usagée. Il suffit de le pousser vers l'extrémité avant du stylo et la lancette sera ainsi libérée.

Ce stylo est commercialisé avec le kit de glycémie ONE TOUCH ULTRA 2<sup>®</sup> ou seul.

Les lancettes pouvant être utilisées sont les lancettes ONE TOUCH ULTRASOFT<sup>®</sup>.

#### 6.3.2.5. BD OPTIMUS<sup>®</sup>, laboratoire BD Medical



Ce laboratoire est spécialisé dans le domaine des seringues et des aiguilles, et revendique la particularité de commercialiser les lancettes les plus fines du marché actuel (0,20 mm).

Cette spécificité est très appréciable si l'on tient compte du grand nombre de prélèvements à réaliser quotidiennement et du critère de douleur.

Le stylo autopiqueur présente une grande simplicité d'utilisation et une profondeur de piqûre réglable matérialisée par un chiffre. Le mécanisme du stylo assure un prélèvement très efficace et une goutte de sang parfaite.

Ce stylo est commercialisé seul ou dans le kit de prélèvement capillaire BD OPTIMUS KIT CONFORT contenant le stylo autopiqueur, une boîte de 200 lancettes BD Microfine<sup>®</sup>, un mini-collecteur, un étui de rangement et 2 carnets d'autosurveillance.

Il est important de noter que ces lancettes sont également compatibles avec les stylos ASCENCIA MICROLET (laboratoire BAYER Diagnostics), MEDISENSE AUTOLANCET, MEDISENSE EASY TOUCH (laboratoire ABBOTT) et GLUCOJECT DUAL (laboratoire MENARINI Diagnostics).

#### 6.3.2.6. ASCENCIA MICROLET<sup>®</sup>, laboratoire BAYER Diagnostics



Ce stylo autopiqueur est commercialisé seul ou avec le kit des lecteurs ASCENCIA BRIO<sup>®</sup>, BREEZE 2<sup>®</sup> et anciennement ESPRIT 2<sup>®</sup>.

Il ne se présente pas sous la forme d'un stylo, il est assez plat et peut présenter l'avantage d'une bonne préhension. L'utilisation et le fonctionnement de cet autopiqueur ne sont pas du tout intuitifs. Le capuchon à retirer pour insérer la lancette n'est pas clairement délimité ce qui ne facilite pas le changement des lancettes.

L'embase est réglable afin de pouvoir sélectionner 5 profondeurs de piqûres.

Le prélèvement sur site alternatif est impossible.

Les lancettes qui peuvent être utilisées sont ASCENCIA MICROLET LANCETS® et BD MICROFINE + lancettes® (liste non exhaustive).

#### **6.3.2.7. MEDISENSE EASY TOUCH®, laboratoire ABBOTT**



Ce stylo n'est pas commercialisé seul mais vendu dans le kit du lecteur MEDISENSE OPTIUM XCEED®.

La profondeur de piqûre est réglable grâce à une mollette numérotée. Son fonctionnement est simple, aucune particularité à signaler.

Le prélèvement sur site alternatif est possible en respectant certaines conditions.

Les lancettes compatibles sont MEDISENSE THIN LANCETS et BD MICROFINE + lancettes® (liste non exhaustive).

#### **6.3.2.8. FREESTYLE PAPILLON®, laboratoire ABBOTT**



Ce stylo autopiqueur est à l'image du lecteur de glycémie FREESTYLE PAPILLON MINI®, compact, discret, maniable, destiné à une génération de jeunes diabétiques.

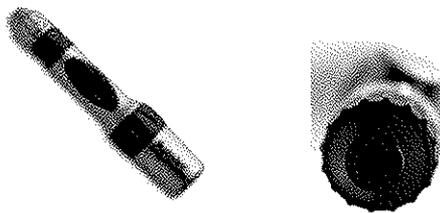
Il n'est disponible qu'avec le kit du lecteur de glycémie.

Le prélèvement sur site alternatif (dont la base du pouce) est possible.

La profondeur de piqûre est réglable à l'aide d'une mollette et le fonctionnement du stylo est très simple.

Les lancettes compatibles sont FREESTYLE PAPILLON® lancettes.

### 6.3.2.9. AUTOLET IMPRESSION®, laboratoire OWEN MUMFORD



Ce stylo est intéressant pour plusieurs raisons.

Le laboratoire apporte une innovation dans le domaine du confort. La « Technologie de la Zone de Confort » est constituée d'une série de 8 picots situés sur l'embase du stylo, améliorant le prélèvement sanguin capillaire en masquant la perception de la douleur.

Cette technologie utilise les sensations de contact, de texture et de pression pour stimuler les fibres nerveuses de large diamètre innervant les doigts, permettant ainsi d'empêcher le ressenti de la piqûre qui chemine par les fibres nerveuses de diamètre plus fin. (= théorie du gate control).

Quand ces picots sont pressés sur les doigts, ce puissant message de confort (contact, texture et pression) circule continuellement et masque la légère sensation de douleur provoquée par la lancette.

Comme de nombreux autres stylos, il est possible de choisir la profondeur de pénétration, 7 au total.

Un autre atout de ce stylo autopiqueur est le réglage de la force de pénétration. AUTOLET IMPRESSION® dispose d'un réglage exclusif de la tension du ressort qui permet à l'utilisateur de contrôler la force de pénétration de la lancette au moment du prélèvement.

Trois forces possibles :

- Force Maxi => peaux épaisses ou dures
- Force Moyenne => peaux normales
- Force Mini => peaux fines ou délicates

Combiné avec le réglage de la profondeur de pénétration, le réglage de la force de pénétration procure un confort optimal, personnalisé au type de peau et à la sensibilité du patient diabétique.

A cette technologie s'ajoute un design appréciable : petit, compact, léger, facile à transporter et discret à utiliser.

Le prélèvement sur sites alternatifs est possible en respectant certaines consignes.

Ce stylo est commercialisé seul.

Il est compatible avec les lancettes UNILET CONFORT®.

#### **6.3.2.10. GLUCOJECT DUAL®, laboratoire MENARINI**



Ce stylo présente les mêmes avantages que le stylo autopiqueur AUTOLET IMPRESSION®. Une multitude de combinaisons sont possibles pour le réglage de la piqûre et une zone de confort est présente sur l'embase du stylo.

Ce modèle possède 21 réglages possibles : 7 niveaux de profondeur de pénétration de l'aiguille avec 3 forces de puissance de propulsion de la lancette.

La bague de réglage comporte 7 positions pour 7 niveaux de profondeur selon le type de peau :

- 0 pour peau très sensible
- 1 pour peau sensible
- 2 pour peau fine
- 3 pour peau normale
- 4 pour peau épaisse
- 5 pour peau sèche et dure
- 6 pour peau très épaisse

Ce stylo autopiqueur s'utilise avec les lancettes MENARINI®.

### **6.3.3. Le choix du stylo autopiqueur**

Le plus souvent, le patient diabétique n'a pas la possibilité de choisir son stylo autopiqueur. Il utilisera l'appareil fourni dans le kit du lecteur de glycémie, ceci pour des raisons de simplicité lors de l'apprentissage du fonctionnement et de la dispensation des consommables (déclinaison de la gamme du laboratoire : bandelettes, lancettes...).

Il apparaît pourtant essentiel de ne pas négliger cette étape, car un prélèvement plus confortable encouragera l'acceptation de contrôles de glycémie assidus et réguliers, d'autant plus que le prélèvement sanguin capillaire constitue la principale contrainte et le principal obstacle à la bonne observance de l'autocontrôle glycémique.

Il est important pour le pharmacien d'officine de renseigner le patient sur la possibilité de choisir son stylo autopiqueur parmi le panel de stylos commercialisés seuls.

cf tableau récapitulatif en annexe 3

### **6.3.4. Bonne pratique du prélèvement capillaire**

Ces différentes étapes sont indispensables pour garantir des résultats de glycémie capillaire fiables.

#### **6.3.4.1. Avant le prélèvement capillaire**

⇒ Se laver les mains à l'eau chaude savonneuse

L'eau chaude favorise l'arrivée de sang au niveau des doigts et l'étape de lavage évite les interférences lors de la mesure.



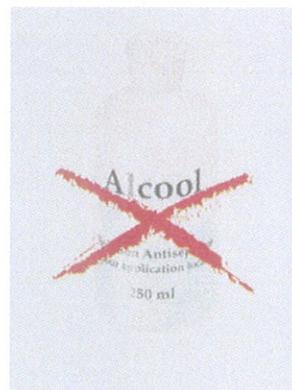


⇒ S'essuyer soigneusement les mains.

Cela favorise la formation d'une belle goutte de sang sur la peau et évite son étalement, et par conséquent facilite le prélèvement de cette dernière.

⇒ Ne pas utiliser d'alcool.

Une désinfection est inutile et pourrait modifier le résultat de la glycémie.



⇒ Masser le doigt pour activer la circulation.

Si l'obtention de la goutte de sang est difficile, laisser quelques secondes la main vers le bas afin de faciliter l'afflux de sang au niveau des doigts.

#### 6.3.4.2. Prélèvement capillaire

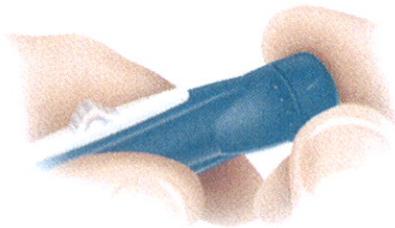
⇒ Insérer une nouvelle lancette dans le stylo auto-piqueur.

Pour un prélèvement moins douloureux, ne pas oublier de changer de lancette à chaque test. En effet, lors de la première utilisation, la lancette est stérile et la pointe biseautée, mais dès la 2<sup>ème</sup> utilisation, la lancette est souillée et la pointe émoussée.



⇒ Sélectionner la profondeur de piqûre du stylo.

Presque tous les stylos auto-piqueurs sont munis de cette fonction permettant ainsi d'adapter la piqûre à la texture de la peau.



⇒ Piquer les doigts sur les côtés.

Pour diminuer la sensation douloureuse, il ne faut pas piquer trop près de l'ongle ni sur la pulpe du doigt car c'est à ce niveau là que se concentrent les récepteurs sensoriels.

Eviter aussi de piquer le pouce et l'index qui constituent la 'pince' et sont les doigts qui doivent garder toute leur sensibilité.





⇒ Après usage, remettre le capuchon sur la lancette et la jeter dans un conteneur adapté

(cf que faire des DASRI, Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux).

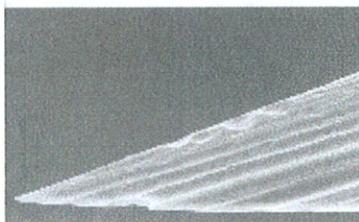
### 6.3.5. Le changement de lancettes

En réalisant un petit sondage auprès des patients diabétiques, force est de constater qu'ils ne changent pas de lancettes à chaque prélèvement.

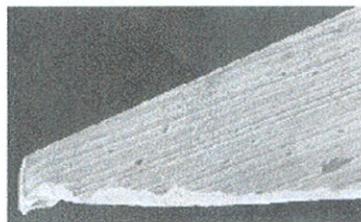
Plusieurs raisons sont invoquées :

- geste supplémentaire à réaliser
- problème d'élimination des déchets
- « ne ressentent pas la nécessité »
- ne disposent pas de la lancette de rechange au moment du prélèvement
- ...

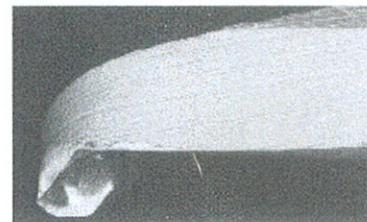
Par mesure d'hygiène et afin de diminuer la sensation douloureuse, il s'avère indispensable de changer de lancette à chaque prélèvement. Une vue microscopique de ces lancettes illustre les raisons d'une telle précaution.



Pointe neuve



Pointe abîmée par torsion



Pointe abîmée par réutilisation

### 6.3.6. Technique de prélèvement capillaire

La majorité des lecteurs ne permettent qu'un prélèvement au niveau de la pulpe des doigts.

Ce lieu de prélèvement présente de nombreux inconvénients :

- zone particulièrement douloureuse possédant de nombreux récepteurs neurosensoriels
- une perte de sensibilité survenant en raison du caractère répétitif des prélèvements, couplé au phénomène de neuropathie, conséquence du diabète
- la goutte peut être difficile à obtenir lorsque les doigts sont froids (en hiver)
- lorsque la main est humide (forte chaleur ou après le lavage des mains), la goutte se forme mal à la surface de la peau et l'aspiration par la bandelette est plus difficile.

Pour pallier ces différents désagréments, il faut respecter certaines consignes.

Pour limiter la perte de sensibilité, il faut :

- éviter de piquer les doigts constituant la pince (le pouce et l'index) car il est indispensable de conserver leur sensibilité et de ne pas endommager les terminaisons nerveuses
- piquer alternativement les doigts de la main droite et les doigts de la main gauche

Pour diminuer la douleur, il faut conseiller au patient :

- de piquer sur le côté du doigt
- d'éviter de piquer trop près de l'ongle

Afin de recueillir une belle goutte de sang (en quantité suffisante et bien formée), il est important :

- d'utiliser de l'eau tiède ou chaude ( non 'bouillante' ) lors du lavage des mains, afin de provoquer un afflux de sang à l'extrémité des doigts

- de bien se sécher les mains après le lavage, pour éviter que la goutte de sang ne s'étale à la surface de la peau et que le sang ne soit dilué avec l'eau encore présente
- d'agiter la main et les doigts vers le bas pour provoquer l'afflux de sang à l'extrémité des doigts
- après avoir piqué le doigt avec la lancette (stylo autopiqueur ou lancette usage unique), si le sang ne s'écoule pas, de presser le doigt de la base vers la pulpe en remontant. Ce geste est beaucoup plus efficace que le simple fait de presser la pulpe du doigt. Il faut cependant ne pas trop manipuler le doigt sous risque de modifier le résultat de glycémie. Il est donc recommandé de régler le stylo autopiqueur de manière à obtenir une goutte de sang à coup sûr.

D'autres règles sont à respecter :

- toujours se laver les mains à l'eau savonneuse avant un prélèvement car la présence de saleté ou même de sucre (après avoir mangé un fruit...) peut interférer et fausser le résultat de la glycémie
- ne pas utiliser d'alcool ou de soluté hydro-alcoolique, pouvant fausser le résultat

### **6.3.7. Le prélèvement sur sites alternatifs**

Le prélèvement sur sites alternatifs correspond à un prélèvement sanguin dans le système sanguin capillaire mais à d'autres endroits que les doigts.

Certains lecteurs de glycémie proposent cette option au moyen d'un embout spécial à adapter sur le stylo autopiqueur correspondant. L'embout en question possède un évidement plus grand que celui servant à prélever à l'extrémité du doigt, il est le plus souvent transparent.

De cette manière, il est possible de prélever une goutte de sang au niveau de la paume de la main, de l'avant bras, du bras, de la cuisse ou du mollet.

Certaines de ces zones sont évidemment plus accessibles et plus appréciables que d'autres.

Il est impératif d'éviter les grains de beauté, les veines, les os et les tendons.

Avant de procéder à des prélèvements sur sites alternatifs, il convient d'en parler à son endocrinologue ou à son médecin traitant qui approuvera ou non cette possibilité.

Il faut choisir le bon site de prélèvement au bon moment. En effet, dans certains cas, les résultats d'un prélèvement sur sites alternatifs peuvent différer de ceux obtenus par prélèvement sur le doigt.

Les principales recommandations sont les suivantes :

<b>Si les tests sont pratiqués :</b>	Prélever l'échantillon sur :
Régulièrement avant les repas	Doigt ou sites alternatif
Avant ou plus de 2 heures après : <ul style="list-style-type: none"><li>- un repas</li><li>- une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline</li><li>- un exercice physique</li></ul>	Doigt ou sites alternatifs
Lorsque la glycémie change rapidement, comme par exemple : <ul style="list-style-type: none"><li>- dans les 2 heures qui suivent un repas</li><li>- dans les 2 heures qui suivent une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline</li><li>- pendant un exercice physique ou dans les deux heures qui suivent celui-ci</li></ul>	Doigt
En cas de crainte d'une hypoglycémie	Doigt

Explications de ces restrictions :

Les variations de glycémie survenant immédiatement après un repas, un exercice physique ou une prise d'insuline à action rapide peuvent être détectées au bout du doigt avant d'être détectable sur les sites alternatifs (avant-bras, cuisse...). L'auto-surveillance au niveau des sites alternatifs semble représenter une option utile pour une surveillance de routine avant les repas.

Il faut donc rester très réservé quant à l'utilisation de ce type de prélèvement chez les diabétiques dont les crises d'hypoglycémie sont asymptomatiques. Une hypoglycémie pourra passer inaperçue car le résultat sera trop élevé par rapport à la glycémie capillaire réelle.

Afin d'éviter des délais risquant de retarder la détection d'une hyperglycémie ou d'une hypoglycémie, l'auto-surveillance glycémique au niveau des sites alternatifs devra être limitée aux situations où il n'y a aucun risque d'être en présence de variations rapides de la glycémie.  
(14) (15) (16)

### **6.3.8. Le remboursement**

Les stylos autopiqueurs sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables aux assurés sociaux.

L'avis paru au Journal Officiel de La République Française du 10 Janvier 2006 fixe la base de remboursement et le prix limite de vente au public à 13,72 euros TTC. (9)

Le patient peut bénéficier du remboursement d'un stylo autopiqueur tous les ans.

Le renouvellement annuel (non obligatoire) s'explique par le nombre d'utilisations quotidiennes et le mécanisme de fonctionnement par ressort qui altèrent rapidement la qualité de piqûre.

#### 6.4. Les autopiqueurs à usage unique à lancette intégrée

Ces dispositifs sont munis d'une lancette à usage unique, d'un capuchon de sécurité et d'un système de ressort permettant la pénétration de la lancette lors du prélèvement.

Ils sont majoritairement utilisés en secteur hospitalier afin d'éviter tout risque de contamination.

Il est assez rare de dispenser ces autopiqueurs en milieu officinal.

Ces dispositifs sont beaucoup moins sophistiqués que les stylos autopiqueurs mais ils sont prêts à l'emploi, rapides à utiliser par le personnel soignant ou les patients eux-mêmes. Leur système d'inviolabilité empêche toute réutilisation même accidentelle d'une lancette potentiellement contaminée.

Actuellement trois laboratoires se partagent le marché :

- BD MICROTAINER<sup>®</sup> CONTACT, laboratoire BD

Il dispose des lancettes les plus fines (0,30 mm). La libération de la lancette est automatiquement déclenchée en pressant l'autopiqueur sur le doigt.



- SAFE-T-PRO PLUS<sup>®</sup>, laboratoire Roche Diagnostics

Sur cet autopiqueur, il est possible de régler la profondeur de piqûre (faible, moyen et fort). La lancette est éjectée en appuyant sur l'extrémité violette de l'autopiqueur ;



- UNISTIK 3<sup>®</sup>, laboratoire OWEN MUMFORD<sup>®</sup>

Trois versions d'autopiqueurs jetables sont disponibles : UNISTIK 3 CONFORT<sup>®</sup>, UNISTIK 3 NORMAL<sup>®</sup> et UNISTIK 3 JUNIOR<sup>®</sup>.

Ces autopiqueurs sont munis d'un déclencheur latéral permettant de doser la pression exercée sur le site de prélèvement. Il facilite également le positionnement de l'autopiqueur sur le doigt du patient.



L'autopiqueur UNISTIK 3 CONFORT<sup>®</sup> possède la technologie de la zone de confort précédemment décrite avec le stylo autopiqueur AUTOLET IMPRESSION<sup>®</sup> de ce même laboratoire. Ce système associé à une lancette fine (0,375mm) permet de masquer en grande partie la sensation douloureuse du prélèvement.



L'autopiqueur UNISTIK 3 NORMAL<sup>®</sup> est réservé aux patients ayant une peau épaisse.

## **6.5. L'élimination des déchets de soins à risques infectieux**

L'élimination des lancettes, aiguilles et bandelettes s'avère être un réel problème et une énorme contrainte pour les patients diabétiques, d'autant plus que les injections quotidiennes d'insuline et les fréquents autocontrôles de glycémie capillaire engendrent une quantité non négligeable de déchets dont ils ne savent que faire.

Le pharmacien d'officine est fréquemment sollicité pour répondre aux nombreuses demandes et attentes des patients. Mais qu'en est-il vraiment de la législation à ce sujet ?

### **6.5.1. Définition des DASRI**

Les DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) ont été définis par le décret du 6 Novembre 1997 comme étant des déchets issus des activités de diagnostic, de suivi ainsi que de traitements préventifs, curatifs ou palliatifs, dans les domaines de la médecine humaine ou vétérinaire.

### **6.5.2. Les producteurs des déchets**

Les déchets de soins peuvent résulter de l'activité de personnes morales ou physiques.

L'article R. 1335-2 du Code de la Santé Publique impose l'élimination des DASRI à :

- l'établissement de santé, d'enseignement et de recherche
- la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets
- et enfin, « dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets »

Si cette dernière catégorie vise en premier lieu les professionnels de santé libéraux comme les chirurgiens-dentistes et les auxiliaires médicaux exerçant en leur nom (ex : les infirmier(e)s), elle concerne également les particuliers qui s'administrent eux-mêmes leurs traitements, tels que les patients diabétiques, dans la mesure où le texte s'applique d'une manière générale à « toute personne qui produit des déchets » de soins à risques infectieux.

Il est certes prévu aux termes de l'article 1335-3 du Code de la Santé Publique que toutes les personnes ainsi désignées peuvent, par convention écrite, confier l'élimination de ces déchets à un prestataire de services. Celui-ci doit dans ce cas, être en mesure d'effectuer les opérations de collecte et de tri précédant l'élimination, qui doit s'opérer par voie d'incinération.

On imagine très difficilement un particulier signer ce type de contrat *a fortiori* avec un pharmacien d'officine dont l'activité ne consiste pas en l'élimination des déchets.

Les textes prévoient en outre que les déchets qui proviennent de producteurs multiples (y compris les particuliers qui s'administrent leurs traitements) peuvent être regroupés provisoirement en un même endroit. Dans ce cas, les installations de regroupement font l'objet d'une déclaration en Préfecture par son exploitant, cette déclaration devant obligatoirement préciser le lieu de l'implantation, les coordonnées de l'exploitant et les modalités techniques de fonctionnement de l'installation. Encore faut-il qu'une telle installation ait été conçue au sein d'une commune ou d'un groupement de communes.

### **6.5.3. Les modalités de traitement des DASRI : des procédures difficiles à mettre en œuvre par les diabétiques**

La prise en charge de l'élimination des déchets de soins nécessite une logistique et une organisation rigoureuses (durée d'entreposage, locaux spécifiques, déclaration en Préfecture et traçabilité) pour être effectuée en toute sécurité par les personnes chargées de les manipuler. Ces déchets doivent non seulement être recueillis dans des conditionnements spéciaux mais être également éliminés de façon à éviter toute contamination.

#### **6.5.3.1. Le conditionnement et la collecte des déchets de soins à risques infectieux**

Les règles applicables au conditionnement, au marquage et à l'étiquetage des déchets d'activité de soins à risques infectieux ont été définies par l'arrêté du 24 Novembre 2003.

Ce texte précise que les déchets perforants sont les matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon par le « producteur ». Ceux-ci doivent être placés, dès leur production, dans les emballages cités ci-après :

- « Les fûts et jerricans en plastique à usage unique conçus et adaptés à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur ». Leur volume ne doit pas excéder 60 litres et leur masse brute maximale autorisée correspond au moins à la masse volumique minimale de 0,4 kg/L.

Ces collecteurs sont équipés :

- d'une fermeture provisoire
- d'une fermeture définitive et inviolable
- d'un dispositif de préhension externe qui garantit l'absence de contact entre les mains de l'utilisateur et l'intérieur du conditionnement
- d'un système anti-reflux hors du récipient lors de l'utilisation
- d'une résistance à la perforation, aux fuites et aux chocs.

Ils sont également incinérables, sans dégagement de composés de combustion nocifs.

Ils sont à usage unique.

Ces collecteurs de déchets sont normalisés (NF X 30-500).

Les récipients inadaptés (ex : bouteilles d'eau minérale, de lait...) sont dangereux car il existe un risque d'écrasement ou de perçage et peuvent dégager des polluants à l'incinération.

Il faut donc recommander aux patients d'utiliser des collecteurs adaptés.

Pour permettre aux patients diabétiques de faire face à cette contrainte d'élimination des DASRI, le laboratoire BD a développé une gamme de kits comprenant un collecteur gracieusement inclus. Ce kit est disponible avec les aiguilles BD Micro-Fine<sup>®</sup> de 5mm, 8mm et 12,7mm, avec les lancettes Micro-Fine<sup>®</sup> ou dans le BD Optimus Kit Confort<sup>®</sup>.

Il convient de rappeler aux patients qu'ils ne doivent jeter que leurs bandelettes, leur lancettes, leurs aiguilles, leurs cotons souillés et ne pas y mettre les emballages des consommables, ou papiers quelconques. En effet, il est inutile d'encombrer de déchets non contaminés, un circuit de collecte contraignant et coûteux.

Il demeure tout de même le problème de l'élimination de ces containers.

Bien que n'étant pas réglementairement habilité à collecter les DASRI, le pharmacien qui accepte malgré tout de recueillir ceux de ses patients, doit se procurer les conditionnements normés. A défaut, sa responsabilité risque d'être engagée, tant par ses patients que par ses employés.

### **6.5.3.2. L'élimination des DASRI**

L'élimination des déchets des ménages est une compétence des communes mais elles ne sont semblent pas responsables de l'élimination des DASRI. Les DASRI ne sont en effet pas assimilés par la législation aux déchets ménagers classiques.

Le décret du 6 novembre 1997, relatif à l'élimination des DASRI, précise les filières d'élimination possibles de ces déchets dangereux.

Ces déchets doivent être, soit directement incinérés, soit prétraités par des appareils de désinfection de telle sorte qu'ils puissent ensuite être collectés et incinérés par les communes et les groupements de communes comme des déchets ménagers classiques.

Les DASRI doivent être éliminés dans un délai de 3 mois maximum (<5kg) auprès de structures adaptées.

Les collecteurs doivent être identifiés (en préservant le secret médical) pour l'élimination et l'incinération.

Le code général des collectivités territoriales n'oblige cependant pas les collectivités locales à mettre en place un tel dispositif, le maire devant simplement porter « à la connaissance des administrés les conditions dans lesquelles il doit être procédé à l'élimination des déchets ménagers qui ne peuvent être éliminés dans les conditions ordinaires sans créer de risques pour les personnes ou l'environnement. ».

Les attributions des collectivités territoriales en la matière semblent donc se limiter à l'information de la population concernée sur l'attitude à adopter.

Les collectivités doivent également assurer la salubrité publique, la sécurité du personnel communal de ramassage et celle des agents de tri sélectif, tous exposés au risque de piqûre accidentelle.

Une circulaire de la Direction Générale de la Santé, en date du 9 juin 2000, relative à l'acceptation en déchetterie des DASRI produits par les ménages et par les professionnels de santé exerçant en libéral, précise que les DASRI peuvent être considérés comme des déchets ménagers spéciaux dans la mesure où la liste de ces déchets n'est pas exhaustive. Par conséquent, elle en déduit que ceux-ci peuvent être acceptés en déchetterie.

Toutefois, et à supposer que les collectivités acceptent de recevoir ce type de déchets en déchetterie, elles peuvent en limiter l'étendue et également solliciter le paiement d'une redevance d'enlèvement d'ordures ménagères auprès des producteurs de déchets, calculée en fonction du service effectivement rendu.

Dans les faits, un grand nombre de communes n'ont à ce jour pris aucune disposition en la matière. Les patients concernés, totalement démunis, optent pour la dépose de leurs déchets, soit dans la poubelle habituelle, situation qui n'est pas sans danger, soit entre les mains de leur pharmacien qui n'est ni habilité à le faire, ni même matériellement organisé pour les recevoir.

Les DASRI doivent pourtant faire l'objet d'une attention toute particulière, en raison des risques qu'ils représentent pour la santé et de la fréquence des accidents qu'ils occasionnent dans les usines de traitement et notamment dans les centres de tri d'ordures ménagères. Les patients en sont pour la plupart conscients mais devant la méconnaissance de l'attitude à adopter, demandent à leur pharmacien de réceptionner ces déchets.

#### **6.5.4. En conclusion**

D'une manière générale, la législation applicable aux DASRI met à la charge de chaque producteur de déchets de cette nature la responsabilité de leur collecte, de leur stockage et de leur élimination.

- Les filières de collecte, de stockage et d'élimination des DASRI sont imparfaites, voire le plus souvent inexistantes dans la majorité des communes.
- L'élimination des DASRI n'est pas légalement à la charge des pharmaciens. En s'investissant dans cette mission, ils prennent la responsabilité de la

collecte, du stockage et également de l'élimination de ces déchets potentiellement dangereux.

➤ Toutefois, en présence d'une filière d'élimination mise en place par les collectivités, on peut admettre que les pharmaciens y participent dès lors que la logistique et l'organisation mises en œuvre respectent les normes légales et réglementaires.

Les circuits d'élimination se mettent peu à peu en place :

➤ Il existe des solutions de « point d'apport volontaire » conformes à la réglementation, déjà organisées dans de nombreuses villes ou communes urbaines

➤ Des solutions alternatives ont aussi été développées par des associations, groupements professionnels ou des structures en liaison avec des hôpitaux ou laboratoires à titre gratuit ou payant. On vérifiera le respect des exigences réglementaires. (17)

## 6.6. Les bandelettes urinaires

Pour les diabétiques, le premier moyen de détecter un déséquilibre du diabète est de contrôler la glycémie capillaire à l'aide d'un lecteur de glycémie. Il est également possible de suivre une anomalie en recherchant la présence de corps cétoniques et de sucre dans les urines. Cette technique était très employée autrefois, lorsque les mesures de glycémies capillaires n'étaient pas encore développées. Les bandelettes urinaires ont succédé aux comprimés réactifs sur lequel le patient devait déposer une goutte d'urine et dont le changement de couleur indiquait ou non la présence de sucre ou d'acétone dans les urines. (5)

### 6.6.1. Les spécialités commercialisées

Les bandelettes urinaires commercialisées ont plusieurs fonctions : recherche de glucose et/ou d'acétone dans les urines, recherche de nitrites, de leucocytes, d'hématies, de protéines, mesure du pH et/ou de la densité urinaire. Dans cet exposé, seules les bandelettes utiles aux patients diabétiques seront abordées.

<b>Bandelettes urinaires</b>	<b>Glucose</b>	<b>Corps cétoniques</b>	<b>Autres</b>	<b>Rembour- -sement LPPR</b>
<b>CLINISTIX</b> Bayer Diagnostics	OUI Qualitative	NON	NON	OUI
<b>KETO-DIASTIX®</b> Bayer Diagnostics	OUI Semi quantitative	OUI Semi quantitative	NON	OUI
<b>KETO-DIABUR Test 5000®</b> Roche Diagnostics	OUI Semi quantitative	OUI Qualitative	NON	OUI
<b>COMBUR 3 TEST®</b> Roche Diagnostics	OUI Semi quantitative	NON	pH, protéinurie	NON
<b>COMBUR 5 TEST D®</b> Roche Diagnostics	OUI	OUI	pH, protéinurie, hématies	NON
<b>COMBUR 7 TEST®</b> Roche Diagnostics	OUI	OUI	pH, protéinurie, leucocytes, nitrites, hématies	NON

<b>Bandelettes urinaires</b>	<b>Glucose</b>	<b>Corps cétoniques</b>	<b>Autres</b>	<b>Rembour- -sement LPPR</b>
<b>COMBUR 10 TEST®</b> Roche Diagnostics	OUI	OUI	pH, protéinurie, leucocytes, nitrites, hématies, densité, bilirubine, urobilinogène	NON
<b>URITEST®</b> Bayer Diagnostics	OUI Qualitative	NON	leucocytes, nitrites	NON
<b>MULTISTIX® 8 SG</b> Bayer Diagnostics	OUI	OUI	pH, protéinurie, leucocytes, nitrites, hématies, densité urinaire	NON
<b>MULTISTIX® 10 SG</b> Bayer Diagnostics	OUI	OUI	pH, protéinurie, leucocytes, nitrites, hématies, densité urinaire, bilirubine, urobilinogène	NON
<b>COMBUR 2 TEST® LN</b> Roche Diagnostics	NON	NON	leucocytes, nitrites	NON
<b>URITEST 2®</b> Bayer Diagnostics	NON	NON	leucocytes, nitrites	NON
<b>ALBUSTIX®</b> Bayer Diagnostics	NON	NON	protéinurie	NON

Remarque : les bandelettes MULTISTIX® 8 SG et MULTISTIX® 10 SG sont réservées à l'usage professionnel (10)

## **6.6.2. Principe de fonctionnement**

### **6.6.2.1. En pratique**

La recherche des différents paramètres se fait en mettant brièvement en contact la bandelette urinaire avec des urines fraîches.

Il faut immerger toute la zone réactive de la bandelette, puis l'égoutter en la tenant horizontalement.

La couleur de la zone spécifique obtenue dans un temps donné est comparée à une échelle de mesure graduée servant de référence, ce qui constitue une mesure semi-quantitative. Parfois cette échelle n'est pas graduée mais corrélée à un nombre de croix (+ / ++ / +++ / ++++).

Selon les spécialités de bandelettes, la détermination de certains paramètres ne sera que qualitative et dans ce cas l'information obtenue après comparaison à l'échelle de couleur sera « positif/négatif/douteux » ou « présence/absence ».

La durée de contact avec l'urine et le délai d'attente de lecture pour chaque paramètre varient selon les fabricants. Il faudra toujours consulter le mode d'utilisation des bandelettes.

Ces tests ont l'avantage de pouvoir se réaliser rapidement et de fournir un résultat facilement interprétable.

### **6.6.2.2. Principe de la recherche du glucose = Technique à la glucose oxydase**

Le glucose sous l'action de la glucose oxydase, en présence d'O<sub>2</sub> est transformé en acide gluconique avec production d'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Une peroxydase décompose H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> avec libération d'oxygène susceptible d'oxyder un chromogène. L'oxydation de ce chromogène se traduit par une modification de coloration.

Les bandelettes urinaires sont imprégnées de glucose oxydase, de peroxydase, de chromogène et de tampon. La nature du chromogène varie selon le fabricant.

Cette réaction est spécifique du glucose mais peut donner lieu à de faux positifs en cas de fortes concentrations en vitamine C ou en corps cétoniques. (18)

### **6.6.2.3. Principe de la recherche des corps cétoniques**

Les corps cétoniques urinaires sont représentés par trois constituants : l'acide acétylacétique, l'acide hydroxybutyrique, ou l'acétone. Les 2 premiers existent normalement dans l'urine à la concentration de quelques mg/L.

L'acide acétylacétique et l'acétone sont décelables par réaction avec le nitroprussiate en milieu alcalin pour former un complexe violet.

Les bandelettes de KETO-DIASTIX® et KETO-DIABUR Test 5000® permettent de détecter des concentrations inférieures à 40 mg/L.

Des urines fortement pigmentées ou contenant de fortes concentrations de métabolites de la levodopa peuvent fausser les résultats.

### **6.6.3. Quand réaliser un test avec une bandelette urinaire ?**

#### **6.6.3.1. Recherche de glycosurie ou de corps cétoniques**

Actuellement, la surveillance de l'acétonurie et de la glycosurie est assez peu employée mais elle reste utile dans certains cas.

Les corps cétoniques (acide acétique, acide hydroxybutyrique, acétone) sont synthétisés par l'organisme et éliminés en partie par les urines à l'occasion d'une carence cellulaire en glucose : lors du jeun ou lors d'un déficit en insuline chez le patient diabétique.

##### **6.6.3.1.1. Dans les urines du matin**

Cette analyse est généralement conseillée aux diabétiques qui ont une glycémie matinale élevée et dont on veut connaître la cause. Dans ce cas, deux résultats sont possibles :

- La bandelette signale une quantité élevée de glucose (+++++) et d'acétone.

Ce phénomène traduit une hyperglycémie nocturne permanente, et donc un sous dosage de l'insuline.

Pour pallier ce problème, le patient devra augmenter la dose d'insuline qui couvre les besoins de la fin de journée et de la nuit.

- La bandelette signale une très faible quantité de glucose (+) ou pas du tout, et l'absence d'acétone.

L'hyperglycémie est généralement due à une hypoglycémie nocturne souvent au petit matin (vers 4 heures) qui a provoqué une sécrétion naturelle de glucagon et une augmentation de la glycémie. Il s'agit dans ce cas d'un surdosage de l'insuline couvrant les besoins nocturnes.

On constate que le rôle du test avec la bandelette urinaire à ce moment de la journée en cas d'hyperglycémie est primordial. Il permet devant une même valeur de glycémie de modifier le traitement de façon radicalement opposée. Sans ces informations, une modification du schéma insulinique représenterait un risque d'erreur de 50% et pourrait engendrer des hypoglycémies encore plus sévères ou un déséquilibre important et durable du diabète. (19)

#### **6.6.3.1.2. Dans les urines de la journée**

Il est judicieux de réaliser ce test lorsque les glycémies de la journée sont en permanence élevées (nettement au-dessus des objectifs thérapeutiques). Il faudra réaliser ce test systématiquement si la glycémie capillaire est supérieure à 2,5 g/L.

Dans ce cas, une présence d'acétone permet de signaler un danger potentiel au patient diabétique qui doit alors s'injecter de l'insuline rapide pour éviter d'évoluer vers un coma acido-cétosique.

Le risque d'évoluer vers un coma acidocétosique est assez faible. Cependant, il convient de rechercher l'acétone dans les urines en cas de douleurs abdominales, vomissements ou infections graves qui sont des signes avant-coureurs ou causes de cette complication du diabète.

Il convient de noter que la prise en charge adaptée des diabétiques, leur éducation et l'autocontrôle glycémique ont nettement réduit la fréquence de cette complication.

Ce test peut également révéler une anomalie de fonctionnement d'une pompe à insuline portable qui ne délivrerait plus le débit basal d'insuline rapide.

#### **6.6.3.2. Recherche de nitrites, leucocytes et de sang dans les urines de la journée**

La recherche de ces paramètres permet de détecter très précocement une infection urinaire. Une positivité de la bandelette devra obligatoirement être confirmée par une analyse d'urine réalisée en laboratoire. Mais en accord avec le médecin, une antibiothérapie probabiliste pourra être mise en place en attendant le résultat de l'antibiogramme et la consultation médicale.

L'intérêt de ce dépistage est d'éviter l'installation d'une infection qui perturbera l'équilibre glycémique et toutes les complications qui en découlent.

Remarques :

Pour les nitrites :

Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être arrêtée dans les 3 jours avant le test pour obtenir un résultat interprétable.

Le résultat sera faussement positif lors de la prise de médicaments colorant l'urine en rouge (Captopril, Mesna).

Le résultat sera faussement négatif lors de la prise de vitamine C en quantité importante.

Pour les leucocytes :

Le résultat sera faussement négatif en cas de prise d'antibiotique à fortes doses.

Résultat positif chez la femme en cas de contamination vaginale.

Pour le sang :

Résultat faussement positif lors de la présence de traces d'antiseptiques dans le récipient de recueil d'urine.

### **6.6.3.3. La recherche du pH, de la protéinurie, de la densité urinaire**

Ces paramètres sont recherchés par quelques spécialités de bandelettes urinaires, mais n'ont actuellement qu'un faible intérêt en raison des nouvelles techniques d'investigation plus précises. Ils représentaient un petit intérêt dans l'interprétation des infections urinaires ou dans les atteintes rénales induites par le diabète.

Remarques :

Pour les protéines :

Le résultat sera faussement positif en cas d'urine fortement alcaline, en présence de désinfectant.

Il sera faussement négatif à la suite de perfusion de succédané du plasma sanguin (polyvinylpyrrolidone).

### **6.6.4. Le remboursement**

En ce qui concerne les spécialités de bandelettes urinaires appartenant à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), elles sont remboursées par l'organisme de Sécurité Sociale à hauteur de 65% du prix LPPR, le ticket modérateur restant à la charge du patient ou de sa mutuelle complémentaire.

Si le patient bénéficie d'une prise en charge à 100% pour cause d'ALD<sub>30</sub> (Affection de Longue Durée appartenant à une liste de 30 pathologies), ces bandelettes seront intégralement remboursées par la Sécurité Sociale.

Le Journal Officiel de la République Française du 10 Janvier 2006 fixe les bases de remboursement et les prix limites de vente TTC au public. (9)

## 6.7. L'autocontrôle glycémique en pratique

L'autocontrôle glycémique intègre de multiples paramètres qui sont établis dans le but d'optimiser le traitement du patient diabétique.

Pour constituer un élément essentiel du traitement, l'autocontrôle glycémique doit être bien conduit.

### 6.7.1. Les objectifs glycémiques

Les objectifs glycémiques sont fixés par les praticiens (médecin traitant ou endocrinologue) en fonction de nombreux critères comme par exemple :

- l'âge du patient
- l'antériorité de la maladie
- les complications existantes : rétinopathie, néphropathie, ...
- le type de diabète : insulino-dépendant, non insulino-dépendant, diabète gestationnel

Ce sont les premiers critères à définir afin que le patient puisse évaluer l'effet de son traitement ou de ses mesures hygiéno-diététiques sur sa pathologie.

Si le patient en a reçu les consignes et la formation nécessaire, il pourra adapter son traitement en fonction des écarts entre les résultats obtenus et les objectifs glycémiques.

#### 6.7.1.1. Chez un sujet jeune insulino-dépendant

Les objectifs glycémiques idéaux chez les patients diabétiques insulino-dépendants jeunes sont :

Le matin à jeun	1-1,2 g/L
Avant les repas	0,8-1,2 g/L
2 heures après les repas	1,2-1,8 g/L
Au coucher	environ 1,2 g/L
A 3 heures du matin	> 0,8 g/L
HbA1c (Hémoglobine glyquée)	< 7,5 g/L

### 6.7.1.2. En cas de diabète gestationnel

Dans ce cas, les objectifs glycémiques sont particulièrement stricts afin d'éviter les risques obstétricaux et périnataux.

Avant les repas	< 0,95 g/L
1 heure après les repas	< 1,40 g/L
2 heures après les repas	< 1,20 g/L

### 6.7.2. La fréquence des contrôles de glycémie capillaire

La fréquence des tests de glycémie capillaire est variable d'un individu à l'autre et en fonction des traitements du patient diabétique.

Rappelons que les contrôles de glycémie capillaire représentent la principale contrainte reconnue par les diabétiques. Chaque contrôle doit donc avoir un intérêt pour l'évaluation du traitement. Le nombre de glycémies capillaires réalisées par jour résultera le plus souvent d'un compromis entre ce que souhaiterait le praticien pour un excellent suivi du traitement et ceux que le patient sera en mesure de réaliser au quotidien.

Il est important de tenir compte du rythme de vie (heures des repas, moments d'activités physiques...) et de l'activité professionnelle du patient (horaires en 3/8...) afin de réaliser les prélèvements aux moments les plus appropriés. Ces contraintes seront à respecter au moment de choisir le type de traitement.

#### 6.7.2.1. Pour les diabétiques insulino-dépendants

Plusieurs possibilités existent et il faudra choisir la meilleure en fonction du schéma insulinique du patient.

Pour un patient traité par un schéma basal/bolus (3 injections d'insuline rapide et 1 injection d'insuline lente par jour), il sera nécessaire de réaliser 7 à 8 tests de glycémie capillaire par jour jusqu'à ce que les résultats soient conformes aux objectifs glycémiques.

Les moments privilégiés pour réaliser ces tests sont les suivants :

- le matin à jeun
- avant chaque repas ou chaque injection d'insuline rapide
- 2 heures après le début du repas, ou 1h30 après la prise du plat contenant des féculents (glucides complexes)
- le soir au coucher
- dans la nuit vers 3 heures du matin

Puis il sera nécessaire de réaliser au moins 4 tests par jour pour pouvoir adapter chaque injection d'insuline.

Néanmoins, il est toujours recommandé de réaliser une glycémie le matin à jeun, pour refléter la glycémie nocturne et la conduite à tenir dans la journée.

Il faudra obligatoirement contrôler la glycémie avant toute injection d'insuline rapide afin de ne pas risquer une hypoglycémie.

Dans de nombreuses situations, le diabétique sera amené à réaliser un contrôle immédiat de glycémie :

- en cas de suspicion d'hypoglycémie
- avant/après une activité physique
- en cas de sensation de malaise
- en cas de cétose urinaire jusqu'à normalisation des glycémies

Parfois le diabétique réalisera des tests plus fréquemment, comme par exemple :

- lors d'un épisode infectieux
- lors d'un changement dans le traitement
- lors d'une modification des apports glucidiques dans l'alimentation

### 6.7.2.2. Pour les diabétiques non-insulinodépendants

L'autosurveillance glycémique chez les diabétiques non insulinodépendants n'aura pas le même impact que chez les patients traités par insuline. En effet, le traitement par antidiabétiques oraux ne devra être modifié que par le praticien ou l'endocrinologue. Les résultats des tests de glycémie capillaire permettront de refléter l'action du traitement et le suivi des mesures hygiéno-diététiques.

Le diabétique sera donc beaucoup moins conscient de l'intérêt de la détermination de la glycémie capillaire et il sera difficile de l'impliquer dans cette démarche.

La fréquence des prélèvements tiendra compte de ces paramètres.

En théorie, il serait idéal que le patient réalise un schéma de prélèvement sur la semaine qui refléterait l'équilibre glycémique sur une journée.

Par exemple :

Lundi :

- prélèvement le matin à jeun/avant le petit déjeuner
- 2 heures après le petit déjeuner

Mercredi :

- prélèvement avant le déjeuner
- 2 heures après le début du déjeuner

Vendredi :

- prélèvement avant le dîner
- prélèvement 2 heures après le dîner

Samedi :

- prélèvement au moment du coucher

Ainsi en consultant les résultats d'une semaine, le praticien aura un aperçu de la glycémie d'une journée.

Si ce schéma semble encore trop contraignant, il faudra étaler ces prélèvements sur 2 semaines en réalisant des prélèvements avant les repas la 1<sup>ère</sup> semaine, et 2 heures après les repas la 2<sup>ème</sup> semaine. Ainsi le patient réalisera 3 déterminations glycémiques par semaine, à différents moments de la journée, qui constitueront une information correcte pour le praticien.

(19)

### **6.7.3. Les hypoglycémies**

#### **6.7.3.1. Définition de l'hypoglycémie**

L'hypoglycémie se définit par une glycémie en dessous de la normale. En général, on parle d'hypoglycémie pour une glycémie inférieure à 0,60 g/L (60 mg/dL). Ce seuil peut être personnalisé et défini par le praticien.

Pour les patients dont les signes d'hypoglycémie sont inexistants, il faudra augmenter ce seuil afin de pouvoir agir avant un éventuel coma hypoglycémique.

Il ne faut jamais négliger une hypoglycémie car elle est potentiellement grave, il est urgent de corriger cet état avec les moyens mis à disposition. (3)

#### **6.7.3.2. Les signes de l'hypoglycémie**

Certains signes sont révélateurs d'une hypoglycémie, mais ils sont très variables selon les patients.

Les plus évocateurs sont :

- transpiration, sueurs
- tremblements
- sensation de faim douloureuse
- troubles de la concentration, difficulté à parler, incoordination motrice, sensation d'ébriété
- comportement inhabituel (nervosité, irritabilité, angoisse, agressivité)
- vue floue
- fatigue subite avec sensation de jambes en coton
- pâleur, yeux fixes, regard dans le vide, ralentissement de la parole ou des actes, détectables par l'entourage

La symptomatologie est très polymorphe mais souvent stéréotypée chez un même malade. La confirmation par une glycémie capillaire pratiquée par le malade est conseillée, mais ne doit jamais retarder le re-sucrage.

### **6.7.3.3. Classification des hypoglycémies**

On distingue les hypoglycémies asymptomatiques (ou biologiques) et les hypoglycémies modérées à sévères.

L'hypoglycémie sévère nécessite l'assistance d'une tierce personne et inclut donc les hypoglycémies profondes au cours desquelles le sujet ne peut s'alimenter tout seul. Les formes très sévères sont identifiées par la survenue d'un coma, la nécessité d'une hospitalisation, d'une injection de glucose ou de glucagon.

On parle d'hypoglycémie non ressentie ou mal perçue quand les symptômes annonciateurs ont totalement ou partiellement disparu, plus exactement quand ils surviennent tardivement pour des glycémies très basses. (2)

### **6.7.3.4. Les causes de l'hypoglycémie**

Les causes de l'hypoglycémie peuvent être multiples et leur association concourt à une très forte diminution de la glycémie.

#### **6.7.3.4.1. L'alimentation**

Un repas non pris ou retardé, associé à un traitement par insulinosécréteur ou à une injection d'insuline sera à l'origine d'une hypoglycémie.

L'hypoglycémie pourra survenir si la quantité de glucides ingérés lors du repas est insuffisante.

#### **6.7.3.4.2. L'activité physique**

Souvent une activité sportive telle que marche, course... qui n'a pas été anticipée par un apport suffisant en glucides entraînera une hypoglycémie. Parfois, l'activité physique n'est pas ressentie comme telle car elle fait partie de la vie quotidienne (jardinage, ménage...) mais elle constitue en revanche une dépense énergétique qui contribue à diminuer fortement la glycémie.

#### **6.7.3.4.3. Le traitement**

Quelque soit le traitement, il peut être la cause d'une hypoglycémie.

- La dose d'insuline est trop importante ou inadaptée par rapport aux apports glucidiques.
- L'injection d'insuline est réalisée trop tôt avant la prise d'un repas.
- La dose d'insulinosécréteurs est trop élevée.
- Un médicament inhibiteur enzymatique (retardant l'élimination de l'antidiabétique oral) a été ajouté au traitement malgré la contre-indication absolue.
- Le traitement (par antidiabétique oral ou insuline) a été pris malgré une absence de repas ou d'ingestion de glucides.

Remarque : en cas de traitement par insulinosécréteur, il faut prendre en compte la durée d'action du principe actif et surveiller l'apparition d'une hypoglycémie durant toute cette période.

#### **6.7.3.5. Que faire en cas d'hypoglycémie ?**

##### **6.7.3.5.1. Si le patient est conscient**

- Arrêter immédiatement toute activité physique

Le patient doit se mettre au repos, rester assis afin de prévenir tout risque de chute.

- Contrôler la glycémie

Ce contrôle a pour but d'identifier la cause du malaise, connaître le seuil à partir duquel sont ressentis les signes d'hypoglycémie ainsi que le degré de celle-ci. En revanche, ce contrôle ne doit pas retarder la correction de l'hypoglycémie.

➤ Compenser l'hypoglycémie

De nombreuses procédures peuvent être appliquées en accord avec le praticien mais il est en général conseillé d'ingérer 15 grammes de glucides de préférence d'absorption rapide.

Ces glucides peuvent être absorbés sous différentes formes :

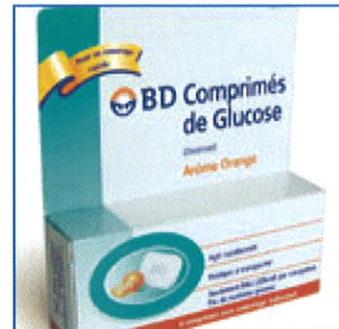
- 3 morceaux de sucre n°4 + eau
- 3 sachets de sucre en poudre de 5 grammes + eau
- 2 cuillères à soupe de sirop + eau
- 1 cuillère à soupe de confiture ou de miel
- 3 biscottes
- 1 petit verre de jus de fruit ou de soda (non light) environ 15 cL
- 1 petit berlingot de lait concentré sucré

Tout diabétique doit avoir en permanence sur lui, l'équivalent de 2 'resucrages'.

Le laboratoire BD commercialise des comprimés de glucose.

Ces comprimés permettent une compensation :

- plus rapide
- plus précise, 5 g de glucose par comprimé
- plus pratique, emballage individuel sous blister de 3 comprimés
- agréable : arôme orange.



La boîte contient 6 comprimés.

En cas d'hypoglycémie, l'ingestion de 3 comprimés de glucose rapidement assimilables permettra de réaliser un apport de 15 g de glucides.

Contrôler la glycémie 30 minutes après l'ingestion de glucides d'absorption rapide.

En cas de persistance de l'hypoglycémie, il faut compenser avec 10 grammes de glucides complémentaires soit :

- 2 biscottes
- 100 g de compote sans sucre
- 1 madeleine
- 2 biscuits secs
- 1 petit fruit

D'une manière générale, après une hypoglycémie et un resucrage avec une ingestion de glucides d'absorption rapide, il est souhaitable de prendre une collation (contenant des glucides d'absorption lente), en particulier si le prochain repas est prévu plus de 2 heures après.

Il est important de reconstrôler la glycémie 30 minutes plus tard.

#### **6.7.3.5.2. Si le patient est inconscient ; l'injection de glucagon**

Si le patient est inconscient, il ne faut surtout pas essayer de lui faire ingérer quelque aliment que se soit car il y a un risque de 'fausse route', il faut lui injecter du glucagon.

Le glucagon est une hormone hyperglycémiant qui permet de mobiliser les glucides de réserve et de stimuler la synthèse de glucose à partir du tissu hépatique ou graisseux.

##### **6.7.3.5.2.1. Composition du GLUCAGEN KIT®**

Le glucagon est disponible sous forme injectable et commercialisé dans la spécialité GLUCAGEN KIT®.

Le kit comprend :

- un flacon avec 1mg de poudre
- une seringue préremplie de 1 mL de solvant (eau pour préparation injectable)

Tout ceci est conditionné dans un boîtier plastique, rigide, orange.



#### 6.7.3.5.2.2.

#### Conditions de conservation

Ce kit doit être conservé entre +2°C et +8°C.

Le flacon contenant le glucagon doit être protégé de la lumière car ce principe actif est photosensible. Tout doit être conservé dans l'emballage rigide orange.

Le GLUCAGEN KIT<sup>®</sup> peut néanmoins être conservé à température ambiante (jusqu'à + 25°C) pendant 18 mois, dans la limite de la date de conservation. Ceci autorise donc de pouvoir emporter le kit sur son lieu de vacances ou hors d'un réfrigérateur pour un motif quelconque. Il est cependant déconseillé de faire subir au produit des chocs thermiques qui pourraient l'endommager.

Il ne faut pas le congeler.

Après reconstitution, le GLUCAGEN KIT<sup>®</sup> doit être utilisé immédiatement.

#### 6.7.3.5.2.3.

#### Modalités d'injection

➤ enlever le capuchon protecteur orange du flacon, piquer l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc et injecter la totalité de l'eau pour préparation injectable de la seringue dans le flacon contenant le glucagon lyophilisé

➤ agiter légèrement le flacon sans retirer la seringue, jusqu'à dissolution complète de la poudre (solution limpide)

➤ aspirer la solution dans la seringue

➤ chasser l'air

➤ injecter la dose dans les muscles de la cuisse ou des fesses

○ Adulte, enfant de plus de 25 kg ou plus de 6-8 ans : injecter la totalité de la dose soit 1 mg/mL

○ Enfant de moins de 25 kg ou ayant moins de 6-8 ans : injecter 0,5mL soit la moitié du contenu de la seringue après reconstitution

➤ le glucagon doit être injecté en intramusculaire de préférence dans le haut de l'épaule ou la fesse, dans l'urgence il est possible de l'injecter à travers les vêtements. (10)

➤ si l'hypoglycémie est sévère, appeler le SAMU ou un médecin afin qu'une injection en intraveineuse de sérum glucosé à 30% soit réalisée et qu'une perfusion de sérum glucosé soit posée

➤ si le patient a réagi au traitement par le glucagon et repris conscience, il faut lui administrer des glucides par voie orale afin de reconstituer les réserves hépatiques de glycogène et de prévenir une récurrence d'hypoglycémie.

#### **6.7.3.5.2.4. Conduite à tenir**

Il est assez rare que le patient puisse lui-même réaliser son injection de glucagon, en effet si son état de conscience lui permet de reconstituer et de s'injecter ce produit, il pourrait tout aussi bien ingérer des glucides.

Il est important de noter que pour corriger l'hypoglycémie, une absorption de glucides par voie orale apportera rapidement des glucides au niveau sanguin et sera plus efficace que le glucagon. En effet, le glucagon nécessite une mobilisation du glucose hépatique et avec le délai de la glycolyse retarde l'augmentation de la glycémie.

L'injection de glucagon n'est donc pas la technique à privilégier en cas d'hypoglycémie et elle ne doit pas être le premier réflexe que doivent avoir les diabétiques.

L'injection de glucagon est réservée aux hypoglycémies sévères lorsque l'ingestion de glucides est impossible. Elle n'a d'ailleurs d'intérêt que si une tierce personne est formée à cette technique.

Le patient diabétique en possession du GLUCAGEN KIT<sup>®</sup> doit en informer son entourage, parent, ami, voisin, collègue de travail et leur expliquer la technique d'injection afin qu'ils puissent réagir dans les plus brefs délais et sans panique.

Un patient diabétique devrait posséder plusieurs kits entreposés à son domicile, sur son lieu de travail, dans sa résidence secondaire, ou de loisirs (en vacances)...

Il est évident qu'il faut surveiller la date de péremption de ce type de matériel afin que le kit soit utilisable en cas de nécessité. Le renouvellement d'un kit périmé sera l'occasion de former une tierce personne à la technique d'injection en manipulant seringue, flacon et glucagon.

Les patients seuls la nuit doivent s'assurer qu'une personne s'enquerra de leur réveil et pourra intervenir si nécessaire.

#### **6.7.3.5.2.5.**

#### **En cas de grossesse ou d'allaitement**

Le glucagon ne traverse pas la barrière placentaire. Chez les femmes diabétiques enceintes, aucun effet délétère du glucagon n'a été observé sur l'évolution de la grossesse, la santé du fœtus ou celle du nouveau-né.

Le glucagon est très rapidement éliminé de la circulation sanguine, principalement par le foie (la demi-vie d'élimination est de 3 à 6 minutes). Ainsi après traitement d'une hypoglycémie sévère, la quantité de glucagon excrétée dans le lait des mères qui allaitent est extrêmement faible. Le glucagon étant dégradé dans le tube digestif, la forme active n'est donc pas absorbée. De ce fait, aucun effet métabolique n'est à observer chez le nourrisson.

#### **6.7.3.5.2.6.**

#### **Remboursement**

Le GLUCAGEN KIT<sup>®</sup> est remboursé à 65 % par la Sécurité Sociale et le ticket modérateur pris en charge par l'organisme mutualiste. Il pourra également être remboursé à 100 % dans le cadre d'une prescription en rapport avec une Affection Longue Durée appartenant à la liste des ALD30.

#### **6.7.4. Les carnets de surveillance glycémique**

Ces carnets distribués par différents laboratoires fournissant du matériel aux diabétiques (LIFESCAN, ROCHE, SANOFI AVENTIS...) permettent aux patients de noter leurs résultats de glycémie capillaire d'une façon simple et ordonnée.

Bien que les nouveaux lecteurs de glycémie mis sur le marché disposent d'une mémoire considérable, de logiciels permettant un suivi très performant et de la possibilité d'annoter des remarques sur les résultats obtenus (ONE TOUCH ULTRA 2), reflétant ainsi le profil glycémique, le support papier reste toujours d'actualité.

Il existe deux sortes de carnets destinés à deux catégories de patients diabétiques :

- les patients traités par insuline
- les patients traités par antidiabétiques oraux

Leur organisation est différente et adaptée aux contraintes de chaque type de traitement.

Ils sont conçus pour que leur utilisation soit la plus implicite possible et que le patient dispose de toutes les informations nécessaires. Il est prévu un emplacement pour noter les objectifs glycémiques fixés par le praticien, le traitement en cours, ainsi que des conseils relatifs au risque d'hypoglycémie et la conduite à tenir, ainsi que de nombreuses autres informations.

Des emplacements sont prévus pour noter des remarques qui auraient pu influencer le résultat du test de glycémie capillaire, comme par exemple, un repas riche ou pauvre en glucides, une forte activité physique, un épisode infectieux, un stress, une forte émotion, la prise d'un nouveau médicament.... Ces informations permettront d'expliquer certaines variations de la glycémie capillaire.

Ces carnets peuvent être très différents d'un distributeur à l'autre mais tous s'efforcent que ces carnets soient le plus fonctionnel possible.

#### **6.7.4.1. Les carnets destinés aux patients traités par insuline**

Ces carnets permettent pour la plupart d'entre eux de noter les résultats de 7 glycémies capillaires, ainsi que les unités d'insuline injectées en différenciant les injections d'insuline rapide et lente en cas de schéma basal/bolus ou tous les autres types d'insuline.

Le patient diabétique pourra également consigner les résultats de tests effectués avec des bandelettes urinaires.

#### **6.7.4.2. Les carnets destinés aux patients traités par antidiabétiques oraux**

Ces carnets prévoient des emplacements pour noter 6 valeurs de glycémie capillaire par jour. Sur 2 pages sont consignées les glycémies d'une semaine.

Le patient a la possibilité de noter son poids et toutes informations lui paraissant utiles.

#### **6.7.4.3. L'outil Diabcarnet**

Ce service met à disposition des patients diabétiques un carnet de glycémie en ligne qui sera accessible au diabétologue adhérent à l'AJD (Association des Jeunes Diabétiques). Toutes les données sont confidentielles et accessibles uniquement après avoir indiqué l'identifiant et le mot de passe soit du patient soit du praticien.

L'inscription se fait sur le site [www.diabete-france.net](http://www.diabete-france.net) ou sur le site [www.diabcarnet.com](http://www.diabcarnet.com).

Pour les adhérents de l'AJD, l'inscription est immédiate en remplissant les renseignements nécessaires aux rubriques « mon compte » et « mon profil ».

Si le patient n'est pas adhérent de l'AJD, il doit consulter son diabétologue qui possède certainement une carte Diabcarnet, qui lui permettra de s'inscrire.

Sinon, le patient devra tout d'abord adhérer à l'AJD.

Après réception de son identifiant et de son mot de passe, le patient doit utiliser le Diabcarnet dans les 15 jours et dispose d'un droit d'accès pour une année renouvelable. (20)

Ce service permet au praticien de consulter les glycémies de son patient à tout moment à condition bien évidemment que le patient ait inscrit les résultats de ses glycémies capillaires. Ceci sera particulièrement utile en cas de changement de traitement ou nécessité de suivi très strict (complications du diabète, diabète gestationnel...).

#### **6.7.4.4. L'intérêt du carnet de suivi**

Ce carnet constitue un relais indispensable entre le patient et son praticien. Si les mesures de glycémie capillaire ont été réalisées régulièrement et notées dans le carnet de suivi, le praticien pourra évaluer l'efficacité du traitement qu'il a instauré et le modifier si nécessaire.

Avec de l'expérience, le patient évaluera lui-même son traitement ou les mesures hygiéno-diététiques à appliquer.

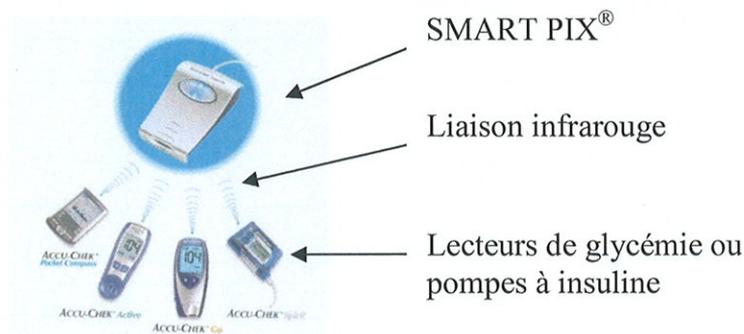
#### **6.7.5. Les logiciels de suivi**

Chaque lecteur de glycémie possède un logiciel permettant de transmettre les résultats de glycémie capillaire du lecteur de glycémie vers un ordinateur ou un agenda électronique.

La liaison entre un lecteur et un ordinateur se fait par l'intermédiaire d'un câble USB ou d'une liaison infrarouge (SMART PIX<sup>®</sup>, Roche Diagnostics).

Cette pratique du suivi sera peut-être plus à la portée des jeunes patients, mais il ne faut pas la réserver qu'à cette catégorie de la population, car tout diabétique très soucieux de son suivi et possédant un ordinateur appréciera l'étendue des possibilités des logiciels.

### 6.7.5.1. ACCU CHEK SMART PIX<sup>®</sup>, laboratoire Roche Diagnostic



#### 6.7.5.1.1. Compatibilité

Ce système est compatible avec les lecteurs de glycémie ACCU CHEK Active<sup>®</sup> et ACCU CHEK Go<sup>®</sup> ou encore la pompe à insuline portable ACCU CHEK Spirit<sup>®</sup>.

Ce dispositif se compose d'un petit boîtier, le SMART PIX<sup>®</sup> qui se branche à l'ordinateur par un port USB. Il n'y a pas de logiciel à installer, le SMART PIX<sup>®</sup> est un matériel Plug and Play (aussitôt branché, prêt à être utilisé).

Le transfert des données entre le lecteur de glycémie et le SMART PIX<sup>®</sup> se fera par liaison infrarouge.

#### 6.7.5.1.2. Transfert des données

Dès l'ouverture de l'application sur l'ordinateur, le boîtier se met en position d'attente de données d'un lecteur ou d'une pompe à insuline.

Pour transférer les données, il suffit de placer l'appareil à environ 10 cm du port infrarouge du boîtier ACCU CHEK Smart Pix<sup>®</sup>, les 2 ports infrarouges devant se trouver face à face.

##### 6.7.5.1.2.1. A partir d'un lecteur de glycémie ACCU-CHEK<sup>®</sup>

Il faut mettre en marche le lecteur en appuyant sur la touche M jusqu'à ce que « PC » clignote sur l'écran du lecteur.

La transmission des données démarre automatiquement. Une fois celle-ci terminée, le lecteur s'éteint tout seul.

#### 6.7.5.1.2.2. A partir d'une pompe à insuline ACCU CHEK Spirit®

Pour transférer les données, il faut sélectionner la fonction « communication PC », puis valider. L'interface infrarouge de la pompe est activée et la transmission des données démarre automatiquement.

Pour que la transmission des données soit possible, la pompe doit être en mode STOP, ce qui implique qu'aucun débit basal n'est en cours pendant la transmission. Dès la fin de la transmission, il faut remettre la pompe en marche pour ne pas interrompre plus longtemps la délivrance du débit de base.

#### 6.7.5.1.3. Les rapports des données glycémiques

Ce logiciel permet d'observer :

- **P'évolution générale des glycémies** sur 2 à 12 semaines, en indiquant les valeurs de glycémie sous forme de points et une courbe représentant la moyenne des glycémies. Un code de couleur matérialise les résultats inférieurs, supérieurs ou équivalents aux objectifs glycémiques.
- **les résultats d'une journée standard** en illustrant la répartition des glycémies selon les plages horaires de la journée, calculées sur 4 semaines, en précisant la valeur maximale, minimale, la moyenne et l'écart type.
- **les résultats d'une semaine standard** en illustrant la répartition des glycémies selon les jours de la semaine avec les mêmes modalités que la journée standard.
- **la liste des données** où apparaissent toutes les valeurs de glycémies horodatées ainsi que les quantités de glucides ingérées et les doses d'insuline enregistrées dans le logiciel ACCU-CHEK Pocket Compass®.
- **une vue d'ensemble**, qui rassemble les informations générales transmises par le lecteur, ainsi que toutes les statistiques générales réalisées sur les glycémies transférées.

#### 6.7.5.1.4. Les rapports des données de la pompe

Toutes les informations collectées peuvent être retranscrites sous diverses formes, graphiques, tableaux récapitulatifs, données brutes ou statistiques.

Il est possible d'étudier :

- **l'évolution générale**, visualisation sur les dernières semaines : des bolus, des débits de base, des événements importants (changement de cathéter et de réservoir)
- **une journée ou semaine standard**, répartition selon les plages horaires de la journée des bolus, débits de base, mode de fonctionnement de la pompe
- **les débits de base**, évolution des différents profils de débit de base sur 24 heures
- **le bolus/débits de base**, analyse statistique des bolus et des débits de base
- **une vue d'ensemble**, résumé des informations importantes sur l'utilisation de la pompe
- **la liste des enregistrements**
  - *les bolus* des 4 dernières semaines, horodatés, avec calcul des totaux journaliers
  - *les débits de base* en détail, horaires, temporaires (pourcentage de diminution ou d'augmentation indiqué), de chaque profil
  - *les événements*, historique complet des événements horodatés, alarmes et erreurs, changements de cartouche, purges de cathéter

#### 6.7.5.1.5. Autres possibilités

Il est possible de modifier les paramètres personnels comme par exemple, le nom et l'adresse ou encore les plages horaires en fonction des habitudes du patient. De même que l'intervalle de temps, les objectifs glycémiques ou le type de rapports peuvent être modifiés afin d'obtenir des statistiques les plus adaptées au profil du patient.

Un ou plusieurs rapports peuvent être imprimés en utilisant les fonctions d'impressions spéciales proposées par le système ACCU CHEK Smart Pix<sup>®</sup>.

Le patient peut archiver les rapports qu'il souhaite sous forme d'archive web \*MHT. Le logiciel permet également l'envoi de graphiques par Internet, sous forme de pièce jointe, associée à un message de la boîte d'envoi de courrier électronique du patient.

Le patient peut donc envoyer des informations à son praticien en temps réel.

#### **6.7.5.1.6. Mises à jour**

La mise à jour d'ACCU CHEK Smart Pix<sup>®</sup> se fait simplement en allant sur le site [www.accu-chek.fr](http://www.accu-chek.fr).

#### **6.7.5.1.7. Comment se le procurer ?**

Il est possible de commander ACCU CHEK Smart Pix<sup>®</sup> sur le site [www.accu-chek.fr](http://www.accu-chek.fr) ou par téléphone au numéro vert 0800 27 26 93.

Il est livré avec 1 câble avec port USB, le mode d'emploi et est vendu 29,90 euros TTC.

### **6.7.5.2. ACCU CHEK Compass<sup>®</sup> sur PC version 1.4**

#### **6.7.5.2.1. Compatibilité**

Ce logiciel est compatible avec les lecteurs ACCU CHEK Active<sup>®</sup> et ACCU CHEK Go<sup>®</sup>.

#### **6.7.5.2.2. Fonctionnalité**

Ce logiciel permet de transférer des données vers un PC par liaison infrarouge grâce à une borne reliée à l'ordinateur.

L'installation est rapide.

La navigation est intuitive grâce à une barre de navigation comme sur un navigateur Internet.

Le patient peut personnaliser les réglages afin d'obtenir les rapports les plus appropriés au suivi de son traitement.

Un tableau récapitulatif, 6 rapports détaillés sont disponibles et calculés selon les réglages paramétrés par le patient.

#### **6.7.5.2.3. Comment se le procurer ?**

Il est possible de commander ACCU CHEK Compass® sur le site [www.accu-chek.fr](http://www.accu-chek.fr) ou par téléphone au numéro vert 0800 27 26 93.

Le logiciel est fourni sur un support CD ROM, avec un câble de connexion et est vendu 30 euros TTC.

#### **6.7.5.3. ACCU CHEK Pocket Compass 3.0**

C'est un logiciel de suivi des glycémies et de traitement par insulinothérapie sur ordinateur de poche.

Ce logiciel est très simple d'utilisation.

Ce logiciel présente les mêmes atouts que ACCU-CHEK Pocket Compass 2.0 (son prédécesseur). Il permet l'accès à un plus grand nombre de rapports mais la conception est identique.



#### **6.7.5.3.1. Compatibilité**

Ce logiciel est compatible avec les lecteurs de glycémie ACCU CHEK Active® et ACCU CHEK Go® ainsi qu'avec les pompes à insuline ACCU CHEK D-TRON Plus® et ACCU CHEK Spirit®.

#### **6.7.5.3.2. Les fonctions du logiciel**

La transmission des données vers un ordinateur de poche permet un suivi du diabète partout où l'on se trouve et dans toutes les situations grâce à une liaison infrarouge.

L'accès à ces données est simple et discret, l'ordinateur de poche est un matériel moderne de plus en plus utilisé par une population n'étant pas forcément diabétique.

Il est possible de transférer les données du lecteur et de la pompe à insuline vers le même ordinateur de poche, le logiciel étant conçu pour pouvoir intégrer sous forme de graphiques et de tableaux, les données issues de ces deux matériels.

Ce logiciel facilite la gestion et le suivi de 3000 mesures de glycémie et de 6000 valeurs de débit de base horaire.

Tous ces éléments peuvent être consignés sous forme de 14 rapports différents :

- une analyse de l'évolution générale
- des graphiques et des tableaux indiquant les moyennes des glycémies par tranche journalière, ou par jour de la semaine
- un tableau comprenant l'ensemble des doses d'insuline (bolus et débits de base) injectées pour chaque jour, ainsi que la quantité de glucides ingérés
- une visualisation du carnet d'autosurveillance
- la répartition des glycémies par rapport aux objectifs
- la répartition des hypo et des hyperglycémies
- la visualisation de la pression artérielle, de l'HbA1c, et des cétones
- la visualisation des profils de débits de base
- les événements indiqués dans la pompe à insuline

Pour les patients utilisant une pompe à insuline, le logiciel offre une fonction d'aide au calcul des bolus à l'aide des données de l'insulinothérapie fonctionnelle. Il convient de rester très prudent face à ces interprétations qui ne peuvent remplacer une excellente compréhension des modalités d'adaptation des doses d'insuline en fonction des glycémies, des apports glucidiques et de l'activité physique.

#### **6.7.5.3.3. Comment se le procurer ?**

Avant de commander ce logiciel, il est possible et même recommandé de télécharger une version de simulation ou une version de démonstration gratuite limitée à 10 glycémies, afin de s'assurer de la compatibilité du logiciel avec l'ordinateur de poche et de la faisabilité d'un transfert de données entre le lecteur et/ou la pompe et l'ordinateur de poche.

Ce logiciel peut être commandé en ligne sur le site [www.accu-check.fr](http://www.accu-check.fr) au prix de 19 euros TTC.

#### 6.7.5.4. Le logiciel ONE TOUCH®

Ce logiciel est commercialisé par le laboratoire LIFESCAN

##### 6.7.5.4.1. Compatibilité

Ce logiciel pourra être utilisé avec tous les lecteurs de glycémie LIFESCAN, certains nécessitant un adaptateur de connexion.

##### 6.7.5.4.2. Fonctionnalité

Ce logiciel permet de visualiser les glycémies sous forme de rapports graphiques associés aux facteurs clés qui peuvent affecter l'équilibre du diabète. L'utilisation du logiciel est aisée et intuitive grâce à des boutons larges et légendes claires, qui guident le patient dans ses démarches.

Les rapports graphiques disponibles sont les 11 fonctions suivantes :

- **Carnet** : affiche tous les résultats quotidiens de la glycémie et les données des facteurs clés pouvant affecter les résultats des tests de glycémie, identifie les valeurs de glycémie en dehors des objectifs glycémiques.
- **Tendance glycémique** : affiche les résultats quotidiens de la glycémie pour la période sélectionnée sous forme d'un graphique linéaire.
- **Jour standard** : permet d'identifier facilement le comportement des valeurs de glycémie selon l'heure de la journée.
- **Insuline** : affiche la moyenne des valeurs de glycémie, des unités d'insuline, et de la quantité de glucides ingérés par repas.
- **Graphique camembert** : affiche le pourcentage et le nombre de glycémies pré et post prandiales en dehors des objectifs glycémiques.
- **Bilan de santé** : affiche les résultats des tests et des examens en rapport avec le diabète tels que la pression artérielle, le poids, les visites chez le médecin, l'HbA1c...

- **Liste des données :** affiche une liste de toutes les données concernant les glycémies, les prises d'insuline, l'activité physique et les autres données médicales.
- **Synthèse :** vision instantanée des rapports clés sur la période sélectionnée : rapport carnet/tendance glycémique/insuline et une vue générale du rapport Graph camembert.
- **Histogramme :** met en évidence les comportements avant et après les repas en même temps que la distribution des glycémies pour une période donnée.
- **Moyenne des résultats :** affiche les moyennes des valeurs de glycémie par créneau repas, par période d'activité physique et par jour de la semaine.
- **Exception :** permet au médecin de suivre plus facilement les dossiers des patients

Pour les utilisateurs expérimentés du logiciel de suivi, des fonctions avancées permettent de personnaliser des jours de travail et des jours de repos, la posologie du traitement, afin de correspondre au mode de vie du patient.

#### **6.7.5.4.3. Autres possibilités**

Il est possible de communiquer les données, rapports graphiques... à l'équipe soignante, par E-mail, par fax ou en les imprimant pour un prochain rendez-vous.

#### **6.7.5.4.4. Comment se procurer le logiciel ?**

Pour obtenir le logiciel One Touch, plusieurs possibilités sont à la disposition du patient :

- le téléchargement gratuit sur Internet sur le site [www.LifeScanFrance.com](http://www.LifeScanFrance.com), le fichier ayant une taille d'environ 40 Mo, il est conseillé de disposer d'une connexion haut débit (ADSL). La durée de téléchargement varie de façon significative en fonction du débit de connexion.

- la commande en ligne (par Internet) du kit One Touch complet, ou en renvoyant le formulaire obtenu sur le site Internet

Malgré la gratuité du téléchargement, l'utilisation du logiciel nécessite de se procurer le câble d'interface One touch USB ou un câble série 9 points afin de permettre la transmission des données du lecteur de glycémie vers l'ordinateur.

Le kit complet comprenant le logiciel One Touch sur CD-ROM et le câble d'interface (USB ou série 9 points) est vendu 31 euros TTC. Le câble USB ou série 9 points seul, selon le port souhaité et disponible sur le PC, est vendu 26 euros TTC.

Tous les renseignements sont disponibles au numéro vert 0800 459 459 LifeScan Services.

#### **6.7.5.5. Logiciel PRECISION LINK® Direct**

##### **6.7.5.5.1. Compatibilité**

Ce logiciel est compatible avec les lecteurs OPTIUM® et OPTIUM XCEED®, du laboratoire ABOTT Diabetes care.

##### **6.7.5.5.2. Les fonctions du logiciel**

- Carnet d'autosurveillance

Cette fonctionnalité permet d'obtenir automatiquement un tableau sous la forme habituelle d'un carnet de glycémie.

- Statistiques

Les statistiques sont calculées en fonction de nombreux paramètres sélectionnés très simplement par le patient.

Elles permettent de connaître instantanément la répartition des glycémies par rapport aux objectifs.

- Points de données

Ce mode matérialise chaque valeur de glycémie par un point, la collecte de toutes ces valeurs permet d'avoir une vue générale sur la régularité et la répartition des glycémies en fonction des heures de la journée.

- Evolution date/heure

Cette fonction a pour but d'observer le profil à long terme et les modifications progressives de l'équilibre glycémique.

#### **6.7.5.5.3. Comment se le procurer ?**

Il est possible de se procurer ce lecteur en téléphonant au numéro vert 0800 10 11 56. Le câble nécessaire est vendu 38,11 euros TTC. (22)

#### **6.7.6. Les outils réservés à certains professionnels de santé**

##### **6.7.6.1. L'imprimante ACCU CHEK Smart Printer®**

Cette imprimante HP (Hewlett Packard) permet l'impression de graphiques et statistiques, à partir des glycémies transférées des lecteurs ACCU CHEK Go® et ACCU CHEK Active®.



La transmission des données est réalisée par liaison infrarouge entre le lecteur de glycémie et le boîtier connecté à cette imprimante.

### 6.7.6.2. Les bornes Lifescan



Elles sont mises à disposition des professionnels de santé afin d'imprimer les rapports utiles au praticien. Elles nécessitent la connexion du lecteur de glycémie (Lifescan) par l'intermédiaire d'un câble. Ce dispositif est très encombrant.

Ce même dispositif est désormais disponible sous forme d'une imprimante à connecter au lecteur de glycémie.



### 6.7.7. Le rôle du pharmacien

Le pharmacien sera fréquemment sollicité pour distribuer des carnets de glycémie adaptés au traitement du patient. Ce geste sera une occasion d'interroger le patient sur la bonne observance, les éventuels problèmes rencontrés avec son matériel ou son traitement.

Les logiciels de suivi informatique ne sont pas disponibles en officine mais directement auprès des laboratoires. Le pharmacien aura donc pour ce type de matériel, un rôle d'information pour que le patient se le procure.

Le pharmacien est de part son rôle de dispensation du traitement antidiabétique un relais incontournable pour le patient diabétique. Cette position lui procure une situation privilégiée pour mettre à disposition des patients les logiciels de suivi informatique. L'officine devrait disposer des logiciels ou matériels permettant d'imprimer les rapports, compatibles avec les lecteurs de glycémies les plus utilisés. Les patients pourront apprécier ce service s'ils ne possèdent pas d'ordinateur ou le logiciel nécessaire. Les données obtenues de cette manière pourront servir lors de la prochaine consultation médicale, afin d'apporter plus de renseignements sur l'équilibre glycémique.

## CONCLUSION

La proximité, les horaires d'ouverture et l'accès libre de l'officine font de celle-ci un lieu privilégié où le patient diabétique dispose d'une assistance et d'informations concernant le matériel ou sa pathologie.

Cette activité confère au pharmacien une place légitime au sein de réseaux destinés à organiser et améliorer la prise en charge du patient diabétique.

Il pourra s'investir en proposant :

- de s'intégrer à l'équipe d'éducation thérapeutique en disposant du matériel nécessaire à la démonstration (factices, documents informatifs...)
- de veiller à l'apparition de nouvelles technologies (lecteurs de glycémie, stylos autopiqueurs, stylos à insuline...)
- des solutions pour la collecte des DASRI.

En l'absence de réseau, le pharmacien, notamment en zone rurale, doit informer les professionnels de santé (médecins et infirmier(e)s), de ses compétences dans le domaine du matériel d'autosurveillance et d'administration de l'insuline afin d'assurer un travail d'équipe pour l'éducation du patient.

Demain, de nouvelles techniques apparaîtront et viendront enrichir l'arsenal thérapeutique, le pharmacien devra être en mesure de conseiller le matériel le plus adapté à la pathologie et au patient.

L'apparition, dans un futur plus ou moins proche, de nouvelles formes galéniques comme l'insuline rapide par voie inhalée permettra de remplacer certaines injections.

Quant aux pompes à insulines portables, qui équipent actuellement les diabétiques dont l'équilibre glycémique est très instable, cette technique tendra peut-être à se généraliser et le pharmacien devra essayer d'élargir ses compétences et attributions pour la délivrance de ce type de matériel, aujourd'hui réservée aux prestataires de service.

La veille technologique ne peut faire l'objet que d'une démarche volontaire de la part du pharmacien qui devra sans cesse actualiser ses connaissances et rester à l'écoute des évolutions permettant au patient de mieux accepter sa pathologie et de tendre vers une meilleure autosurveillance.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Dictionnaire de Médecine Flammarion. 6<sup>ème</sup> Edition. Paris, Medecine-Sciences Flammarion. p. 269
2. PERLEMUTER L., SELAM J.-L., COLLIN DE L'HORTET G., Diabète et maladies métaboliques. 4<sup>ème</sup> Edition. MASSON. 2003. p. 79-81 ; p. 93-121 ; p. 145-173 ; p175-187
3. GRIMALDI A.. Médiguides du diabète. 3<sup>ème</sup> Edition. Paris : MASSON. p. 4 ; p. 17 ; p. 87-89 ; p. 105
4. GRIMALDI A. et Coll. : Les diabètes : Comprendre pour traiter. Tec et Doc,1993.
5. MARSAUDON E.. Le diabète. Edition HERMANN Editeurs des sciences et des arts. 2003. p 37-38 ; p. 44 ; p. 99 ; p. 121-125 ; p142-146
6. AVANDAMET<sup>®</sup>, première association fixe de rosiglitazone et metformine, pour un effet synergique sur le contrôle glycémique. Actualités Innovations Medecine, 2005, N°109. p. 31-34
7. DOROSZ 2006 : Guide pratique des médicaments. 26<sup>ème</sup> Edition. Paris : Edition MALOINE. 1891p.
8. Arrêt de commercialisation. Site du laboratoire Novonordisk (en ligne). Disponible sur : [www.novonordisk.fr](http://www.novonordisk.fr) (page consultée le 2 septembre 2007)
9. Journal Officiel de la République Française du 10 Janvier 2006. Avis relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public de produits visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Texte 82 sur 92.
10. Vidal 2007 : le dictionnaire. 83<sup>ème</sup> Edition. Paris : Editions du Vidal, 2007, 2556 et 326 p.

11. SKRZYPEK A.. Le diabète, de l'importance d'un traitement et d'une surveillance adaptés. Actualités pharmaceutiques, 2006, N°456, p.9-20
12. Lecteurs de glycémie, Sensocard® manuel en français. Site du laboratoire AXIMED (en ligne). Disponible sur : [www.aximed.com/lecteurs\\_de\\_glycémie.htm](http://www.aximed.com/lecteurs_de_glycémie.htm) (page consultée le 7 Juillet 2007)
13. Bien surveiller son diabète, les lecteurs de glycémie. Le moniteur des pharmacies et des laboratoires cahier conseil, 2007, N°90, p.7
14. ELLISON J.-M., STEGMANN J.-M., COLNER S., et al. Des variations rapides de la glycémie en période post-prandiale induisent des différences de résultats entre des prélèvements réalisés au bout du doigt, sur l'avant-bras et au niveau de la cuisse. Diabetes Care, 2002, 25(6) : 961-4
15. BINA D., ANDERSON R., JOHNSON M., et al. Conséquences cliniques de la prise alimentaire, de l'activité physique, et de la préparation du site de prélèvement, sur la valeur de la glycémie capillaire prélevée au niveau des sites alternatifs. Diabetes Care, 2003, 26(4) : 981-5
16. JUNGHEIM K., KOSCHINSKY T.. Autosurveillance glycémique au niveau du bras : risques induits par le délai de détection d'une hypoglycémie. Diabetes Care, 2002, 25(6) : 956-60
17. Syndicat des pharmaciens de la Haute-Vienne. Exercice professionnel : Déchets de soins à risques infectieux. Circulaire 32/06 du 16 Octobre 2006. p.4-8
18. HENNEN. BIOCHIMIE HUMAINE, Introduction biochimique à la médecine interne. Edition De Boeck Université, 1996, p. 472-473
19. MARSAUDON E.. 200 questions-clés sur le diabète. Paris : Les Editions Ellébore, 2004, p. 161-162 ; p. 172 ; p. 175

20. Le Diabcarnet. (en ligne). Disponible sur : [www.diabcarnet.com](http://www.diabcarnet.com) (page consultée le 31 août 2007)
  
21. Logiciels de suivi. Site du laboratoire Lifescan (en ligne). Disponible sur : [www.lifescaneurope.com](http://www.lifescaneurope.com) (page consultée le 5 septembre 2007)
  
22. ENGUIX M.. Comment utiliser les lecteurs de glycémie. Pharma l'info pratique des pharmaciens d'officine, 2006, N°18, p. 69-74

## ANNEXE 1

Classification étiologique du diabète sucré

## I. Diabète de type 1

(destruction des cellules  $\beta$ , conduisant habituellement à une carence en insuline absolue)

- A. *Lié à une pathologie du système immunitaire*
- B. *Idiopathique*

## II. Diabète de type 2

(spectre variable, d'une résistance) l'action de l'insuline prédominante avec déficit insulino-sécrétoire relatif à un déficit insulino-sécrétoire prédominant avec résistance à l'action de l'insuline)

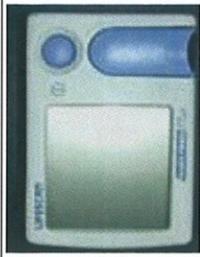
## III. Autres types de diabètes spécifiques

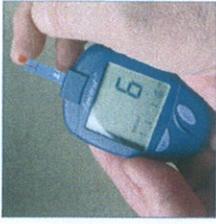
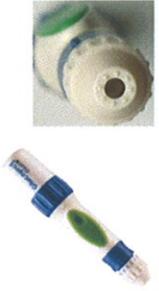
- A. *Défauts génétiques de la fonction des cellules  $\beta$* 
  - Chromosome 12, HNF-1 $\alpha$  (anciennement MODY 3)
  - Chromosome 7, glucokinase (anciennement MODY 2)
  - Chromosome 20, HNF-4 $\alpha$  (anciennement MODY 1)
  - Mutation de l'ADN mitochondrial
  - Autres
- B. *Défauts génétiques de l'action de l'insuline*
  - Insulinorésistance de type A
  - Lépréchaunisme
  - Syndrome de Tabson-Mendenhall
  - Diabète lipodystrophique
  - Autres
- C. *Diabètes pancréatiques*
  - Pancréatites
  - Traumatisme/pancréatectomie
  - Cancer du pancréas
  - Mucoviscidose
  - Hémochromatose
  - Pancréatite fibrocalculeuse
  - Autres
- D. *Endocrinopathies*
  - Acromégalie
  - Syndrome de Cushing
  - Glucagonome
  - Phéochromocytome
  - Hyperthyroïdie
  - Somatostéronisme
  - Hyperaldostéronisme primaire
  - Autres
- E. *Diabètes induits par des médicaments ou des toxiques*
- Oestro-progestatifs
- Pentamidine
- Acide nicotinique
- Glucocorticoïdes
- Hormones thyroïdiennes
- Diazoxide
- Agoniste  $\beta$ -adrénergiques
- Diurétiques thiazidiques
- Diphénylthydantoïne
- Interféron  $\alpha$
- Autres
- F. *Infections*
  - Rubéole congénitale
  - Cytomégalovirus
  - Autres
- G. *Formes rares de diabètes liées à une pathologie du système immunitaire*
  - Stiff-man syndrome (« syndrome de l'homme raide »)
  - Anticorps dirigés contre le récepteur de l'insuline
  - Autres
- H. *Autres syndrome génétiques s'accompagnant parfois d'un diabète*
  - Syndrome de Down (trisomie du chromosome 21)
  - Syndrome de Klinefelter
  - Syndrome de Turner
  - Syndrome de Wolfram
  - Ataxie de Friedreich
  - Chorée de Huntington
  - Syndrome de Laurence-Moon-Biedl
  - Dystrophie myotonique (Steiner)
  - Porphyries
  - Syndrome de Prader-Willi-Labhart
  - Autres

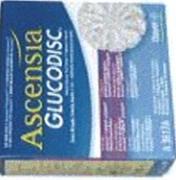
## IV. Diabète gestationnel

## ANNEXE 2

Tableau récapitulatif des lecteurs commercialisés jusqu'au 31/08/2007 et des autres lecteurs utilisés dont les consommables sont encore disponibles.

Lecteurs de glycémie	ONE TOUCH GLUCOTOUCH Plus®	ONE TOUCH ULTRA	ONE TOUCH ULTRA 2®	ACCUCHEK ACTIVE®	ACCUCHEK GO® (1 <sup>ère</sup> génération)	ACCUCHEK GO (2 <sup>ème</sup> génération)
						
Laboratoire	Lifescan					
N° vert	0800 459 459					
Bandelettes	One Touch Glucotouch	One Touch Ultra		Accu-Chek Active	Accu-Chek Go	
						
Stylo auto-piqueur	Penlet Plus	One Touch UltraSoft		Accu-Chek Softlix	Accu-Chek Multiclix	
						
Lancettes	Fine Point	One Touch UltraSoft		Accu-Chek Softlix	Accu-Chek Multiclix	
Prélèvement sur sites alternatifs	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI
Logiciel de suivi	Logiciel One Touch v2.1					
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>- grand écran</li> <li>- affichage gros caractères</li> <li>- contrôle visuel de la bonne application de la goutte de sang</li> <li>- application facile de la goutte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- petite taille</li> <li>- résultat en 5 secondes</li> <li>- grand écran</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- petite taille</li> <li>- écran très lisible</li> <li>- résultat en 5 secondes</li> <li>- mode expert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- résultat en 5 secondes</li> <li>- large écran</li> <li>- 2 méthodes de dépôt de la goutte</li> <li>- calibration du lecteur avec une puce</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- résultat en 5 secondes</li> <li>- large écran</li> <li>- bouton d'éjection de la bandelette</li> <li>- calibration du lecteur avec une puce</li> <li>- alarmes de rappel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- son look</li> <li>- grand écran bien lisible</li> <li>- bouton d'éjection de la bandelette</li> <li>- calibration par puce</li> <li>- alerte sonore en cas d'hypo ou hyperglycémie</li> <li>- stylo auto-piqueur</li> </ul>
	Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- résultat en 30 secondes</li> <li>- nettoyage du lecteur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- difficulté de prélever une électrode dans la boîte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- difficulté de prélever une électrode dans la boîte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- entretien du lecteur</li> <li>- pochette de rangement encombrante et peu logeable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- entretien du lecteur</li> <li>- faible dépassement de la bandelette =&gt; aspiration peu aisée</li> </ul>

Lecteurs de glycémie	OPTIUM XCEED MEDISENSE® 	FREESTYLE PAPILLON MINI® 	SOFT TACT® 	GLUCOMEN Glyco® 	GLUCOMEN PC® 	FINETEST 
Laboratoire	ABBOTT Diabetes Care					
N° vert	0800 10 11 56					
Bandelettes	Optium Xceed 	Freestyle Papillon 	Medisense Softact	Glucomen Sensor 	Chromolysse 	Chromolysse 0800 69 75 98
Stylo autopiqueur	Medisense Easy Touch 	Freestyle Papillon Mini 	X	Glucoject Dual 	Vitrex 	
Lancettes	Medisense Thin Lancet	Freestyle papillon		Medisense Lancet	Glucomen lancets	
Prélèvement sur sites alternatifs	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
Logiciel de suivi	Precision Link Direct	Diabase		Logiciel Dialogue		
Avantages 	- grand écran - affichage gros caractères - contrôle de la βcétonémie - bandelettes emballées individuellement	- petite taille, discret - prélèvement de 0,5µl (le + faible) - rétroéclairage jusqu'au bout de la bandelette - 'look' adapté aux jeunes diabétiques - écran de veille horodaté	- autopiqueur intégré au lecteur de glycémie - contrôle glycémique en 1 clic - écran large	- design agréable - nombreux coloris	- design agréable - large écran - bouton d'éjection de la bandelette - affichage de la tendance de la moyenne	- gratuité du lecteur - simplicité d'utilisation - ouverture et préhension facile des bandelettes dans le flacon
	- mode de calibration	- mise en marche manuelle - petit écran - faible visibilité	- problèmes de fiabilité des résultats avec sites alternatifs	- stylo autopiqueur très performant - bonne ergonomie	- lecteur volumineux	- faible mémoire - stylo autopiqueur peu performant
Inconvénients 						

Lecteurs de glycémie	ASCENCIA BRIO® 	ASCENCIA CONFIRM® 	ASCENCIA ESPRIT 2® 	ASCENCIA BREEZE 2® 	SENSOCARD PLUS® 
Laboratoire	BAYER HealthCare				
N° vert	0800 34 22 38				
Bandelettes	Ascencia Easyfill 	Ascencia Glucodisc 	Ascencia Glucodisc 2		Sensocard bandelettes 
Stylo auto-piqueur	Ascencia Microlet 				
Lancettes	Ascencia Microlet Lancets 				
Prélèvement sur sites alternatifs	NON	NON	NON	OUI	Sensocard lancets NON
Logiciel de suivi	NON	Logiciel WinGLUCOFACS			
😊 Avantages	- simplicité d'utilisation - aucun dérèglement possible - facilité de préhension des bandelettes	- chargement de 10 bandelettes sous forme de disque - système d'éjection de la bandelette	- confidentialité possible du résultat - chargement de 10 bandelettes sous forme de disque - système d'éjection de la bandelette	- pas d'étape de calibration des bandelettes - chargement de 10 bandelettes sous forme de disque - système d'éjection de la bandelette	USB Litelink infra-rouge - lecteur parlant - procure un gain d'autonomie aux patients malvoyants - lecteur ultra plat
😞 Inconvénients	- nécessite un prélèvement très important (>3µL) - peu de mémoire	- l'épaisseur du lecteur	- fonctionnement non intuitif	- ses dimensions (très volumineux)	- stylo autopiqueur sans intérêt - housse de rangement peu pratique

## ANNEXE 3

Principal matériel de prélèvement pour la glycémie capillaire.

## Principal matériel de prélèvement pour la glycémie capillaire



### Porte-lancettes cylindriques



BD OPTIMUS™



MEDISENSE EASY TOUCH



ASCENSIA MICROLET KIT



ONE TOUCH ULTRA SOFT



PENLET PLUS



### Porte-lancettes plats et autres



ACCU-CHEK MULTICLIX



ACCU-CHEK SOFTCLIX

### Lancettes cylindriques



Ø : 0,20 mm \*BD MICRO-FINE™ †  
BD



Ø : 0,36 mm MEDISENSE  
THIN LANCETS  
ABBOTT



Ø : 0,36 mm ASCENSIA  
MICROLET LANCETS  
BAYER DIAGNOSTICS



Ø : 0,40 mm ONE TOUCH  
ULTRA SOFT  
LIFESCAN



Ø : 0,50 mm FINEPOINT  
LIFESCAN

\*Compatibilité des lancettes BD Micro-Fine™ † sur la plupart des autopiçeurs établie par le Laboratoire National d'Essais - (LNE), mise à jour juin 1997.

### Lancettes plates et autres



Ø : 0,30 mm ACCU-CHEK  
MULTICLIX LANCET  
ROCHE DIAGNOSTICS



Ø : 0,40 mm ACCU-CHEK  
SOFTCLIX LANCET  
ROCHE DIAGNOSTICS

### Autopiçeurs avec lancettes intégrées



BD MICROTAINER® CONTACT  
BD  
Ø : 0,30 mm (30G)



SAFE-T-PRO PLUS  
ROCHE DIAGNOSTICS  
Ø : 0,66 mm (23G)



UNISTIK 3 COMFORT  
OWEN MUMFORD  
Ø : 0,375 mm (28G)



UNISTIK 3 NORMAL  
OWEN MUMFORD  
Ø : 0,66 mm (23G)

## TABLE DES MATIERES

Introduction .....	10
<b>1. Le diabète.....</b>	<b>11</b>
1.1. Définition du diabète.....	11
1.2. Classification étiologique du diabète.....	12
<b>2. Le diabète insulino-dépendant .....</b>	<b>12</b>
2.1. Epidémiologie .....	12
2.2. Physiopathologie.....	12
2.2.1. Le diabète de type 1 auto-immun .....	13
2.2.2. Le diabète de type 1 idiopathique.....	13
2.3. Traitement .....	13
<b>3. Le diabète non insulino-dépendant.....</b>	<b>15</b>
3.1. Epidémiologie .....	15
3.2. Facteurs de risque du diabète de type 2.....	15
3.2.1. L'hérédité diabétique.....	15
3.2.2. L'obésité.....	15
3.2.3. Autres facteurs de risque.....	16
3.3. Physiopathologie.....	16
3.4. Traitement .....	17
3.4.1. Les 'insulinosensibilisateurs' ou médicaments réduisant l'insulinorésistance .....	18
3.4.1.1. Les biguanides : la metformine.....	18
3.4.1.2. Les thiazolidinediones ou glitazones.....	18
3.4.2. Les médicaments stimulant l'insulinosécrétion.....	20
3.4.2.1. Les sulfamides hypoglycémiantes.....	20
3.4.2.1.1. Sulfamides à très longue durée d'action .....	20
3.4.2.1.2. Sulfamides à durée d'action longue.....	21
3.4.2.1.3. Sulfamides à durée d'action moyenne.....	21
3.4.2.1.4. Sulfamides à durée d'action courte .....	21
3.4.3. Les médicaments agissant sur la digestibilité des sucres .....	22
3.4.4. Les associations.....	22
<b>4. Le diabète gestationnel .....</b>	<b>23</b>
4.1. Epidémiologie .....	23
4.2. Facteurs de risque .....	23
4.3. Physiopathologie.....	24
4.4. Traitement .....	25
<b>5. L'insuline et son mode d'administration .....</b>	<b>26</b>
5.1. Les différentes insulines et leur présentation .....	27
5.1.1. Les insulines rapides .....	27
5.1.2. Les analogues rapides .....	28
5.1.3. Les analogues d'action lente.....	28
5.1.4. Les insulines d'action intermédiaire.....	29

5.1.5.	Les mélanges d'insuline .....	29
5.1.5.1.	Insuline rapide associée à une insuline d'action intermédiaire .....	30
5.1.5.2.	Analogue rapide associé à une insuline intermédiaire.....	31
5.2.	Conservation de l'insuline .....	32
5.3.	La technique d'injection .....	32
5.3.1.	La profondeur d'injection .....	33
5.3.1.1.	Les paramètres influençant la profondeur d'injection .....	33
5.3.1.2.	Les aiguilles pour stylos à insuline.....	34
5.3.1.2.1.	Les différentes aiguilles commercialisées .....	34
5.3.1.2.2.	Le remboursement des aiguilles.....	35
5.3.2.	Le lieu de l'injection .....	35
5.3.3.	La technique d'injection .....	36
5.3.4.	Récapitulatif sur le choix des aiguilles à utiliser pour stylos injecteurs....	37
5.3.5.	La réalisation de l'injection .....	38
5.4.	Les seringues à insuline .....	39
5.4.1.	Les différentes seringues commercialisées .....	39
5.4.2.	Avantages et inconvénients.....	40
5.4.3.	Le remboursement .....	40
5.5.	Les stylos à insuline .....	40
5.5.1.	Caractéristiques communes de ces stylos.....	41
5.5.2.	Les manipulations communes à ces stylos .....	41
5.5.2.1.	Mise en place de l'aiguille.....	41
5.5.2.2.	Les suspensions d'insuline.....	42
5.5.2.3.	La purge du stylo.....	43
5.5.2.4.	Moyen de contrôle du bon déroulement de l'injection .....	44
5.5.2.5.	Précaution à prendre .....	44
5.5.3.	Les différents stylos à insuline jetables .....	45
5.5.3.1.	Le stylo OPTISET <sup>®</sup> , laboratoire Aventis .....	45
5.5.3.1.1.	Spécialités commercialisées .....	45
5.5.3.1.2.	Le réglage de la dose .....	45
5.5.3.1.3.	La particularité de ce stylo .....	46
5.5.3.1.4.	Avantages et inconvénients.....	47
5.5.3.2.	Le stylo SOLOSTAR <sup>®</sup> , laboratoire Sanofi Aventis.....	48
5.5.3.2.1.	Les spécialités commercialisées.....	48
5.5.3.2.2.	Le réglage de la dose .....	49
5.5.3.2.3.	Avantages et inconvénients.....	49
5.5.3.3.	Les stylos NOVOLET <sup>®</sup> , laboratoire Novo Nordisk .....	50
5.5.3.3.1.	Les spécialités commercialisées.....	50
5.5.3.3.2.	Le réglage de la dose .....	50
5.5.3.3.3.	Avantages et inconvénients.....	51
5.5.3.4.	Le stylo FLEXPEN <sup>®</sup> , laboratoire Novo Nordisk.....	52
5.5.3.4.1.	Les spécialités commercialisées.....	52
5.5.3.4.2.	Le réglage de la dose .....	52
5.5.3.4.3.	Avantages et inconvénients.....	53
5.5.3.5.	Le stylo INNOLET <sup>®</sup> , laboratoire Novo Nordisk .....	54
5.5.3.5.1.	Les spécialités commercialisées.....	54
5.5.3.5.2.	Le réglage de la dose .....	54
5.5.3.5.3.	Avantages et inconvénients.....	55

5.5.3.6.	Les stylos HUMALOG PEN <sup>®</sup> et UMULINE PEN <sup>®</sup> , laboratoire Lilly	56
5.5.3.6.1.	Les spécialités commercialisées.....	56
5.5.3.6.2.	Le réglage de la dose.....	56
5.5.3.6.3.	Avantages et inconvénients.....	57
5.5.4.	Les stylos à insuline réutilisables.....	58
5.5.4.1.	Le stylo OPTICLIK <sup>®</sup> , laboratoire Sanofi Aventis.....	58
5.5.4.1.1.	Les cartouches compatibles.....	58
5.5.4.1.2.	Mode de fonctionnement.....	58
5.5.4.1.3.	Avantages et inconvénients.....	60
5.5.4.2.	Le stylo OPTIPEN PRO <sup>®</sup> , laboratoire SANOFI AVENTIS.....	61
5.5.4.2.1.	Les cartouches compatibles.....	61
5.5.4.2.2.	Mode de fonctionnement.....	61
5.5.4.2.3.	Avantages et inconvénients.....	64
5.5.4.3.	Les stylos réutilisables des laboratoires Novo Nordisk.....	64
5.5.4.3.1.	Les cartouches compatibles.....	64
5.5.4.3.2.	Le stylo Novopen 3 <sup>®</sup> .....	64
5.5.4.3.3.	Le stylo Novopen 3 demi <sup>®</sup> .....	65
5.5.4.3.4.	Le stylo Novopen Junior.....	65
5.5.4.3.5.	Mode de fonctionnement.....	65
5.5.4.3.6.	Avantages et inconvénients.....	67
5.5.4.4.	Le stylo INNOVO <sup>®</sup> , laboratoire Novo Nordisk.....	68
5.5.4.4.1.	Les cartouches compatibles.....	68
5.5.4.4.2.	Mode de fonctionnement.....	68
5.5.4.5.	Les stylos réutilisables du laboratoire Lilly.....	69
5.5.4.5.1.	Les cartouches compatibles.....	69
5.5.4.5.2.	Le stylo HUMAPEN ERGO <sup>®</sup> .....	69
5.5.4.5.3.	Le stylo HUMAPEN LUXURA <sup>®</sup> .....	70
5.5.4.5.4.	Mode de fonctionnement.....	70
5.5.4.5.5.	Avantages et inconvénients.....	71
5.5.4.6.	Les stylos à insuline du laboratoire OWEN MUMFORD.....	71
5.5.4.6.1.	Les cartouches compatibles.....	71
5.5.4.6.2.	Le stylo AUTOPEN Junior <sup>®</sup> .....	72
5.5.4.6.3.	Le stylo AUTOPEN TECHNO <sup>®</sup> .....	72
5.5.4.6.4.	Mode de fonctionnement.....	72
5.5.4.6.5.	Avantages et inconvénients.....	73
5.5.5.	Récapitulatif des stylos disponibles actuellement en officine.....	74
5.5.6.	Le remboursement des stylos réutilisables.....	74
5.5.7.	Le choix du stylo à insuline.....	75
5.5.8.	Les accessoires pour stylo à insuline.....	75
5.5.8.1.	Le Penmate <sup>®</sup> .....	75
5.5.8.2.	Les loupes.....	77
5.5.8.3.	Novofine Remover.....	77
5.6.	Les pompes à insuline.....	78
5.6.1.	Les pompes à insuline portables.....	78
5.6.1.1.	Principe de fonctionnement.....	78
5.6.1.2.	Les avantages de cette technique.....	79
5.6.1.3.	Les inconvénients.....	79
5.6.1.4.	Les problèmes fréquemment rencontrés.....	80
5.6.1.5.	Le remboursement.....	81

5.6.1.6.	Le rôle du pharmacien.....	81
5.6.2.	Les pompes à insuline implantables .....	82
5.6.3.	Les pompes à insuline implantables connectées à un capteur de glucose .....	82
6.	L'autosurveillance glycémique .....	83
6.1.	Introduction .....	83
6.2.	Les lecteurs de glycémie capillaire.....	84
6.2.1.	Les méthodes d'analyse .....	84
6.2.1.1.	Réflectométrie.....	84
6.2.1.2.	Electrochimie .....	85
6.2.2.	Descriptif des lecteurs de glycémie commercialisés jusqu'au 31/08/2007.....	87
6.2.2.1.	ONE TOUCH <sup>®</sup> ULTRA 2 .....	87
6.2.2.2.	ACCU-CHEK GO <sup>®</sup> .....	91
6.2.2.3.	OPTIUM Xceed <sup>®</sup> MEDISENSE .....	97
6.2.2.4.	FREESTYLE PAPIILLON MINI <sup>®</sup> .....	102
6.2.2.5.	ASCENCIA BRIO <sup>®</sup> .....	107
6.2.2.6.	ASCENCIA BREEZE 2 <sup>®</sup> .....	111
6.2.2.7.	GLUCOMEN <sup>®</sup> PC .....	117
6.2.2.8.	FINETEST <sup>®</sup> .....	121
6.2.2.9.	SENSOCARD PLUS <sup>®</sup> .....	126
6.2.3.	Les autres lecteurs de glycémie .....	131
6.2.3.1.	ONE TOUCH ULTRA <sup>®</sup> , laboratoire LIFESCAN .....	131
6.2.3.2.	ONE TOUCH GlucoTouch <sup>®</sup> Plus, laboratoire LIFESCAN.....	131
6.2.3.3.	ACCU CHEK <sup>®</sup> Active, laboratoire ROCHE Diagnostic.....	132
6.2.3.4.	ASCENCIA ESPRIT 2 <sup>®</sup> , laboratoire BAYER HealthCare .....	133
6.2.3.5.	ASCENCIA CONFIRM <sup>®</sup> , laboratoire BAYER HealthCare .....	134
6.2.3.6.	GLUCOMEN Glyco <sup>®</sup> , laboratoire MENARINI.....	134
6.2.3.7.	SOFT TACT <sup>®</sup> , laboratoire ABBOTT Medisense.....	134
6.2.4.	Comment choisir son lecteur de glycémie ? .....	135
6.2.5.	Rôle du pharmacien lors de la dispensation d'un lecteur de glycémie....	138
6.2.6.	L'étape de calibration du lecteur de glycémie .....	140
6.2.7.	La bonne conservation des bandelettes réactives .....	141
6.2.8.	La réalisation d'un test avec les solutions de contrôle .....	141
6.2.9.	Comparaison de l'autocontrôle glycémique et de la glycémie en laboratoire ....	144
6.2.10.	Le remboursement .....	145
6.3.	Les stylos autopiqueurs.....	146
6.3.1.	Généralités .....	146
6.3.2.	Les différents stylos autopiqueurs commercialisés .....	147
6.3.2.1.	ACCU CHEK Multiclix <sup>®</sup> , laboratoire ROCHE Diagnostics.....	147
6.3.2.2.	ACCU CHEK Softclix <sup>®</sup> , laboratoire ROCHE Diagnostics .....	148
6.3.2.3.	PENLET PLUS, laboratoire Lifescan .....	149
6.3.2.4.	ONE TOUCH ULTRA SOFT, laboratoire Lifescan .....	149
6.3.2.5.	BD OPTIMUS <sup>®</sup> , laboratoire BD Medical .....	150
6.3.2.6.	ASCENCIA MICROLET <sup>®</sup> , laboratoire BAYER Diagnostics .....	150
6.3.2.7.	MEDISENSE EASY TOUCH <sup>®</sup> , laboratoire ABBOTT .....	151
6.3.2.8.	FREESTYLE PAPIILLON <sup>®</sup> , laboratoire ABBOTT.....	151
6.3.2.9.	AUTOLET IMPRESSION <sup>®</sup> , laboratoire OWEN MUMFORD .....	152
6.3.2.10.	GLUCOJECT DUAL <sup>®</sup> , laboratoire MENARINI .....	153
6.3.3.	Le choix du stylo autopiqueur.....	154

6.3.4.	Bonne pratique du prélèvement capillaire.....	154
6.3.4.1.	Avant le prélèvement capillaire .....	154
6.3.4.2.	Prélèvement capillaire .....	156
6.3.5.	Le changement de lancettes.....	157
6.3.6.	Technique de prélèvement capillaire.....	158
6.3.7.	Le prélèvement sur sites alternatifs.....	159
6.3.8.	Le remboursement .....	161
6.4.	Les autotesteurs à usage unique à lancette intégrée.....	162
6.5.	L'élimination des déchets de soins à risques infectieux .....	164
6.5.1.	Définition des DASRI.....	164
6.5.2.	Les producteurs des déchets.....	164
6.5.3.	Les modalités de traitement des DASRI : des procédures difficiles à mettre en œuvre par les diabétiques .....	165
6.5.3.1.	Le conditionnement et la collecte des déchets de soins à risques infectieux	165
6.5.3.2.	L'élimination des DASRI .....	167
6.5.4.	En conclusion .....	168
6.6.	Les bandelettes urinaires.....	170
6.6.1.	Les spécialités commercialisées.....	170
6.6.2.	Principe de fonctionnement.....	172
6.6.2.1.	En pratique .....	172
6.6.2.2.	Principe de la recherche du glucose = Technique à la glucose oxydase	172
6.6.2.3.	Principe de la recherche des corps cétoniques .....	173
6.6.3.	Quand réaliser un test avec une bandelette urinaire ? .....	173
6.6.3.1.	Recherche de glycosurie ou de corps cétoniques .....	173
6.6.3.1.1.	Dans les urines du matin.....	173
6.6.3.1.2.	Dans les urines de la journée.....	174
6.6.3.2.	Recherche de nitrites, leucocytes et de sang dans les urines de la journée	175
6.6.3.3.	La recherche du pH, de la protéinurie, de la densité urinaire .....	176
6.6.4.	Le remboursement .....	176
6.7.	L'autocontrôle glycémique en pratique .....	177
6.7.1.	Les objectifs glycémiques .....	177
6.7.1.1.	Chez un sujet jeune insulinodépendant.....	177
6.7.1.2.	En cas de diabète gestationnel.....	178
6.7.2.	La fréquence des contrôles de glycémie capillaire .....	178
6.7.2.1.	Pour les diabétiques insulinodépendants .....	178
6.7.2.2.	Pour les diabétiques non-insulinodépendants .....	180
6.7.3.	Les hypoglycémies .....	181
6.7.3.1.	Définition de l'hypoglycémie .....	181
6.7.3.2.	Les signes de l'hypoglycémie.....	181
6.7.3.3.	Classification des hypoglycémies .....	182
6.7.3.4.	Les causes de l'hypoglycémie .....	182
6.7.3.4.1.	L'alimentation .....	182
6.7.3.4.2.	L'activité physique.....	182
6.7.3.4.3.	Le traitement .....	183
6.7.3.5.	Que faire en cas d'hypoglycémie ? .....	183
6.7.3.5.1.	Si le patient est conscient .....	183

6.7.3.5.2.	Si le patient est inconscient ; P'injection de glucagon.....	185
6.7.3.5.2.1.	Composition du GLUCAGEN KIT® .....	185
6.7.3.5.2.2.	Conditions de conservation .....	186
6.7.3.5.2.3.	Modalités d'injection .....	186
6.7.3.5.2.4.	Conduite à tenir.....	187
6.7.3.5.2.5.	En cas de grossesse ou d'allaitement .....	188
6.7.3.5.2.6.	Remboursement.....	188
6.7.4.	Les carnets de surveillance glycémique.....	189
6.7.4.1.	Les carnets destinés aux patients traités par insuline.....	190
6.7.4.2.	Les carnets destinés aux patients traités par antidiabétiques oraux.....	190
6.7.4.3.	L'outil Diabcarnet.....	190
6.7.4.4.	L'intérêt du carnet de suivi .....	191
6.7.5.	Les logiciels de suivi .....	191
6.7.5.1.	ACCU CHEK SMART PIX®, laboratoire Roche Diagnostic .....	192
6.7.5.1.1.	Compatibilité .....	192
6.7.5.1.2.	Transfert des données .....	192
6.7.5.1.2.1.	A partir d'un lecteur de glycémie ACCU-CHEK® .....	192
6.7.5.1.2.2.	A partir d'une pompe à insuline ACCU CHEK Spirit® .....	193
6.7.5.1.3.	Les rapports des données glycémiques.....	193
6.7.5.1.4.	Les rapports des données de la pompe.....	194
6.7.5.1.5.	Autres possibilités.....	194
6.7.5.1.6.	Mises à jour.....	195
6.7.5.1.7.	Comment se le procurer ? .....	195
6.7.5.2.	ACCU CHEK Compass® sur PC version 1.4.....	195
6.7.5.2.1.	Compatibilité .....	195
6.7.5.2.2.	Fonctionnalité .....	195
6.7.5.2.3.	Comment se le procurer ? .....	196
6.7.5.3.	ACCU CHEK Pocket Compass 3.0 .....	196
6.7.5.3.1.	Compatibilité .....	196
6.7.5.3.2.	Les fonctions du logiciel.....	196
6.7.5.3.3.	Comment se le procurer ? .....	197
6.7.5.4.	Le logiciel ONE TOUCH® .....	198
6.7.5.4.1.	Compatibilité .....	198
6.7.5.4.2.	Fonctionnalité .....	198
6.7.5.4.3.	Autres possibilités.....	199
6.7.5.4.4.	Comment se procurer le logiciel ? .....	199
6.7.5.5.	Logiciel PRECISION LINK® Direct .....	200
6.7.5.5.1.	Compatibilité .....	200
6.7.5.5.2.	Les fonctions du logiciel.....	200
6.7.5.5.3.	Comment se le procurer ? .....	201
6.7.6.	Les outils réservés à certains professionnels de santé.....	201
6.7.6.1.	L'imprimante ACCU CHEK Smart Printer® .....	201
6.7.6.2.	Les bornes Lifescan.....	202
6.7.7.	Le rôle du pharmacien.....	202

CONCLUSION.....	203
-----------------	-----

BIBLIOGRAPHIE .....	204
---------------------	-----

<b>ANNEXE 1</b> .....	<b>207</b>
Classification étiologique du diabète sucré.....	207
<b>ANNEXE 2</b> .....	<b>209</b>
Tableau récapitulatif des lecteurs commercialisés jusqu'au 31/08/2007 et des autres lecteurs utilisés dont les consommables sont encore disponibles.....	209
<b>ANNEXE 3</b> .....	<b>213</b>
Principal matériel de prélèvement pour la glycémie capillaire. ....	213

## **SERMENT DE GALIEN**

Je jure en présence de mes maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans le précepte de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

BON A LIEUWANN N° 3336

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE

Vu, le 10 Mars de la 1901

VU le PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE

---

## RESUME :

Le diabète est une maladie chronique qui se caractérise par une élévation anormale du taux de glucose dans le sang.

Il existe différents types de diabète. Ils nécessitent l'instauration de mesures hygiéno-diététiques, d'un traitement (antidiabétiques oraux et/ou insuline) et d'un suivi de la glycémie capillaire.

L'autosurveillance du patient diabétique intègre les notions d'autocontrôle (ensemble des techniques permettant d'évaluer le niveau glycémique) et de stratégie appliquée par le patient pour atteindre les objectifs glycémiques (adaptation des doses, fréquence des tests de glycémie capillaire, gestion des apports glucidiques, activités physiques).

Tous les matériels et nouvelles techniques d'autocontrôle et de dispensation de l'insuline ont pour but d'optimiser l'observance du traitement et l'équilibre glycémique.

Le pharmacien a un rôle prépondérant d'écoute, d'information, d'éducation et d'accompagnement du patient diabétique. Il devra sans cesse actualiser ses connaissances aux nouvelles technologies et innovations thérapeutiques.

---

## MOTS-CLES

- |                    |                           |
|--------------------|---------------------------|
| - Diabète          | - Autocontrôle glycémique |
| - Insuline         | - Lecteur de glycémie     |
| - Stylo à insuline | - Stylo autopiqueur       |
| - Pompe à insuline | - Bandelette urinaire     |

---

## DISCIPLINE

Biologie - Physiopathologie

---

## JURY

Président : Monsieur le Professeur Jean-Louis BENEYTOUT  
Juges : Monsieur Thierry BEYSSAC, Docteur en Pharmacie  
Madame Françoise MARRE-FOURNIER, Maître de Conférences  
Monsieur le Docteur Eric MARSAUDON

---

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

2 rue du Docteur Marcland 87025 LIMOGES Cedex