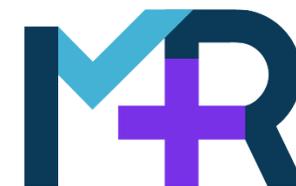


# Rencontre régionale sur les dispositifs médicaux

Jeudi 20 mars 2025



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

# Programme

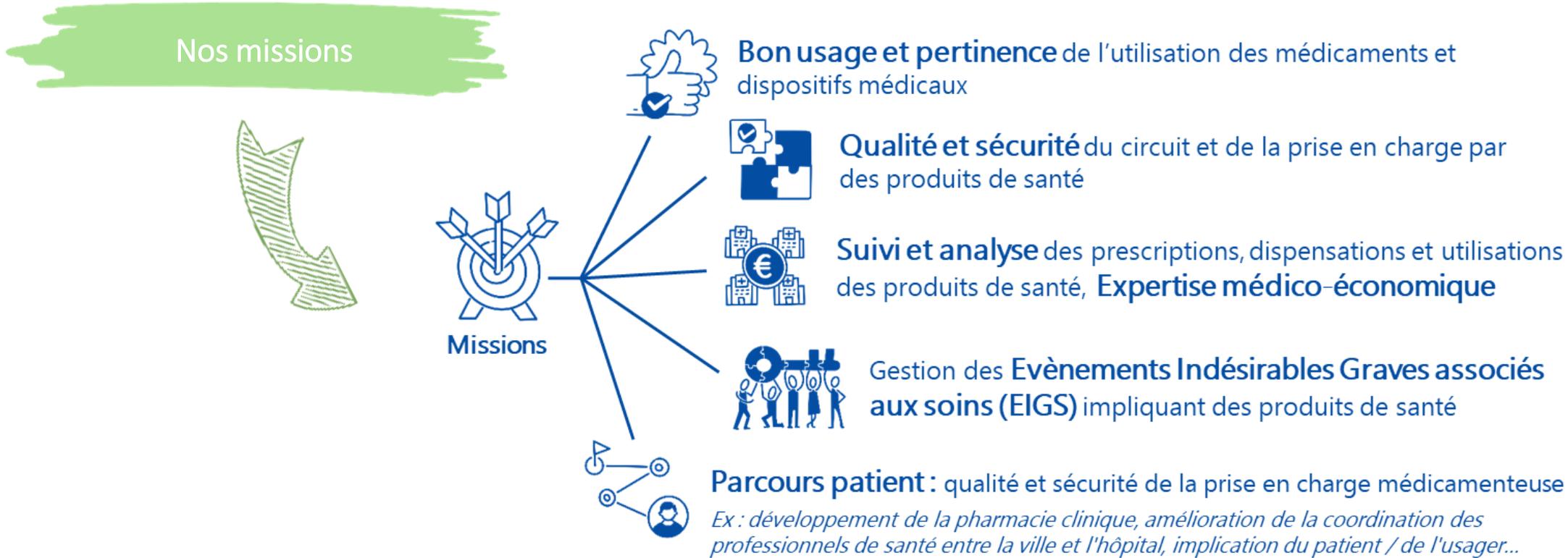
- 9h00 – 9h30 : Accueil des participants
- 9h30 – 9h45 : Introduction
- 9h45 – 11h00 : Surveillance de la glycémie : bon usage des dispositifs et conseils aux patients
  - Dispositifs d'auto-surveillance de la glycémie
  - Conseils à apporter aux patients
  - Bon usage des lecteurs de glycémie
- 11h00 – 11h15 : Pause
- 11h15 – 11h45 : Dispositifs d'insulinothérapie et prévention des erreurs d'administration
- 11h45 -12h15 : Vigilances associées aux dispositifs de mesure et de contrôle de la glycémie
- 12h15 – 12h30 : Conclusion

# Introduction

# OMEDIT Pays de la Loire

- **Observatoire du Médicament des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique**

- Structure régionale d'appui de l'ARS sur les produits de santé
- Missions définies par le Décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017

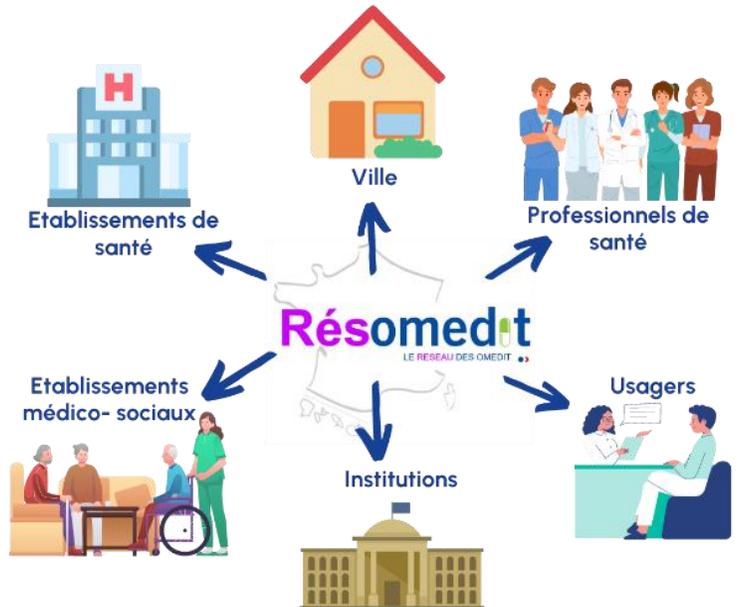


# OMEDIT Pays de la Loire

## Nos actions



## Nos champs d'actions



- Le CRMRV Pays de la Loire a été **créé en 2019** (dernière phase expérimentale de l'ANSM)
- Les missions du CRMRV (définies dans l'arrêté du 5 février 2021 définissant les missions des centres et des coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé)

**Evaluation régionale des signalements de matérovigilance et réactovigilance**

**Coordination et animation du réseau régional de correspondants locaux**

**Alerte de l'ANSM en cas de signal potentiel constituant une menace pour la santé publique**

**Expertise et appui aux correspondants locaux et professionnels de santé, aux ARS concernant la matérovigilance et la réactovigilance**

**Participation à des enquêtes ou travaux menés par l'ANSM**

## L'équipe

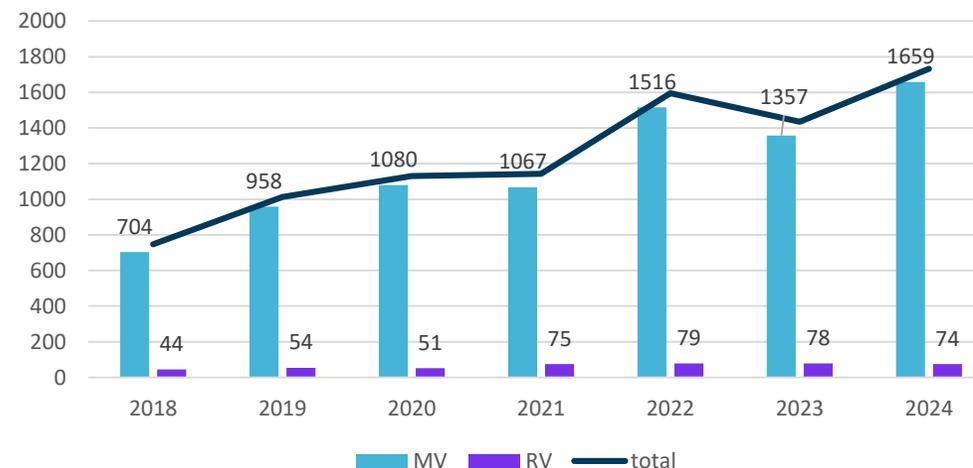
- ✗ 1 pharmacien ingénieur temps plein



- ✗ Région PDL « binôme » de la région Grand-Est (GE)

## L'activité

Evolution du nombre de signalements par an  
région Pays de la Loire



- ✗ 1946 incidents traités sur l'année 2024
  - ✗ 1242 incidents PDL
  - ✗ 665 incidents GE
  - ✗ 39 incidents autres régions

# Présentation de la thématique

- **En France en 2022, plus de 4,3 millions de personnes** étaient traitées pour un diabète, soit 6,3 % de la population.
- Le diabète est une **maladie chronique** qui provoque un excès de sucre dans le sang : **l'hyperglycémie**.
- On distingue **deux types principaux** de diabète en fonction de **l'anomalie sur l'insuline**
  - diabète de type 1 (DT1) caractérisé par **l'absence de sécrétion d'insuline** par le pancréas
  - diabète de type 2 (DT2) caractérisé par une **mauvaise utilisation de l'insuline** par les cellules de l'organisme.
- Le diagnostic de diabète est posé après **deux dosages successives de glycémie** à jeun (jeûne de 8 heures) supérieur à 7 mmol/L.
- Certains symptômes de diabète peuvent être associés à une hyperglycémie : polyurie, polydipsie, amaigrissement.

*Source : « Qu'est-ce que le diabète ? » - <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete-adulte/diabete-comprendre/definition>*

# Présentation de la thématique

- Le traitement du diabète est fonction du type de diabète
  - Quelque soit le type de diabète, le suivi de la glycémie se fera **au moyen de dispositifs de mesure** : lecteur, capteur, bandelette...
  - Pour le diabète de type 1, l'insuline sera administrée au moyen de différents **dispositifs médicaux** (stylos, seringues, pompes...)
  - Pour le diabète de type 2, outre les médicaments oraux, l'insuline et les analogues du GLP-1 seront injectés au moyen également de différents dispositifs médicaux.

Quels sont le bon usage et les vigilances des dispositifs de mesure et de contrôle de la glycémie ?

# Surveillance de la glycémie : bon usage des dispositifs et conseils aux patients

# Dispositifs d'auto-surveillance de la glycémie

Dr Thomas DEJOIE – Biologiste – CHU de Nantes

Dr Perrine PELLEGRINO – Pharmacien – CRMVR Pays de la Loire

# Deux modalités de mesure de la glycémie en auto-surveillance

- **Sur le marché, il existe deux catégories de dispositifs de surveillance de la glycémie**
  - **Les dispositifs qui mesure la glycémie capillaire**
    - Ex. : glucomètre Accu Check® (ROCHE), glucomètre StatStrip® et StatStrip Xpress®2 (NOVA BIOMEDICAL), FREESTYLE PAPILLON VISION® (ABBOTT) ...
  - **Les dispositifs qui mesure la glycémie interstitielle**
    - Ex. : glucomètre FREESTYLE LIBRE® (ABBOTT), Dexcom G6® / Dexcom G7® / Dexcom ONE+® (DEXCOM) ...
- **Certaines gammes sont dédiées aux professionnels de santé**
- **Certains glucomètres permettent également la mesure de la cétonémie capillaire** pour l'auto-surveillance de l'hyperglycémie et acidocétose diabétique
  - Des lecteur de cétonémie spécifique à ce dosage à partir de sang capillaire sont aussi disponible sur le marché

# Suivi glycémique

Surveillance de la glycémie

Dr Thomas Dejoie laboratoire  
de biochimie CHU Nantes

# Utilisation des analyseurs de glycémie en milieu hospitalier

- Détournement d'usage de ces matériels
  - destinés à l'origine à une utilisation par le patient diabétique dans le cadre de l'autosurveillance.
- L'AFSSAPS a publié plusieurs recommandations à ce sujet destinées à **sensibiliser les professionnels de santé sur les critères de choix.**
  - *AFSSAPS 1999 protocole d'évaluation des dispositifs d'auto surveillance de la glycémie*
  - *AFSSAPS 2003 Recommandations aux professionnels de santé pour l'usage partagé des lecteurs de glycémie*
  - *AFSSAPS 2007 Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier*
- Exigences supplémentaires
  - Certification par le fabricant d'une possibilité **d'usage partagé** (testé et vérifié par absence de risque de contamination),
  - **Prise en compte des interférences analytiques** liées aux conditions physiopathologiques et/ou aux traitements des patients
- **L'arrêté du 11 juin 2013** : JORF n°0137 du 15 juin 2013 page 9914
- **Annulé par décision du Conseil d'Etat le 08/04/2015**: <http://www.legifrance.gouv.fr/>

# Glycémie au lit du patient versus glycémie au labo

- Type de prélèvement différent
  - Capillaire, veineux, artériel
- Mesure sur sang total ou plasma
  - Plasma après centrifugation : « glucose plasmatique »
  - Sang total (BG-AGC): « glycémie »
- Méthode de dosage différente
  - Hexokinase sur plasma (automates), BG + AGC: Glucose oxydase
- CQ strict au labo, aléatoire dans services de soins
  
- **Quelle que soit la méthode d'obtention de la glycémie**

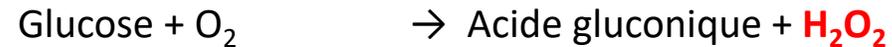
**Adaptation insulinique immédiate....**

# Détermination de la « glycémie » au laboratoire

## Sur plasma Hépariné ou Fluoré (sang veineux)

**Méthode à l'hexokinase:** Méthode la mieux corrélée à la méthode de référence MS

## Méthode à la glucose oxydase



## Sur sang total (artériel, veineux, capillaire)

Appareils a gaz du sang: **Glucose oxydase**



**Automates contrôlés plusieurs fois par jour**

**CV repro 1 %**

**Incertitude de mesure 2024 : 3,35 mmol/L ± 0,07**

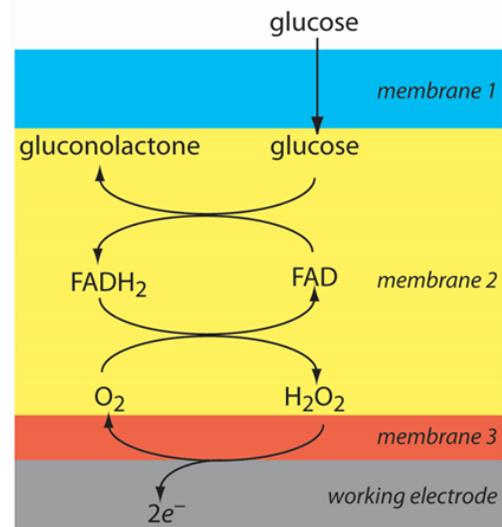
# Détermination de la glycémie au lit du malade (POCT)

Sur **sang total, capillaire, veineux, artériel, veineux mêlé**

AG utilisant des électrodes

Mesure ampérométrique (électrochimie)

Méthode enzymatique: **glucose oxydase** ou **glucose déshydrogénase**



# Glycémie au lit du patient (POCT) versus glycémie réalisée au laboratoire

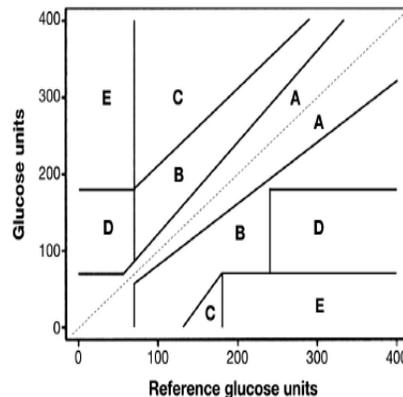
- Rapidité
- Simplicité du prélèvement
- Coût
- Pas d'archivage dossier patient

## Limites d'écart maximal acceptables (comparaison valeur labo)

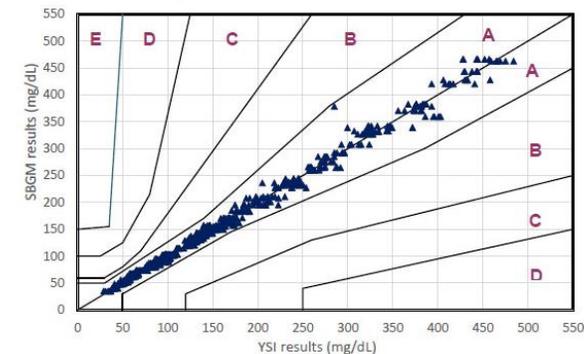
Glycémie	ADA 1987 ALFEDIAM	ADA 1996	FDA 1998 AFFSAPS 1999	ISO 15197 (2001)	ISO 15197* (2013)
< 1g /L (<5,55mmol/L)	< 10%	± 5%	<b>± 0,2 g/L</b>	± 0,15 si < 75 mg/dL ± 20% si > 75 mg/dL	± 0,15 mg/dL (±0,83 mmol/L)
> 1 g/L	< 10%	± 5%	<b>± 20%</b>	± 2%	± 15%
	Dans tous les cas			Dans 95% des cas	Dans 95% des cas (zone A)

\*99 % des valeurs zones A et B

Grille d'erreur de Clarke (1987)



Error Grid Analysis



\* 99.7% of results are within zones A and B of the consensus error grid.

Grille d'erreur de Parkes (2000)

# Interférences analytiques potentielles sur la mesure de la glycémie

		Sang total	plasma
Conditions physiopathologiques	pH	+	±
	pO2	+	-
	Hématocrite	+	-
Prise en charge patient	médicaments	+	+

*J Diabetes Sci Technol 2009;3(4):903-913*

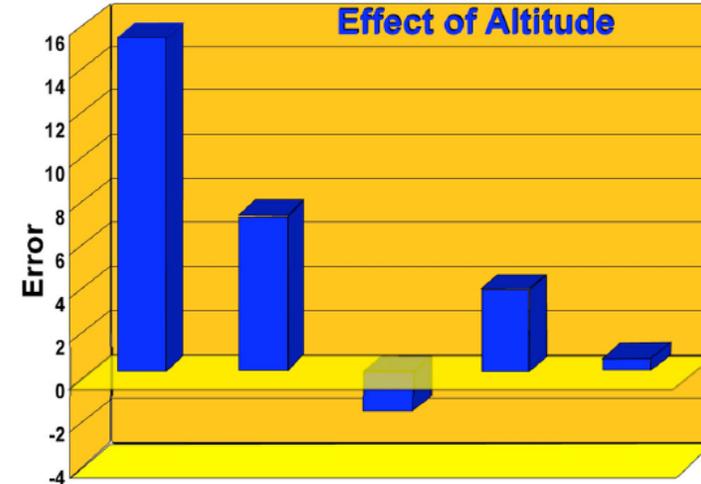
*J Diabetes Sci Technol 2012; 6(2):396-411*

*Diabetes Metab 2013, 39, A33-A105*

# Les variations de pO<sub>2</sub>

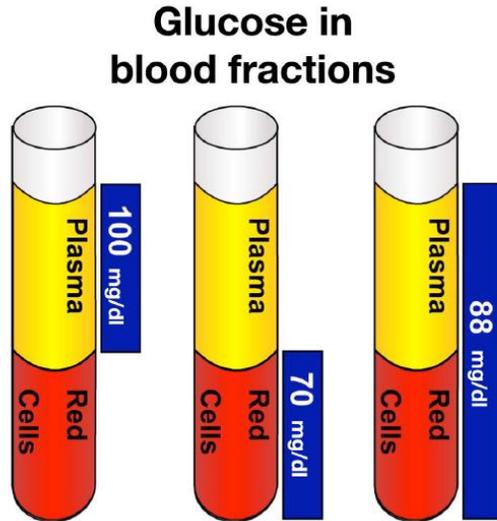


- Glucose oxydase +++
- GDH moins affectée
- pO<sub>2</sub> basse → glycémie surestimée
- pO<sub>2</sub> élevée → glycémie sous estimée



# Les variations d'hématocrite

Le glucose intra-erythrocytaire est en équilibre avec le glucose plasmatique mais avec une valeur plus basse



Glucose plasmatique = 5.5 mmol/L

Glucose GR = 3.9 mmol/L

Glucose sang total = 4.9 mmol/L si Hte = 44

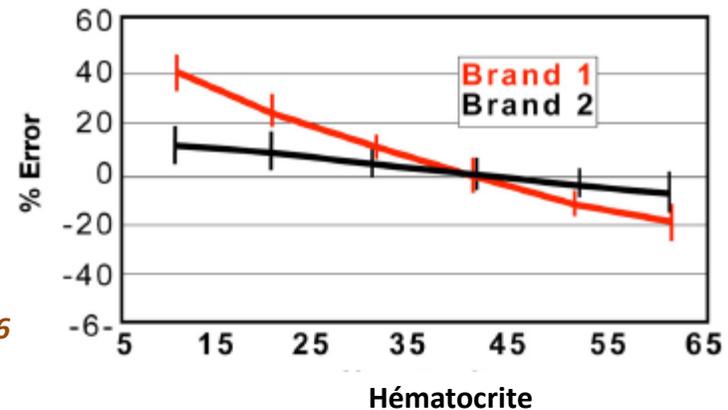
Glucose sang total = 5.2 mmol/L si Hte = 22

Glucose sang total = 4.4 mmol/L si Hte = 66

AG avec électrode compensation hématocrite

AG sans compensation hématocrite

## Effet de l'Hématocrite sur la précision



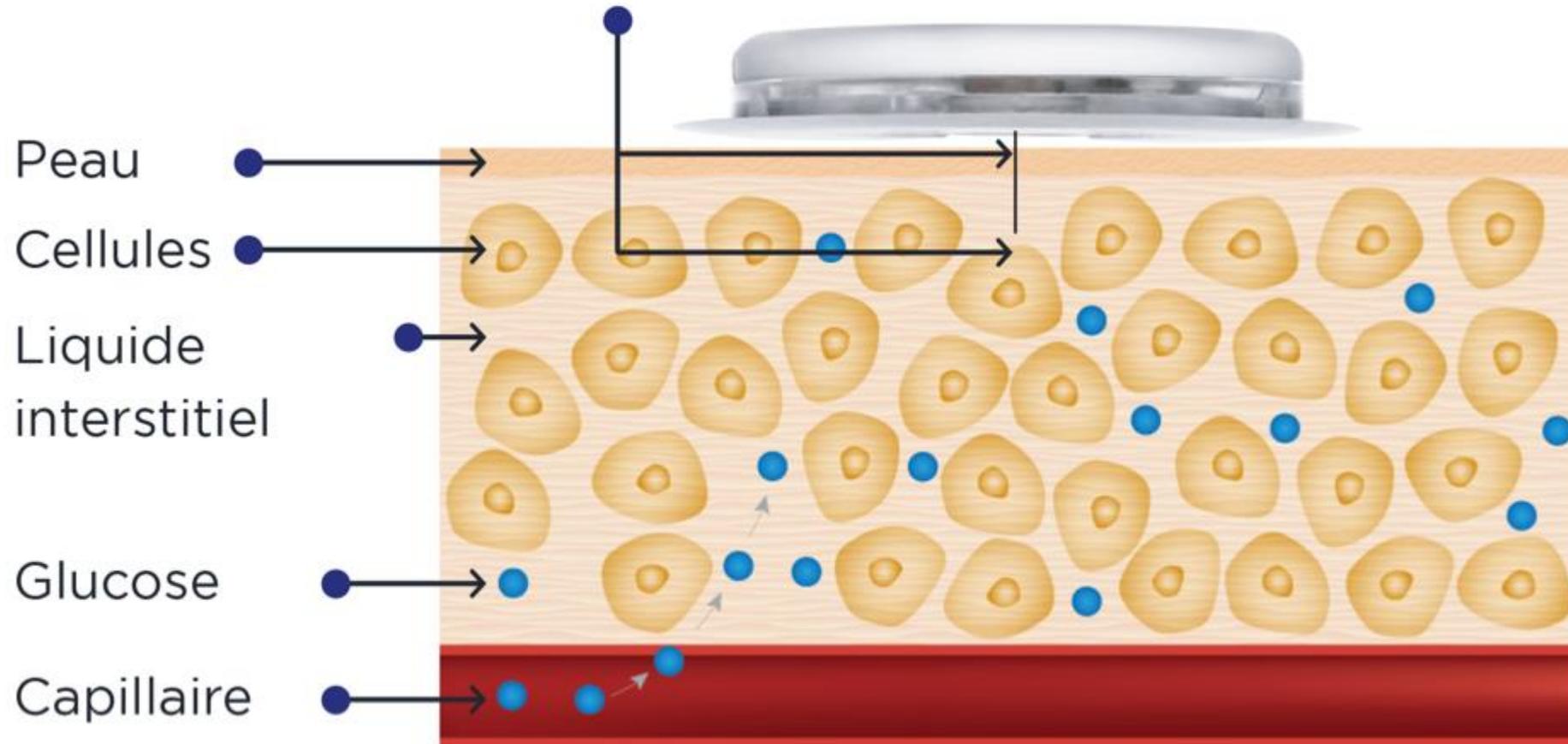
Webinar Nova Biomedical - 11 février 2016

# Les dispositifs de mesure de glucose en continu MGC ou « CGM »

Du glucose interstitiel...

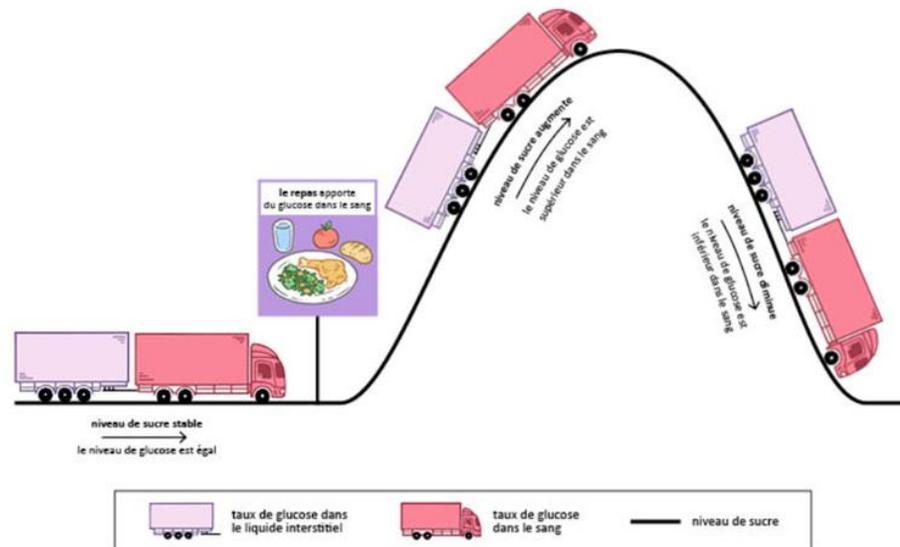
D'une épaisseur inférieure à 0,4 mm, le capteur mesure les concentrations de glucose dans le liquide interstitiel circulant entre les cellules juste sous la peau. Il n'entre pas dans le vaisseau sanguin plus en profondeur.

Mesure « en continu » : 1 à 5 minutes



## Décalage schématique entre le glucose interstitiel et la glycémie

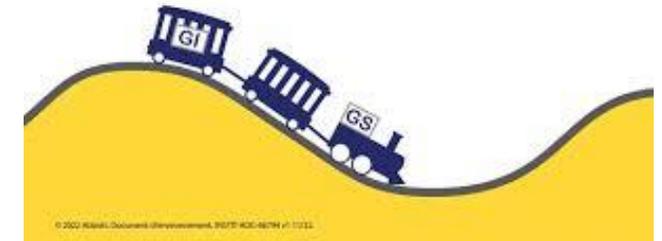
Mesure « en continu » : 1 à 5 minutes  
CGM : CV proche de 10%



Ces visuels sont indicatifs et n'ont pas de valeur médicale.  
Crédit photo : © Marie Ducom

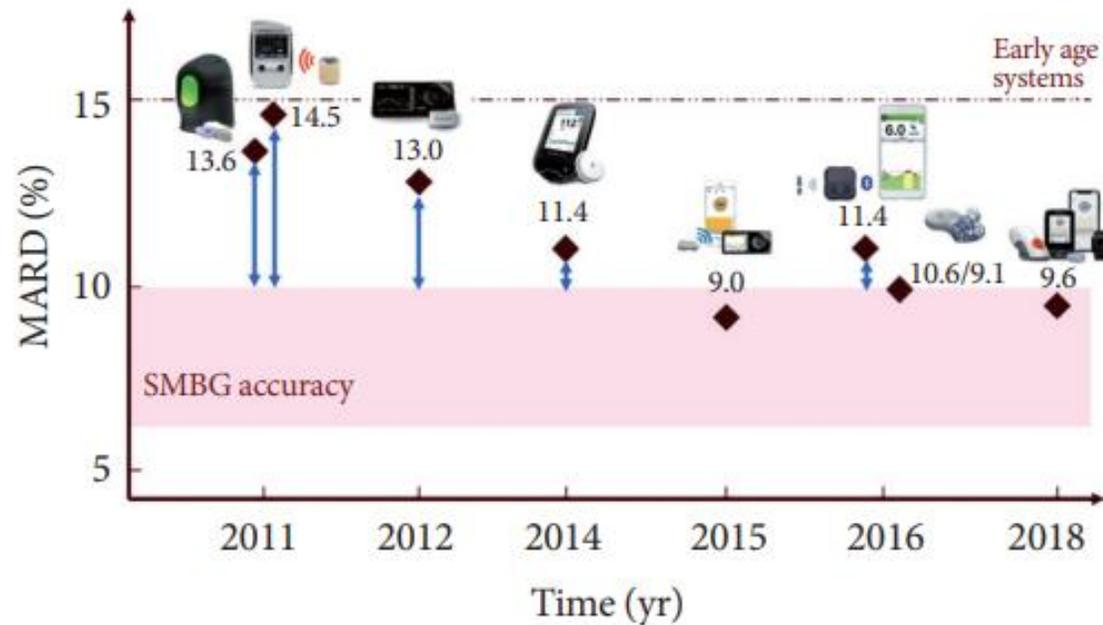
La concentration de glucose interstitiel s'interprète avec la flèche de tendance : 3 mesures en 10 min max

Le Glucose Sanguin (GS) devance toujours le Glucose Interstitiel (GI).



# Amélioration des performances des CGM

MARD : différence relative (%) moyenne



Valeurs sanguines

**Fig. 2.** Accuracy evolution of state-of-the-art CGM systems through years. From the left: Medtronic Enlite, Abbott Freestyle Navigator, Dexcom G4 Platinum, Abbott Freestyle Libre, Dexcom G4 Platinum with 505 software, Senseonics Ever-sense, Dexcom G5, Dexcom G6. MARD, mean absolute relative difference; SMBG, self-monitoring of blood glucose.

# Performances avérées en ambulatoire

- Quid en milieu hospitalier?

# Enfants hospitalisés

Diabetes Care

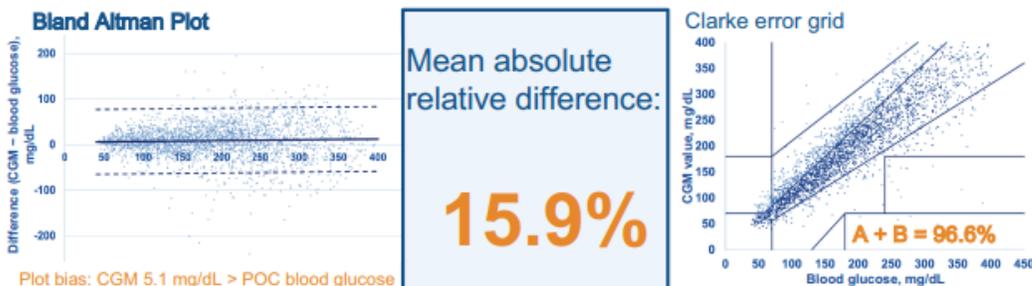


## Continuous Glucose Monitor Accuracy for Diabetes Management in Hospitalized Children

Neha Garg, Kamryn Lewis, Perrin C. White, and Soumya Adhikari

Diabetes Care 2025;48(2):259–264 | <https://doi.org/10.2337/dc24-1562>

Are continuous glucose monitors accurate in children with type 1 diabetes admitted to the hospital?



### Conclusions

- ✓ Continuous glucose monitors (CGMs) showed **acceptable accuracy** in hospitalized children with diabetes, unaffected by pH, blood urea nitrogen, or sodium.
- 📄 Integrating **CGM data** into **electronic medical records** could improve management.

- 277 patients DT1
- Analyse rétrospective multicentrique
- 2904 paires CGM vs référence POCT
- Résultats
  - MARD = 15, 9% vs glycémie cap. POCT
  - 96,6 % des valeurs dans les zones A et B
- Conclusions
  - Précision acceptable de ces dispositifs pour les enfants DT1 hospitalisés -> intérêt d'intégrer ces données dans les DPI

Downloaded from <http://diabetesjournals.org/care/article-pdf/48/2/259/791105/dc241562.pdf> by guest on 17 March 2025

# Etude vie réelle : adultes

> [Diabetes Technol Ther.](#) 2025 Jan 13. doi: 10.1089/dia.2024.0604. Online ahead of print.

## Accuracy of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes Admitted to Hospital: A Real-World Multicenter Observational Study

Ray Wang<sup>1 2 3 4 5</sup>, Mervyn Kyi<sup>1 2 3</sup>, Brintha Krishnamoorthi<sup>5</sup>, Jason Tjahyadi<sup>4</sup>, Ailie Connell<sup>4 6</sup>, Cherie Chiang<sup>1 2 7</sup>, Debra Renouf<sup>5</sup>, Rahul Barmanray<sup>1 2 3</sup>, Spiros Furlanos<sup>1 2 3</sup>

Affiliations + expand

PMID: 39804201 DOI: [10.1089/dia.2024.0604](#)

### Abstract

**Introduction:** Continuous glucose monitoring (CGM) use in people with type 1 diabetes (T1D) is revolutionizing management. Use of CGM in hospital is poised to transform care, however routine use is not currently recommended due to lack of accuracy validation in acute care, including in people with T1D. We aimed to determine real-world CGM accuracy in hospitalized adults with T1D. **Materials and Methods:** In this multicenter retrospective observational study, we compared CGM interstitial fluid glucose with reference blood glucose (capillary/whole-blood point-of-care [POC], blood gas [GAS]) in adults with T1D requiring multiday admissions during 2020-2023 across three health services in Australia. Patients requiring dialysis or admitted under pediatric/obstetric/palliative care/psychiatry units were excluded. CGM accuracy was assessed by comparison with time-matched ( $\pm 5$  min) reference glucose measures, utilizing median absolute relative difference (ARD), mean ARD (MARD), and consensus error grid (CEG) analysis. **Results:** In total, 2,199 CGM-reference glucose pairs from 214 admissions (146 patients) were assessed. Overall, mean (SD) ARD was 12.8% (13.1) and median (IQR) ARD was 9.4% (3.7-17.7). MARD for CGM-POC pairs was 12.3%; MARD for CGM-GAS pairs was 14.3%. In CEG analysis, 99.3% of glucose pairs were within zones A/B. Accuracy was lower in critical care compared with noncritical care wards (MARD 16.1% vs. 12.0%,  $P < 0.001$ ). **Conclusions:** In this real-world multicenter study, CGM glucose agreed well with reference blood glucose, suggesting modern CGM devices could be safely and effectively used in hospitalized adults with T1D. Further prospective studies of CGM accuracy with newer generation devices across different scenarios will further elucidate inpatient CGM accuracy and safety.

**Keywords:** CGM; CGMS; accuracy; continuous glucose monitoring; hospitalization; inpatient.

[PubMed Disclaimer](#)

- 146 patients DT1
- Analyse rétrospective multicentrique
- 2199 paires CGM vs référence (POCT ou GDS)
- Résultats
  - MARD = 12, 8% vs glycémie cap. POCT
  - MARD = 14,3% vs glycémie Gaz du sang
  - 99,3 % des valeurs dans les zones A et B
- Conclusions
  - **Usage sécurisé et efficient de ces dispositifs pour les adultes hospitalisés**

# Et en soins critiques?

Gu et al. *Journal of Cardiothoracic Surgery* (2025) 20:75  
<https://doi.org/10.1186/s13019-024-03229-1>

Journal of Cardiothoracic  
Surgery

ORIGINAL RESEARCH

Open Access



## Accuracy of Freestyle Libre continuous glucose monitoring system in critically ill patients after cardiac surgery

Junjun Gu<sup>1†</sup>, Zhimin Zhao<sup>1†</sup>, Haiyan Li<sup>2</sup>, Bailing Li<sup>1</sup>, Si Chen<sup>1</sup>, Yingdan Cao<sup>1</sup>, Ning Li<sup>1\*</sup> and Xiaoying Lu<sup>1\*</sup>

### Abstract

**Background** Hyperglycemia is an independent risk factor for perioperative complications and mortality after cardiac surgery. Freestyle Libre Continuous glucose monitor (CGM) is an interstitial glucose monitoring system, which has been proven to be stable and accurate in various disease.

**Materials and methods** 86 patients with hyperglycemia after cardiac surgery between October 2021 and October 2022 in the cardiovascular ICU, were enrolled in this study. We evaluated systematic errors and numerical accuracy in blood glucose (BG) between two groups using Bland-Altman analysis and mean absolute relative difference (MARD). The clinical accuracy was assessed by consensus and Clarke error grid.

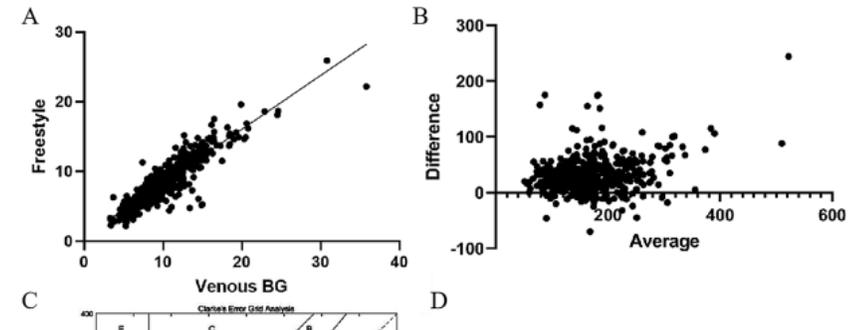
**Results** 435 paired sensor-reference values were enrolled between the Freestyle and venous BG. The MARD was 18.2% with the Bland-Altman standard bias of 31.87 mg/dL. 1851 paired values were enrolled between the Freestyle and arterial BG. The MARD was 21.5%, and the Bland-Altman standard bias was 41.45 mg/dL. 432 paired values were enrolled between the arterial and venous BG. The MARD was 8.4%, and the Bland-Altman standard bias was -9.95 mg/dL.

**Conclusions** Our study demonstrated the relatively low accuracy of Freestyle Libre CGM for critical patients after cardiac surgery. The arterial blood gas glucose analysis acts as an effective tool to improve BG management.

**Keywords** Arterial blood gas, Accuracy, Continuous glucose monitoring, Cardiovascular intensive care unit, Hyperglycemia

**Table 1** Agreement analysis

	MARD	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl	± 20 mg/dl	± 30 mg/dl	± 40 mg/dl
Arterial blood glucose vs. Venous blood glucose (n=432)	8.4%	43.1%	62.3%	76.9%	89.6%	97.7%
Freestyle Glucose vs. Arterial blood glucose (n=1851)	21.5%	9.7%	14.3%	21.8%	35.3%	52.4%
Freestyle Glucose vs. Venous blood glucose (n=435)	18.2%	16.3%	27.4%	37.9%	53.1%	68.0%



- 86 patients avec hyperg post chir cardiaque
- (26% de DT2)
- Analyse rétrospective monocentrique
- 2280 paires CGM vs référence (GDS v ou a)
- Résultats
  - MARD = 18, 2% vs glycémie v GDS
  - MARD = 21,5% vs glycémie Art GDS
- Conclusions
  - **Précision insuffisante dans un contexte hyperglycémie post chir cardiaque**
  - **supériorité des mesures sanguines**

# Performances variables selon le contexte

**Table 1—CGM studies in hospitalized patients**

Study	Year	Design	CGM used	Paired values, <i>n</i>	MARD, %	CEG zone A + B, %
<b>Adults</b>						
Davis et al. (15)	2021	Retrospective	Dexcom G6	4,067	12.8	98.7
Murray-Bachmann et al. (16)	2021	Prospective	Libre 2	467	15.6	NA
Wright et al. (17)	2022	Prospective	Libre 1		21.4	98.8
			Libre 2		17.7	
Finn et al. (10)	2023	Retrospective	Dexcom G6	2,744	POC glucose 15.1	96.5
					Noncritical illness 13.8	
				3,705	Critical illness 16.3	99.1
					Laboratory glucose 11.4	
					Noncritical illness 9.8	
					Critical illness 12.1	
<b>Children</b>						
Prabhudesai et al. (13)	2015	Prospective	NA	103	20	96
Pott et al. (8)	2022	Prospective	Dexcom G6	620	NA	95.6
Zeng et al. (14)	2023	Prospective		399		98.5
			Guardian 3		13.4	
			Dexcom G6		11.2	
			Libre 1		11.3	
Waterman et al. (12), Cobry et al. (18)	2024	Retrospective	Dexcom G6	1,120	DKA 11.8	97.6–98.6
					Severe DKA 8.9	
					Nonsevere DKA 14.3	
					Non-DKA 11.7	
					i.v. insulin 13.4	
				1,120	Overall (POC) 11.8	98
					Medical floor 13.5	
					ICU 7.9	
				288	Overall (laboratory) 6.5	

DKA, diabetic ketoacidosis; ICU, intensive care unit; NA, not applicable.

Contexte soins intensifs  
adultes +++  
Non

# Certains contextes spécifiques : hypoglycémie par hyperinsulinisme

Original Article

## Continuous Glucose Monitoring–Derived Glycemic Phenotyping of Childhood Hypoglycemia due to Hyperinsulinism: A Year-long Prospective Nationwide Observational Study

Chris Worth, PhD<sup>1,2</sup> , Sameera Auckburally, MBChB<sup>1,3</sup>, Sarah Worthington, BSc<sup>1</sup>, Sumera Ahmad, BSc(Hons)<sup>1</sup>, Elaine O'Shea, BSc(Hons)<sup>1</sup>, Senthil Senniappan, PhD<sup>4</sup>, Guftar Shaikh, MD<sup>5</sup>, Antonia Dastamani<sup>6</sup>, Christine Ferrara-Cook, PhD<sup>7</sup>, Stephen Betz, PhD<sup>7</sup>, Maria Salomon-Estebanez, MPhil<sup>1</sup>, and Indraneel Banerjee, MD<sup>1,8</sup>

### Abstract

**Background:** The glycemic characterization of congenital hyperinsulinism (HI), a rare disease causing severe hypoglycemia in childhood, is incomplete. Continuous glucose monitoring (CGM) offers deep glycemic phenotyping to understand disease burden and individualize patient care. Typically, CGM has been restricted to severe HI only, with performance being described in short-term, retrospective studies. We have described CGM-derived phenotyping in a prospective, unselected national cohort providing comprehensive baseline information for future therapeutic trials.

**Methods:** Glycemic frequency and trends, point accuracy, and patient experiences were drawn from a prospective, nationwide, observational study of unselected patients with persistent HI using the Dexcom G6 CGM device for 12 months as an additional monitoring tool alongside standard of care self-monitoring blood glucose (SMBG).

**Findings:** Among 45 patients with HI, mean age was six years and 53% carried a genetic diagnosis. Data confirmed higher risk of early morning (03:00-07:00 h) hypoglycemia throughout the study period and demonstrated no longitudinal reduction in hypoglycemia with CGM use. Device accuracy was suboptimal; 17500 glucose levels paired with SMBG demonstrated mean absolute relative difference (MARD) 25% and hypoglycemia detection of 40%. Patient/parent dissatisfaction with CGM was high; 50% of patients discontinued use, citing inaccuracy and pain. However, qualitative feedback was also positive and families reported improved understanding of glycemic patterns to inform changes in behavior to reduce hypoglycemia.

**Interpretation:** This comprehensive study provides unbiased insights into glycemic frequency and long-term trends among patients with HI; such data are likely to influence and inform clinical priorities and future therapeutic trials.

### Keywords

Journal of Diabetes Science and Technology

1–10

© 2024 Diabetes Technology Society



Article reuse guidelines:

sagepub.com/journals-permissions

DOI: 10.1177/19322968241255842

journals.sagepub.com/home/dst



- 45 enfants avec hyperinsulinisme
- Analyse prospective sur 12 mois
- 17500 paires CGM vs référence (POCT)
- Résultats
  - MARD = 25% vs glycémie POCT
  - Détection des hypoglycémies = 40%
- Conclusions
  - **Faible performances dans ce contexte**
  - **Apports sur les patterns de glycémie**

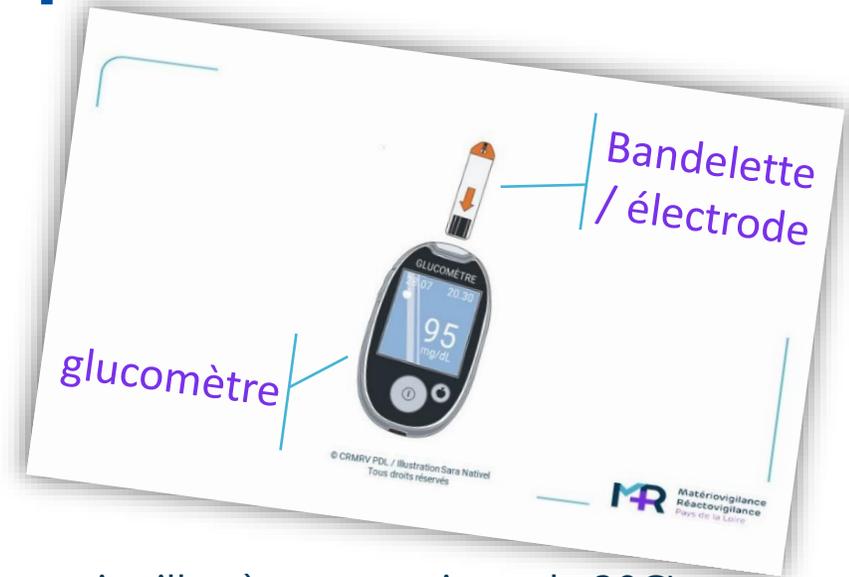
# Conclusions

- Révolution de prise en charge des patients diabétiques avec amélioration du contrôle global (HbA1c diminuée et réduction des hypoglycémies)
- Réduction de écarts entre les différents types de mesure
- Globalement pertinents chez les patients hospitalisés
- Attention aux soins critiques
  - patients non stabilisés
  - Variation trop rapide du milieu intérieur, patient toujours en équilibre...  
Hors contexte diabétologique => pas d'évidence

# Les dispositifs de mesure de la glycémie capillaire

- **Les dispositifs nécessaires**

- **Glucomètre** ou lecteur de glycémie
- Réactifs associés : **bandelettes** ou **électrodes captives des lecteurs**
- **Solutions de contrôles**
- Dispositif de prélèvement capillaire = **autopiqueur** et ses **lancettes** (fines aiguilles à usage unique de 30G)
- **Carnet de suivi** de l'auto-surveillance glycémique ou **tous dispositifs connectés compatibles** selon la génération et les modèles de lecteur après l'installation de **l'application captive au lecteur**



# Les dispositifs de mesure de la glycémie capillaire

- **Glucomètre ou lecteur de glycémie**

- Description : Dispositif permettant de **mesurer la glycémie capillaire** à partir d'un échantillon de sang (gouttelette)
- Mécanisme d'action :
  - pour les lecteurs à bandelettes colorimétrique : réaction enzymatique avec l'enzyme contenue sur les bandelettes (glucose-oxydase) qui induit en cours de la réaction l'apparition d'une coloration dont l'intensité est proportionnelle à la glycémie
  - pour les lecteurs à électrodes : réaction d'oxydo-réduction avec l'enzyme glucose oxydase qui induit un courant via les électrodes créés au cours de la réaction, courant qui est proportionnel à la valeur de la glycémie
- Unités : fonction des dispositifs → **mmol/L** et/ou **mg/dL**
- Type de diabète suivi : **Type 1 ou Type 2**
- Couplage possible à une pompe à insuline : limité à certains modèles

# Les dispositifs de mesure de la glycémie capillaire

## Dispositif de prélèvement capillaire = stylo autopiqueur et ses lancettes (fines aiguilles)

- 2 types de stylo autopiqueur
  - le **stylo autopiqueur réutilisable**
    - Doit être associé à des lancettes à usage unique ou à des barillets de lancettes à usage unique
  - le **stylo autopiqueur à usage unique** qui intègre une lancette
- Les **stylos autopiqueurs réutilisables**
  - Dispositifs à **patient unique**
  - Ils génèrent l'impulsion nécessaire à une lancette pour traverser la barrière cutanée et atteindre le réseau capillaire
  - Ils disposent de système de réglage pour adapter la profondeur de la pique au type de peau du patient
  - Ceux avec barillets de lancettes disposent d'un compteur de lancettes restantes
- Les **stylos autopiqueurs à usage unique**
  - **Dispositifs à usage unique prêt à l'emploi** (pas d'assemblage ni de réglage)
  - Longueurs et diamètres des lancettes variables en fonction des gammes pour répondre aux besoins des patients
  - Certains autopiqueurs disposent de système de sécurité pour la lancette usagée (rétractation dans le corps du stylo après usage) soit de façon automatique soit de façon semi-automatique

# Les dispositifs de mesure de la glycémie interstitielle

- Les dispositifs qui permettent de mesurer la glycémie dans le liquide interstitiel sont des appareils de **mesure du glucose en continu** (MGC ou CGM)
- Les dispositifs nécessaires
  - Un **capteur** de glucose et son **applicateur** pour l'insertion du capteur en sous cutané
  - Un **transmetteur** = émetteur
  - Un **récepteur** = lecteur



# Les dispositifs de mesure de la glycémie interstitielle

## • Capteur

- Description : Dispositif de petite taille, **stérile, à usage unique**
- Composition : une **électrode recouverte de l'enzyme glucose oxydase** à insérer dans le **tissus sous-cutané** et maintenue par un **film adhésif**
- Fonction : **détecte et mesure** en semi-continu la concentration du **glucose dans le liquide interstitiel** (relève le taux de glucose toutes les 5 à 15 minutes en fonction des dispositifs)
- Mécanisme d'action : **réaction d'oxydo-réduction** qui conduit à la production d'un **courant électrique** proportionnel à la concentration de glucose dans le liquide interstitiel
- Type de diabète suivi : Type 1 ou 2 selon les dispositifs
- Durée de vie : fonction des dispositifs → **6 à 15 jours**
- Particularité : **étanche** ce qui permet aux patients de le garder pendant ses douches ou bains.
- Couplage possible à une pompe à insuline : limité à certains modèles
- Site de pose : fonction des dispositifs et de l'âge des patients

# Les dispositifs de mesure de la glycémie interstitielle

- Capteur et calibration

Modèle capteur	Calibration par rapport aux valeurs du glucomètre capillaire
<b>FREESTYLE LIBRE 2<sup>®</sup> et 2+<sup>®</sup></b> (ABBOTT)	✗
<b>FREESTYLE LIBRE 3<sup>®</sup></b> (ABBOTT)	✗
<b>Dexcom One<sup>®</sup></b> (DEXCOM)	✗
<b>Dexcom One+<sup>®</sup></b> (DEXCOM)	
<b>Dexcom G6<sup>®</sup></b> (DEXCOM)	
<b>Guardian 4 sensor<sup>®</sup></b> (MEDTRONIC)	+/- Calibration si : <ul style="list-style-type: none"><li>- Symptômes ≠ valeur de la glycémie du capteur</li><li>- Valeur de la glycémie non disponible</li><li>- Administration de paracétamol ou hydroxyurée (interférence)</li></ul>

# Les dispositifs de mesure de la glycémie interstitielle

## • Transmetteur

- Description : **Dispositif captif** de son **capteur** sur lequel il doit être fixé
  - Exception : transmetteur inclus dans le capteur FREESTYLE LIBRE 2® / 3® (ABBOTT) et le capteur Dexcom one+ ® (DEXCOM)
- Fonction : **transmet le signal électrique du capteur vers le récepteur selon une fréquence propre à chaque dispositif**
- Mécanisme d'action : **communication sans fil** : radiofréquence, Bluetooth®
- Portée du signal : **fonction du dispositif → de 4 cm à 6 mètres**
- Durée de vie : fonction de la durée de vie de sa pile (non rechargeable) ou du capteur → **de 10 jours à 12 mois**
  - ⚠ certains transmetteurs sont réutilisables ! A ne pas jeter au changement du capteur.
- Particularité : couple capteur/transmetteur **étanche** ce qui permet aux patients de le garder pendant ses douches ou bains.

# Les dispositifs de mesure de la glycémie interstitielle

## • Transmetteur

Transmetteur	Intégré au capteur	Durée de vie	Portée du signal	Fréquence transmission au récepteur
<b>FREESTYLE LIBRE 2®</b> (ABBOTT)	Oui	Durée vie capteur	4 cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesures toutes les 15 minutes</li> <li>- Mémoire capteur de 8 heures</li> <li>- Une lecteur toutes les 8 heures pour ne pas perdre les données</li> </ul>
<b>FREESTYLE LIBRE 3®</b> (ABBOTT)	Oui	Durée vie capteur	6 m	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmissions toutes les 5 minutes</li> <li>- Mémoire capteur de 14 jours</li> </ul>
<b>Dexcom One®</b> (DEXCOM)	non	3 mois	6 m	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmissions toutes les 5 minutes</li> </ul>
<b>Dexcom One+®</b> (DEXCOM)	Oui	Durée vie capteur	6 m	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmissions toutes les 5 minutes</li> <li>- Mémoire capteur de 24 heures</li> </ul>
<b>Dexcom G6®</b> (DEXCOM)	non	3 mois	6 m	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmissions toutes les 5 minutes</li> </ul>
<b>Guardian 4 transmitter®</b> (MEDTRONIC)	non	12 mois	1,8 m	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmissions toutes les 5 minutes</li> </ul>

# Les dispositifs de mesure de la glycémie interstitielle

## Récepteur = lecteur

- Différents types de dispositifs peuvent être récepteur
  - **Récepteur captif du couple capteur/émetteur**
    - Certains récepteurs peuvent intégrer un lecteur de glycémie capillaire et cétonémie capillaire (Ex. : FREESTYLE LIBRE 2® (ABBOTT))
  - **Pompe à insuline**
  - **Tous dispositifs connectés compatibles** (ex. smartphone, tablette ...) après installation de **l'application captive** du couple capteur/transmetteur
    - les applications captives collectent les données nominatives, administratives et cliniques
  - Unités : fonction des dispositifs → **mmol/L, mg/dL ...**
- Récepteur et Alarmes
  - En fonction des modèles
    - des **alarmes d'hypoglycémie** sont paramétrées par le fabricant et sont non modifiables
    - des **alarmes peuvent être définies** pour aider le patient dans la prise en charge de son diabète

# Les dispositifs de mesure de la glycémie interstitielle

## Récepteur = lecteur

- **Plateformes de stockage de certaines données dans de serveurs à distance mises à disposition de certains fabricants**
  - Données versées à partir de l'application captive du couple capteur/transmetteur
  - Données disponibles pour les patients et les médecins
  - Suivi de la glycémie, édition de rapport ...
- **Applications de mises à disposition des données à des tierces personnes**

# Bon usage des lecteurs de glycémie

Pauline BOURE – Interne en pharmacie – OMEDIT Pays de la Loire

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- **Autosurveillance glycémique (ASG) discontinue :**  
**conditions de prescription**

Ce qui doit apparaître sur l'ordonnance :

- 1) L'**unité d'affichage** (mg/dL ou mmol/L)  
→ Seuls les lecteurs dont l'affichage est limité à une seule unité de mesure (mg/dL ou mmol/L) sont pris en charge
- 2) Le **nombre d'auto-surveillances**  
→ *Et non pas le nombre de boîtes !*

Adulte	Enfant
<b>1 lecteur</b> pris en charge <b>tous les 4 ans</b>	<b>2 lecteurs</b> pris en charge <b>tous les 4 ans</b>



LPPR : 1101720 (22,13 €)

Sources : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse\\_glycemie\\_2007\\_2007\\_11\\_13\\_10\\_25\\_9\\_463.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf) ;  
[http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p\\_code\\_tips=1101720&p\\_date\\_jo\\_arrete=%25&p\\_menu=FICHE&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=1101720&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI)

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- ASG discontinuée : conditions de prescription

Diabète de type 1 (DT1) Diabète gestationnel	Diabète de type 2 (DT2)		
Au moins 4 ASG/jour	<i>Insulinothérapie en cours</i>	> 1 injection/jour	Au moins 4 ASG/jour
		1 injection/jour	2 à 4 ASG/jour
	<i>Insulinothérapie prévue</i>	2 à 4 ASG/jour	
	<i>Traitement par insulinosécréteurs</i>	De 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour	
	<i>Traitement n'atteignant pas l'objectif glycémique</i>		

Source : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse\\_glycemie\\_2007\\_2007\\_11\\_13\\_10\\_25\\_9\\_463.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf)

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- **ASG discontinuée : conservation des bandelettes**



- ✓ Emballage hermétiquement clos
- ✓ Endroit frais et sec dans la plage de T°C indiquée sur l'emballage et dans la notice d'utilisation



Ne doivent pas être exposées :

- Aux fortes variations de T°C
- A une atmosphère trop humide
- Ni être congelées ou utilisées si elles ont été exposées au gel

3 à 6 mois après ouverture à T°C ambiante  
→ **Noter la date d'ouverture sur le flacon**

Sources : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/11/4bb2e567919a72ebec48ea69b01e2683.pdf> ; [https://www.omedit-centre.fr/stylo/co/2\\_bandelettes\\_et\\_electrodes\\_.html](https://www.omedit-centre.fr/stylo/co/2_bandelettes_et_electrodes_.html)

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- **ASG continue : conditions de prescription**

	Non couplés à une pompe		Couplés à une pompe		
	FreeStyle Libre 2/2 Plus®	Dexcom ONE/ONE+®	Guardian 4®	Dexcom G6®	FreeStyle Libre 3®
Indication	<b>DT1 ou DT2</b> Insulinothérapie intensifiée (≥ 3 injections/jour) ou non intensifiée (<3 injections/j) dont l'équilibre glycémique est insuffisant		<b>DT1</b> Insulinothérapie intensifiée dont l'équilibre glycémique est insuffisant		
Prescription initiale et renouvellement	Diabétologue ou pédiatre expert en diabétologie <b>+ médecin généraliste pour les patients DT2 traités par insulinothérapie non intensifiée</b>		Médecin exerçant dans une structure spécialisée en diabétologie avec des unités d'éducation thérapeutique pratiquant le traitement intensif par multi injections ou pompe à insuline du DT1		
Age	<b>2</b> : à partir de <b>4 ans</b> <b>2 Plus</b> : à partir de <b>2 ans</b>	À partir de <b>2 ans</b>	À partir de <b>7 ans</b>	À partir de <b>2 ans</b>	À partir de <b>4 ans</b>
 LPPR	2 : 1190296 (40 €) 2 Plus : 1123259 (43,15 €)	ONE : 1106210 (25,79 €) ONE+ : 1128825 (26,13 €)	1192964 (forfait mensuel : 116,56 €)	1186202 (forfait mensuel : 153,11 €)	1132525 (forfait jour : 5,11 €)

Sources : [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index\\_chap.php?p\\_ref\\_menu\\_code=700&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=700&p_site=AMELI) ; [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index\\_chap.php?p\\_ref\\_menu\\_code=1323&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1323&p_site=AMELI)

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- ASG continue : durée de vie des composants

	Non couplés à une pompe		Couplés à une pompe		
	FreeStyle Libre 2/2 Plus®	Dexcom ONE/ONE+®	Guardian 4®	Dexcom G6®	FreeStyle Libre 3®
Capteur	2 : 14 jours 2+ : 15 jours	10 jours	7 jours	10 jours	14 jours
Transmetteur		3 mois	12 mois	3 mois	

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- **ASG continue : positionnement du capteur**



Avant la pose :

- 1) Laver la peau **à l'eau et au savon**
- 2) Sécher et désinfecter avec une compresse imbibée d'alcool

**Alterner les sites** entre les applications

Après douche ou baignade, **éponger** délicatement avec une serviette



Éviter **cicatrices, grains de beauté, vergetures, grosseurs et zones tatouées**

Eviter de **toucher** ou de **tirer**

Ne pas **taper** dans l'embrasure d'une porte, portière, ceinture de sécurité, ou contre les meubles

Ne pas **arracher** en s'habillant ou se déshabillant

*→ Il est possible de recouvrir le capteur d'un patch adhésif spécifique au capteur pour le protéger et renforcer son adhérence à la peau*

Source : [https://www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm\\_referentielmcg\\_ep11.pdf](https://www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_referentielmcg_ep11.pdf)

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- ASG continue : positionnement du capteur

Tous les systèmes FreeStyle Libre	Dexcom ONE/ONE+	Guardian 4	Dexcom G6
Face externe supérieure du bras	Haut des fesses pour les jeunes de 2 à 17 ans	Haut des fesses et face externe supérieure du bras de 7 à 17 ans	Haut des fesses et abdomen de 2 à 17 ans
	Abdomen et face externe supérieure du bras à partir de 2 ans	Abdomen et face externe supérieure du bras à partir de 18 ans	

Sources : <https://www.freestyle.abbott/content/dam/adc/freestyle/fr/images/5-videos-tutos---documents/Brochure%20application%20du%20capteur%20et%20conseils.pdf.coredownload.pdf?srltid=AfmBOoo-M01ONpfeEi5GP0smCc8q4TrVMMX8o6uh77jUvw7SVVy3NguI> ; <https://www.dexcom.com/fr-FR/faqs/ou-faut-il0inserer-le-capteur-dexcom-one-plus> ; <https://www.dexcom.com/fr-CA/faqs/ou-puis-je-inserer-mon-capteur-g6> ; <https://www.medtronic.com/ca-fr/diabetes/accueil/soutien/soutien-technique/sgc-capteurs.html#:~:text=Bien%20qu'indiqu%C3%A9%20C3%A0%20plusieurs,capteur%20et%20la%20meilleure%20exp%C3%A9rience>

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- **ASG continue : précautions d'utilisation**

- Temps d'attente **avant toute lecture** après mise en place du capteur :

Tous les systèmes FreeStyle Libre	Dexcom ONE/ONE+	Guardian 4	Dexcom G6
1 heure	2 heures	Pas d'attente nécessaire	2 heures

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- **ASG continue : précautions d'utilisation**

- ✓ L'**heure de pose** du dispositif influence la fiabilité et la précision des résultats

→ *Ne pas changer de capteur et ne pas réaliser de calibration en période de grande variabilité glycémique*

- ✓ **Ne pas injecter l'insuline du côté où se trouve le capteur** (au moins à 10 cm d'écart)

- ✓ Une pression exercée sur le capteur peut fausser les résultats (par exemple la nuit)

- ✓ Les capteurs ne sont **pas compatibles avec les examens d'IRM, radiographiques, tomodensitométriques et la diathermie**

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- ASG continue : interférences médicamenteuses



FreeStyle Libre → **acide ascorbique** > apport journalier recommandé

Dexcom → **paracétamol** > 1g toutes les 6h et **hydroxyurée**

Guardian 4 → **paracétamol** et **hydroxyurée**

Source : [http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p\\_code\\_tips=1128825&p\\_date\\_jo\\_arrete=%25&p\\_menu=FICHE&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=1128825&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI)

# Bon usage des lecteurs de glycémie

- ASG continue : Recyclage

Les **capteurs** et les **transmetteurs** sont à jeter via le circuit des **e-DASRI**

→ Le laboratoire Abbott qui commercialise le **FreeStyle Libre 2®** met à disposition des **enveloppes pré timbrées** permettant de leur renvoyer gratuitement le capteur pour recyclage

*Sources : <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/dastri-que-mettre-dans-la-boite#:~:text=La%20bo%C3%A9te%20violette%20permet%20aux,ces%20d%C3%A9chets%20les%20e%2DDASRI.> ; [https://www.omedit-centre.fr/stylo/co/4\\_collecteur\\_de\\_dechets.html](https://www.omedit-centre.fr/stylo/co/4_collecteur_de_dechets.html)*

# Contrôle qualité des lecteurs de glycémie

## Exemple au CHU de NANTES

Catherine DOCHE – IADE – CHU de Nantes

# LES BESOINS

- Les soignants ont la nécessité d'obtenir un résultat d'analyse patient dans l'immédiat afin de surveiller la glycémie et/ou d'adapter le traitement du patient.
- Le laboratoire a pour exigence de faire réaliser des contrôles qualité sur ces automates afin que les résultats patients soient sécurisés et fiables.

# LES MOYENS

- Le Laboratoire de Biochimie s'assure des contrôles qualité mensuels réalisés dans les services.
- Des niveaux de contrôles sont livrés systématiquement tous les trimestres dans les unités de soins.
- Les services renvoient les résultats des contrôles qualité tous les mois.

# LE CHU DE NANTES

Une campagne d'information, à l'échelle du CHU de Nantes, a eu lieu en juin 2024 afin d'informer l'ensemble de nos interlocuteurs (IDE et encadrement de proximité) de la nécessité de ces contrôles mensuels des lecteurs de glycémie pour s'assurer des résultats d'analyses fiables dans le cadre de la sécurité patient.

160 services de soins ont été visités pour procéder au changement de procédure de ces contrôles qualité.

Cette surveillance concerne 653 lecteurs de glycémie NOVA, dont 68 sont connectés informatiquement aux dossiers patients.

Cette campagne d'information nous a également permis d'informer sur l'utilisation des lecteurs, les astuces, les limites ... La création d'une plaquette de conversions mmol/L - mg/dL.

## Contrôle de qualité

NOVA  
biomedical

Le contrôle de qualité consiste à effectuer la mesure d'un échantillon de **concentration connue**.

### A quoi cela sert ?



### Comment ça marche ?

Nova Biomedical® met à disposition **différents niveaux de contrôle**, chaque niveau a une concentration différente ce qui permet de **vérifier toute la gamme de mesure** de l'appareil.  
Les solutions de contrôle sont titrées et la concentration attendue est indiquée sur le flacon directement.

Les niveaux ainsi que la fréquence des contrôles de qualité sont définis par l'établissement.

Solutions de contrôle de niveau 1,2 et 3

Les trois valeurs représentent respectivement de gauche à droite:

- La limite basse de variabilité autorisée
- La valeur cible
- La limite haute de variabilité autorisée

### Comment procéder ?



### Pourquoi faut-il enregistrer les valeurs ?

Pour pouvoir à tout moment justifier du bon fonctionnement du système si besoin et pouvoir remonter à la date de la dernière vérification.

Rev. 26/10/2020

## Arbre décisionnel CQ

NOVA  
biomedical

Le contrôle est réussi lorsque le résultat obtenu est compris dans la fourchette des valeurs indiquées sur le flacon de contrôle utilisé.

### Matériels



Lecteur en état de fonctionnement

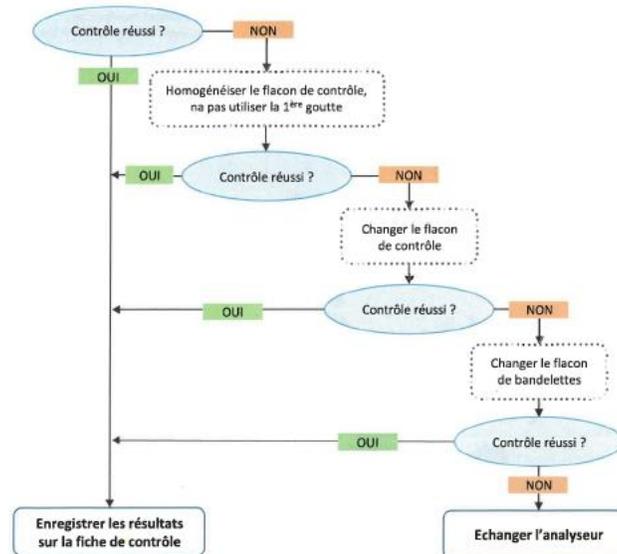
Pot de bandelette ouvert depuis moins de:

	Glycémie: 6 mois
	Cétone: 3 mois
	Créatinine: 3 mois
	Lactate: 3 mois
	Hémoglobine / Hématocrite: 3 mois



Flacon de contrôle ouvert depuis moins de 3 mois

### Arbre décisionnaire CQ





Maintenir le contact avec le sang jusqu'au BIP



## Points Clés



**Résultats hors limite:**  
**LO :** Glu < à 0,6 mmol/L (10mg/dL)  
**HI :** Glu > à 33,3 mmol/L (600mg/dL)



- Mémoire : Appui court
- ▶ Navigation



A l'apparition du symbole, contacter le laboratoire pour avoir des piles de rechange



**Remise à Zéro Mémoire:**  
 Accéder à la mémoire avec la touche • si mémoire à 400, appuyer longuement sur les deux flèches en simultanément ◀ ▶ pour afficher la poubelle puis recommencer une nouvelle fois pour RAZ

**Laboratoire de biochimie :**  
 HD ☎ 84 040 lundi-vendredi: 9h-12h  
 bp-hd-labo-delocalise@chu-nantes.fr  
 ☎ 84 002  
 HGRL ☎ 65459

Pot de bandelette ouvert depuis moins de:

- Glycémie: 6 mois
- Cétone: 3 mois



Flacon de contrôle ouvert depuis **moins de 3 mois**

## Dépannage Rapide

Codes Alertes	Cause	Action
E4	Volume échantillon insuffisant	Prélever à nouveau et maintenir le contact avec le sang jusqu'au BIP
E0-E1	Défaillance logiciel ou analyseur	Renvoyer l'analyseur au laboratoire pour remplacement
E2	Température hors limite	Adapter la T°C de fonctionnement : entre 15 et 40° C
E3-E5-E8-E9	Bandelette défaillante	Changer de bandelette
<b>HI - LO</b>	<b>Valeur hors gamme mesurable</b>	<b>Réaliser le suivi glycémique du patient par envoi de prélèvement au laboratoire</b>

# Conseils à apporter aux patients

Dr Pascale MAHOT – Endocrinologue – CHU de Nantes



# Auto surveillance glycémique en pratique



**Dr Pascale MAHOT EDN CHU HGRL Nantes**

l'institut du thorax  
Nantes, France

# Auto-surveillance glycémique : bon usage et pratiques

## Remboursement :

- Un lecteur tous les 4 ans
- Un stylo autopiqueur tous les ans
- 200 bandelettes par an sous ADO sans insuline

## Nouveau lecteur :

- Renvoyer le bon garanti (panne, pile)
- Mettre la pile ou tirer le plastique protecteur
- Paramétrer langue, date, objectifs glycémiques

# Auto-surveillance glycémique : bon usage et pratiques

*L'auto-surveillance c'est parfois simple... parfois difficile*

**1. Se laver les mains** à l'eau et les sécher (pas de SHA, pas de crème) *(rarement fait...)*

## **2. Préparer le stylo auto piqueur**

- Ouvrir, mettre une nouvelle lancettes ou barillet
- Enlever la protection de la lancette
- Refermer
- Vérifier la puissance de la pique

*Difficile ou Impossible si déficit moteur, tremblements*

*Un contrôle, une lancette*

## **3. Préparer sa bandelettes** *vérifier la date de péremption de la bandelette*

- L'insérer *dans le bon sens* dans le lecteur qui s'allume alors

*Il faut ensuite faire assez vite car le lecteur s'éteint en 1 minute environ*

# Auto-surveillance glycémique : bon usage et pratiques

**4. Se piquer** sur le coté des doigts (moins sensible, touché ) et éviter pouce et index (plus sensible, pince )

Masser à partir de la base du doigt pour faire sortir la goutte si besoin

*Appuyer fortement le stylo sur le doigt et mettre une puissance plus faible .  
Impossible si hémiplégié, difficile ++ si tremblement*

**5. Appliquer la goutte** *en quantité suffisante et au bon endroit sur la bandelette*

**6. Savoir interpréter le résultats, l'expliquer, agir**

**7. Jeter** la bandelettes dans la poubelle et la lancettes dans le collecteur d'aiguille

**8. Bien refermer** le flacon de bandelettes

# Auto-surveillance glycémique : bon usage et pratiques

*Tutoriel vidéo sur l'auto-surveillance glycémique CHU de Nantes*  
*Tuto Vidéo pour chaque lecteur*  
*Aide téléphonique laboratoires fabricants*

**Montrer c'est bien mais l'idéal est de faire faire et refaire ...**

# Auto-surveillance glycémique : bon usage et pratiques

- **Savoir interpréter le résultats, l'expliquer, agir**
  - **Connaitre ses objectifs glycémiques** : *ils peuvent être prédéfinis sur certains lecteurs et doivent avoir été expliqués par le médecin prescripteur*
  - Reconnaître les signes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie
  - **Connaitre le seuil de resucrage et la CAT en cas d'hypoglycémie**
  - Connaitre les causes d'hyperglycémie et hypoglycémie
  - Savoir adapter son traitement si besoin
- **Utiliser les fonctions du lecteur** : mémoire, moyennes, préprandiales, postprandiales
- Messages d'erreurs, **HI, LO**

# Auto-surveillance glycémique : bon usage et pratiques

- **Quand vérifier sa glycémie (= pourquoi vérifier la glycémie +++ )**
  - **Une glycémie doit servir à quelque chose !**
    - **Auto adaptation** : adapter son traitement (insuline, sulfamides)
    - **Evaluer un changement** de traitement
    - **Sécurité** : vérifier la glycémie si malaise
    - **Education** : comprendre les liens entre mode de vie et glycémie
- 3 / sem sous ADO mais parfois 2 à 6 par jour en période instable ou éducation puis stop
- 1 à 6 / j sous insuline
- **Certains lecteurs peuvent être connectés à Mydiabby / plateforme de téléchargement (diabète gesta ++)**

# Systemes de mesure continue du glucose

## Free style 2® et 2 +®

- remboursé **quelle que soit l'Hba1c** pour des patients ayant au moins une injection d'insuline
- Avec **lecteur free style®** ou **application freestyle 2®** sur le téléphone 
- **Activer l'alarme hypo +++**
  - **Roulette en haut de l'écran sur le lecteur ou « menu -> alarme » sur le téléphone**
  - Lorsque l'on active le capteur avec le lecteur, l'alarme sera sur le lecteur mais les données peuvent être récupérées sur le téléphone.
  - Lorsque on active le capteur avec le téléphone, l'alarme sera sur le téléphone, les glycémies « remontent » en permanence sans scan dans le téléphone.
- **Ne pas activer l'alarme hyper en général et désactiver l'alarme perte de signal en général**

# Systèmes de mesure continue du glucose

## Free style 2 +<sup>®</sup>

- 1<sup>re</sup> pause **en pharmacie, IDE, tuto, Numéro Vert** (inscrit sur la boîte)
- Lecteur : Montrer aux patient **le fil de recharge, l'icone « pile »** en haut de l'écran
- Homologué pour une pause sur le bras
- Attendre **une heure** pour pouvoir avoir un résultat
- Durée **15 j pour le FreeStyle 2+<sup>®</sup>** et 14 pour le FreeStyle 1<sup>®</sup>
- Résiste sous l'eau mais protection type « capteur protect » disponible sur achat en ligne
- Important de revoir le patient peu de temps après la pause pour compléter l'éducation - analyse des données
- Enveloppe de **recyclage** (site Abbott ou pharmacie)

# Systemes de mesure continue du glucose

## Dexcom One +<sup>®</sup> :

- Remboursé pour tout **DT1** ou **DT2** > **si hba1c à 8 % + 1 insuline ou + )**
- Un applicateur + un capteur + un pansement protecteur
- Télécharger l'**application Dexcom one +<sup>®</sup>** pour « scanner » (vérifier compatibilité)
- Et l'application Clarity pour l'analyse des données sur le long cours
- Application bras, ventre, haut des fesses
- Démarrage 30 minutes. Pas besoin de scanner, les glycémies remontent en direct
- Durée **10 j + 12 h de grâce**
- Eau, plongée à 3 m
- **Alarme prédictive d'hypo et d'hyper**

# Systemes de mesure continue du glucose

- Lien pour vérifier la compatibilité du smartphone avec l'application Dexcom ONE + <sup>®</sup>  
<https://www.dexcom.com/fr-fr/compatibility/d1g7>

Les applicateurs et capteurs Dexcom ONE+ <sup>®</sup> peuvent être **recyclés** dans les **boîtes Violettes DASRIe** disponibles en pharmacies.

**Education et support technique** : Tutoriel pour bien démarrer avec Dexcom ONE + <sup>®</sup>  
<https://www.dexcom.com/fr-FR/dexcom-one-plus-ready-to-get-started>

# Systemes de mesure continue du glucose

- **Simplicité, indolore**
- **Données glycémiques 24 h sur 24 : courbes +++, données « en direct »**
- **Sécurité : Alarmes sonore et visuelle (courbe en rouge)**
  
- **Courbes quotidiennes, moyenne hebdomadaire**
- **Durée dans la cible** (objectif 70 % pour les jeunes et < 4 % hypo – 50 % pour personne âgée et 0 hypo)
- **hba1c estimée**
- **Variabilité glycémique (objectif < 36 %)**
- **relevée des hypo (n, heure )**
  
- **Amélioration de l'hba1c dans toutes les études sous MCG, DT1 et DT2**
- **Aide éducative majeure ++++**
  
- Possibilité de partager les données avec médecin diabéto / télémédecine / lecture à distance
- *Utilisable si déficit moteur, tremblements, cécité (fonction vocale sur application téléphone)*

- Le lecteur est un outil thérapeutique, éducatif et de sécurité
- Personnaliser le choix du lecteur pour optimiser l'adhésion au système
- Adapter le choix aux aptitudes techniques et technologiques des patients et aux attendus thérapeutiques

*Merci à vous*



l'institut du thorax  
Nantes, France



Dr Pascale Mahot – Endocrinologue – CHU de Nantes



# Dispositifs d'insulinothérapie et prévention des erreurs d'administration

Dr Fanny D'ACREMONT – Pharmacien – OMEDIT Pays de la Loire

# Insuline

- **Insuline :**
  - Hormone hypoglycémiante sécrétée par les cellules  $\beta$  du pancréas
- **Insuline et analogues :**
  - Médicaments utilisés dans le traitement du diabète
    - Type 1, type 2, gestationnel...
  - Médicaments à risque :
    - Marge thérapeutique étroite
    - Différents types d'insuline → risque de confusion +++
    - Différentes concentrations : 100 UI/mL, 200 UI/mL, 300 UI/mL



# Types d'insulines et analogues

- Selon délai et durée d'action

Action	DCI	Voies	Formes	Administration	Délai d'action	Durée d'action
<b>Ultra-rapide</b>	Insuline ASPARTE Insuline GLULISINE Insuline LISPRO	SC, IV, pompe SC	Flacon, stylo pré-rempli, cartouche	Au moment du repas	5-15 min	3 heures
<b>Rapide</b>	Insuline humaine	SC, IV, pompe SC	Flacon, cartouche	20-30 min avant le repas	30 min	7 heures
<b>Intermédiaire</b>	Insuline humaine isophane (NPH)	SC	Flacon, stylo pré-rempli, cartouche	1 à 2 injections par jour	1 heure	10-12 heures
<b>Lente</b>	Insuline DEGLUDEC Insuline DETEMIR Insuline GLARGINE	SC	Flacon, stylo pré-rempli, cartouche	1 injection par jour à heure fixe	1-3 heures	18-42 heures

- Insulines mixtes = mélange d'insulines
  - Analogues ultrarapides + NPH : injection au moment du repas
  - Analogues rapides + NPH : injection 20-30 min avant le repas

# Voies d'administration de l'insuline

- **Voie sous-cutanée :**

- Résorption uniforme et prévisible
- Dispositifs utilisés :
  - Stylo pré-rempli ou rechargeable
  - Seringue à insuline
  - Pompe à insuline

- **Voie intraveineuse :**

- Perfusion continue par pousse-seringue électrique
- Situations d'urgences, de sepsis ou inflammation sévère
  - Protocoles réservés aux soins intensifs ou à la réanimation
  - Administration par du personnel qualifié et formé

- **Voie intrapéritonéale :**

- Administration dans la cavité péritonéale au plus proche du foie
- Pompe implantable

# Sites d'injection

- **Délai de libération de l'insuline**
  - Rapidité : abdomen > bras > cuisses et haut des fesses
    - Insulines lentes : cuisses et haut des fesses
    - Intermédiaires : bras
    - Rapides : ventre
  - Profondeur de l'injection :
    - Injection superficielle : libération retardée
    - Injection dans le muscle : libération accélérée

# Sites d'injection

- **Rotation des zones :**
  - Prévention du risque de lipodystrophies (microlésions induites par l'insuline avec développement de tissu adipeux)
  - Chaque site d'injection est divisé en zones
    - Ventre : 4 zones
    - Chaque cuisse, bras ou fesse : 2 zones
- En pratique :
  - Garder le même site pour une même insuline d'un même horaire
  - Utiliser la même zone (1, 2, 3 ou 4) pendant une semaine.
  - Dans chaque zone, espacer les points d'injection de 1 cm minimum
  - Vérifier avant chaque injection que la zone choisie est saine : pas d'œdème, de cicatrice, de rougeur ou d'infection

# Dispositifs d'administration de l'insuline

- Stylos injecteurs
  - Stylos pré-remplis jetables
  - Stylos rechargeables réutilisables
  
- Seringues à insuline
  
- Pompes à insuline externes
  - Filaires
  - Patch

# Stylos injecteurs

- **Composition :**
  - Support pour aiguille
  - Cartouche d'insuline
  - Sélectionneur de dose
  - Bouton poussoir (= piston) : déclenchement injection

# Stylos injecteurs

- **2 types :**
  - Pré-remplis :
    - Déjà remplis d'insuline et jetés une fois vide
    - **Statut : médicament (AMM)**
  - Rechargeables (réutilisables) :
    - Cartouche contenant l'insuline à insérer avant utilisation
    - Insertion d'une nouvelle cartouche quand l'actuelle est vide
    - Peut être utilisé durant plusieurs années
    - **Statut : DM de classe IIb (Marquage CE)**

# Aiguilles

- DM à usage unique de classe IIa
- Longueur :
  - 4 tailles d'aiguille : 4 mm, 5 mm, 8 mm, 12,7 mm
    - Aiguilles trop courtes : perte d'insuline à la fin de l'injection (goutte qui "ressort" sur la peau)
    - Aiguilles trop longues : risque d'injection dans le muscle (diffusion plus rapide de l'insuline)
  - Utilisation recommandée d'aiguilles de 4 mm
- **Une injection = une aiguille :**
  - Risques liés à la réutilisation de l'aiguille : augmentation de la douleur de l'injection, blocage du flux de l'injection suivante (cristallisation insuline), formation de lipodystrophies
- Attention à la manipulation de l'aiguille (risque de couder l'aiguille) :
  - Visser correctement l'aiguille dans le stylo
  - Injecter et retirer l'aiguille perpendiculairement à la zone d'injection

# Administration d'insuline avec un stylo

- Vérifier qu'il y a suffisamment de doses dans la cartouche d'insuline pour injecter la dose prévue
- Connecter l'aiguille dans l'axe du stylo pour éviter une torsion de celle-ci
  - Aligner l'aiguille avec le stylo et la maintenir droite pendant la fixation
  - Visser complètement l'aiguille sur le stylo
- Homogénéiser les stylos d'insuline mixte
- Purger le stylo avant chaque injection
  - Eliminer les bulles présentes dans la cartouche ou l'aiguille et vérifier le bon fonctionnement du système
  - Régler sur 2 unités
  - Tenir le stylo avec l'aiguille vers le haut et tapoter pour faire remonter les bulles d'air
  - Appuyer sur le bouton poussoir jusqu'à ce que la sélection revienne à 0
  - Vérifier qu'une goutte d'insuline apparaît à l'extrémité de l'aiguille
  - Répéter cette manipulation si nécessaire

# Administration d'insuline avec un stylo

- Programmer la dose d'insuline à l'aide du sélecteur de dose
- Palper le site d'injection pour s'assurer de l'absence de lipodystrophies
- Réaliser un pli cutané (soulever délicatement la peau sans emmener le muscle)
  - En cas d'aiguilles > 5 mm, de très jeunes enfants ( $\leq 6$  ans) ou d'adultes très minces
- Injecter de façon perpendiculaire à la surface de la peau
- Maintenir la pression sur le piston pendant 10 sec
- Retirer l'aiguille perpendiculairement au site d'injection avant de relâcher le bouton presseur
- Vérifier que le chiffre « 0 » apparaît sur le sélecteur de dose
- Retirer l'aiguille du stylo et la jeter dans un collecteur DASRI

# Seringues à insuline

- DM à usage unique de classe IIa
- Avantage : possibilité d'administrer un mélange de 2 insulines en même temps
- Seringues graduées en UI :
  - Calibrées pour des insulines dosées à 100 UI/mL
  - 3 volumes : 30 UI (0,3 mL), 50 UI (0,5 mL), 100 UI (1 mL)
  - Choisir la seringue la plus petite, compatible avec la dose d'insuline prescrite
- Systèmes sécurisés

# Administration d'insuline avec une seringue

- **Préparation de la seringue :**

- Désinfectez le bouchon du flacon avec un coton imbibé d'antiseptique
- Avant de prélever, remplir la seringue d'un volume d'air égal à la dose d'insuline à prélever
- Injecter l'air dans le haut du flacon et non dans l'insuline elle-même
- En laissant l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon à l'envers
- Prélever doucement l'insuline jusqu'au nombre d'unités dont vous avez besoin
- Vérifier l'absence de bulles d'air dans la seringue
- Retirez l'aiguille du flacon

# Pompes à insuline externes

- **Description :**

- Dispositif médical actif de classe IIb porté en permanence à l'extérieur du corps
- Permet l'administration d'une dose appropriée d'insuline de façon continue :
- Programmée par l'utilisateur afin d'atteindre les objectifs glycémiques fixés
  - Débit basal : administration automatique d'une petite quantité d'insuline tout au long de la journée pour couvrir les besoins vitaux (maintien de glycémies stables)
    - 30 à 40% de la dose totale d'insuline journalière
    - Indépendant des repas et des prises alimentaires
    - Programmation dépend des besoins du patient : plages horaires, débit de chacune des plages.
  - Bolus : doses supplémentaires d'insuline au moment des repas ou en cas d'hyperglycémie
- Initiation du traitement dans des centres initiateurs spécialisés
  - Education thérapeutique du patient

# Pompes à insuline externes

- **Fonctionnement :**

- Boîtier contenant le moteur et les composants électroniques :
  - Moteur pousse un piston pour administrer l'insuline
  - Alimentation électrique (batterie ou piles)
- Réservoir à insuline :
  - Contenance variable
  - Analogues ultra-rapides
  - Remplissage à la seringue ou cartouches pré-remplies à remplacer une fois vides
- Cathéter :
  - Canule souple pénétrant légèrement la peau : permet de délivrer l'insuline en sous-cutané
  - +/- Tubulure (pompes filaires) : reliant le réservoir à la canule
- Programmateur :
  - Dans la pompe à insuline elle-même ou déporté dans une télécommande
  - Permet de programmer l'action de la pompe : débit basal + bolus

# Pompes à insuline externes

- **Avantages :**

- Amélioration modérée de l'équilibre glycémique
  - Diminution du risque d'hypoglycémies (sévères), des variations glycémiques
  - Amélioration de l'HbA1c ou de l'équilibre métabolique.
- Amélioration de la qualité de vie
  - Diminution du nombre d'injections : changement de cathéter tous les 2-3 jours, au lieu plusieurs piqûres par jour
  - Flexibilité : programmation de la pompe en fonction de l'activité prévue
  - Réduction du risque de lipodystrophies
- Traitement des nouveau-nés et des enfants diabétiques (débits très faibles)

- **Inconvénients :**

- Nécessité d'une hospitalisation pour l'initiation du traitement par pompe
- Surveillance plus intense et étroite de la glycémie
- Compréhension de la technologie
- Port de la pompe 24h/24 7j/7 (possible de l'enlever 1 ou 2h max/jour) = signe extérieur de la maladie

# Pompes à insuline externes

- **Patients éligibles :**

- Diabète de type 1 ou de type 2 non équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline

- **Indications :**

- HbA1c élevée de façon persistante malgré un traitement intensifié par multi-injections (au moins 2/jour)
- Hypoglycémies répétées (sévères ou modérées mais fréquentes)
- Variabilité des besoins en insuline ou insulino-résistance (DT2)
- Nécessité socioprofessionnelle
- Grossesse ou projet de grossesse
- Diabète inaugural chez un enfant de moins de 6 ans

- **Contre-indications :**

- Maladies psychiatriques graves, troubles cognitifs
- Rétinopathie ischémique sévère rapidement progressive ou rétinopathie proliférative
- Exposition à des champs magnétiques intenses, à des températures extrêmes

# Pompes à insuline externes

- **Cas particulier de l'insulinothérapie en boucle fermée :**
  - Délivrance automatisée de l'insuline par l'intermédiaire :
    - D'une pompe à insuline couplée à un capteur de glucose interstitielle
    - Et d'un algorithme de contrôle de la glycémie présent dans la pompe ou sur smartphone
    - Patient renseigne les repas et l'activité physique
- Indications :
  - Diabète de type 1
  - Objectif glycémique non atteint malgré une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion SC continue d'insuline et d'une auto-surveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 4/j$ )

# Pompes à insuline externes

- **Types de pompes :**
  - 2 types de pompes :
    - Pompes filaires
    - Pompes patch

	Pompes filaires	Pompes patch
Réservoir	160 à 300 UI	200 à 300 UI
Remplissage du réservoir	Flacon d'insuline ou cartouches préremplies	Flacon d'insuline + seringue
Tubulure	30 à 110 cm	Non
Insertion du cathéter	Perpendiculaire ou tangentiel	Tangentiel court intégré dans la pompe patch
Fréquence de changement	2 à 7 jours selon les modèles	3 jours ou quand le réservoir est vide
Possibilité de déconnexion	Oui	Non mais possibilité de suspendre l'administration pendant quelques heures

# Pompes à insuline externes

- **Choix de la pompe :**
  - Par l'équipe médicale en concertation avec le patient selon :
    - La dose totale d'insuline des 24h
    - Le débit de base minimal
    - L'ajustement du débit de base
    - L'âge
    - Les besoins et les attentes du patient

# Pompes à insuline externes filaires

	Kaleido® (Diabeloop)	Diabecare DANA-i®	MiniMed 780G®	MiniMed 740G®	MiniMed 640G®	t:slim X2®	mylife YpsoPump®
Age	Adultes	18-69 ans (Supervision d'un tuteur pour les autres âges)	≥ 7 ans	≥ 2 ans	0 à 7 ans	≥ 6 ans	Tous
Taille réservoir	200 UI	300 UI	180 ou 300 UI	180 ou 300 UI	180 ou 300 UI	300 UI	160 UI
Poids vide	19 g	86 g	117 g	117 g	95,7 g	112 g	83 g
Débit basal	0,05 à 5 UI/h	0,04 UI/h min	0,025 à 10 UI/h	0 à 35 UI/h	0 à 35 UI/h	0,1 à 15 UI/h	0 à 40 UI/h
Bolus	0,05 à 30 UI	80 UI max	0 à 25 UI	0,025 à 75 UI	0,025 à 75 UI	0,05 à 25 UI	0,1 à 30 UI
Historique	30 ou 90 jours selon les versions	90 jours	90 jours	90 jours	35 jours	90 jours	3000 évènements
Autonomie	3 jours	3 à 6 semaines	9,3 jours	25 jours	9,3 jours	7 jours	30 jours
T°C de fonctionnement	5 à 37°C	1 à 40°C	5 à 40°C	5 à 40°C	5 à 40°C	5 à 37°C	5 à 37°C
Boucle fermée possible	Oui	Non	Oui	Non	Non	Oui	Oui

Source : [https://pompeinsuline.federationdesdiabetiques.org/app/uploads/2024/12/panorama\\_pompes\\_decembre\\_2024.pdf](https://pompeinsuline.federationdesdiabetiques.org/app/uploads/2024/12/panorama_pompes_decembre_2024.pdf)

# Pompes à insuline externes filaires

- **Choix du cathéter :**
- Divers modèles selon :
  - La longueur
  - L'angle d'insertion :
    - Cathéters tangentiels : 13 mm (profondeur d'insertion : 7,5 mm à 35°)
    - Cathéters perpendiculaires : 6 mm (profondeur d'insertion : 6 mm)
  - La composition de la canule :
    - Téflon : en 1<sup>ère</sup> intention
    - Acier inoxydable : en cas de non tolérance du cathéter en téflon
- **Changement du cathéter :**
  - Changement simultané cathéter / réservoir / tubulure : tous les 2 à 3 jours en moyenne
    - Certains modèles de pompe : la cartouche (préremplie) changée indépendamment de la tubulure
  - De préférence avant un bolus : vérification rapide de son bon fonctionnement
  - Toujours contrôler la glycémie 2 heures après la pose du cathéter
  - Pose manuelle ou avec un inserteur

# Pompes à insuline externes patch

	Omnipod®	Omnipod DASH®	Omnipod 5®	Medtrum TouchCare Nano®	Medtrum TouchCare 300®
Age	Tous	Tous	≥ 2 ans	≥ 2 ans	≥ 2 ans
Taille du réservoir	200 UI	200 UI	200 UI	200 UI	300 UI
Poids vide	25 g	26 g	26 g	13,8 g	14,6 g
Débit basal	0,05 UI/h min	0,05 UI/h min	0,05 UI/h min	0 à 25 UI/h	0 à 30 UI/h
Bolus	0,05 à 30 UI	0,05 à 30 UI			
Historique	90 jours	90 jours	90 jours	90 jours	90 jours
Autonomie	3 jours	2 jours	3 jours	3 jours	3 jours
T°C de fonctionnement	4,4 à 40°C	5 à 40°C	5 à 40°C	-10 à 55°C	-10 à 55°C
BF possible	Non	Non	Oui	Non	Non

Source : [https://pompeinsuline.federationdesdiabetiques.org/app/uploads/2024/12/panorama\\_pompes\\_decembre\\_2024.pdf](https://pompeinsuline.federationdesdiabetiques.org/app/uploads/2024/12/panorama_pompes_decembre_2024.pdf)

# Pompes à insuline externes patch

- Patch à usage unique : port pendant 3 jours sans déconnexion
- Canule souple insérée de façon tangentielle à l'aide d'un système automatique intégré dans la pompe
- **Pose de la pompe patch :**
  - Coller la pompe patch sur la peau
  - Appuyer avec l'index sur le point d'insertion de la canule :
    - Au niveau des bras et des cuisses : positionner la pompe patch à la verticale ou inclinée légèrement par rapport à l'axe vertical
    - Au niveau du ventre et des fesses : positionner la pompe patch à l'horizontale ou inclinée légèrement par rapport à l'axe horizontal
  - Activer la mise en route sur la télécommande

# Pompes à insuline implantables

- DM implantable actif
- Utilisées chez certains diabétiques de type 1
- Insertion dans la paroi abdominale pour diffuser dans la cavité péritonéale
  - Nécessite une insuline stable à 37°C
- Description :
  - Pompe avec réservoir de 6000 UI maintenu en pression négative, pile avec durée de vie de 6 à 10 ans
  - Cathéter à port d'accès latéral : sous-cutané en proximal et intrapéritonéal en distal
  - Programmateur
- Arrêt de commercialisation en 2020 :
  - Pas de nouveaux patients
  - Renouvellement possible pour les patients bénéficiant de ce dispositif depuis plus de 6 ans

# Erreurs d'administration de l'insuline

## • Never Events :

- Incidents graves généralement liés à des erreurs humaines et/ou pratiques, qui ne devraient jamais se produire
- Événements évitables
- Recommandations spécifiques à destination des professionnels de santé afin de mettre en place des mesures de protection adéquates
- Liste publiée par le ministère de la santé (JO du 31 mai 2024)

## LES NEVER EVENTS



<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/never-events/>

# Erreurs d'administration de l'insuline

- **Recommandations pour la prescription :**
  - Pas d'abréviation :
    - Indiquer le terme "unité" en toutes lettres (pas d'abréviation U ou UI) en cas de prescription manuscrite
  - Dose lisible et non ambiguë
  - Préciser :
    - Nom, dosage et forme de l'insuline
    - Type d'insuline (lente, rapide...)
    - Posologie et horaire, voie d'administration
    - Dispositif spécifique d'injection : stylo, flacon ou pompe à insuline
  - Demander confirmation si cela semble anormal
    - Ex : prescription de l'intégralité d'une cartouche ou d'un flacon d'insuline, forte dose d'insuline rapide...

# Erreurs d'administration de l'insuline

- **Recommandations pour le stockage :**
  - **Rangement des insulines**
    - Dans des bacs clairement identifiés dans le réfrigérateur
    - Séparation des insulines selon leur durée d'action (moins de risques de confusions entre 2 dénominations similaires)
    - Etiquetage doit comprendre le nom de l'insuline et la durée d'action
    - Pictogramme « médicament à risque »
    - Prendre en compte les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des conditionnements
  - **Rangement des seringues**
    - Séparation des seringues à insuline des autres seringues

# Erreurs d'administration de l'insuline

- **Recommandations pour la préparation / administration**

## Respect de la règle des 5B

- Bon patient : **1 stylo = 1 patient**
  - Ne pas utiliser une cartouche ou un stylo pré-rempli pour plusieurs patients
  - Placer une étiquette avec le nom du patient sur le corps des stylos/flacons (et non sur le bouchon)
- Bon médicament : médicament identifiable jusqu'à l'administration
  - Vérifier la concordance entre le médicament et la prescription
- Bonne dose et bon moment :
  - Vérifier l'horaire d'administration et la concordance entre la dose préparée et la dose prescrite
  - Adapter les doses selon le protocole précisé par le médecin
- Bonne voie d'administration :
  - Utiliser la voie d'administration et le dispositif d'administration prescrit : stylo, seringue à insuline..

**En cas de doute, je m'arrête !**

# Vigilances associées aux dispositifs de mesure et de contrôle de la glycémie

Dr Perrine PELLEGRINO – Pharmacien – CRMV Pays de la Loire

# DM / DMDIV et vigilances associées

Ceci est un DMDIV ...



© CRMV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matérovigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

Mais pas ceci !



© CRMV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matérovigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

Pourquoi ?

# DM / DMDIV et vigilances associées

Ceci permet l'analyse d'un **échantillon issu du corps humain**



© CRMV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matérovigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

Ceci permet l'analyse **directement au niveau du corps humain**



© CRMV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matérovigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

# DM / DMDIV et vigilances associées

Ceci permet l'analyse d'un échantillon issu du corps humain

→ Analyse *IN VITRO*  
DMDIV



© CRMV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

Ceci permet l'analyse directement au niveau du corps humain

→ Analyse *IN VIVO*  
DM



© CRMV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

Quelle vigilance est associée à chaque produit santé ?

# DM / DMDIV et vigilances associées

Ceci permet l'analyse d'un échantillon issu du corps humain

→ Analyse *IN VITRO*  
DMDIV



© CRMRV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

→ DMDIV  
réactovigilance

Ceci permet l'analyse directement au niveau du corps humain

→ Analyse *IN VIVO*  
DM



© CRMRV PDL / Illustration Sara Nativel  
Tous droits réservés

**MR** Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Pays de la Loire

→ DM  
matériorvigilance

# DM / DMDIV et vigilances associées

## Définition du DM du Règlement européen 2017/745 (modifié par le Règlement européen 2020/561)

- Tout **instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article**, destiné par le fabricant à être utilisé, **seul ou en association**, chez **l'homme** pour l'une ou plusieurs des **fins médicales précises** suivantes :
  - diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une **maladie**,
  - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une **blessure** ou d'un **handicap** ou compensation de ceux-ci,
  - investigation, remplacement ou modification d'une structure ou **fonction anatomique** ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
  - **communication d'informations** au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la **conception** ou à l'assistance à celle-ci,
  - les produits spécifiquement destinés au **nettoyage**, à la **désinfection** ou à la **stérilisation** des dispositifs médicaux.
- Un dispositif médical
    - **n'a pas d'action pharmacologique,**
    - **n'a pas d'action immunologique,**
    - **n'a pas d'action métabolique**

# DM / DMDIV et vigilances associées

## Définition du DMDIV du Règlement européen 2017/746

- Tout dispositif médical qui consiste en un **réactif, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système**, **utilisé seul ou en association**, destiné par le fabricant à être **utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain**, y compris les dons du sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :
  - concernant un **processus ou état physiologique ou pathologique** ;
  - concernant des **déficiences congénitales physiques ou mentales** ;
  - concernant la **prédisposition à une affection ou à une maladie** ;
  - permettant de déterminer si un **traitement donné est sûr** pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;
  - permettant de **prévoir la réponse ou les réactions à un traitement** ;
  - permettant de **définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques**.
- Les **réipients pour échantillons** sont également réputés être des DMDIV

# DM / DMDIV et vigilances associées

## DM >> matériovigilance

- La matériovigilance a pour objet la **surveillance** des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM, après leur mise sur le marché
- Elle s'applique à tous les DM, indépendamment de leur classe ou de leur état de stérilité

Article R.5212-1, Code de la Santé Publique

Article L.5211-1, Code de la Santé Publique

## DMDIV >> réactovigilance

- La réactovigilance consiste en la **surveillance** des incidents ou presque incidents mettant en cause des DMDIV après leur mise sur le marché
- Elle s'applique à l'ensemble des DMDIV, indépendamment de leur liste

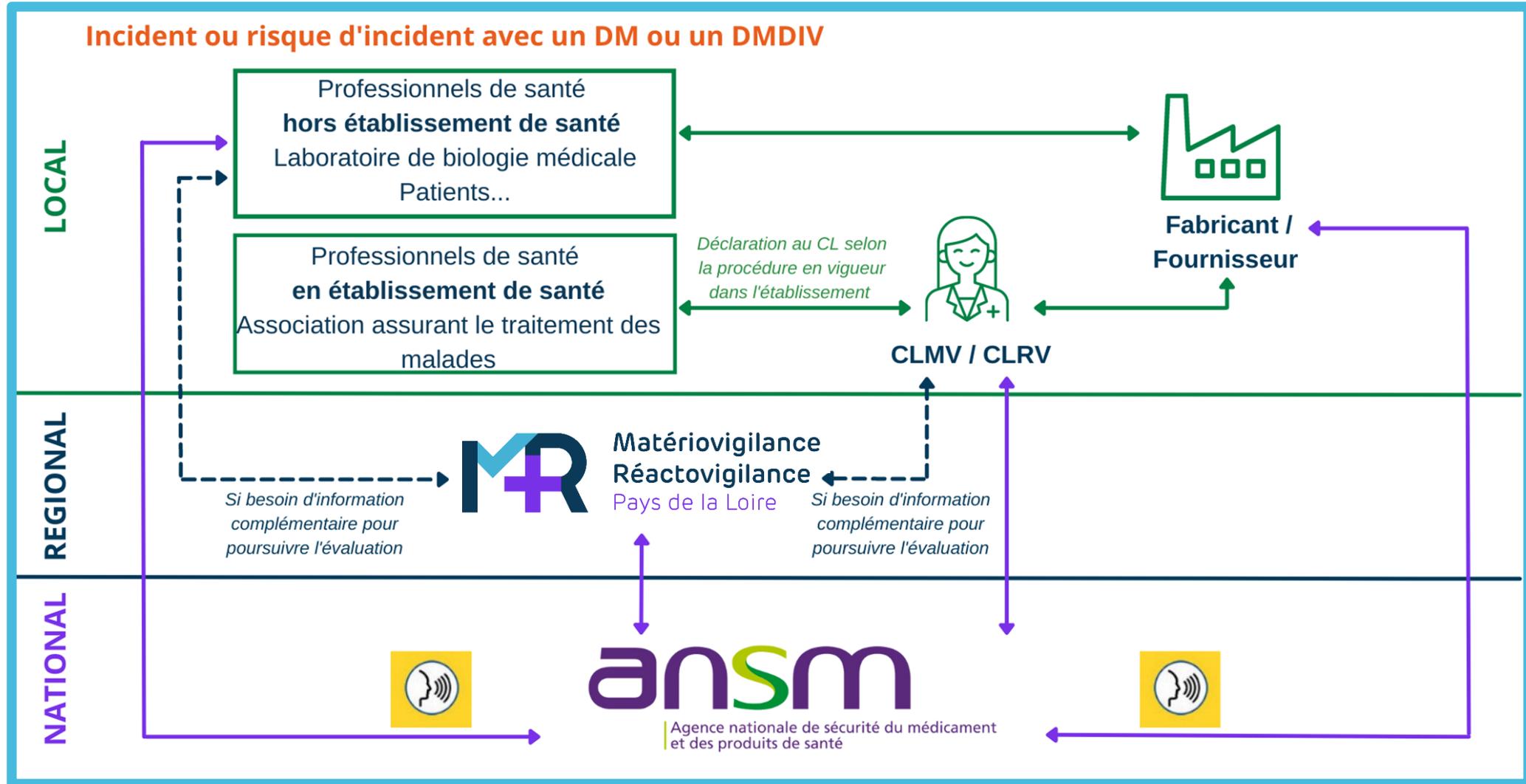
Article R.5222-1, Code de la Santé Publique

Article L.5221-5, Code de la Santé Publique

# DM / DMDIV et vigilances associées

- **Objectif : matériovigilance et réactovigilance**
  - **La sécurité des patients et des utilisateurs**
- **Enjeu de santé publique**
  - **Surveiller** les DM et les DMDIV après leur mise sur le marché
  - **Éviter que ne se (re)produisent** des incidents et risques d'incidents mettant en cause des DM et des DMDIV
  - Prendre des **mesures préventives** et/ou **correctives** appropriées

# Circuit du signalement : matériovigilance / réactovigilance + EIGS



# Circuit du signalement : matériovigilance / réactovigilance + EIGS



- Comment signaler à l'ANSM ?
- ✗ Via le portail des signalement du Ministère de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Se connecter

## Signaler un risque pour la santé publique

Agir pour sa santé et celle des autres

**Signaler un évènement indésirable**

**EN CAS D'URGENCE**  
Appelez le 15

**EN CAS D'INTOXICATION**  
Contactez [le centre antipoison le plus proche](#).

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ?  
[Cliquez ici](#) pour plus d'informations.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

liberté  
égalité  
fraternité

[legifrance.gouv.fr](#) [gouvernement.fr](#) [service-public.fr](#) [data.gouv.fr](#)

Plan du site | Accessibilité | CGU | Données personnelles et cookies | Gestion des cookies | Besoin d'aide | S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Assistance déclaration EIGS



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Se connecter

## Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

**Je suis un particulier**  
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers, ...

**Je suis un professionnel de santé**  
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad, DSI, RSSI), ...

**Je suis un autre professionnel**  
Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ou un professionnel de l'esthétique, ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur "Je suis un particulier".

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

liberté  
égalité  
fraternité

[legifrance.gouv.fr](#) [gouvernement.fr](#) [service-public.fr](#) [data.gouv.fr](#)

Plan du site | Accessibilité | CGU | Données personnelles et cookies | Gestion des cookies | Besoin d'aide | S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Assistance déclaration EIGS

# Circuit du signalement : matériovigilance / réactovigilance + EIGS



- Comment signaler à l'ANSM ?

✗ Via le portail des signalement du Ministère de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



## Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

- Les vigilances les plus signalées**
- Evènement indésirable associé à des soins
- Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
- Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue
- Cybersécurité
- Observatoire national des violences en santé (ONVS)
- Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à un dispositif ou un acte sans finalité médicale, y compris esthétique

- Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
- Matériovigilance**
- Une infection respiratoire aigue (IRA) - volet 1
- Une infection respiratoire aigue (IRA) - volet 2
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 2ème partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Gastroentérite Aigue (GEA) - déclaration - 1ère partie
- Gastroentérite Aigue (GEA) - déclaration - 2ème partie

Précédent Suivant



## Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

- Les vigilances les plus signalées**
- Evènement indésirable associé à des soins**
- Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
- Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue
- Cybersécurité
- Observatoire national des violences en santé (ONVS)
- Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à un dispositif ou un acte sans finalité médicale, y compris esthétique

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matériovigilance**
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance**

Précédent Suivant

sur les DM - 20 mars

# Circuit du signalement : matériovigilance / réactovigilance + EIGS

- Comment signaler à l'ANSM ?

✗ Via les formulaires CERFA

DM >> CERFA N° 10246

DMDIV >> formulaire ANSM dédié

	Mode transmission CERFA	
Vigilance	Mail	Courrier avec accusé de réception
Matério (DM)	<a href="mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr">materiovigilance@ansm.sante.fr</a>	ANSM Direction de la surveillance Plateforme de réception et d'orientation des signalements 143/147 Bd Anatole France 93285 St Denis Cedex
Réacto (DIV)	<a href="mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr">reactovigilance@ansm.sante.fr</a>	



réglementation en cours d'évolution : le portail des signalements va devenir le seul canal de signalement des incidents de MRV. Le formulaire CERFA tend à disparaître.

# Circuit du signalement : matériovigilance / réactovigilance + EIGS

## Quoi faut-il signaler à l'ANSM ?



### Matériovigilance

- **Signalement obligatoire et sans délais**

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM. [Articles L5212-2 et R5212-14 du CSP]

*Incident grave = hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, menace du pronostic vital, décès*

- **Signalement facultatif**

A signaler de façon trimestrielle à l'ANSM [Article R5212-15 du CSP]

Ex. : **Réaction nocive et non voulue** survenant avec l'utilisation d'un DM conformément à sa destination → **rougeur cutanée en regard d'une plaque électro-chirurgicale**

Ex. : **Tout dysfonctionnement ou altération** des caractéristiques ou performances du DM → fuite au niveau de la tubulure de perfusion

### Réactovigilance

- **Signalement obligatoire et sans délais**

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM. [Articles L5222-3 du CSP]

# Circuit du signalement : matériovigilance / réactovigilance + EIGS

## Lien entre matériovigilance et/ou réactovigilance et EIGS ?

- Evènements indésirables graves associés aux soins = EIGS
  - Un EIGS est un **évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie** de la personne et dont les conséquences sont le **décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**, y compris une anomalie ou une malformation congénitale

*[art. R. 1413-67 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016]*

- **Une matériovigilance ou réactovigilance peut donc conduire à faire également un signalement d'EIGS**

**Exemple :** En service de réanimation relais de voies entre les pousse-seringues non fonctionnels.  
Conséquence : défaut d'administration de noradrénaline engendrant le décès du patient.

- MV pour le défaut de relais de voies entre les pousse-seringues
- EIGS pour le décès du patient qui était inattendu dans sa prise en charge

# Circuit du signalement : matériovigilance / réactovigilance + EIGS

- Lien entre matériovigilance et/ou réactovigilance et EIGS ?
  - **Modalité de signalement de l'EIGS**
    - **Via le portail des signalement du Ministère de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>**



## Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

- Les vigilances les plus signalées
- Évènement indésirable associé à des soins
  - Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
  - Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue
  - Cybersécurité
  - Observatoire national des violences en santé (ONVS)
  - Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à un dispositif ou un acte sans finalité médicale, y compris esthétique

- Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
- Matériovigilance
- Une infection respiratoire aigüe (IRA) - volet 1
- Une infection respiratoire aigüe (IRA) - volet 2

- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie**  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 2ème partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)

- Gastroentérite Aigüe (GEA) - déclaration - 1ère partie
- Gastroentérite Aigüe (GEA) - déclaration - 2ème partie

Précédent

Suivant

EIGS signalement en 2 étapes :

- Étape 1 = **VOLET 1** qui correspond au **signalement initial**
- Étape 2 = **VOLET 2** qui doit être transmis 3 mois plus tard avec **l'analyse des causes**

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°1

- Descriptif de l'incident

Le patient a signalé une différence entre les valeurs de glycémie affichées sur le glucomètre MGC et son dextro. Selon lui, le glucomètre MGC affichait 85 mg/dL, tandis que le dextro affichait 285 mg/dL. Cette valeur de glycémie de 285 mg/dL a été confirmée par une seconde mesure. Le capteur a été inséré dans la cuisse du patient, ce que le fabricant considère comme une utilisation hors indication *[site de pose validé par le fabricant : face externe du bras / abdomen / haut des fesses]*. Aucun préjudice ni intervention médicale n'a été signalé.

DM ou DMDIV ? Quelle vigilance ? Quoi signaler ?

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°1

- **Produit santé mis en cause**
  - >> **DM**
- **Vigilance**
  - >> **matériovigilance**
- **Quoi signaler ?**
  - >> **divergence de résultat entre deux lecteurs**
  - >> **capteur mis en cause**
  - >> **mésusage : insertion du capteur sur une zone corporelle non validée par le fabricant**

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°2

- **Descriptif de l'incident**

Un problème d'alarme a été signalé concernant l'appareil de lecture continue du glucose.

Les alarmes d'hypoglycémie ne se sont pas déclenchées et le patient n'a pas été alerté des variations de sa glycémie.

Par conséquent, le patient a présenté une hypoglycémie avec des symptômes tels qu'une perte de connaissance. Il a reçu quatre sucres par un non-professionnel de santé et une compote par un professionnel de santé.

Aucun décès ni invalidité permanente n'a été signalé suite à cet événement.

**DM ou DMDIV ? Quelle vigilance ? Quoi signaler ?**

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°2

- **Produit santé mis en cause**
  - >> **DM**
- **Vigilance**
  - >> **matériovigilance**
- **Quoi signaler ?**
  - >> **dysfonctionnement de l'alarme d'hypoglycémie**
  - >> **lecteur mis en cause**

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°3

- **Descriptif de l'incident**

Le diabète de la patiente de 8 ans s'est brusquement dérégulé provoquant son hospitalisation. Après investigation, c'est le stylo *[non prérempli]* qui ne délivrait plus l'insuline.

La graduation semblait pourtant correcte mais rien ne sortait de l'aiguille. Après changement du stylo lors de l'hospitalisation, tout est rentré dans l'ordre.

DM ou DMDIV ? Quelle vigilance ? Quoi signaler ?

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°3

- Produit santé mis en cause

>> **DM**



→ stylo à insuline non pré-rempli = **DM**

→ stylo à insuline pré-rempli = médicament

- Vigilance

>> **matériovigilance**

- Quoi signaler ?

>> **dysfonctionnement du stylo**

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°4

Le 20 décembre 2024, l'utilisateur des bandelettes de test du dextro a constaté des anomalies dans ses résultats de glycémie.

En 15 minutes, l'utilisateur a mesuré sa glycémie à trois reprises, affichant respectivement 586 mg/dL, 99 mg/dL et 157 mg/dL.

Pas de conséquence pour le patient.

DM ou DMDIV ? Quelle vigilance ? Quoi signaler ?

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°4

- **Produit santé mis en cause**
  - >> **DMDIV**
- **Vigilance**
  - >> **réactovigilance**
- **Quoi signaler ?**
  - >> **résultats non reproductibles sur une période courte**
  - >> **bandelettes mises en cause**

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°5

Une réaction cutanée indésirable a été signalée suite au port du capteur au niveau de bras conformément à la notice.

Le patient a présenté un abcès au point d'insertion du capteur et a consulté un professionnel de santé qui lui a prescrit une antibiothérapie (dose et type non précisés).

Aucun décès ni invalidité permanente n'a été signalé suite à cet événement.

DM ou DMDIV ? Quelle vigilance ? Quoi signaler ?

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°5

- **Produit santé mis en cause**
  - >> **DM**
- **Vigilance**
  - >> **matériovigilance**
- **Quoi signaler ?**
  - >> **réaction cutanée : infection**
  - >> **traitement nécessaire**

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°6

Le lecteur de glycémie capillaire affichait une glycémie en mmol/L au lieu de mg/dL. L'étiquette arrière et l'écran du lecteur indiquaient mg/dL.

DM ou DMDIV ? Quelle vigilance ? Quoi signaler ?

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°6

- Produit santé mis en cause

>> **DMDIV**

- Vigilance

>> **réactovigilance**

- Quoi signaler ?

>> **incohérence entre étiquetage / packaging du DMDIV et le DMDIV lui même**



# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°7

A 11h30 : résidente de 90 ans en train de mâchouiller le capteur qu'elle avait retiré de son bras.

La patiente a réussi à déboîter le capteur, une partie de la carte mère n'a pas été retrouvée. La patiente semble l'avoir ingérée.

Blessure au niveau de la joue interne gauche.

Compte-rendu suite PEC au bloc → « Ingestion de corps étranger, avec retrait de la pile. Zone de souffrance muqueuse grisâtre punctiforme sus jacente, sans nécessité de surveillance particulière »

DM ou DMDIV ? Quelle vigilance ? Quoi signaler ?

# Cas de matériovigilance et réactovigilance

## CAS N°7

- **Produit santé mis en cause**
  - >> **DM**
- **Vigilance**
  - >> **matériovigilance**
- **Quoi signaler ?**
  - >> **blessure avec un DM**
  - >> **mésusage**
  - >> **PEC chirurgicale**

# MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION !



-  [omedit.pdl@chu-nantes.fr](mailto:omedit.pdl@chu-nantes.fr)
-  [www.omedit-paysdelaloire.fr](http://www.omedit-paysdelaloire.fr)
-  [OMEDIT Pays de la Loire](https://www.linkedin.com/company/omedit-pays-de-la-loire)



-  [bp-crmrv-paysdelaloire@chu-nantes.fr](mailto:bp-crmrv-paysdelaloire@chu-nantes.fr)
-  <https://www.mrvregionales.fr>