

COMMUNICATION SUR LE RISQUE LIE A UN ARRET DE PERFUSION LORS D'UN TRAITEMENT PAR POMPE A INSULINE EXTERNE

De 2002 à 2006, l'AFSSAPS a enregistré 263 signalements d'incidents survenus lors de l'utilisation d'une pompe à insuline externe. Parmi ces incidents, 15 signalements font état du décès, d'un épisode de coma ou d'une hospitalisation en réanimation du patient. Les cas les plus critiques correspondaient à des arrêts de la perfusion d'insuline qui n'ont pas été détectés et donc qui n'ont pas été compensés par des injections manuelles d'insuline. Cela entraîne simultanément une montée de la glycémie et des corps cétoniques et l'apparition d'une cétose voire d'une acidocétose.

Un arrêt brutal de la perfusion peut se rencontrer dans les cas suivants :

- **dysfonctionnement de la pompe**, provoquant son arrêt, éventuellement sans alarme
- **obstruction (par de l'air ou des agrégats d'insuline) ou coudure de la canule du cathéter, sous la peau** : chez les patients ayant de faibles débits d'insuline à la pompe, le déclenchement de l'alarme de surpression pourra survenir avec un délai plus important
- **déconnexion du cathéter et/ou sortie de celui-ci de son insertion sous-cutanée** : le seul signe d'alarme pouvant être l'écoulement de très faibles quantités d'insuline à l'odeur caractéristique au voisinage de la peau ou dans le pansement
- **déconnexion ou mauvaise connexion au niveau de la jonction** entre le cathéter et le réservoir.
- **présence d'air dans le réservoir et/ou la tubulure**

Il ne faut pas oublier qu'un système de perfusion d'insuline peut, à un moment donné et sans alarme, arrêter sa perfusion.

Les incidents aux conséquences cliniques graves surviennent la nuit, lorsque la surveillance de la glycémie est interrompue et que le sommeil masque d'éventuels signes cliniques. Pour éviter les conséquences cliniques graves liées à un arrêt de la perfusion non détecté, **il est indispensable de contrôler juste avant le coucher la glycémie et la concentration urinaire ou sanguine en corps cétoniques**. Si la concentration de corps cétoniques est normale (recherche de corps cétoniques négative dans les urines ou cétonémie inférieure à 0,5 mmol/l) **ET** la glycémie inférieure à 2,5g/l (250mg/dl, 13,8 mmol/l), la perfusion d'insuline se déroule normalement. Dans le cas contraire, la perfusion peut avoir été interrompue. Le comportement à adopter aura été défini par le médecin dans le protocole de remplacement spécifique au patient. La glycémie et la concentration urinaire ou sanguine en corps cétoniques doivent être recontrôlées 2 heures après au plus tard.

Vous trouverez ci-après un rappel des règles simples permettant d'éviter les conséquences cliniques d'un arrêt de la perfusion.

Règles simples pour éviter les conséquences cliniques d'un arrêt de la perfusion d'insuline

- Mesurer la glycémie au moins 4 fois par jour, dont une fois au lever et au coucher et au moins dans tous les cas suivants :

- o Avant de se baigner
- o En cas de nausée
- o Avant de prendre le volant

- Mesurer la concentration urinaire ou sanguine des corps cétoniques juste avant le coucher

- Faire régulièrement un bilan avec un médecin expérimenté en pompes à insuline ou diabétologue
- Disposer en permanence des éléments suivants:
 - o Un système de mesure de la glycémie (lecteur) et des corps cétoniques (bandelettes)
 - o Un système de remplacement pour injection manuelle d'insuline : seringue ou stylo avec aiguille, insuline, etc.
 - o Un protocole de remplacement défini par le médecin qui décrit comment assurer le traitement par injections manuelles d'insuline
 - o (Un réservoir, un dispositif de perfusion de remplacement et une pile adaptés à la pompe, en cas d'absence du domicile pendant plusieurs jours)
- Vérifier l'absence de fuite au niveau du raccord à chaque changement de réservoir et de dispositif de perfusion
- Changer régulièrement le site d'insertion, le cathéter et le réservoir, au moins tous les 3 jours. Vérifier 2 heures après le changement que le système fonctionne bien (absence d'air dans le réservoir, contrôle glycémique)
- Etre attentif aux signes précurseurs de l'hyperglycémie grave : soif, miction fréquente, vision floue, nausée et vomissements
- **En cas d'hyperglycémie importante** (glycémie supérieure à 2,5g/l (250mg/dl, 13,8 mmol/l)), rechercher la présence de corps cétoniques dans les urines ou mesurer le taux de corps cétoniques dans le sang
 - o Si la recherche de corps cétoniques est positive (supérieure ou égale à +) dans les urines ou la cétonémie supérieure à 0,5mmol/l procéder de la manière suivante :
 1. Faire une injection d'insuline par stylo ou seringue (selon le protocole défini par le médecin) et contacter le médecin ou le service d'astreinte médicale
 2. Vérifier que la pompe fonctionne (pas d'écran blanc, pas d'alarme, pas de fuite apparente), vérifier la programmation
 3. Changer le dispositif de perfusion et le réservoir et remettre la pompe en fonction .
 4. Contrôler la glycémie et les corps cétoniques 2 heures après au plus tard. En cas de présence persistante d'une hyperglycémie et de corps cétoniques, faire à nouveau une injection d'insuline par stylo ou seringue (selon le protocole défini par le médecin) et re-contacter le médecin ou le service d'astreinte médicale
 - o Si la recherche de corps cétoniques est négative (inférieure à +) dans les urines ou la cétonémie inférieure à 0,5mmol/l, procéder de la manière suivante :
 1. Vérifier que la pompe fonctionne (pas d'écran blanc, pas d'alarme, pas de fuite apparente), vérifier la programmation
 2. En l'absence d'élément défectueux, un bolus d'insuline à l'aide de la pompe doit être administré, selon le protocole défini par l'équipe médicale.
 3. Contrôler la glycémie 2 heures après au plus tard. En cas d'hyperglycémie persistante, changer le dispositif de perfusion et le réservoir et rechercher à nouveau la présence de corps cétoniques dans les urines ou mesurer le taux de corps cétoniques dans le sang. Si la recherche de corps cétoniques est positive (supérieure ou égale à +) dans les urines ou la cétonémie supérieure à 0,5mmol/l faire une injection d'insuline par stylo ou seringue (selon le protocole défini par le médecin). Si l'hyperglycémie persiste sans cétose, administrer un bolus d'insuline à l'aide de la pompe, selon le protocole défini par l'équipe médicale. Dans tous les cas, contacter le médecin ou le service d'astreinte médicale
- **En cas de dysfonctionnement de la pompe**, contacter le prestataire et **remplacer le traitement par pompe par des injections d'insuline par stylo ou seringue** jusqu'à réparation ou remplacement de la pompe, selon le protocole de remplacement rédigé par le médecin.