

# BULLETIN D'INFORMATION DU MEDICAMENT ET DE PHARMACOVIGILANCE

N° 42 MAI - JUIN 1992

## LES STYLOS INJECTEURS D'INSULINE

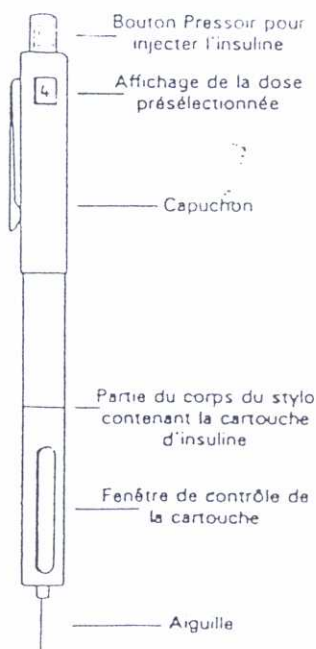
En 1992 existent sur le marché plusieurs stylos injecteurs d'insuline. Leur utilisation permet une meilleure compliance du patient, surtout jeune, au traitement mais il faut bien connaître leurs caractéristiques propres pour écarter tout risque d'erreur.

### A - LES DIFFERENTS STYLOS (Cf. Tableau)

Les stylos injecteurs d'insuline se présentent sous l'aspect extérieur d'un stylo commun de 16 cm environ et de 25 à 53 g.

Il est constitué de trois parties :

- Le système d'injection,
- une réserve d'insuline,
- l'aiguille.





Ce système est constitué en général par un bouton-poussoir que le malade utilise comme le piston d'une seringue.

Il existe aussi un système à bouton-pressoir qui libère un ressort poussant l'insuline dans l'aiguille puis hors du stylo.

Ces stylos sont munis d'un système de présélection de la dose à injecter (sauf le NOVOPEN\* dont le bouton poussoir libère à mi-course une dose d'insuline puis une deuxième dose en fin de course). La programmation se fait par un système de rotation de l'extrémité du stylo avec affichage de la quantité d'insuline sélectionnée. Sur certains modèles (ex : NOVOPEN II\*), la programmation se fait après verrouillage du système d'injection.

Avant de sélectionner la dose, il faut amorcer en faisant perler une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille afin d'éviter d'injecter de l'air et de sous-doser.

Pour chaque stylo, il existe un maximum de programmation qui, selon les modèles, varie de 26 à 64 UI.

### b - La réserve d'insuline

Les cartouches d'insuline sont placées dans le corps du stylo. A ce niveau, une fenêtre permet de vérifier la quantité restante, la présence de bulles d'air,...

### c - L'aiguille

A chaque stylo (ou à chaque marque de stylo) correspond une aiguille stérile spécifique.

Elles doivent toutes cependant présenter certaines caractéristiques assurant une injection peu douloureuse :

- diamètre externe fin : 0,3 mm (30 G) à 0,4 mm (27 G)
- double ou triplebiseau
- siliconage
- longueur adaptée au panicule adipeux (4 à 16 mm).

Cette aiguille peut être changée après chaque injection. Ceci est obligatoire avec les insulines d'action prolongée qui risquent de précipiter dans l'aiguille.

Pour les insulines rapides, en cas de nombreuses injections journalières, le malade peut garder la même aiguille tout au long d'une journée sans risque d'infection.

## B - LES INSULINES

Le dosage des insulines utilisées est particulier puisqu'il s'agit d'une concertation de 100 UI/ml (sauf dans le stylo D.PEN\* U 40 qui utilise des cartouches à teneur classique en insuline (40 UI/ml) : cette exception peut d'ailleurs être à l'origine d'erreur). Il est important de bien faire remarquer cette particularité aux patients.

Il existe aujourd'hui de nombreux types d'insuline pour stylo. On trouve des insulines humaines hémisynthétiques ou obtenues par génie génétique, à action immédiate ou intermédiaire.

Les cartouches de réserve sont conservées au réfrigérateur (à sortir au moins 1 heure avant utilisation). Les cartouches entamées peuvent rester jusqu'à trois mois dans le stylo, à température ambiante (autonomie moyenne des cartouches : 8 à 10 jours).

Pour les insulines à action intermédiaire, il faut agiter le stylo avant l'injection afin de bien remettre le produit en suspension.



Il existe des études comparatives, croisées et randomisées entre insulinothérapie conventionnelle et celle utilisant les stylos injecteurs d'une part et entre ces derniers et les pompes à insuline d'autre part. On obtient un contrôle métabolique équivalent dans les différents groupes (supérieur même avec les stylos chez les adolescents par meilleure adhésion au traitement).

Cependant, les cas d'hypoglycémie sans traduction clinique sont significativement plus nombreux avec les stylos qu'avec l'insulinothérapie conventionnelle, mais moins nombreux qu'avec les pompes.

En ce qui concerne l'appréciation des utilisateurs, ils jugent que ce système améliore leur qualité de vie par rapport à l'insulinothérapie conventionnelle même si le rythme des injections est inchangé.

Pourtant, 39 % des sujets interrogés lors d'une étude ont ressenti des malaises hypoglycémiques plus nombreux lors de l'utilisation des stylos injecteurs. De plus, des patients habitués à l'ancien système peuvent avoir des difficultés à changer leur mode de traitement.

Avec ce nouveau système, un autocontrôle glycémique strict est nécessaire. Cela est d'autant plus vrai que les utilisateurs sont souvent moins vigilants quant à la qualité et à la quantité de leurs repas du fait de la plus grande souplesse de cette méthode.

## CONCLUSION

Les stylos injecteurs d'insuline, à efficacité égale, apportent donc une amélioration de la qualité de vie du diabétique insulino-dépendant. Cependant, la manipulation de ce nouveau système doit être bien expliquée au malade. Ce travail d'information sera à l'avenir facilité par l'élaboration de normes techniques précises qui permettront d'harmoniser les différents modèles de stylo existant.

Isabelle LE DU

Interne en Pharmacie

(Avec la collaboration de Melle BASLE - Pharmacien - CAMSP)

### Références :

- "Les stylos injecteurs d'insuline : gadgets ou progrès thérapeutiques ?" A. MURAT, B. CHARBONNEL, J.GUILLON. *Diabète et Métabolisme* (1987) N° 13 P. 651-653
- "Stylos injecteurs d'insuline" Dossier du CNIMH (1990) Vol. XI N° 4 P. 203-208
- "Insulinothérapie et stylos injecteurs" G. JULIEN, S. LALLIER. *Le Pharmacien Hospitalier* N° 102 Sept. 90 P. 9-23
- "Les Stylos injecteurs d'insuline" *La Revue Prescrire* (1991) Tome 11 N° 107 P. 233-235

### COMITE DE REDACTION :

Louis TREBAUL, Michel LE DUFF, Jacqueline JIBIDAR, Sylvie MORICE, Isabelle LE DU

Centre Régional d'Information du Médicament.

Hervé ALLAIN, Catherine BENETON, René DECOMBE, Gaëlle MENARD

Centre Régional de Pharmacovigilance.

Adresser les correspondances à : Bulletin d'Information du Médicament - Pharmacie Centrale - C. R. I. M.

- C. H. R. PONTCHAILLOU - 35033 RENNES CEDEX - TEL : 99.28.42.51 ou 99.28.43.42