

Évaluation d'un protocole d'administration d'insuline

Claire Licht, Karell Amoikon, Lise Connell, Céline Dupont, André Bonnici

Résumé

Objectif : Évaluer l'observance du personnel infirmier à un protocole d'administration de l'insuline sous-cutanée au sein d'une unité pilote de médecine et recueillir des informations sur son efficacité et sa sécurité avant son déploiement à l'ensemble d'un centre universitaire.

Source de données : Réalisation d'une revue rétrospective de 54 dossiers de patients hospitalisés aux mois de mai et juin 2009 dans le Service de médecine interne de l'Hôpital général de Montréal du Centre universitaire de santé McGill.

Mise en contexte : L'insuline est un médicament présentant des risques élevés de causer un préjudice et qui demande une attention particulière. La prise en charge optimale des patients nécessitant de l'insuline requiert l'élaboration d'un protocole de standardisation de son administration. Efficacité, sécurité et optimisation de la traçabilité du suivi sont les principaux enjeux auxquels le protocole doit répondre. Cet article présente l'évaluation de l'utilisation du protocole dans une unité pilote.

Conclusion : Notre étude a montré la sécurité de l'administration d'insuline selon le protocole. Toutefois, l'efficacité pourrait être améliorée par l'utilisation plus généralisée d'une insulinothérapie basale. Cette étude a également permis de mettre en lumière certains problèmes : les difficultés de compréhension du protocole en cas d'hypoglycémie et certaines lacunes dans la description des actes réalisés pour le suivi glycémique du patient.

Mots clés : insuline, échelle d'ajustement, diabétique, traçabilité, sécurité, efficacité, pilote, insulinothérapie basale

Introduction et mise en contexte

L'amélioration continue de la qualité des soins se traduit souvent par une meilleure gestion des médicaments présentant des risques élevés de causer un préjudice, par l'élaboration de protocoles standardisés, accompagnés d'outils de suivi des actes réalisés¹. L'administration de l'insuline, qui fait partie de cette classe de médicaments, nécessite des précautions particulières afin d'assurer son efficacité et son usage sécuritaire.

Au sein du CUSM, plusieurs protocoles d'administration d'insuline et feuilles de description des actes existent dans les différents sites et unités de soins. Depuis plusieurs années, le CUSM travaille à l'amélioration et à l'harmonisation de la prise en charge des patients hospitalisés nécessitant de l'insuline. Une première version d'un protocole commun a été élaborée en 2004, et des améliorations ont été apportées au fil des années.

En 2008, une nouvelle version (destinée au projet pilote) a été présentée au comité de pharmacologie, qu'il a entérinée. Le protocole avait pour objectifs :

1. d'adopter une démarche de « qualité » grâce à un Relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée (Annexe 1 disponible sur le site du *Pharmactuel*). Une feuille d'administration des médicaments (FADM) spécifique à l'insuline permettrait ainsi une meilleure traçabilité dans la description des actes réalisés. Les infirmières avaient suivi une formation afin d'en maîtriser l'utilisation;
2. d'encourager la prescription d'une insulinothérapie basale. En effet, la meilleure prise en charge des patients hospitalisés nécessitant de l'insuline est l'association d'une insulinothérapie basale et d'une échelle d'ajustement des doses²⁻⁵. Une séance avait été organisée à l'attention des résidents en médecine pour atteindre cet objectif;
3. d'optimiser le contrôle glycémique des patients sous protocole.

Claire Licht, est étudiante en 5^e année de pharmacie à la Faculté de pharmacie de Nantes, France

Karell Amoikon, est étudiante en 5^e année de pharmacie à la Faculté de pharmacie de Nantes, France

Lisa Connell, B.Sc.Inf., M.Sc. (N), est consultante en pratique de soins infirmiers au Service de développement professionnel et clinique au Centre universitaire de santé McGill

Céline Dupont, B.Pharm., M.Sc., est adjointe au chef du Département de pharmacie, Recherche pharmaceutique au Centre universitaire de santé McGill

André Bonnici, B.Pharm., M.Sc., est chef du Département de pharmacie au Centre universitaire de santé McGill

Le projet pilote et la cueillette de données visaient donc :

1. à recueillir de l'information sur l'utilisation des feuilles d'ordonnances et du relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée afin de détecter les problèmes et d'apporter les correctifs avant la généralisation de l'implantation du protocole;
2. à évaluer l'observance des infirmières et leur compréhension du protocole;
3. à vérifier le taux de prescription d'une insuline basale par les médecins selon le nouveau protocole;
4. à décrire le contrôle glycémique selon le nouveau protocole.

Description

Protocole

Le protocole a été élaboré par un comité pluridisciplinaire composé d'endocrinologues, de pharmaciens et d'infirmières. Avec ce protocole, chaque patient bénéficie d'une feuille d'ordonnance préimprimée associée à un relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée.

Le protocole propose trois types d'ordonnances. L'ordonnance « Insulinothérapie basale et échelle d'ajustement » (Annexe 2) où des ajustements de la dose d'insuline sont proposés selon le résultat de la glycémie capillaire (GC). L'ordonnance « Insulinothérapie basale vierge » (Annexe 3)

Tableau I : Description de la population et principaux résultats

Description	Âge moyen 68 ans			
Nombre de patients (n = 54)				
Hommes 56 % (n = 30)				
Femmes 44 % (n = 24)				
Diagnostic lié à l'utilisation d'insuline				
Diabète type 1	6 % (n = 3)			
Diabète type 2	74 % (n = 40)			
Autres (sous corticostéroïdes, cancer du pancréas)	20 % (n = 11)			
Conformité lors de la rédaction et du relevé de l'ordonnance				
	Médecins		Infirmières	
	99 %		76 %	
	98 %		62 %	
	42 %		37 %	
Conformité du relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée (Nombre total de doses d'insuline administrées = 1783)				
Double vérification	Matin	Midi	Souper	Coucher
Conforme (%)	75 %	81 %	76 %	68 %
Une signature manque (%)	22 %	17 %	23 %	31 %
Aucune signature (%)	3 %	2 %	1 %	1 %
Description du site d'administration	54 %			
Temps entre GC et administration d'insuline				
< 30 minutes	67 %			
30 à 60 minutes	7 %			
> 60 minutes	4 %			
Information manquante	22 %			
Conformité au protocole (Nombre total de glycémies capillaires mesurées = 2922)				
Conformité au protocole	96,5 % (n = 2820)			
Action non conforme au protocole (n = 102)				
Administration d'une dose trop importante	13 % (n = 13)			
Administration d'une dose trop faible	16 % (n = 16)			
Administration d'insuline alors que le protocole ne l'indiquait pas	5 % (n = 5)			
Dose d'insuline non administrée alors que le protocole l'indiquait	29 % (n = 28)			
L'ajustement d'une seule unité d'insuline n'a pas été réalisé	37 % (n = 36)			

GC : Glycémie capillaire

et l'ordonnance « Échelle d'ajustement vierge » (Annexe 4) permettent d'individualiser les ajustements quand l'échelle d'ajustement ne convient pas aux patients. Les ordonnances « Insulinothérapie basale vierge » et « Échelle d'ajustement vierge » sont habituellement associées. Les annexes sont retrouvées sur le site Web du *Pharmactuel*.

Le relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée permet de collecter l'ensemble des données relatives au suivi glycémique du patient. Les GC, les doses d'insulines (administrées ou non), les heures et sites d'administration doivent y être consignés.

Pilote

Le Service de médecine interne de l'Hôpital général de Montréal du CUSM a servi d'unité pilote, et l'évaluation avait comme objectifs de décrire la population de patients et l'utilisation du protocole par les médecins, de décrire l'observance des infirmières et de recueillir des informations sur l'efficacité et la sécurité du protocole.

Cette étude a été approuvée par le directeur des services professionnels du CUSM.

Résultats

Une revue de 54 dossiers de patients hospitalisés aux mois de mai et juin 2009 à l'unité de médecine interne a été réalisée. Les patients sont restés en moyenne 15 jours sous le protocole et souffraient principalement de diabète de type 2. Parmi les trois types d'ordonnance, l'ordonnance « Insulinothérapie basale et échelle d'ajustement » a été utilisée en très grande majorité. Il faut noter cependant que la partie concernant l'insulinothérapie basale n'a été remplie que dans 39 % des cas.

Analyse du relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée

Double vérification indépendante

Une double vérification indépendante était demandée aux infirmières avant l'administration d'une dose d'insuline. Ceci constituait un changement de pratique important. On a retrouvé les signatures de deux infirmières dans 77 % des cas. Toutefois, on a remarqué que le soir, la présence de la deuxième signature était un peu moins fréquente (68 %).

Site d'injection

L'évaluation du relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée a aussi révélé que 54 % des sites d'administration n'étaient pas précisés.

Heure d'administration

Soixante-sept pour cent (67 %) des doses d'insuline avaient été administrées dans les 30 minutes suivant la GC, mais dans 23 % des cas, aucune indication de l'heure

de la GC ou de l'administration de l'insuline n'a été retrouvée.

Analyse de l'observance au protocole

Compréhension

Nous avons évalué le degré de compréhension du calcul des doses d'insuline à administrer selon le protocole, dont faisaient preuve les infirmières. Le calcul était erroné dans 3,5 % des cas. L'erreur rencontrée majoritairement (37 %) a été l'omission de l'administration de l'unité supplémentaire d'insuline (glycémie capillaire entre 8,1 et 10) lorsqu'il n'y avait aucune dose d'insulinothérapie basale à donner. Quatre autres types d'erreurs ont été recensées : soit la dose d'insuline n'avait pas été administrée (29 %), soit elle l'avait été en quantité trop importante (13 %), soit elle était trop faible (16 %), soit de l'insuline avait été administrée alors que le protocole ne préconisait pas de le faire (5 %).

En cas d'hypoglycémie, le protocole indiquait « de soustraire 4 unités d'insuline de la prochaine dose ». Lorsque l'ordonnance du patient indiquait une insulinothérapie basale au moment de l'épisode hypoglycémique, l'observance de cette directive était seulement de 50 %. Or, dans la plupart des cas, les patients avaient des ordonnances sans insulinothérapie basale, l'infirmière n'avait alors aucune unité à retrancher.

Rédaction de l'ordonnance / Description des actes

Cette analyse a également mis en évidence le manque de mention de l'heure et de la date sur l'ordonnance. En effet, les infirmières avaient consigné seulement 62 % des dates et 37 % des heures, et les médecins, seulement 42 % des heures.

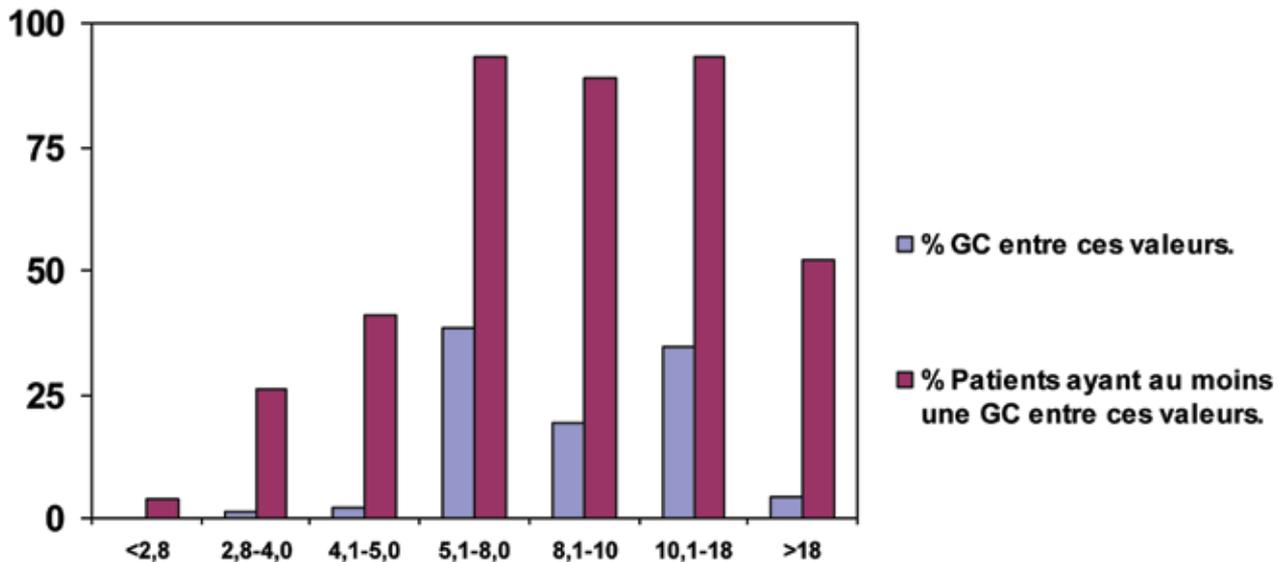
Description du contrôle glycémique des patients

Parmi les 2922 GC mesurées, 38 % (figure 1) se trouvaient entre 5,1-8,0 mmol/L, soit l'intervalle visé par le protocole. La figure 1 révèle également que 19 % des GC se situaient entre 8,1-10,0 mmol/L. Ainsi, la majorité (57 %) des GC étaient entre 5,1-10,0 mmol/L.

Les hypoglycémies étaient définies comme une GC inférieure à 4,0 mmol/L. Le stade d'hypoglycémie grave correspondait à des glycémies inférieures à 2,8 mmol/L. Trente-deux (32) épisodes d'hypoglycémie dans l'intervalle 2,8-4,0 mmol/L ont été observés chez 26 % des patients (2/3 diabétiques de type 1, 1/4 diabétiques de type 2). On a noté une hypoglycémie grave (< 2,8 mmol/L) chez 4,6 % des patients.

Les hyperglycémies étaient définies à partir de 10,1 mmol/L. Trente-cinq pour cent (35 %) des GC effectuées se trouvaient dans l'intervalle 10,1-18,0 mmol/L, et concernaient 93 % des patients. Dans notre protocole, les hyperglycémies étaient qualifiées de graves à partir de

Figure I : Profil glycémique des patients sous protocole (N = 2922)



GC : glycémies capillaires mesurées

18,0 mmol/L. Quatre pour cent (4 %) des GC signalaient des hyperglycémies graves qui avaient touché 52 % des patients. L'infirmière devait signaler chaque épisode d'hyperglycémie grave au médecin. Dans seulement 32 % des cas, la mention de cet avis au médecin figurait.

Discussion

Le protocole comptait parmi ses objectifs l'amélioration de la traçabilité du suivi glycémique. Les formulaires de relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée montrent que la quasi-totalité des GC, des doses d'insuline et des signatures des infirmières figurait à l'endroit adéquat. En revanche, plus de la moitié des sites d'administration et presque un quart des moments entre la GC et l'administration de la dose d'insuline n'étaient pas mentionnés. La traçabilité peut donc être améliorée et l'existence d'outils, comme le relevé d'administration de l'insuline sous-cutanée, s'inscrit dans une démarche de qualité visant à optimiser le suivi des patients hospitalisés.

Par ailleurs, l'analyse de l'utilisation du protocole dans l'unité pilote a révélé certains problèmes de compréhension et d'interprétation. En effet, le retrait des quatre unités d'insuline en cas d'hypoglycémie ne semble pas bien compris des infirmières. Des ambiguïtés ont été signalées dans le terme « prochaine dose » ainsi que dans le nombre d'unités à soustraire. Ces observations ont conduit à deux actions : l'élaboration d'une nouvelle version du protocole afin de clarifier cette section (Annexe 5), ainsi qu'un ajustement de l'enseignement aux infirmières.

L'American Diabetes Association et l'American Association of Clinical Endocrinologists recommandent que les mesures préprandiales des glycémies des patients hospitalisés dans des services différents des urgences doivent

être inférieures à 7,2 mmol/L, si cette valeur peut être atteinte de façon sécuritaire⁵. À la suite de discussions au sein du groupe pluridisciplinaire, des valeurs de glycémie entre 5,1 et 10,0 mmol/L ont été jugées acceptables dans le contexte. La pertinence de l'administration d'une unité d'insuline supplémentaire (lorsque la glycémie se situe entre 8,1 et 10) a été remise en question pour aboutir à la décision de supprimer la dose d'insuline supplémentaire.

La majorité des GC (57 %) se situait entre 5,1-10 mmol/L, cette proportion pourrait sans doute être plus élevée si la prescription d'insulinothérapie basale était plus généralisée. En effet, l'utilisation d'échelles d'ajustement sans insulinothérapie basale serait responsable de l'augmentation des hyperglycémies et hypoglycémies²⁻⁸. Dans notre étude, on retrouve 25 % (donnée ne paraissant pas dans la figure) des diabétiques de type 2 pour lesquels le suivi glycémique est seulement réalisé par l'échelle d'ajustement (ni insulinothérapie basale, ni antidiabétique oral), c'est ce profil de patient qui est le plus sensible aux larges variations de glycémies. L'efficacité du protocole pourrait être optimisée par l'augmentation de l'utilisation simultanée d'une insulinothérapie basale et de l'échelle d'ajustement des doses d'insuline. Pour les patients sous antidiabétiques oraux, il conviendrait peut-être de remplacer temporairement les antidiabétiques oraux par une insulinothérapie basale associée à une échelle d'ajustement des doses durant la phase aiguë d'un problème médical.

Pour évaluer la sécurité du protocole, nous nous sommes intéressés à l'occurrence des hypoglycémies (< 4,0 mmol/L) et des hyperglycémies graves (> 18,0 mmol/L). Au total, seulement 5,2 % des GC mesurées appartenaient à ces deux catégories. D'après la littérature médicale, 12 à 28 % des diabétiques hospitalisés en unités de soins généraux ont au moins un épisode hypoglycémique

inférieur à 3,3 mmol/L^{3,4,9}. Dans notre étude, 14 % (donnée ne paraissant pas dans la figure) des diabétiques ont expérimenté au moins un épisode d'hypoglycémie inférieur à 3,3 mmol/L. Si on s'intéresse aux hypoglycémies graves (< 2,8 mmol/L) recensées dans la littérature médicale, l'occurrence chez les diabétiques hospitalisés est égale à 7 et à 10 %, ce qui est supérieur à notre pourcentage de 4,6 %⁴.

Dans la littérature médicale, deux études indiquent respectivement que 40 % et 60 % des diabétiques hospitalisés sont sujets à une hyperglycémie supérieure à 16,6 et à 13,8 mmol/L^{3,4}. Dans notre étude, 51 % des patients diabétiques ont été victimes d'au moins une hyperglycémie grave supérieure à 18 mmol/L. Avec l'élévation du seuil, que nous avons fixé à 18 mmol/L, nous nous attendions à obtenir un pourcentage plus faible que dans la littérature médicale. Ainsi, le pourcentage de 51 % souligne l'occurrence élevée d'épisodes hyperglycémiques dans notre population. On pourrait envisager d'augmenter l'agressivité de l'échelle d'ajustement en augmentant le nombre d'unités d'insuline à administrer en fonction de la GC. Cette stratégie diminuerait le nombre d'hyperglycémies mais elle augmenterait potentiellement le nombre d'hypoglycémies. La prescription plus fréquente d'insulinothérapie basale pourrait aussi pallier ce problème. Une formation plus poussée donnée aux résidents en médecine serait à considérer pour augmenter le taux de prescription d'insuline basale et diminuer leur réticence à ce sujet. Le protocole relatif aux hypoglycémies semble sécuritaire, mais des efforts restent à faire pour diminuer le taux des hyperglycémies.

Conclusion

Le protocole est sécuritaire, car l'occurrence des hypoglycémies retrouvées corrobore les données mentionnées dans la littérature médicale. Il serait possible de diminuer le nombre de cas d'hyperglycémie par le recours plus systématique à l'utilisation d'une insulinothérapie basale.

L'évaluation du protocole, par le comité pluridisciplinaire, a souligné une fois de plus l'intérêt des projets pilotes dans la mise en place de nouveaux protocoles, puisqu'elles permettent de prendre connaissance des problèmes rencontrés et de les résoudre avant le déploiement des nouvelles normes à l'ensemble de l'hôpital. Elle a permis de soulever trois problèmes : les lacunes observées quant à la rédaction des ordonnances et de l'utilisation de la FADM spécifique à l'insuline, le problème d'interprétation de la procédure en cas d'hypoglycémie et la sous-utilisation de l'insulinothérapie basale. Une formation complémentaire des médecins et des infirmières a été proposée pour tenter de résoudre ces problèmes.

Déclaration des auteurs

Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Pour correspondance :

Céline Dupont, pharmacienne
Département de pharmacie
Centre universitaire de santé McGill
1650, avenue Cedar, bureau C1-200
Montréal (Québec) H3G 1A4
Téléphone : 514 934-1934, poste 42760
Télécopieur : 514 934-8301
Courriel : celine.dupont@muhc.mcgill.ca

Références

1. Canadian Diabetes Association 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Canadian Journal of Diabetes* 2008;32(suppl 2):S72.
2. Andrew J. Inpatient management of hospitalized patients with type 2 diabetes. *Current Diabetes Reports* 2004;4:346-51
3. Queale W, Sleider A, Brancati F. Glycemic control and sliding scale insulin use in medical inpatients with diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 1997;157:545-52.
4. Wexler D, Meigs J, Cagliero E, Nathan D, Grant R. Prevalence of hyper- and hypoglycaemia among inpatients with diabetes. *Diabetes Care* 2007;30:367-9.
5. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association. Consensus statement on inpatient glycemic control. *Diabetes Care* 2009;32:1119-31.
6. Hirsch I. Sliding scale Insulin – Time to stop Sliding. *JAMA* 2009;301:213-4.
7. Traynor K. Experts call for better management of blood glucose in hospitalized patients. *Am J Health-Syst Pharm* 2006;63:488-91.
8. Umpierrez G, Palacio A, Smiley D. Sliding scale insulin use: myth or insanity? *AJM* 2007;120:563-67.
9. Kresevic D, McCarthy Slavin S. Incidence of hypoglycaemia and nutritional intake in patients on a general unit. *NursingConnections* 1989;2:33-40.

Abstract

Objective: To evaluate nursing staff compliance with a protocol for the administration of subcutaneous insulin within a pilot medicine ward. To gather information on its efficacy and safety prior to roll-out to a university centre.

Data sources: A retrospective review was completed of 54 charts of patients hospitalized on the internal medicine service of the Montreal General Hospital of the McGill University Health Centre during the months of May and June 2009.

Context: Insulin is a medication that carries a heightened risk of adverse effects and requires close attention. Optimal management of patients needing insulin requires the elaboration of a protocol to standardize its administration. The protocol must address the main issues of efficacy, safety, and optimization of follow-up traceability. This article discusses the evaluation of the protocol in use on a pilot ward.

Conclusion: Our study demonstrated the safe administration of insulin according to a protocol. However, efficacy could be improved with increased use of basal insulin. This study also brought certain problems to light, such as protocol comprehension issues in case of hypoglycemia and lacunae in the description of procedures for patient glycemic control.

Key words: insulin, sliding scale, diabetic, traceability, safety, efficacy, pilot, basal insulin treatment