

Enquête sur les circonstances de survenue des AES par piqûre avec matériels de sécurité

Collaboration GERES - AFSSAPS

Rationnel

- Bénéfice prouvé des matériels de sécurité (MS) dans la prévention des AES, mais ne permettent pas d'éviter tous les accidents (notamment pendant le geste)
- Pas de définition normalisée des critères de sécurité
- Plusieurs générations de MS coexistent n'offrant pas le même niveau de protection
- La proportion des AES avec MS devient notable dans les structures bien dotées
- A ce jour, aucune étude n'a comparé les MS entre eux.

Objectifs

- **Pour les AES par piqûre avec MS**
 - Estimer leur fréquence
 - Calculer leur incidence
 - Documenter les circonstances de survenue
 - Evaluer la part de ces accidents liés à l'utilisateur et au matériel
 - Déterminer les types de matériels les plus souvent en cause





- **Formuler le cas échéants des recommandations**
 - orienter les fabricants dans un processus de « labélisation » des matériels de sécurité,
 - soutenir les établissements dans leur choix des matériels de sécurité.

Méthodologie (1)

- **Type d'étude**
 - Etude multicentrique proposée aux médecins du Travail des établissements du réseau GERES (n = 358), sur la base du volontariat
- **Critères d'inclusion**
 - Les établissements ayant commandés des MS
 - Les AES par piqûre avec un MS, déclaré en Médecine du Travail
- **Recueil des données**
 - Sur deux ans (2005-2006)
 - Questionnaire établissement (dénominateur)
 - Questionnaires AES (RAISIN/GERES)






Méthodologie (2)

■ Classification des MS par génération

Génération	Activation « manuelle »		Activation « automatique »	
	1° génération	2° génération	3° génération	4° génération
Mode d'acquisition de la sécurité	Geste spécifique à 2 mains	Geste spécifique à 1 main	Automatique après geste spécifique d'activation	Passif, sans geste spécifique
Exemples	Corps de pompe ou seringue double corps (tube externe coulissant vers l'avant pour recouvrir l'aiguille).	Aiguille, seringue ou corps de pompe munis d'un manchon protecteur à rabattre sur l'aiguille. Epicrânienne avec étui de recouvrement de l'aiguille.	Cathéter IV court avec rétraction de l'aiguille activée manuellement par pression sur un bouton. Seringues avec rétraction de l'aiguille activée par pression sur le piston en fin d'injection.	Autopiqueurs auto rétractables. Cathéter IV court avec neutralisation automatique du biseau du mandrin à son retrait lors de la pose.
				

Méthodologie (3)

■ Classification des MS par système d'activation

Système d'activation	Automatique	Bouton-Piston	Etui coulissant vers l'avant	Manchon	Autre
Mode d'acquisition de la sécurité	Passif, sans geste spécifique	Par pression sur un bouton poussoir ou un piston	En faisant coulisser une gaine sur l'aiguille	En rabattant un manchon sur l'aiguille	
Exemples	Autopiqueurs auto rétractables. Cathéter IV court avec neutralisation automatique du biseau du mandrin à son retrait lors de la pose.	Cathéter IV court avec rétraction de l'aiguille activée manuellement par pression sur un bouton. Seringues avec rétraction de l'aiguille activée par pression sur le piston en fin d'injection.	Epicrânienne avec étui de recouvrement de l'aiguille. Corps de pompe ou seringue double corps.	Aiguille, seringue ou corps de pompe munis d'un manchon protecteur à rabattre sur l'aiguille.	Aiguille pour chambre implantée.
					

Résultats (1)

■ Participation

- Taux de participation : 19,3% (69/358)
- 61 établissements inclus (58 en 2005 et 43 en 2006) dont 40 ont participé les 2 ans
- 90,1% d'établissements publics dont 8 CHR/CHU et 47 CH

■ AES déclarés sur 2 ans

- 7 307 AES
- Dont 504 piqûres avec des MS (9,8% des piqûres), 475 analysées
- 17 établissements/année n'ont pas déclaré de piqûres avec MS

Résultats (2)

■ Matériels de sécurité commandés

- 22 132 880 unités sur 2 ans
- Une moyenne/médiane de 6 références par établissement [étendue : 1-14]

■ Taux de piqûres avec matériels de sécurité : 2,3 piqûres / 100 000 dispositifs commandés

Quantités/références commandées et nombre d'AES par type de MS

Types de matériels	Quantités commandées	Nb de références	Nb d'AES
	n (%)		n (%)
	N = 22 132 880		N = 475
Dispositifs pour prélèvement capillaire	8 624 518 (39,0)	7	2 (0,4)
Seringues pré-remplies d'HBPM	4 342 861 (19,6)	4	55 (11,6)
Unités de prélèvement/Microperfuseurs	4 176 912 (18,9)	8	271 (57,1)
Corps de pompe	2 248 630 (10,1)	2	54 (11,4)
Cathéters	1 801 107 (8,1)	5	70 (14,7)
Seringues pour gaz du sang	624 946 (2,8)	2	7 (1,5)
Seringues pour injection	184 207 (0,8)	5	5 (1,1)
Aiguilles pour chambre implantée	62 003 (0,3)	3	10 (2,1)
Aiguilles pour fistule artério-veineuse	45 156 (0,2)	3	1 (0,2)
Aiguilles pour stylo à insuline	22 540 (0,1)	1	0

Résultats (3)

■ Circonstance de survenue

- Catégories professionnelles touchées :
 - IDE : 68,2% (326/475)
 - Elèves infirmiers : 16,0% (76/475),
 - AS : 4,2% (20/475), etc.
- Tâches en cours :
 - le prélèvement veineux : 56,0% (266/475),
 - la pose ou l'ablation d'une voie veineuse périphérique : 16,6% (79/475),
 - l'injection : 13,5% (64/475),
 - le prélèvement artériel : 6,5% (31/475), etc.
- Mécanismes :
 - pendant le geste : 6,1% (29/475)
 - après le geste :
 - lors du retrait à travers la peau : 30,9% (138/446),
 - en activant la sécurité : 29,8% (133/446),
 - en manipulant des aiguilles souillées : 21,7% (97/446), etc.

Résultats (4)

■ Taux d'AES en fonction de la génération des MS

Génération	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%	Prélèvement veineux et cathétérisme	Taux de piqûres pour 10 ⁷ MS	IC 95%
Activation bimanuelle	5,74	[5,03 - 6,45]	Activation bimanuelle	5,92	[5,15 - 6,69]
Activation unimanuelle	3,51	[2,98 - 4,05]	Activation unimanuelle	3,53	[2,99 - 4,08]
Activation semi-automatique	1,23	[0,89 - 1,56]	Activation semi automatique	3,66	[1,39 - 5,93]
Activation automatique	0,08	[0,02 - 0,14]	Activation automatique	2,19	[0,27 - 4,11]
			Injection	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
			Activation bimanuelle	2,93	[1,4 - 4,46]
			Activation unimanuelle	3,1	[0,38 - 5,82]
			Activation semi automatique	1,05	[0,73 - 1,38]
			Activation automatique	0	-
			Chambre implantée	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
			Activation bimanuelle	16,89	[6,42 - 27,36]
			Activation unimanuelle	0	-
			Prélèvement capillaire	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
			Activation automatique	0,02	[0 - 0,09]

Résultats (5)

Taux d'AES en fonction de la génération des MS

Génération	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Activation manuelle	4,58	[4,15 - 5,07]
Activation automatique	0,44	[0,33 - 0,56]

Prélèvement veineux et cathétérisme	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Activation manuelle	4,62	[4,16 - 5,08]
Activation automatique	2,99	[1,48 - 4,5]

Injection	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Activation manuelle	2,97	[1,64 - 4,31]
Activation automatique	1,05	[0,73 - 1,37]

Chambre implantée	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Activation manuelle	16,13	[6,13 - 26,12]

Prélèvement capillaire	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Activation automatique	0,02	[0 - 0,09]

Résultats (6)

Taux d'AES en fonction du système d'activation des MS

Système d'activation	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Etui coulissant vers l'avant	5,22	[4,63 - 5,81]
Manchon	3,25	[2,63 - 3,86]
Bouton-Piston	1,23	[0,89 - 1,56]
Automatique	0,08	[0,02 - 0,14]
Autre	16,13	[6,13 - 26,12]

Prélèvement veineux et cathétérisme	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Etui coulissant vers l'avant	5,51	[4,87 - 6,15]
Manchon	3,20	[2,58 - 3,81]
Bouton-Piston	3,66	[1,39 - 5,93]
Automatique	2,19	[0,27 - 4,11]

Injection	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Etui coulissant vers l'avant	2,69	[1,37 - 4,01]
Manchon	6,83	[0 - 14,56]
Bouton-Piston	1,05	[0,73 - 1,38]
Automatique	0	-

Chambre implantée	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Autre	16,13	[6,13 - 26,12]

Prélèvement capillaire	Taux de piqûres pour 10 ⁵ MS	IC 95%
Automatique	0,02	[0 - 0,09]

Discussion (1)

- Un taux de participation (20%) comparable aux autres enquêtes GERES
- Une enquête dans un réseau d'établissements plutôt mieux dotés en matériels de sécurité que la moyenne des hôpitaux
- Un taux d'incidence des AES avec MS faible, pour l'ensemble des matériels de sécurité (2,3 piqûres/10⁵ MS commandés) => En faveur de l'efficacité des matériels de sécurité

Discussion (2)

- **Incidence des AES avec MS**
 - Pour l'ensemble des matériels, une différence de niveau de risque significative fonction :
 - de la génération des MS : activation manuelle (4,58 AES/10⁵ MS) > activation automatique (0,04 AES/10⁵ MS)
 - du système d'activation : étui coulissant vers l'avant (5,22 AES/10⁵ MS) > manchon (3,25 AES/10⁵ MS) > bouton-piston (1,23 AES/10⁵ MS) > automatique (0,08 AES/10⁵ MS)
 - Retrouvée pour certains gestes
 - Le risque lié aux lancettes et systèmes auto-piqueurs auto-rétractables (0,02 AES/10⁵ dispositifs) est inférieur au risque lié aux autres matériels de sécurité.

Discussion (3)

- Des données sur les taux d'AES avec MS en accord avec celles de la littérature

Matériel	Taux d'AES/10 ⁵ MS Littérature		Taux d'AES/10 ⁵ MS Enquête Afssaps/Geres
	Matériel standard	Matériels sécurisés	Matériels sécurisés
Seringue UU	6,9 (Jagger J, NEJM 1988)		
	3,8 (Ippolito G, JAMA 1994)		
	14 Younger B, ICHE 1992	2	
Seringues HBPM	5,8 (GERES 2004)		1,3
Cathéter IV	18,4 en 1986 ; 7,5 en 1993 (Jagger J, ICHE 1996)	1,2 en 1993	4,0
	15,7 (Ippolito G, JAMA 1994)		
	6,6 (Mendelsohn MH, ICHE 2000)	0,7	
Aiguille à ailettes	6,2 en 1990 ; 13,9 en 1992 (Ippolito G, JAMA 1994)		6,0
	13,4 (Mendelsohn MH, ICHE 2003)	6,4	
	4,0 (CDC, MMWR 1997)	3,1	
Corps de pompe	3,6 (CDC, MMWR 1997)	1,2	2,0

Discussion (4)

- Des effectifs encore trop faibles pour une comparaison plus détaillée des matériels entre eux
 - AES = événements rares
 - AES avec matériel de sécurité = événements encore plus rare
 - Mesure de l'efficacité d'un MS vs un matériel standard : échantillons compris entre 100 000 et 4 500 000 unités de chaque matériel
 - Mesure de l'efficacité d'un MS vs un autre MS : échantillons encore plus importants
- Les matériels de sécurité devenant le standard, des tailles d'échantillons plus importantes devraient être atteintes dans de futures enquêtes multicentriques.

TABLE – Sample-size requirements for detecting reductions in needlestick rates

Injuries per 100,000 Conventional needles	% Reduction with safety devices	No. Of Devices required per device type
5	25	4,600,000
	50	1,000,000
	75	375,000
10	25	2,300,000
	50	500,000
	75	186,000
15	25	1,540,000
	50	340,000
	75	125,000
20	25	1,150,000
	50	250,000
	75	94,000

* Fisher's exact Test, alpha=0.05, power 80%, two-tailed testing
(D'après Pugliese et al. Evaluating Sharps Safety Devices. ICHE 2001)

Conclusion

- Un gradient significatif du niveau de risque fonction de la génération et du système d'activation des MS :
 - activation manuelle > activation automatique
 - étui coulissant vers l'avant > manchon > bouton-piston > automatique
- Analyse en cours : croisement mécanisme/matériels, geste/matériels, taux d'activation de la sécurité/matériels, etc.

Perspectives / suites

- **Ce type d'étude permet des comparaisons directes de la performance des MS :**
 - Intérêt pour la définition de critères de sécurité / normalisation / orienter le développement de nouveaux matériels
 - Intérêt pour des recommandations de choix des matériels
- **A poursuivre :**
 - Publication : dans la littérature, peu de données comparant les MS entre eux
 - Intérêt, dans les surveillances existantes (CCLIN/RAISIN), d'intégrer un sous-réseau de suivi des AES avec MS