

SYNTHÈSE MATÉRIELS DE SÉCURITÉ

Matériels disponible en France

Actions du GERES

23^e Journée annuelle du GERES, 6 décembre 2013, Paris

Consensus – principaux critères de définition d'un matériel de sécurité

Critères	FDA (USA, 1995, 2005)	OSHA (USA, 1997, 2001)	CDC/NIOSH (USA, 1999)	GERES	TRBA 250 (Germany 2003)	BOCM (Madrid 2005)	ISPELS (Italie 2009)	NHS (UK 2010)	ISO-FDIS 23908 (2011)
Système de sécurité intégré au dispositif	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Mains du soignant toujours en arrière de l'aiguille ou de la lame	✓	✓	✓	✓			✓		✓
Ne modifie pas (ou peu) le geste par rapport au matériel conventionnel		✓		(✓)	✓			✓	
La qualité, l'efficacité et la sécurité de l'action diagnostique-thérapeutique ne sont pas compromises ou réduites		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
L'activation (de la sécurité) doit être passive/automatique ou unimanuelle	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L'activation doit être la plus précoce possible après le geste		✓		✓	✓		✓		✓
L'activation doit être facile et intuitive	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
La mise en sécurité doit être permanente et irréversible	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
La mise en sécurité doit être signalée par un indicateur visuel ou sonore ou tactile (The user should be able to easily tell whether the safety feature is activated)	(✓)		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Impact des matériels de sécurité

Lamontagne F. et al. ICHE 2007; 28:18-23

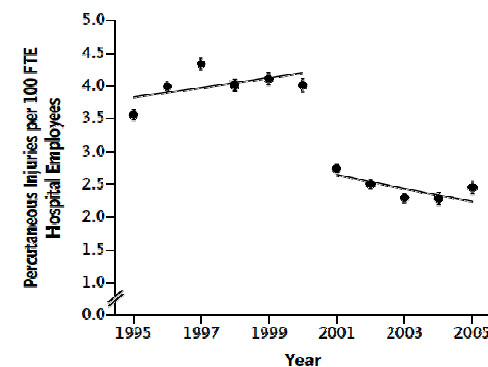
• Piqûres avec matériels de prélèvement et perfusion IV*

- Matériels de sécurité : 2,9/10⁵ matériels commandés*
- Matériels non sécurisés : 11,1/10⁵ matériels commandés*

* Cathéters veineux périphériques, dispositifs à ailettes, corps de prélèvement + aiguille

↳ Réduction du risque de 74% ($p < 0,001$)

Taux d'APC avant et après le « Needlestick Safety and Prevention Act » en 2000 (USA)



↳ Une baisse de 38% des APC

Figure 1. Annual Rates of Percutaneous Injuries per 100 Full-Time-Equivalent (FTE) Hospital Employees. The mean ($\pm$ SE) rates of percutaneous injuries obtained from 85 selected hospitals are plotted for each year during an 11-year period (1995 through 2005). After enactment of the Needlestick Safety and Prevention Act in 2001, the rates have steadily declined.

Source: Philips EK, et al. NEJM 2012

Classe	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4
	← Actif →			
Catégories	Etui coulissant vers l'avant	Manchon basculant	Semi-automatique	Automatique
Mécanisme d'activation de la sécurité	Activation unimanuelle ou bimanuelle	Activation en général unimanuelle	Activation unimanuelle par pression sur un bouton ou un piston	Activation automatique, sans geste particulier de l'utilisateur
Exemples				

Tosini W. et al. Infect Control Hosp Epidemiol 2010;31:402-7

Système d'activation de la sécurité	Taux d'AES/10 ⁵ MS commandés (IC 95%)
 Etui coulissant	5,20 (4,61 - 5,78)
 Manchon basculant	2,94 (2,35 - 3,53)
 Bouton - Piston	1,18 (0,85 - 1,51)
 Automatique	0,06 (0,01 - 0,11)

- Un bon recensement des matériels de sécurité disponibles en France même si pas exhaustif ?
- 3 éditions « papier » du guide des matériels de sécurité (soutien financier DGS & INRS)
 - 2010
 - 2004
 - 1999-2000



- Une base de données des matériels de protection régulièrement actualisée (www.geres.org), créée en 2005-2006
 - Consultable en ligne sur le site internet du GERES
 - Permettant des recherches par critères : matériel, type de matériel, geste, fournisseur



Le GERES

AES

- AES et risques
- AES et prévention
- Que faire en cas d'AES

RISQUES INFECTIEUX RESPIRATOIRES

- Risques et prévention
- Enquête autour d'un cas

Nous contacter | Adhérer | Plan du site

GUIDE DES MATÉRIELS DE PROTECTION

Recherche par matériel | Recherche par fournisseur | Recherche par type de matériel | Recherche par geste | Recherche par sécurité

PRÉSENTATION DE LA BASE DE DONNÉES

Préambule :

- Cette base présente les matériels de sécurité et les dispositifs barrières disponibles en France, susceptibles d'apporter un élément de sécurité dans la pratique des soins. La Commission Matériels de sécurité du GERES émet des avis qualitatifs sur les dispositifs présentés. Ces avis permettent de statuer sur le référencement des dispositifs dans la base de données du GERES. Aucune évaluation du bénéfice réel apporté par un matériel de sécurité, en mesurant son impact sur la fréquence de survenue des AES après son implantation, n'a été

TYPE : Systèmes de prélèvmnt sans aiguilles	Etui coulissant	manchon basculant	bouton - piston	Automatique
Dispositif BD pour prélèvements multiples MàJ 5/11/08	Plus référencé  Nipro Safe Touch Didactic MàJ 22/5/12  Safety-Lok BD MàJ 22/2/10  Monoject Angel Wing Covidien MàJ 4/5/10  Vacuette Greiner MàJ 5/9/11  Safety Wing Smiths MàJ 17/4/12  Safety Multifly Sarstedt MàJ 25/5/10	 BD Eclipse & Eclipse Signal MàJ 11/9/12  S-Monovette Sarstedt MàJ 27/5/10  Quick Safe-TE Terumo MàJ 17/4/12  Vacu-Pro Smiths MàJ 3/3/10  Quickshield Greiner MàJ 4/5/10  Surshield Terumo MàJ 11/9/12  Magellan Covidien MàJ 15/6/12	 Pro Active BD Push Button MàJ 10/9/12  Vacuette Premium Greiner MàJ 17/4/12  Auto-Protect BD Vacu Passive MàJ 10/9/12	

Connecteurs / syst clos pour perf sans aigu.	Etui coulissant	manchon basculant	bouton - piston	Automatique
19 matériels référéncés : - Connecteurs, - rampes, - robinets, - valves bi- directionnelles	 Saf T Intima BD MàJ 26/7/13  ProtectIV Plus Smiths MàJ 5/7/11		 Insyte Autoguard / Angiocath / Blood Control BD MàJ 2/3/10  Nexiva système d'abord veineux Intégré/kit de perfusion BD MàJ 25/2/10	 Nipro Safe Touch Didactic MàJ 22/11/12  Introcath Safety B. Braun MàJ 2/3/10  ProtectIV Acuvance Smiths MàJ 3/3/10  Surshield Versatus Terumo MàJ 22/2/10  Venflon Pro Safety BD MàJ 17/4/12  Jelco IntuitIV Smiths MàJ 17/4/12

Syst de prélèv. sans aiguille	Etui coulissant	manchon basculant	bouton - piston	Automatique
 SafeDraw BD MàJ 10/11/05  Hemoguard Smiths MàJ 22/2/06  SafeSet Hospita MàJ 12/11/07	 SafePICO Radiometer SAS MàJ 27/4/12	 Eclipse BD MàJ 11/9/12  Provent Pulsator Smiths MàJ 3/3/10  Rapidlyte Bayer Diagnostics MàJ 2/3/10		

Type	Etui coulissant	manchon basculant	bouton - piston	Automatique
	 Safetyglide BD MàJ 22/2/10  Magellan Covidien MàJ 15/6/12  Magellan Covidien MàJ 15/6/12  Ultra Safety Plus Septodon MàJ 20/5/10	 Eclipse BD MàJ 11/9/12  Magellan Covidien MàJ 22/2/10  Needle-Pro Edge Smiths MàJ 22/2/10  SurGuard2 Terumo MàJ 17/4/12	 Integra BD MàJ 22/2/10	 NovoFine Autocover Novo MàJ 24/1/11  Mylife Clickfine AutoProtect Ypsomed MàJ 17/4/12  AutoShield / AutoShield Dur BD MàJ 17/4/12  Auto-Injecteur BD MàJ 2/3/10

Type	Etui coulissant	manchon basculant	bouton - piston	Automatique
	 Fraxiparine/ Fraxodi GSK MàJ 3/3/10	 Fragmine Pfizer MàJ 17/4/12	 Lovenox Sanofi MàJ 16/6/12  Arixtra GSK MàJ 3/3/10  Preventis BD MàJ 15/6/12	 Eprex Protecs Janssen Cilag MàJ 17/4/12

Aiguilles sécurité: Type	Actif bimanuel	Actif unimanuel	Canule émoussée
	 Gripper Plus & Gripper Plus Power PAC Smiths MàJ 3/3/10  Perfusafe Vygon MàJ 14/3/10  EZ Huber Pfm MàJ 6/9/12  Surecan Safety II B.Braun MàJ 15/10/12	 Polyperf Safe Perouse MàJ 5/7/11  Huber Plus Bard MàJ 17/4/12  Onco-Grip Safe FB Medical MàJ 17/4/12  PPS Flow+ & PPS Quick Perouse MàJ 28/4/12	 Gripper Micro Smiths MàJ 17/4/12

Efficacité des MS

Cohorte stable : taux de piqûres pour 100 000 unités commandées

	2006	2007	2008	2009	2010	p ^a
Cathéters	10,5	8,4	8,8	7,0	5,9	<10⁻⁴
Sécurisés	7,8	4,8	3,1	3,2	2,3	<10 ⁻⁴
Non sécurisés	11,2	9,1	6,3	4,6	4,8	<10 ⁻⁴
Seringues à gaz du sang	16,4	14,3	20,1	14,7	17,3	0,70
Sécurisées	5,3	6,2	5,0	5,3	5,9	0,98
Non sécurisées	27,9	24,3	35,8	27,6	30,4	0,49
Aiguilles pour chambre implantable	33,6	36,3	27,2	23,3	26,6	<10⁻²
Sécurisées	13,2	14,5	12,3	11,5	10,8	0,48
Non sécurisées	35,6	45,4	34,0	25,7	33,3	0,12
Seringues pour injection d'héparine	3,3	2,3	2,4	1,9	1,8	10⁻⁴
Sécurisées	1,6	0,8	1,2	0,8	0,6	<10 ⁻³
Non sécurisées	12,1	7,1	9,2	9,1	14,4	0,02

^aTest du χ^2 de tendance

Part des matériels de sécurité parmi les matériels commandés

Cohorte globale : évolution de la part des matériels de sécurité parmi les matériels commandés entre 2005 et 2010

	2005	2006	2007	2008	2009
Nb ES participants	385	518	626	709	728
% de matériel sécurisé					
Cathéters	25,9	35,7	31,2	34,7	32,9
Nb ES	287	284	493	563	620
Seringues à gaz du sang	35,5	56,7	56,2	54,5	53,8
Nb ES	195	183	278	307	341
Aiguilles pour chambre implantable	23,5	25,6	31,9	38,8	44,7
Nb ES	223	272	375	456	505
Aiguilles à ailettes		54,0	47,7	68,6	67,7
Nb ES		234	431	502	537
Aiguilles pour stylos à insuline				14,7	17,8
Nb ES				495	551
Seringues pour injection d'héparine	70,5	88,0	78,9	80,5	78,9
Nb ES	282	251	485	549	586

Cohorte stable : évolution de la part des matériels de sécurité parmi les matériels commandés entre 2006 et 2010

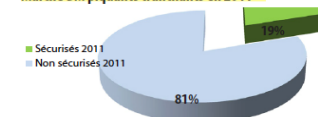
	Nb ES	2006	2007	2008	2009	p ^a
% de matériel sécurisé						
Cathéters (%)	101	32,8	36,8	39,4	37,4	<10 ⁻⁴
Seringues à gaz du sang (%)	61	60,5	70,1	68,0	67,7	<10 ⁻⁴
Aiguilles à chambre implantable (%)	91	28,2	39,6	44,0	42,0	<10 ⁻⁴
Aiguilles à ailettes (%)	77	61,5	47,2	74,7	80,8	<10 ⁻⁴
Seringues pour injection d'héparine (%)	93	87,0	78,6	86,8	70,4	0,19

^aTest de tendance linéaire

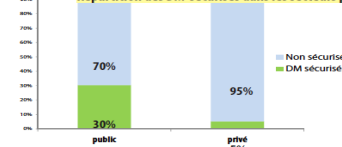
Cohorte globale : évolution de la part de matériel de sécurité parmi les matériels commandés (parmi les 4 matériels ciblés par l'étude) par statut et type d'établissement

	2006		2010	
	n	%	n	%
	74	70,4	222	70,4
	28	20,9	40	12,5
	9	8,7	40	12,5
CHU	12	65,6	36	69,8
CH	60	43,7	179	51,7
HIA	2	68,0	3	95,2
MCO	24	24,9	46	22,6
SSR	7	33,6	20	43,1
CLCC	4	47,2	10	70,5

Marché DM piquants tranchants en 2011



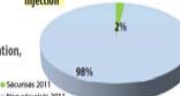
Répartition des DM sécurisés dans les secteurs public et privé



Les aiguilles de Huber présentant un risque important connaissent une sécurisation importante,



alors que pour certains, tout reste à faire !



d'autres secteurs sont en voie de sécurisation,



Evolution du taux de pénétration des DM sécurisés



• Laboratoires (données SNITEM):

- Réalisent les 2/3 de l'activité de prélèvement sanguin
- Moins de 5% convertis aux matériels de sécurité

• Libéraux:

- 4% des médecins généralistes et 10% des médecins spécialistes convertis aux matériels de sécurité (*Etude CABIPIC 2011, Réseau de santé Paris Nord*)
- 60% des IDE libéraux déclarent utiliser des matériels de sécurité (*Enquête 2013 d'évaluation de la réalité des AES par piqûre chez les IDE libéraux, Fédération Nationale des Infirmiers - GERES*)

• Rationnel de la démarche

- Transposition en droit français de la Directive européenne 2010/32/UE sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire
 - o Renforcement de la mise à disposition des matériels de sécurité dans les établissements
- Projet de création d'une base de donnée Europe sur les matériels de sécurité disponibles

• Nécessité de préciser

- La définition des matériel de sécurité
- La méthodologie d'évaluation de ces matériels

• Démarche initiée au 2^e semestre 2013

- Des réunions trimestrielles
- Rôle des membres fixes
 - Définition de l'étude, choix des experts
 - Établissement du plan de travail,
 - définition du calendrier de travail sur l'année
- Des évaluations a posteriori / réunions thématiques
 - Prélèvement veineux sous vide...
 - Solliciter des experts du geste concerné par le matériel (chirurgie, hémodialyse...)
 - Evaluer plus complètement le dispositif (dossier fournisseur/dossier Geres)
- Alternier avec des évaluations a priori (nouveaux matériels)
- Envisager un coût de participation pour les fabricants (frais de dossier)

d'un score
décisionnel pour le
référencement des
dispositifs de
sécurité sur la
base de critères :

