

Risque d'AES lié aux perforants contenus dans les autotests

*Demande d'information du Haut Conseil de la santé publique
(HCSP) au GERES, septembre 2015*

Contexte de la demande du HCSP

- **HCSP** : mission de fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire
 - A la gestion des risques sanitaires
 - A la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire
- **Commercialisation des autotests de dépistage de l'infection par le VIH** sur le marché français
- **Demande du Ministère de la Santé au HCSP** de formuler un avis sur la gestion des déchets produits par les autotests contenant un perforant
- **Demande du HCSP au GERES** d'information en évaluation du risque sur la sécurisation de ces systèmes perforants protégés (dans un délai d'un mois)

Organisation de la réponse au HCSP (sept-oct 2015)

- **Sollicitation des membres de la Commission matériels**
- **Elaboration d'un document de travail :**
 - Recensement des autotests disponibles / commercialisés :
 - Demande au HCSP d'une liste des autotests commercialisés
 - Recherche internet des autotests disponibles
 - Risque d'AES lié à l'utilisation des dispositifs pour prélèvement capillaire
 - Demande au RAISIN d'une extraction des données 2014 de la surveillance nationale des AES correspondant aux AES survenus avec dispositifs pour prélèvement capillaire
 - Revue de la littérature et des études GERES

Organisation de la réponse au HCSP (sept-oct 2015)

- **Elaboration d'un document de travail (suite) :**
 - Risque de contamination suite à un AES avec dispositif pour prélèvement capillaire
 - Demande à l'InVS d'une extraction des données de la surveillance nationale des contaminations professionnelles chez les soignants correspondant aux cas survenus suite à un AES avec dispositif de prélèvement capillaire.
 - Cadre réglementaire de la gestion des DASRI / OPCT :
 - Réglementation spécifique DASRI
 - Elimination des DASRI des personnes en autotraitement
- **Organisation d'une réunion de la Commission matériels**
 - Émission d'un avis et de propositions en regard du contexte et du niveau de risque
- **Rédaction d'une réponse (provisoire/préliminaire) à la demande du HCSP**

Les autotests

• Principe

- L'utilisateur pique le bout de son doigt à l'aide d'une aiguille (autopiqueur sécurisé ou non, fourni ou non dans le test) ; il prélève ensuite une goutte de sang pour la réalisation du test.

• 2 grandes catégories

- Les dispositifs d'auto-surveillance (glycémie...) utilisés à une fréquence régulière
- Les autotests utilisés ponctuellement

• Commercialisation

- En Pharmacies (garantie de marquage CE)
- Sur internet

• Autotests :

- Ex: autotest VIH, Société AAZ-LMB -----> (autopiqueur auto-rétractable fourni)



Gestion des DASRI / OPCT

- S'inscrit dans un cadre réglementaire régissant leur élimination, tant pour les déchets des établissements de santé que pour ceux des professionnels de santé du secteur diffus
- Les particuliers en autotraitement ont à leur disposition une filière DASTRI d'élimination de leurs DASRI perforants
- Tout producteur de déchets à l'obligation légale de les gérer.
- Les OPCT, y compris les matériels de sécurité, doivent être éliminés dans des collecteurs spécifiques. Ces collecteurs, une fois fermés/sécurisés, doivent suivre la filière d'élimination spécifique.

Risque d'AES lié aux dispositifs pour prélèvement capillaire

• Enquêtes GERES 1990 et 2000 sur le risque de piqûre chez les IDE :

- Taux de 1 piqûre/10⁵ actes en 2000 vs 7 piqûres/10⁵ actes en 1990
- Acte le moins à risque de piqûre en 2000.
- Acte pour lequel le risque a le plus diminué entre 1990 et 2000
- Acte pour lequel le % de matériels de sécurité (autopiqueurs autorétractables et stylos autopiqueurs avec embases protégées) était le plus important en 2000 (plus de 90%)

TABLE 2. Incidence of Needlestick Injury (NSI) Among Nurses in France, According to Nursing Procedure, Reported in Surveys Completed in 1990 and 2000

Procedure, method or purpose	1990 Survey (n = 502 nurses)			2000 Survey (n = 1,506 nurses)		
	No. of NSIs	Mean no. of procedures per workday	No. of NSIs per 10 ⁵ procedures ^a	No. of NSIs	Mean no. of procedures per work day	No. of NSI per 10 ⁵ procedures ^a
Venous	31	1.10	23.42	33	1.36	7.11
For culture	15	0.27	46.42	5	0.19	7.29
For arterial gas analysis	9	0.45	16.75	15	0.34	12.09
Injection						
Subcutaneous	16	1.23	10.76	17	1.37	3.43
Other	7	0.53	10.98	2	0.26	2.69
Infusion						
Catheter insertion	11	0.35	26.02	16	0.49	8.95
Catheter withdrawal (winged steel needle)	10	0.27	31.21	3	0.12	6.83
Invasive procedure on implantable chambers	7	0.01	410.48	9	0.10	24.96
Overall	115	6.45	18.12	110	5.27	4.72

^a The rate was calculated as follows: (number of NSI during 1 year × 100,000) / (mean number of procedures per nurse per day × 240 days × number of participant nurses).

^b Exhalting collection of blood for culture.

Fig. 1 : Hiérarchie du risque 1999-2000 - nombre de piqûres pour 100 000 gestes réalisés

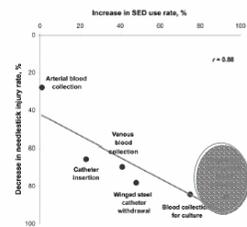
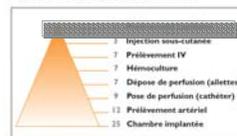


FIGURE 2. Comparison of rates of safety-engineered device (SED) use and needlestick injury between the 1990 and 2000 surveys, by at-risk phlebotomy procedure (for full descriptions of the procedures specified, see Study Design, in Methods). In 1990, the SED use rate was nil; in 1999 to 2000 the rate was assimilated to the overall proportion of SEDs purchased in 1999. For the decrease in needlestick injury rates between 1990 and 2000, the denominator was the number of phlebotomy procedures performed by nurses.

Risque d'AES lié aux autopiqueurs auto-rétractables pour prélèvement capillaire

• Enquête GERES-AFSSAPS, 2005-2006, sur le risque de piqûre lié à l'utilisation de matériels de sécurité :

- Les autopiqueurs autorétractables étaient les matériels de sécurité
 - les plus largement commandés (38% de l'ensemble des commandes de matériels de sécurité)
 - Et ayant le taux de piqûres le plus faible : 0,02 piqûres/10⁵ dispositifs
- 2 piqûres recensées
 - 1 défaut d'activation
 - 1 dispositif activé cassé lors chute au sol
- Surveillance nationale AES-RAISIN 2014 :
 - 1087 établissements, avec un total de 17 927 AES déclarés
 - 13 piqûres liées à l'utilisation d'autopiqueurs auto-rétractables

TABLE 1. Needlestick Injury (NSI) Incidence Rates According to the Type of Safety-Engineered Device

Type of device	No. of devices purchased	No. of NSIs reported	No. of NSIs/1 × 10 ⁵ devices purchased
Insulin pen needles	22,540	0	0.00
Arterial blood syringes	62,346	7	1.12
Pre-filled syringes	4,342,861	55	1.27
Vacuum tube blood-collection devices	2,248,630	48	2.13
Fistula needles	45,156	1	2.21
Injection needles and/or syringes	184,207	5	2.71
Intravenous catheters	1,801,107	68	3.78
Winged steel needles	4,176,912	257	6.15
Implantable port needles	62,803	10	16.13

Risque de contamination suite à un AES avec dispositif pour prélèvement capillaire

- Surveillance nationale des contaminations professionnelles VIH, VHC, VHB chez les soignants (InVS, sept. 2015) :
 - **3 cas recensés :**
 - Un cas de contamination VIH présumé, par piqûre avec une lancette lors d'une dextro chez une IDE en 1988 ;
 - Une contamination VHC par piqûre avec une lancette lors d'une dextro chez une IDE en 1989 ;
 - Une contamination VHC par piqûre avec une aiguille creuse SC lors d'une dextro (en déposant le sang sur la bandelette) en 1997.
 - **Aucune information n'est disponible concernant les lancettes utilisées pour les dextro.** On ne sait pas en particulier si ces dispositifs étaient des dispositifs de sécurité

Les autopiqueurs auto-rétractables

- Autopiqueurs à UU pour incision capillaire
- Rétraction automatique de l'aiguille / ou de la lame après incision activée par pression sur la lancette :

Manipulation en 2 étapes :



1 Retrait de l'embout protecteur



2 Pression ferme au bout des doigts sur le côté, jusqu'à entendre un "clic".



Contexte

- Une obligation réglementaire d'éliminer les perforants, y compris les matériels de sécurité dans des emballages spécifiques et de leur faire suivre la filière d'élimination spécifique
- Risque infectieux lié/limité au dispositif perforant contenu dans l'autotest
- Un niveau de risque très faible avec les autopiqueurs auto-rétractables
- Des populations plus à risque (autotest VIH) mais geste invasif moins fréquent et autopiqueurs auto-rétractables fournis.

Les questions / propositions

- **Contrainte lourde de gestion des perforants** dans le cadre des autotests, disproportionnée en regard d'un risque proche de zéro ?
 - Une boîte à aiguilles fournie pour y éliminer un autopiqueur (sécurisé) ; boîte à rapporter à la pharmacie
- **Envisager pour les autotests ?**
 - L'obligation de fournir un autopiqueur auto-rétractable
 - De prévoir dans les kits un emballage qui servirait de contenant à l'autopiqueur
 - De prévoir la possibilité (dérogation?) d'éliminer le contenant du perforant protégé dans les ordures ménagères
- **Réaliser une étude en ville** (pharmacies) sur le devenir des autotests (financement à rechercher) ?

Bilan autotest VIH au 31 oct.

(le Quotidien du Médecin ; Caducee ; JIM – 25-26/11/2015)

- Adhésion des pharmaciens
 - 70 000 autotests commandés (fabrication Société AAZ ; distribution Laboratoire Mylan) par 9 000 pharmacies depuis mi-sept (soit plus d'1 pharmacie/3 qui dispose en moyenne de 7 tests)
 - Vendu 20-30 euros (pas de prise en charge de son coût)
 - Pas de données précises sur le nombre de ventes (estimé à plusieurs dizaines de milliers)
- Satisfaction de l'utilisateur
 - 652 appels enregistrés par Sida Info Service au 31 oct. concernant le test
 - Dont seuls 3% relatifs à un accompagnement dans la réalisation du test
 - Outils d'aide à la réalisation du test largement utilisés :
 - > 26 000 visionnages des vidéos d'aide sur le site de Sida Info Service
 - > 15 000 connexions sur le site www.autotest-sante.com
- Enquête de satisfaction conduite sur Internet sur 407 tests vendus du 15 sept. au 15 oct. (source illicopharma.com)
 - Achat majoritairement en ligne (96%) (sites internet des pharmacies)
 - 36% des utilisateurs se sont servis du test pour un 1^{er} dépistage (dont 29% ont déclaré qu'ils ne seraient pas allés dans un centre de dépistage pour effectuer le test)
 - Le dernier dépistage remontait à 4 ans en moyenne pour les autres
 - Note moyenne donnée à l'autotest : 4,8 / 5