

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 <i>(The user should be able to easily tell whether the safety feature is activated)</i> | (✓) | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Impact des matériels de sécurité

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

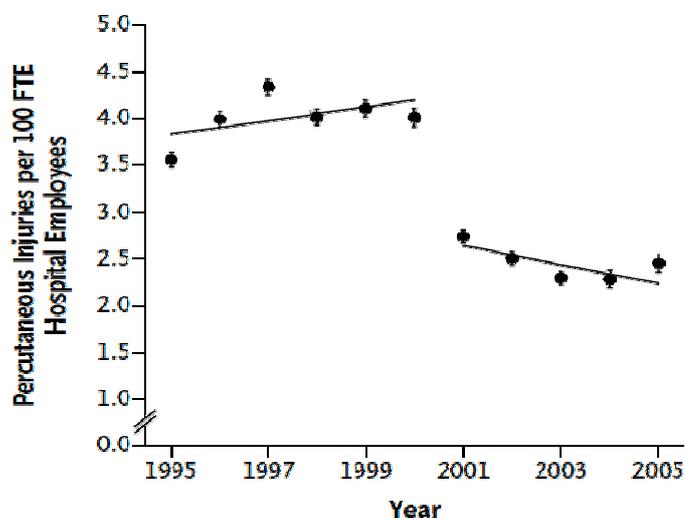
• Piqûres avec matériels de prélèvement et perfusion IV*

- 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

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


 Safeset système clos
 avec connecteur
Hospira
 MàJ 12/11/07


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
 référencés :**
 -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


 Nipro Safe
 Touch
Didactic
 MàJ 22/11/12


 Introcan
 Safety
B.Braun
 MàJ 2/3/10


 ProtectIV
 Acuvance
Smiths
 MàJ 3/3/10


 Surshield
 Versatus
Terumo
 MàJ 22/2/10


 Nexiva système
 d'abord veineux
 Intégré/kit de perfusion
BD
 MàJ 25/2/10


 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



Eclipse
BD
MàJ 11/9/12



Integra
BD
MàJ 22/2/10



NovoFine
Autocover
Novo
MàJ 24/1/11



Magellan
Covidien
MàJ 22/2/10



Mylife Clickfine
AutoProtect
Ypsomed
MàJ 17/4/12



Magellan
Covidien
MàJ 15/6/12



Needle-Pro Edge
Smiths
MàJ 22/2/10



SurGuard2
Terumo
MàJ 17/4/12



AutoShield /
AutoShield Duo
BD
MàJ 17/4/12



Ultra Safety Plus
Septodon
MàJ 20/5/10



Auto-Injecteur
BD
MàJ 2/3/10

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

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

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 | 9,3 | 3,4 | 14,4 | 0,02 |
| Total | 9,3 | 7,4 | 8,1 | 6,3 | 6,1 | <10⁻⁴ |
| Sécurisé | 4,0 | 2,9 | 2,5 | 2,4 | 1,9 | <10 ⁻⁴ |
| Non sécurisé | 14,1 | 11,2 | 10,3 | 6,8 | 8,6 | <10 ⁻⁴ |

^aTest du χ^2 de tendance

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

| | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|-------------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| Nb ES participants | 385 | 518 | 626 | 709 | 728 | 810 |
| % de matériel sécurisé | | | | | | |
| Cathéters | 25,9 | 35,7 | 31,2 | 34,7 | 32,9 | 38,5 |
| Nb ES | 287 | 284 | 493 | 563 | 620 | 678 |
| Seringues à gaz du sang | 35,5 | 56,7 | 56,2 | 54,5 | 53,8 | 49,2 |
| Nb ES | 195 | 183 | 278 | 307 | 341 | 356 |
| Aiguilles pour chambre implantable | 23,5 | 25,6 | 31,9 | 38,8 | 44,7 | 55,4 |
| Nb ES | 223 | 272 | 375 | 456 | 505 | 547 |
| Aiguilles à ailettes | | 54,0 | 47,7 | 68,6 | 67,7 | 69,2 |
| Nb ES | | 234 | 431 | 502 | 537 | 600 |
| Aiguilles pour stylos à insuline | | | | 14,7 | 17,8 | 21,7 |
| Nb ES | | | | 495 | 551 | 614 |
| Seringues pour injection d'héparine | 70,5 | 88,0 | 78,9 | 80,5 | 78,9 | 87,6 |
| Nb ES | 282 | 251 | 485 | 549 | 586 | 658 |

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

| % de matériel sécurisé | Nb ES | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | p ^a |
|---|-------|------|------|------|------|------|-------------------|
| Cathéters (%) | 101 | 32,8 | 36,8 | 39,4 | 37,4 | 41,1 | <10 ⁻⁴ |
| Seringues à gaz du sang (%) | 61 | 60,5 | 70,1 | 68,0 | 67,7 | 63,6 | <10 ⁻⁴ |
| Aiguilles à chambre implantable (%) | 91 | 28,2 | 39,6 | 44,0 | 42,0 | 46,1 | <10 ⁻⁴ |
| Aiguilles à ailettes (%) | 77 | 61,5 | 47,2 | 74,7 | 80,8 | 74,1 | <10 ⁻⁴ |
| Seringues pour injection d'héparine (%) | 93 | 87,0 | 78,6 | 86,8 | 70,4 | 92,1 | 0,19 |

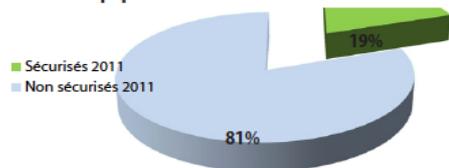
^aTest de tendance linéaire

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

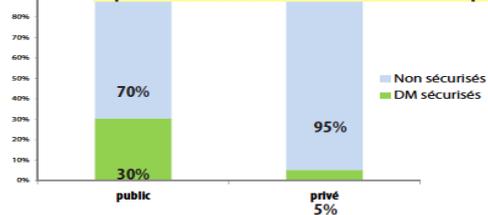
| | 2006 | | 2010 | |
|---------------------|------|------------|------|------------|
| | n | % sécurisé | n | % sécurisé |
| Public | 74 | 50,4 | 222 | 58,1 |
| Psph (devenu espic) | 28 | 38,4 | 40 | 46,9 |
| Privé | 9 | 0,1 | 40 | 14,8 |
| CHU | 12 | 65,6 | 36 | 69,8 |
| CH | 60 | 43,7 | 179 | 51,7 |
| 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 |

Données SNITEM 2011

Marché DM piquants tranchants en 2011

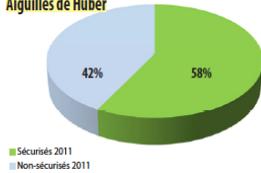


Répartition des DM sécurisés dans les secteurs public et privé



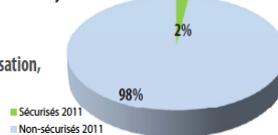
Les aiguilles de Huber présentant un risque important connaissent une sécurisation importante,

Aiguilles de Huber



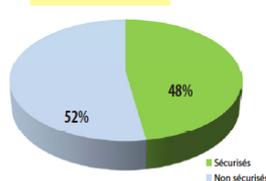
alors que pour certains, tout reste à faire !

Injection

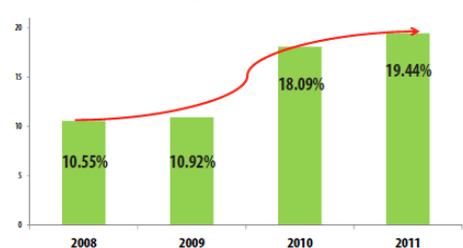


d'autres secteurs sont en voie de sécurisation,

Perfusion/Prélèvement



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
 - 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)

Etablissement

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

