



Étude du référencement de seringues à insuline de sécurité

Study of insulin safety syringes referencing

STECKMEYER Chloé¹,
GEORGET Sébastien²,
LABRUDE Michèle³

Résumé

Au début de l'année 2005, au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nancy, les seringues à insuline référencées étaient uniquement des modèles non sécurisés. L'objectif de cette étude est d'établir les possibilités de référencement des seringues à insuline de sécurité. Dans ce but, nous avons réalisé un état des lieux de la consommation et de l'utilisation des seringues à insuline au CHU de Nancy (questionnaire) et testé un modèle de seringue à insuline de sécurité (fiche d'évaluation). Les seringues à insuline de 0,3 et 0,5 mL avec aiguille sertie de 8 mm sont utilisées conformément à leurs indications (patients de corpulence normale, enfants). Ce n'est pas toujours le cas de celles de 0,5 et de 1 mL avec aiguille de 12,7 mm chez lesquelles des utilisations déviantes ont pu être constatées (injection de médicaments autres que l'insuline, utilisation de seringues avec aiguille de 12,7 mm au lieu de 8 mm). Le modèle de sécurité a donné entière satisfaction pour ce qui est de la qualité de la seringue, de l'aiguille et du système de sécurité. Ce travail nous a conduit à référencer les seringues à insuline de sécurité en 0,3 et 0,5 mL avec aiguille de 8 mm (indications actuelles conformes). Leur référencement a été approuvé par le groupe « Prévention des accidents d'exposition au sang (AES) ». En parallèle, nous avons mené un recadrage des indications (diffusion de recommandations d'utilisation, report d'utilisation sur d'autres seringues...).

Mots-clés : Accident d'exposition au sang, Dispositif médical de sécurité, Seringue à insuline.

Summary

At the beginning of year 2005, all insulin syringes referenced at Nancy teaching hospital, were non-safety models. The aim of this study is to set up the insulin safety syringes referencing possibilities. To this end, we carried out a survey, using a questionnaire, on the use and consumption of insulin syringes in our hospital; and we tested an insulin safety syringe model. The 0.3 and 0.5 mL insulin syringes with 8 mm long needle are used in accordance with their indications (normal weight patients, children). Deviating practices have been noted down with the 0.5 mL and 1 mL syringes with 12.7 mm long needle (other drug injection, insulin dilution preparation,

1. Interne en pharmacie hospitalière et des collectivités,

2. Pharmacien praticien hospitalier,

3. Pharmacien praticien hospitalier chef de service.

Auteur correspondant :

STECKMEYER Chloé

Pharmacie de l'Hôpital Central, CHU de Nancy,

29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54035 Nancy cedex

c.stecki@wanadoo.fr

Article reçu le 03/07/06

Accepté le 18/02/2007

use of 12.7 mm long needles instead of 8 mm long needles). The safety model gave whole satisfaction for the syringe, needle and security system quality. This study led us to reference the 0.3 and 0.5 mL with 8 mm long needle insulin safety syringes. Their referencing was approved by the “accidental blood exposure” working group. At the same time, we framed the indications of these syringes (diffusion of use recommendations, incitement to use other models when an insulin syringe is not required...).

Key-words: Accidental blood exposure, Safety medical device, Insulin syringe.

INTRODUCTION

La prévention des accidents par exposition au sang (AES) est une préoccupation constante des acteurs de santé. D’après les données du Réseau d’Alerte, d’Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN), l’incidence des AES était en 2002 de 6,9 % pour 100 lits d’hospitalisation, soit près de 32 000 AES déclarés chaque année en France [1-3]. L’utilisation de dispositifs médicaux non sécurisés est souvent à l’origine des AES déclarés [4-12]. La circulaire du 20/04/1998 [13] précise que « le chef d’établissement en concertation avec le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), le médecin du Travail et le Comité d’Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) doit définir une stratégie de prévention. Cette stratégie intégrée dans une démarche d’amélioration des conditions de travail doit tenir compte de l’impact des mesures préconisées sur la sécurité des patients et repose sur la vaccination du personnel soignant, le respect des précautions générales d’hygiène, l’utilisation rationnelle d’un matériel adapté, la prévention de l’exposition dans les blocs opératoires, la mise en place d’un dispositif de prise en charge des AES, l’interprétation des données de surveillance, l’information et la formation du personnel, l’évaluation des actions entreprises ».

Ces précautions sont élargies à l’ensemble des produits biologiques et sont désormais dénommées « précautions générales d’hygiène » ou « précautions standard », en référence aux « standard precautions » définies par les *Centers for Disease Control and Prevention* [14]. Elles sont applicables à tout patient et prennent en compte le risque de transmission soigné-soignant, soignant-soigné, ainsi que le risque de transmission croisée entre patients. Elles recommandent de porter des gants, masque et lunettes, de ne pas recapuchonner les aiguilles, ni de les désadapter à la main, d’éliminer immédiatement les objets piquants ou tranchants dans des collecteurs adaptés placés à portée de main et enfin, de respecter les circuits d’élimination des déchets [15-21].

Depuis 2000, en réponse aux textes réglementaires [13, 22-24], plusieurs familles de dispositifs médicaux de sécurité ont été référencées au CHU de Nancy :

– des cathéters courts de sécurité : les cathéters Protectiv Plus® de la société Ethicon ont été mis à disposition

de tout l’établissement en mars 2000 ; lors de l’appel d’offres suivant, en janvier 2002, les tests cliniques effectués ont abouti au référencement des cathéters Insyte Autoguard® de la société Becton Dickinson (BD). En 2005, en plus de ces derniers, les cathéters de sécurité Introcan Safety® de la société Braun ont été référencés pour permettre les accès aux veines jugulaires externes puisqu’une seringue doit être fixée au cathéter au moment de la ponction, ce qui est impossible à réaliser avec ceux de la Société BD du fait du système de sécurité ;

– des microperfuseurs de sécurité : leur utilisation a été généralisée au CHU en janvier 2002 ; il s’agit du modèle Saf-T-Ez Set® de la société BD ;

– des lancettes de sécurité : deux modèles ont été mis en place au CHU en juillet 2003 ; il s’agit de la lancette extra-fine BD Génie® de la société BD pour la réalisation de glycémies capillaires et de l’autopiqueur Unistik® de la société Owen Mumford de profondeur plus importante pour les mesures de glycémie capillaire sur peau épaisse ou encore les prélèvements de sang capillaire pour tubes à microméthode ;

– des seringues de sécurité pour gaz du sang : elles ont été mises en place en juillet 2003 ; il s’agit des seringues de 3 mL Preset® munies d’une aiguille de sécurité de la société BD ; à noter que les seringues sans aiguille permettant d’effectuer des prélèvements artériels lorsqu’une ligne artérielle est déjà mise en place, sont de loin les plus utilisées ;

– des aiguilles de Huber de sécurité : après avoir référencé un set pour chambre implantable contenant notamment une pince Tactil®, et avoir constaté que ce système ne donnait pas entière satisfaction aux utilisateurs, nous avons référencé, en janvier 2005, les aiguilles Gripper Plus® de la société Smiths Medical. Ce modèle a répondu à l’attente de la plupart des services sauf ceux de Médecine Infantile en raison de l’encombrement du système de sécurité peu adapté chez les enfants.

OBJECTIF ET PROBLÉMATIQUE

Les évaluations cliniques de dispositifs médicaux de sécurité ont fait l’objet de nombreuses publications [25-29]. L’objectif de cette étude est de poursuivre le développement des dispositifs médicaux de sécurité au CHU de



Nancy, dans le cadre multidisciplinaire du groupe de « prévention des accidents d'exposition au sang » [30] et ainsi d'étudier la faisabilité du référencement de seringues à insuline de sécurité. L'utilisation de seringues à insuline de sécurité est d'autant plus d'actualité que l'usage de stylos à insuline n'est plus admis pour les patients hospitalisés, compte tenu des risques d'exposition au sang qu'ils entraînent [31, 32].

À l'heure actuelle, de nombreux modèles de seringues à insuline de sécurité sont disponibles sur le marché français : Monoject™ de Tyco Healthcare, SafetyGlide™ TNT de BD, SurGuard™ de Terumo Medical ou encore VanishPoint® distribué par Medwin. Mais au moment de notre étude, seuls les deux premiers modèles étaient commercialisés.

Toutes références confondues, environ 113 300 seringues à insuline classiques (non sécurisées) ont été utilisées au CHU de Nancy en 2004, pour un total de 14 350 € TTC. Si l'on devait remplacer chacune des références de seringue à insuline non sécurisée (prix unitaire moyen remisé de 0,126 € TTC) par un modèle de sécurité (prix unitaire moyen remisé de 0,418 € TTC), le surcoût pourrait atteindre environ 33 080 €.

Certains membres du groupe de « prévention des accidents d'exposition au sang », lors de la présentation de cette première évaluation, ont d'emblée laissé entendre que les seringues à insuline seraient en partie employées pour d'autres usages que l'injection d'insuline. C'est pourquoi, avant de généraliser l'utilisation des seringues à insuline de sécurité, nous avons voulu nous assurer du bon usage de ces seringues dans les services de soins.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Étude de la consommation des seringues à insuline non sécurisées

Dans un premier temps, nous avons recherché et analysé les consommations des quatre types de seringues à insuline référencés au cours de l'année 2004, à l'aide des données extraites de notre logiciel de gestion économique et financière (GEF) de la société Mac Kesson.

État des lieux de l'utilisation des seringues à insuline

Dans un second temps, à l'aide d'une enquête par questionnaire (figure 1), nous avons réalisé un état des lieux de l'utilisation des seringues à insuline dans les services de soins. Au départ, le questionnaire avait été prévu pour porter sur les quatre types de seringues à insuline, mais a été ensuite limité aux seringues de 0,5 mL avec aiguille de 0,33 mm (29G) par 12,7 mm. En effet, l'analyse préliminaire des

consommations a montré que ces seringues étaient de loin les plus utilisées. Cette consommation semblait disproportionnée par rapport à leur véritable indication, limitée aux patients de forte corpulence. De plus, ces seringues n'étaient pas utilisées en Diabétologie, ce qui laissait supposer que la grande consommation constatée dans les autres services pouvait être liée à une utilisation « déviante ».

Les questionnaires ont été diffusés, par l'intermédiaire des cadres de santé, aux équipes infirmières des services de soins. Les services ont été sélectionnés en fonction de leur consommation en seringues à insuline. Au total, 43 services ont été consultés. Il leur a été demandé de détailler les situations dans lesquelles ils utilisaient les seringues à insuline de 0,5 mL avec aiguille de 0,33 × 12,7 mm : injection d'insuline, injection d'autres médicaments, reconstitution et/ou dilution de médicaments (dans tous les cas, ils devaient préciser la posologie et le volume injecté). L'envoi de questionnaires a été accompagné d'entretiens avec les cadres de santé et le personnel infirmier des services les plus consommateurs afin d'obtenir des renseignements complémentaires.

Évaluation clinique des seringues à insuline de sécurité

Parallèlement à cette enquête d'utilisation, nous avons mis en place des tests d'évaluation clinique des seringues à insuline de sécurité. Un seul service, « service référent », a participé à l'évaluation des seringues à insuline de sécurité. Il s'agit, du fait de son orientation, du service de Diabétologie de l'Hôpital Jeanne d'Arc (CHU Nancy – Toul 54). Les motifs d'hospitalisation principaux sont : le changement de traitement (passage de la prise d'antidiabétiques oraux à la prise d'insuline, changement d'insuline), le déséquilibre du traitement, la découverte d'un diabète, ou encore, le traitement des plaies du « pied diabétique ».

Des deux modèles de seringue à insuline de sécurité disponibles au moment de l'étude (SafetyGlide™ TNT de BD et Monoject™ de Tyco Healthcare [33]), celui de Tyco Healthcare a rapidement été écarté du fait d'un système de sécurité à deux mains non recommandé par le Groupe d'Étude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (GERES).

La durée des essais a été fixée à trois semaines. Pendant toute la durée des tests, les modèles non sécurisés ont été retirés du service. Une fiche d'évaluation (figure 2) a été mise au point avec les cadres de santé du service de Diabétologie. La qualité de chaque élément du dispositif a été évaluée selon plusieurs critères : prise en main, visibilité des graduations, visibilité des bulles d'air, glissement du piston (facilité, régularité) pour la seringue ; facilité de perforation de la membrane du flacon, douleur ressentie


**QUESTIONNAIRE SUR
L'UTILISATION DES SERINGUES A INSULINE
AU CHU DE NANCY**

NOM DE L'UTILISATEUR (initiales) : _____
 HOPITAL : _____
 SERVICE : _____
 SECTEUR : _____
 DATE : _____

► QUATRE TYPES DE «SERINGUES A INSULINE» SONT REFERENCES AU CHU DE NANCY :

- les 0,3 mL avec aiguille prémontée de 30G 8mm réf : 320834, de Becton Dickinson,
- les 0,5 mL avec aiguille prémontée de 30G 8mm réf : 324625, de Becton Dickinson,
- les 0,5 mL avec aiguille prémontée de 29G 12,7mm réf : 324623, de Becton Dickinson,
- et les 1 mL avec aiguille prémontée de 29G 12mm réf : BS-N1H2913, de Terumo France.

► POUVEZ-VOUS PRECISER DANS QUELLES SITUATIONS VOUS UTILISEZ LES DEUX DERNIERS TYPES DE « SERINGUES A INSULINE »?

TOURNEZ LA PAGE SVP 

1) « Seringue à insuline » 0,5mL avec aiguille prémontée de 29G 12,7mm, réf : 324623 des Laboratoires Becton Dickinson :

a) pour l'injection d'insuline : oui non
 - Si oui, pour quelle posologie ? _____
 - Pour quel volume injecté ? _____

b) pour l'injection d'autres médicaments : oui non
 - Si oui,
 Pour quels médicaments ? A quelle posologie ? Pour quels volumes injectés ?
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____

- Pour quelles raisons, dans ces situations, n'utilisez-vous pas une « seringue à tuberculine » de 1 mL avec aiguille prémontée de 25G 16mm, réf : 1100601010, des Laboratoires Tyco Healthcare?

c) pour la reconstitution et/ou la dilution de médicaments : oui non
 - Si oui,
 Pour quels médicaments ? A quelle posologie ? Pour quels volumes injectés ?
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____

- Pour quelles raisons, dans ces situations, n'utilisez-vous pas une « seringue à tuberculine » de 1 mL avec aiguille prémontée de 25G 16mm, réf : 1100601010, des Laboratoires Tyco Healthcare?

2) « Seringue à insuline » 1mL avec aiguille prémontée de 29G 12mm, réf : BS-N1H2913 des Laboratoires Terumo France:

a) pour l'injection d'insuline : oui non
 - Si oui, pour quelle posologie ? _____
 - Pour quel volume injecté ? _____

b) pour l'injection d'autres médicaments : oui non
 - Si oui,
 Pour quels médicaments ? A quelle posologie ? Pour quels volumes injectés ?
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____

- Pour quelles raisons, dans ces situations, n'utilisez-vous pas une « seringue à tuberculine » de 1 mL avec aiguille prémontée de 25G 16mm, réf : 1100601010, des Laboratoires Tyco Healthcare?

c) pour la reconstitution et/ou la dilution de médicaments : oui non
 - Si oui,
 Pour quels médicaments ? A quelle posologie ? Pour quels volumes injectés ?
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____
 - _____ - _____ - _____

- Pour quelles raisons, dans ces situations, n'utilisez-vous pas une « seringue à tuberculine » de 1 mL avec aiguille prémontée de 25G 16mm, réf : 1100601010, des Laboratoires Tyco Healthcare?

► Dans votre pratique quotidienne, vous est-il envisageable de réserver ces deux types de seringues aux seules injections d'insuline et d'utiliser les seringues à tuberculine de 1mL avec aiguille prémontée de 25G 16mm, réf : 1100601010, des Laboratoires Tyco Healthcare, pour toutes les autres situations ?

oui non

- Si non, pourquoi ? Veuillez précisément détailler les difficultés rencontrées :

Merci de votre collaboration.

Figure 1. Questionnaire.
 Figure 1. Questionnaire.



CHU de Nancy – Pharmacie Hôpital Central – Mars 2005

FICHE TEST

EVALUATION DES SERINGUES A INSULINE DE SECURITE

HOPITAL : Jeanne d'Arc CHU Nancy
SERVICE : de Diabétologie

SECTEUR :
NOM DE L'UTILISATEUR (initiales) :
NOMBRE DES SERINGUES UTILISEES (estimation) :
DATE :

Cocher la case correspondant à votre évaluation (1 étant la moins bonne note, 4 la meilleure).

CRITERES D'EVALUATION	1	2	3	4
- Qualité générale de la seringue				
- Prise en main				
- Visibilité des graduations				
- Visibilité des bulles d'air				
- Glissement du piston (facilité, régularité)				
- Qualité générale de l'aiguille				
- Facilité de perforation de la membrane du flacon				
- Injection peu douloureuse				
- Qualité générale du dispositif de sécurité				
- Facilité de mise en place de la sécurité				
- Peu de changement de la technique d'injection par rapport à une seringue non sécurisée				
- Inviolabilité de la protection				
- Avis général sur la seringue à insuline de sécurité				

COMMENTAIRES : _____

Signature : _____

Figure 2. Fiche d'évaluation des seringues à insuline de sécurité.

Figure 2. Insulin safety syringes evaluation form.

par le patient lors de l'injection ; facilité de mise en place de la sécurité, d'appropriation de la technique d'injection (par rapport à celle d'une seringue non sécurisée), inviolabilité de la protection pour le système de sécurité.

Chacun des critères cités ci-dessus, devait être noté de 1 à 4 (1 étant la note la plus faible et 4 la plus haute). Une appréciation globale sur la seringue à insuline de sécurité clôt la fiche d'évaluation.

RÉSULTATS

Étude de la consommation des seringues à insuline

Nous avons étudié les consommations globales, puis détaillées par service, des quatre types de seringues à insuline non sécurisées utilisées (Tableau I).

Types de seringue à insuline	Consommation en 2004	Principaux services utilisateurs
0,3 mL + aiguille 0,30 × 8 mm	2 470 unités (2 %)	Diabétologie Médecine infantile
0,5 mL + aiguille 0,30 × 8 mm	17 090 unités (15 %)	Diabétologie Médecine infantile
0,5 mL + aiguille 0,33 × 12,7 mm	83 740 unités (74 %)	Cardiologie, Néphrologie, Réanimation médicale, Neurologie...
1 mL + aiguille 0,33 × 12 mm	10 017 unités (9 %)	Neurochirurgie, Neurologie, Réanimation chirurgicale, Réanimation médicale...

Tableau I. Consommations des différentes seringues à insuline au CHU de Nancy en 2004.

Table I. Year 2004 consumption of the different insulin syringes at Nancy CHU.

Les seringues de 0,3 mL et 0,5 mL serties d'une aiguille de 0,30 mm (30G) par 8 mm sont utilisées exclusivement en Diabétologie et dans les services de Pédiatrie. L'utilisation des seringues à insuline de 0,5 mL avec une aiguille sertie de 0,33 × 12,7 mm est beaucoup plus généralisée dans tous les établissements du CHU. Une cinquantaine de services les utilisent (à noter que le service de Diabétologie les utilise de manière rarissime).

État des lieux de l'utilisation des seringues à insuline

Sur les 43 services de soins qui ont été sollicités, 28 services (soit 65 %) ont répondu avec un total de 50 questionnaires remplis. Compte tenu du fait que des entretiens ont été systématiquement effectués avec les principaux services consommateurs, on peut souligner que les 35 % de services qui n'ont pas répondu sont ceux présentant les consommations en seringues à insuline les plus faibles. L'analyse des 50 questionnaires reçus a permis de faire une synthèse de l'utilisation des seringues à insuline de 0,5 mL avec aiguille de 0,33 × 12,7 mm.

Nous avons mis en évidence de « bonnes utilisations » mais aussi des « utilisations déviantes ». Parmi les bonnes utilisations, on peut relever :

- les injections d'insuline à l'aide de la seringue adaptée à la corpulence du patient (exemple : utilisation des seringues de 0,3 mL avec aiguille de 8 mm en Pédiatrie) ;
- les préparations de dilutions d'insuline (sans injection au patient). Il s'agit de prélever de l'insuline (Actrapid® ou plus rarement Umuline® rapide) pour préparer des seringues dont le contenu est ensuite administré par pousse-seringue électrique. Ces préparations sont courantes dans les secteurs de réanimation et de soins intensifs. Les 50 UI (0,5 mL) d'insuline sont prélevés à l'aide d'une seringue à insuline et dilués dans du chlorure de sodium 0,9 % jusqu'à atteindre un volume final de 50 mL.

Des utilisations déviantes ont aussi été recensées :

- injection d’insuline avec une seringue à insuline non adaptée à la corpulence du patient (du fait du volume de la seringue et/ou d’une longueur d’aiguille inadaptée). Par exemple, utilisation d’une seringue avec aiguille de 12,7 mm au lieu de 8 mm dans 78 % des services répondeurs ;

- reconstitution/dilution de médicaments autres que l’insuline (héparine calcique, colle Glubran®, nalbuphine, vitamine K...) dans 38 % des services répondeurs ;
- injection d’autres médicaments que l’insuline (exemples : adrénaline, héparine calcique, desmopressine, morphine...) dans 12 % des services répondeurs.

La dernière question portait sur la possibilité d’utiliser une seringue de 1 mL graduée au 1/100^e avec aiguille pré-montée de 0,50 mm (25G) 16 mm (seringue dite « à tuberculine ») en remplacement des seringues à insuline pour toutes les utilisations autres que celles dédiées à l’insuline. La plupart des services (74 %) ont donné une réponse favorable.

Évaluation clinique des seringues à insuline de sécurité

À la fin de la période d’essai des seringues à insuline de sécurité, douze fiches d’évaluation ont été remplies au sein du service référent de Diabétologie. Les résultats globaux des essais des seringues de sécurité sont représentés sur la figure 3.

Il ressort des résultats de cette évaluation que la qualité de l’aiguille convient parfaitement aux infirmières (note générale de 3,6/4). Le système de sécurité est également satisfaisant (note générale de 3,3/4). Il est facile à mettre en place. Son activation change peu la technique d’injection par rapport au modèle non sécurisé. Cependant, la note de l’inviolabilité de la sécurité est de 3 sur 4.

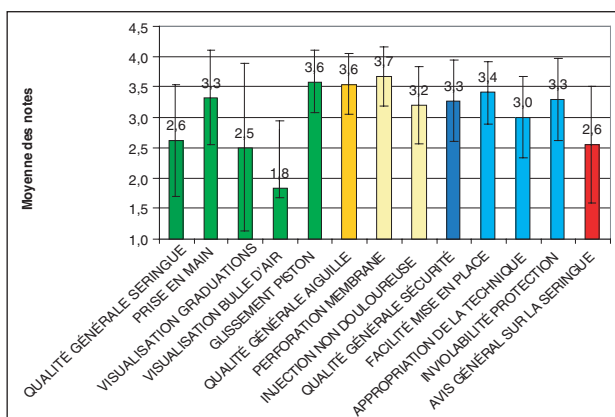


Figure 3. Résultats de l’évaluation des seringues à insuline de sécurité (notes de 1 à 4).

Figure 3. Insulin safety syringes evaluation results (score ranging from 1 to 4).

La qualité générale de la seringue a donné moins de satisfaction (note générale de 2,6/4). Cette note est due principalement au critère d’évaluation concernant la visualisation de la bulle d’air en haut de la seringue (note générale 1,8/4). La visualisation des graduations semble également poser des problèmes puisque la note moyenne obtenue est de 2,5/4.

Il semble qu’avec les seringues à insuline non sécurisées, les infirmières utilisent la transparence de la seringue pour vérifier la présence d’une bulle d’air en haut de la seringue. Avec l’ajout du système de sécurité à ce niveau, la visibilité de cette bulle à contre jour devient plus difficile. Elle reste tout de même possible lorsqu’on fait tourner le système de sécurité autour du corps de la seringue pour apercevoir la bulle.

Considérant que la seringue est de bonne qualité et que d’autres centres hospitaliers ont abouti à la même conclusion [34], et considérant par ailleurs que la protection du personnel de santé vis-à-vis des accidents d’exposition au sang constituait une amélioration importante, le service de Diabétologie estime que, malgré l’insuffisance de visualisation de la bulle d’air, le référencement de ce dispositif de sécurité est utile.

DISCUSSION ET PROPOSITIONS

De manière à bien interpréter les résultats présentés dans cette étude, il faut rappeler quelles sont les indications indiquées par les fabricants pour les différents types de seringues à insuline en fonction de leur volume et de la longueur de leurs aiguilles :

- les aiguilles de 0,30 × 8 mm sont recommandées pour l’injection sous-cutanée d’insuline chez les enfants et chez les adultes de corpulence normale, c’est-à-dire avec un indice de masse corporelle (IMC) inférieur à 40. De ce fait, elles sont adaptées à la plupart des patients [35] et devraient être le modèle le plus couramment utilisé. En fonction du volume d’insuline à injecter, on utilisera soit des seringues de volume inférieur à 0,3 mL, soit des seringues de volume inférieur à 0,5 mL ;

- les aiguilles de 0,33 × 12,7 mm sont, quant à elles, recommandées pour des cas peu fréquents : l’injection sous-cutanée d’insuline chez des patients adultes de forte corpulence (IMC supérieur à 40) ;

- les seringues de volume de 1 mL seront utilisées pour des volumes d’insuline supérieurs à 0,5 mL ce qui correspond à des posologies très rarement recommandées.

En tenant compte de ces recommandations et en confrontant les données issues de l’étude des consommations et celles issues de l’enquête de l’utilisation réelle des seringues à insuline dans les services de soins, nous sommes en mesure d’effectuer les analyses et propositions suivantes :



Seringues de 0,3 mL et 0,5 mL munies d'une aiguille de 0,30 × 8 mm

Les chiffres de consommation des seringues à insuline sur l'année 2004 révèlent une utilisation ciblée des seringues de 0,3 mL et 0,5 mL serties d'une aiguille de 0,30 × 8 mm. Leur consommation est relativement peu élevée et elles sont uniquement utilisées en Diabétologie et en Pédiatrie. Ces services utilisent essentiellement ces deux types de seringues. Ils ne consomment qu'exceptionnellement des seringues avec aiguille de 0,33 × 12,7 mm. Les services de Pédiatrie utilisent les aiguilles de 8 mm car, pour atteindre le plan sous-cutané chez les enfants, les aiguilles de 12,7 mm sont trop longues. Les seringues de 0,30 × 8 mm 0,3 mL suffisent la plupart du temps en Médecine Infantile où les doses d'insuline injectées sont faibles. Le service de Diabétologie et les services de Médecine Infantile semblent donc respecter les recommandations de l'Association de Langue Française pour l'Étude du Diabète et des Maladies Métaboliques (ALFEDIAM) [35] d'utiliser les aiguilles de 8 mm pour l'injection sous-cutanée chez le patient de corpulence normale (IMC inférieur à 40).

Compte tenu que ces deux types de seringues sont utilisés principalement dans les indications recommandées, le passage aux seringues de sécurité est justifié.

Seringues de 0,5 mL munies d'une aiguille de 0,33 × 12,7 mm

D'après les recommandations de l'ALFEDIAM, leur utilisation devrait rester exceptionnelle (patients de forte corpulence avec IMC supérieur à 40). Or, de très nombreux services (en dehors du service de Diabétologie et de Médecine Infantile) consomment à tort ce type de seringues. Cette consommation est excessive par rapport à celle des seringues à insuline de 0,5 mL avec aiguille de 0,30 × 8 mm (83 740 unités (74 %) contre 17 090 unités (15 %)).

Ceci nous amène à penser que le passage aux seringues de sécurité pour ce modèle est prématuré, voire même inutile pour les raisons suivantes :

- lorsque ce modèle est employé pour des injections sous-cutanées d'insuline, dans la majorité des cas (sujet de corpulence normale) les services devraient utiliser le modèle avec aiguille de 8 mm ;
- lorsque ce modèle sert à la préparation d'insuline administrée par un pousse-seringue électrique, le système de sécurité n'a pas d'utilité car il n'y a pas d'injection au patient ;
- lorsque ce modèle est utilisé pour injecter des médicaments autres que l'insuline, l'usage de seringue de 1 mL graduées au 1/100^e avec aiguille pré-montée de 0,50 × 16 mm doit être préconisé.

Les seules utilisations justifiées de ce modèle de seringue sont en fait l'injection sous-cutanée d'insuline chez les patients de forte corpulence (cas exceptionnels) et la préparation de dilutions d'insuline administrées par pousse-seringue électrique, ce qui devrait faire diminuer considérablement sa consommation.

Seringues de 1 mL munies d'une aiguille de 0,33 × 12 mm

Leur utilisation est encore plus exceptionnelle que celle de 0,5 mL avec aiguille sertie de 0,33 × 12,7 mm. Le service de Diabétologie les utilise très ponctuellement ce qui laisse penser que les autres services consommateurs ne l'utilisaient pas que pour l'insuline. En conséquence, les seringues de 1 mL avec aiguille de 0,33 × 12 mm, destinées à administrer de fortes doses d'insuline (supérieures à 50 UI) ont été supprimées de l'appel d'offres en 2005 et nous avons proposé en remplacement, soit les seringues à insuline de 0,30 × 8 mm 0,5 mL, soit les seringues « à tuberculine », et nous n'avons enregistré aucune réclamation de la part des services de soins.

Pour accompagner ces changements et dans le cadre du bon usage, nous avons rédigé, avec l'aide du service de Diabétologie, une note d'information (*figure 4*) visant à :

- informer les services de soins des modèles de seringues disponibles au CHU, en version sécurisée et non sécurisée ;

– recadrer les indications recommandées pour chaque modèle de seringue.

Cette note a été validée par le groupe « Prévention des accidents d'exposition au sang » puis par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) en septembre 2005. Elle a été diffusée à l'ensemble des services de soins du CHU début novembre 2005.

Dans cette note d'information, les diabétologues n'ont pas souhaité mentionner un IMC de 40 comme seul critère à prendre compte pour l'utilisation d'une seringue munie d'une aiguille de 0,33 × 12,7 mm. En effet, ce critère n'est peut-être pas le plus pertinent. La répartition du tissu adipeux au niveau du corps est variable d'un individu à l'autre et, par conséquent, l'épaisseur du tissu sous-cutané n'est pas toujours directement proportionnel à l'IMC, notamment au niveau des zones d'injection de l'insuline. Des patients avec un IMC inférieur à 40 peuvent justifier l'utilisation de seringues avec aiguille de 0,33 × 12,7 mm et inversement. C'est ainsi que, dans cette note d'information, les indications des trois types de seringues à insuline ont été rédigées de la manière suivante :

- seringue à insuline 0,3 mL sécurisée avec aiguille de 0,30 × 8 mm : injection d'insuline à une dose inférieure à 30 UI ;

Note d'Info Seringue à insuline de sécurité impression et mise à jour de : 2006/2006

COMMISSION DU MÉDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

COMEDIMS

Seringues à Insuline

Recommandations pour l'utilisation des :

Seringues à Insuline (EXCLUSIVEMENT réservées à l'insuline)

De manière à augmenter la sécurité du personnel soignant, des seringues à insuline de sécurité pour les seringues serties avec une aiguille de 8 mm (usage le plus courant) ont été référencées au CHU de NANCY.

Les seringues à insuline serties avec une aiguille de 12,7 mm restent pour l'instant non sécurisées car leur indication reste assez exceptionnelle en injection sous-cutanée.

Le tableau ci-après répertorie dorénavant les différentes seringues à insuline référencées au CHU de Nancy, avec leurs utilisations respectives.

Seringues à Insuline	Réf.	Fournisseur	Indications recommandées
Seringues à insuline 0,3 ml sécurisées Safety Glide TNT™ avec aiguille sertie de 31 G 8 mm	305937	Becton Dickinson	→ utilisation à préconiser pour les injections de dose d'insuline < 30 UI
Seringues à insuline 0,5 ml sécurisées Safety Glide TNT™ avec aiguille sertie de 30 G 8 mm	305934	Becton Dickinson	→ utilisation à préconiser pour les injections de dose d'insuline > 30 UI
Seringues à insuline 0,5 ml non sécurisées avec aiguille sertie de 29 G 12,7 mm	324623	Becton Dickinson	→ utilisation sur avis médical chez les patients présentant une adiposité globale ou locorégionale (adiposité abdominale) importante → préparation de dilutions d'insuline administrées par pousse-seringue électrique (secteur de soins intensifs et réanimation)

Pour plus de renseignements sur la technique d'injection d'insuline se référer aux recommandations de l'Alfédiem paramédical de juin 2003 (www.alfediam.org/membres/recommandations/Surveillance_Injection.pdf)

REMARQUE :
POUR TOUS LES MÉDICAMENTS INJECTABLES autres que l'insuline NECESSITANT UNE SERINGUE DE PRECISION, utiliser LES SERINGUES (DITES A TUBERCULINE) : Monoject™, Seringue 1ml graduée de 0,01 en 0,01 ml avec aiguille prémontée de 25G 16mm ref. 1100601010 des laboratoires Tyco Healthcare France.

Validée par la COMEDIMS le 05 septembre 2005

COMmission du MÉdicament et des DISpositifs Médicaux Stériles

Figure 4. Note d'Information.

Figure 4. Information note.

- seringue à insuline 0,5 mL sécurisée avec aiguille de 0,30 × 8 mm : injection d'insuline à une dose supérieure à 30 UI ;
- seringue à insuline 0,5 mL non sécurisée avec aiguille de 0,33 × 12,7 mm : utilisation sur avis médical chez les patients présentant une adiposité globale ou locorégionale (adiposité abdominale) importante, et d'autre part, pour la préparation de dilutions d'insuline administrées

par pousse-seringue électrique (secteurs de soins intensifs et réanimation).

Il faudra donc s'attendre à un report partiel des consommations des seringues de 0,5 mL avec aiguille sertie de 0,33 × 12,7 mm sur les seringues 0,3 mL et 0,5 mL avec aiguille de 0,30 × 8 mm pour l'injection sous-cutanée d'insuline et sur les seringues de 1 mL « à tuberculine » avec aiguille pré-montée de 0,50 × 16 mm



pour les utilisations autres que celles dédiées à l'insuline. Ce report est difficile à chiffrer avec précision, mais limitera le surcoût évalué au départ avec l'hypothèse d'un remplacement total de tous les modèles de seringues par des seringues de sécurité.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Depuis l'année 2000, se conformant aux textes réglementaires, le CHU de Nancy a accordé une importance particulière à la protection du personnel de santé vis-à-vis des accidents d'exposition au sang. Ceci s'est traduit par la création du groupe « Prévention des accidents d'exposition au sang » et par le référencement progressif d'un certain nombre de dispositifs médicaux de sécurité.

Outre le référencement d'un nouveau type de dispositif médical de sécurité, ce travail a permis de recadrer les indications des différentes seringues à insuline de manière à corriger les déviations constatées lors de l'enquête. Des recommandations de bon usage ont ainsi pu être diffusées dans les services de soins.

Une évaluation de l'utilisation des différents modèles de seringues et un suivi des consommations (évaluation économique) seront réalisés tout au long de l'année 2006 pour s'assurer du respect des recommandations qui ont été faites et éviter toutes dépenses abusives.

L'évaluation d'autres dispositifs médicaux de sécurité doit se poursuivre avec des produits comme les aiguilles à fistule de sécurité ou les dispositifs médicaux de perfusion sous-cutanée.

Remerciements

Nous tenons à remercier Monsieur le Professeur Ziegler, chef de service, Monsieur le Professeur Guerci, adjoint au chef de service, ainsi que Monsieur Aublet-Cuvellier, cadre de santé, du service de Médecine G (Diabétologie, Nutrition et Maladies Métaboliques), pour leur participation active à cette étude.

RÉFÉRENCES

1. Parneix P, Branger B, Talon D, Tarantola A, Vincent A, L'Héritier F. La surveillance des AES en France. *Hygiènes* 2003 ; 11 : 101-7.
2. Lamontagne F, Lolom I, Tarantola A, Descamps JM, Bouvet E, Abiteboul D. Evolution de l'incidence des accidents d'exposition au sang chez le personnel infirmier hospitalier en France métropolitaine de 1990 à 2000 : impact des mesures préventives et rôle des matériels sécurisés. *Hygiènes* 2003 ; 11 : 113-9.
3. Tarantola A. Les risques infectieux après accident exposant au sang ou aux liquides biologiques. *Hygiènes* 2003 ; 11 : 87-95.
4. Douglas MW, Walters JL, Currie BJ. Occupational infection with herpes simplex virus type 1 after a needlestick injury. *Med J Aust* 2002 ; 176 : 240.
5. Su WP, Muller SA. Herpes zoster. Case report of possible accidental inoculation. *Arch Dermatol* 1976 ; 112 : 1755-6.
6. De Wazieres B, Gil H, Vuitton DA, Dupond JL. Nosocomial transmission of dengue from a needlestick injury. *Lancet* 1998 ; 351 : 498.
7. Nemes Z, Kiss G, Madarasi EP *et al.* Nosocomial transmission of dengue. *Emerg Infect Dis* 2004 ; 10 : 1880-1.
8. Fnini S, Ouarab M, Rafai M, Cohen D, Largab A, Trafeh M. Accident de travail inhabituel : ténosynovite tuberculeuse des tendons extenseurs de la main. *Chir Main* 1999 ; 18 : 309-12.
9. Public Health Laboratory Service. Needlestick malaria with tragic consequences. *Commun Dis Rep CDR Wkly* 1997 ; 7 : 247.
10. Tarantola A, Rachline A, Konto C *et al.* Occupational Plasmodium falciparum malaria following accidental blood exposure: a case, published reports and considerations for post-exposure prophylaxis. *Scand J Infect Dis* 2005 ; 37 : 131-40.
11. Herwaldt BL. Laboratory-acquired parasitic infections from accidental exposures. *Clin Microbiol Rev* 2001 ; 14 : 659-88.
12. Gugel EA, Sanders ME. Needle-stick transmission of human colonic adenocarcinoma. *N Engl J Med* 1986 ; 315 : 1487.
13. Circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. BO n° 98/19 SP 4 435 : 153-67.
14. Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996 ; 17 : 53-80.
15. Bouvet E, Abiteboul D, Fleury L, Perney M, Descamps JM. Les matériels de sécurité pour les soignants. *Hygiènes* 1997 ; 5 : 21-30.
16. Pellissier G, Lolom I. Les matériels de sécurité : un bénéfice prouvé, un cadre réglementaire à définir. *Hygiènes* 2003 ; 11 : 135-40.
17. Tramunt C, Roques-Mouysset F. Protection vis-à-vis des accidents d'exposition au sang : Responsabilité et aspect juridique. *Rev ADPHSO* 1996 ; 21 : 25-32.
18. Zago P, Vissac T, Bellon B, Lafont J. Protection vis-à-vis des accidents d'exposition au sang : État des lieux ; vision d'un pharmacien. *Rev ADPHSO* 1996 ; 21 : 33-6.
19. Marmonier MT. Protection vis-à-vis des accidents d'exposition au sang : Réponse de l'infirmier : éducation, formation, problèmes rencontrés. *Rev ADPHSO* 1996 ; 21 : 37-8.
20. Sircoulomb P. Protection vis-à-vis des accidents d'exposition au sang : La réponse de l'industriel. *Rev ADPHSO* 1996 ; 21 : 45-7.
21. Hoerner P. Une protection « active » contre les risques de contamination consécutifs aux A.E.S. *Rev ADPHSO* 2004 ; 29 : 39-42.
22. Circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989 relative à la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez le personnel de santé. BEH 1989 ; 34 : 137-9. DMT 1989 ; 40 : 399-401.
23. Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le Code du travail (2^e partie : Décrets en Conseil d'État). JO du 6 mai 1994 : 6620-3.
24. Circulaire DH/SI 2-DGS/VS 3 n° 554 du 1^{er} septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés. BO n° 98/39 SP 3 336 : 135-9.
25. Gerbouin G, Laudette G, Prin-Lombardo JM. Évaluation clinique qualitative du dispositif Interlink dans la thérapeutique intraveineuse. *Rev ADPHSO* 1994 ; 19 : 69-80.
26. Guillot-Maachi I, Martin S, Placet B, Rogues AM, Marque V, Philip V. Évaluation comparative de deux cathéters courts de sécurité dans les services de maladies infectieuses du CHU de Bordeaux. *Rev ADPHSO* 1997 ; 22 : 131-2.
27. Vary G, Berlioz J, Basly A. Analyse des Accidents d'Exposition au Sang : après 18 mois de mise en place de dispositifs de sécurité pour prélèvement dans un Centre Hospitalier Général de 640 lits. *Rev ADPHSO* 1999 ; 24 : 37-46.
28. Vaudelle-Malbos C, Gury C, Proust G, Brossard D, Vu-Thi P, Buonacorsi A. Dispositifs médicaux stériles de protection des piqûres : évaluation après recensement des accidents dans deux hôpitaux. *Arch Mal Prof* 1996 ; 57 : 508-18.

29. Laudette G. Protection vis-à-vis des accidents d'exposition au sang : Aspect économique (incidence du surcoût). Rev ADPHSO 1996 ; 21 : 39-44.
30. Bouglé C, Chaussavoine A, Leroyer R. Prévention des accidents exposant au sang et dispositifs médicaux de sécurité : intérêt d'une structure locale de coordination. Pharm Hosp 2004 ; 39 : 87-91.
31. Pellissier G, Miguères B, Abiteboul D *et al.* L'utilisation de stylos injecteurs par les soignants, une pratique à risque d'exposition au sang. Bull Epidemiol Hosp 2001 ; 38 : 185-6.
32. Pellissier G, Miguères B, Abiteboul D, Lolom I, Bouvet E et le Géres. Comparaison du risque d'exposition au sang lié aux stylos injecteurs et aux seringues : résultats d'une enquête rétrospective dans 24 hôpitaux. Bull Epidemiol Hosp 2002 ; 51 : 259-60.
33. Groupe d'études sur le risque d'exposition des soignants, Institut National de Recherche et de Sécurité, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Guide GERES des matériels de sécurité 2^e éd. 2004 : 1-76.
34. Clergé MJ, Marre M. Évaluation d'une seringue à insuline avec système de sécurité. Soins 2003 ; 676 : 20-1.
35. Association de Langue Française pour l'Étude du DIAbète et des maladies Métaboliques. Recommandations de bonnes pratiques. Surveillance glycémique et technique d'injection d'insuline. 2003.