

Saint-Denis, le 15 septembre 2004

Référence du document : DM-RECO 04/06

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DEPARTEMENT DES VIGILANCES

A l'attention des directeurs d'établissements
de santé et des correspondants locaux de
matéiovigilance et des services de
pharmacie pour diffusion au services de
soin et de médecine du travail

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Objet : Précautions lors de l'utilisation des stylos injecteurs de médicaments

Actuellement deux types de stylos injecteurs de médicaments sont disponibles : les stylos rechargeables destinés à recevoir des médicaments mis sur le marché sous forme de cartouches, qui sont des dispositifs médicaux marqués CE et les stylos multidoses jetables pré remplis qui sont des médicaments ayant l'agrément aux collectivités. Ces stylos injecteurs, principalement utilisés pour l'administration d'insuline, sont conçus pour une utilisation individuelle par le patient, dans le cadre d'une auto-administration sous-cutanée.

Au cours de ces trois dernières années, une dizaine d'accidents d'exposition au sang (AES) concernant les soignants lors du recapuchonnage de l'aiguille souillée du stylo injecteur ont fait l'objet de déclarations de matériovigilance. Une étude rétrospective relative aux AES des personnels soignants sur un an (septembre 1999 – septembre 2000) dans 26 établissements volontaires du réseau du Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (GERES) montre que la fréquence des piqûres, rapportée au nombre de dispositifs délivrés, apparaît plus de 5 fois supérieure pour les stylos injecteurs, comparée à celle des seringues standard non protégées. Les auteurs de cette étude signalent également, bien qu'il n'y ait pas eu d'incident rapporté, un risque de contamination entre patients en cas de partage accidentel d'un stylo pour plusieurs patients ou par l'intermédiaire d'un instrument de désadaptation d'aiguille non décontaminé [1,2]. Les résultats de la surveillance des AES effectuée par le Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN) à partir d'un réseau national de 228 établissements montrent en 2002 la persistance de ces accidents : les stylos à insuline représentaient 9% (401 / 4 694) des matériels mis en cause [3].

Afin de prévenir les accidents d'exposition au sang liés à l'utilisation des stylos injecteurs de médicaments, il convient de respecter les recommandations d'utilisation suivantes :

- 1. Un stylo injecteur est destiné à un patient unique. De ce fait, une étiquette mentionnant l'identité de ce patient doit être apposée sur le stylo.**
- 2. Le stylo injecteur est destiné à l'auto-administration, c'est à dire la manipulation du stylo et des aiguilles par le patient lui-même.**
- 3. L'administration de solutés médicamenteux par le personnel soignant doit se faire à l'aide de seringues. Les aiguilles ne doivent pas être recapuchonnées et doivent être éliminées dans les conteneurs pour objets piquants / tranchants conformément à la circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998 [4].**
- 4. En cas de nécessité, lorsque le personnel soignant doit utiliser un stylo injecteur notamment en l'absence d'autres présentations disponibles, les précautions suivantes s'imposent :**
 - Règle 1 :** limiter l'utilisation d'un stylo injecteur à un seul patient et apposer sur le stylo, une étiquette portant l'identification du patient.
 - Règle 2 :** ne pas recapuchonner l'aiguille souillée, utiliser un matériel pour désadapter cette aiguille (pince Kocher ou désadaptateur d'aiguille par exemple) et désinfecter le matériel ayant servi à la désadaptation avant l'utilisation avec un autre stylo, selon un protocole validé par le CLIN de l'établissement.

Déclaration d'incidents :

Nous vous rappelons de signaler, sans délai, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ces dispositifs, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – unité de matériovigilance des implants et consommables – Fax : 01.55.87.37.02

En cas d'accident d'exposition au sang, celui-ci doit faire l'objet d'une déclaration d'accident du travail et doit être signalé à la médecine du travail.

Renseignements complémentaires :

Pour tout renseignement complémentaire, contacter le 01.55.87.37.23

[1] Pellisier G., Miguères B., Abiteboul D., Lolom I., Gabriel S., Bouvet E. et le GERES (2001) : L'utilisation de stylos injecteurs par les soignants, une pratique à risque d'exposition au sang. BEH n° 38 / 2001.

[2] Pellisier G., Miguères B., Abiteboul D., Lolom I., Gabriel S., Bouvet E. et le GERES (2002) : Comparaison du risque d'exposition au sang lié aux stylos injecteurs et aux seringues : résultats d'une enquête rétrospectives dans 24 hôpitaux. BEH n° 51 / 2002.

[3] Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN). Surveillance des Accidents avec Exposition au Sang, résultats année 2002. Editions In VS (sous presse).

[4] 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. Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité N° 19 du 26 mai 1998.