



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	NOVOFINE AUTOCOVER , aiguille de sécurité pour stylo injecteur
Modèles et références retenus :	NOVOFINE AUTOCOVER
Fabricant :	NOVO NORDISK A/S (Danemark)
Demandeur :	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS (France)
Données disponibles :	- Le dossier est argumenté à l'aide d'une étude non publiée évaluant le risque de piqûre accidentelle des infirmières avec l'aiguille de sécurité NovoFine Autocover. - Le dossier comporte également le rapport du Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (G.E.R.E.S.) sur NovoFine Autocover. - Selon l'article R.165-4 du Code de la Sécurité Sociale : "Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 : [-] 4 ° Les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel".
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt de santé publique attendu des aiguilles de sécurité pour stylo injecteur.
Indication :	Administration à des patients non autonomes d'un traitement à domicile par l'entourage du malade.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aiguille sécurisée de 30 G et de 8 mm de longueur effective avec un mécanisme de protection, avec verrouillage, qui s'active automatiquement dès extraction de la peau. Ainsi, il existe un recouvrement automatique et irréversible de l'aiguille par un manchon à la fin de l'injection avec un indicateur visuel de mise en sécurité empêchant sa réutilisation. Elle doit être conforme aux normes applicables aux aiguilles hypodermiques. La compatibilité entre la marque du stylo et la marque de l'aiguille doit être indiquée dans l'élément d'information.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription concerne les patients non autonomes.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV par rapport aux aiguilles standards pour stylos injecteurs.

Type d'inscription :	Ligne générique intitulée « Aiguille de sécurité, stérile et non réutilisable, adaptable aux stylos injecteurs ».
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Le nombre de patients diabétiques insulino-traités non autonomes dont l'administration est réalisée par l'entourage du patient (famille ou amis) est estimé entre 25000 et 35000. Le nombre d'enfants traités par une hormone de croissance en France est estimé entre 6000 et 7000. La proportion d'enfants ne réalisant pas eux-même leurs injections n'est pas connue.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

- **Modèles et références**

NovoFine Autocover.

- **Conditionnement**

Boîte de 100 aiguilles.

- **Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Prévention du risque d'Accident d'Exposition au Sang (AES) par Accident Percutané (APC), notamment sur les virus des hépatites B (VHB), C (VHC) et du SIDA (HIV), lors d'administration d'insuline ou d'hormone de croissance à des patients non autonomes par des personnels soignants.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPP.

Il existe une ligne générique pour les aiguilles standards pour stylos injecteurs.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe IIa, notification par Lloyd's Register Quality Assurance (n°0088), Angleterre, le 11 janvier 2005.

- **Description**

NovoFine Autocover est une aiguille sécurisée de 30 G et de 8 mm de longueur effective. Elle présente un mécanisme de protection, avec verrouillage, qui s'active automatiquement dès extraction de la peau ainsi qu'un indicateur visuel de mise en sécurité.

NovoFine Autocover est conforme aux normes applicables aux aiguilles hypodermiques. Elle s'adapte sur les stylos injecteurs à insuline et à hormone de croissance Novo Nordisk (à l'exception de Novolet).

- **Fonctions assurées**

Recouvrement automatique et irréversible de l'aiguille par un manchon à la fin de l'injection avec indicateur visuel empêchant sa réutilisation.

- **Acte ou prestation associée**

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1. Données spécifiques du dispositif NovoFine Autocover

Une étude non publiée évaluant le risque de piqûre accidentelle des infirmières avec l'aiguille de sécurité NovoFine Autocover est fournie dans le dossier.

Il s'agit d'une étude prospective, observationnelle, multicentrique, réalisée en milieu hospitalier. Sur un total de 7 884 injections réalisées avec l'aiguille NovoFine Autocover, aucune piqûre accidentelle n'a été relevée pendant la période de l'étude.

Pendant la même période, sur un total de 4 513 injections réalisées avec des aiguilles classiques, 6 piqûres accidentelles (0,13%) ont été rapportées par les infirmières participant à l'étude. Aucune analyse statistique n'a été réalisée. Ce chiffre de 0,13% correspondrait à l'ensemble des piqûres accidentelles rapportées par les infirmières au cours de leurs expériences professionnelles et non pendant la période de l'étude.

Cette étude est présentée en Annexe.

D'autre part, le compte rendu de la Commission Matériels du 05 octobre 2005 du Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux (G.E.R.E.S.) a été fourni.

La synthèse des avis (6 avis) formulés, concernant NovoFine Autocover est la suivante :

Ergonomie : OUI (note 9,1/10)

Facilité de mise en sécurité : OUI (note 9,8/10)

Efficacité de la sécurité : OUI (note 9,8/10)

Compatibilité : OUI (note 7,0/10)

Facilité d'élimination : OUI (note 9,7/10)

Confort du patient : OUI (note 9,0/10)

Les intérêts du dispositif sont notamment les suivants :

- Recouvrement automatique de l'aiguille par un manchon à la fin de l'injection ;
- Seule aiguille de sécurité disponible sur le marché ;
- Repère de couleur rouge apparaissant à la fin de l'injection, indiquant que l'aiguille est usagée et empêchant la réutilisation de l'aiguille ;
- Le patient ne voit pas l'aiguille ;
- Simple d'utilisation.

Deux réserves ont été émises :

- Nécessité d'une bonne formation car la sécurité est très sensible donc risque de déclenchement avant l'injection ;
- Non compatibilité avec certains stylos à insuline.

1.1.2. Données non spécifiques du dispositif NovoFine Autocover

La fréquence des piqûres, rapportée au nombre de dispositifs délivrés, apparaît plus de 5 fois supérieure pour les stylos injecteurs (21,8 AES pour 100 000 injections) comparée à celle des seringues standards (3,8 AES pour 100 000 injections).¹

Suite aux AES ayant fait l'objet de déclarations de matériovigilance sur une période de 3 ans (2001-2003) et survenus chez des soignants lors du recapuchonnage de l'aiguille souillée du stylo injecteur (SI), l'AFSSaPS² a émis en 2004 les recommandations suivantes :

¹ Pellissier G, Miguères B, Abiteboul D et al. Comparaison du risque d'exposition au sang lié aux stylos injecteurs et aux seringues : résultats d'une enquête (GERES) rétrospective dans 24 hôpitaux. BEH. 2002; 51:259-260.

1. Le SI 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 SI est destiné à l'auto-administration, c'est à dire la manipulation du stylo et des aiguilles sur 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. En cas de nécessité, lorsque le personnel soignant doit utiliser un SI notamment en l'absence d'autres présentations disponibles, les précautions suivantes s'imposent :

Règle 1 : limiter l'utilisation d'un SI 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.

Il est rappelé que selon l'article R.165-4 du Code de la Sécurité Sociale :

"Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 : [-] 4 ° Les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel".

1.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives à l'emploi de NovoFine Autocover sont :

Les seringues prémontées avec aiguilles non sécurisées, inscrites sur la LPP.

Les seringues avec aiguilles sécurisées, non inscrites sur la LPP.

Les aiguilles standards non sécurisées pour stylos injecteurs, inscrites sur la LPP.

L'aiguille NovoFine Autocover présente pour le patient qui s'administre lui-même le traitement un intérêt thérapeutique comparable à celui des aiguilles standards pour stylos injecteurs inscrites sur la LPP.

La commission souligne l'intérêt de l'aiguille NovoFine Autocover dans le cadre de la prévention des Accidents d'Exposition au Sang, lors d'administration d'un traitement à domicile à des patients non autonomes.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les principales transmissions virales lors d'Accident d'Exposition au Sang (AES) par Accident Percutané (APC) en cause sont le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C et le VIH. Ces pathologies engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Données sur les AES :

Selon les données de l'INRS de 2003 ³, **l'incidence globale des AES par infirmier et par an est de 0,12.**

² AFSSAPS. DEDIM, Département des Vigilances : Informations/Recommandations. Précautions lors de l'utilisation de stylos injecteurs de médicaments. Septembre 2004.

³ INRS. Risque d'exposition au sang parmi le personnel infirmier. Documents pour le Médecin du travail. No 96, 4e trimestre 2003.

L'enquête du Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN) ⁴ de 2003 permet d'estimer à **35 364 le nombre d'AES qui seraient déclarés chaque année** aux médecins du travail des établissements de santé français.

Une enquête IPSOS ⁵, réalisée en 2004, par téléphone, sur 136 infirmières libérales et 384 infirmières hospitalières, montre que **le pourcentage de piqûres est plus important en exercice libéral (74%) qu'en milieu hospitalier (43%)** et que **61% des AES lors d'une injection et/ou d'un prélèvement de sang y sont déclarés**.

Selon une autre enquête ⁶, réalisée au moyen d'un questionnaire anonyme adressé à des infirmiers en poste ainsi qu'à des élèves infirmiers en stage depuis au moins deux ans, soit 964 personnels soignants, **48,5% des AES survenus durant les 27 derniers mois ont donné lieu à une déclaration**.

Le nombre de contaminations professionnelles attendu chaque année serait de **1,2 pour le VIH et de 5,1 pour le VHC**. ²

2.3 Impact

Il n'existe pas d'autre aiguille sécurisée pour stylo injecteur actuellement disponible. Il existe plusieurs aiguilles standards. NovoFine Autocover répond à un besoin déjà couvert pour le patient. Selon les données du BEH ⁷, il semble urgent de prendre en considération l'utilisation de plus en plus fréquente de stylos injecteurs par les soignants et de développer des dispositifs sécurisant notamment l'étape recapuchonnage / désadaptation de l'aiguille. Le problème se pose en termes identiques pour l'entourage des patients à domicile ayant besoin d'être assistés.

La commission note que NovoFine Autocover n'est compatible qu'avec les stylos injecteurs du laboratoire Novo Nordisk.

La prévention des accidents d'exposition au sang par un dispositif sécurisé présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité des pathologies concernées.

Au vu de cet intérêt pour la santé publique, la commission propose la création d'une nouvelle ligne générique destinée aux aiguilles de sécurité pour stylos injecteurs.

Au total, le Service Attendu des aiguilles sécurisées NOVOFINE AUTOCOVER est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale :

- Selon une description générique intitulée « Aiguille de sécurité, stérile et non réutilisable, adaptable aux stylos injecteurs ».***
- Chez les patients non autonomes ayant un traitement à domicile.***

⁴ RAISIN. Surveillance des Accidents avec Exposition au Sang dans les établissements de santé français, 2003. Juillet 2005.

⁵ Ipsos. Les Infirmier(e)s français(es) – Rapport d'étude No 19828FZ01. Octobre 2004.

⁶ Rabaud C. Analyse du comportement du personnel soignant face aux AES. Hygiène 2003; 11:169-175.

⁷ Pellissier G, Miguères B, Abiteboul D et al. L'utilisation de stylos injecteurs par les soignants, une pratique à risque d'exposition au sang. BEH. 2001; 38 :185-186.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aiguille sécurisée de 30 G et de 8 mm de longueur effective avec un mécanisme de protection, avec verrouillage, qui s'active automatiquement dès extraction de la peau. Ainsi, il existe un recouvrement automatique et irréversible de l'aiguille par un manchon à la fin de l'injection avec un indicateur visuel de mise en sécurité empêchant sa réutilisation. Elle doit être conforme aux normes applicables aux aiguilles hypodermiques. La compatibilité entre la marque du stylo et la marque de l'aiguille doit être indiquée dans l'élément d'information.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription concerne les patients non autonomes.

Amélioration du Service Attendu

La commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu de niveau IV (ASA IV) par rapport aux aiguilles standards pour stylos injecteurs.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

Seront estimés uniquement les patients non autonomes relevant d'un traitement par insuline et par hormone de croissance.

Les patients diabétiques de type 1 et 2 insulinotraités, représentent 392 000 à 541 000 patients :

- entre 130 000 et 139 000 patients diabétiques de type 1 en France métropolitaine.
- entre 262 000 à 279 000 patients diabétiques de type 2 insulinotraités en France métropolitaine.

Selon l'étude ENTRED⁸, 6,4% des injections d'insuline sont réalisées par l'entourage du patient (famille ou amis).

Ainsi, le nombre de patients diabétiques non autonomes dont l'administration est réalisée par l'entourage du patient (famille ou amis) est estimé entre 25000 et 35000.

Le nombre d'enfants traités par une hormone de croissance en France est estimé entre 6000 et 7000⁹. La proportion d'enfants ne réalisant pas eux-même leurs injections n'est pas connue.

⁸ http://www.invs.sante.fr/publications/entred/resultats/resultats_nationaux/qp_nat.pdf

⁹ HAS. Rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement (en cours de publication).

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence/ Nom de l'étude	Risque de piqûre accidentelle des infirmières avec l'aiguille de sécurité NovoFine Autocover. Etude non publiée.																	
Type de l'étude	Etude observationnelle, multicentrique (52 services de diabétologie), prospective.																	
Date et durée de l'étude	Réalisée entre janvier et mars 2006. Durée de 4 semaines (après une semaine d'apprentissage).																	
Objectif de l'étude	Evaluer le risque de piqûre accidentelle des infirmières lors de l'utilisation de NovoFine Autocover.																	
Dispositifs utilisés	Aiguilles NovoFine Autocover utilisées avec les stylos injecteurs Novo Nordisk. Aiguilles classiques (non sécurisées) utilisées avec les autres stylos injecteurs.																	
METHODE																		
Critères d'inclusion	Les infirmières sélectionnées étaient en exercice depuis au moins un an, quel que soit le service, avec une expérience en diabétologie d'au moins 3 mois. Les infirmières ont été formées et se sont entraînées préalablement à l'étude durant une semaine au moyen de 30 aiguilles NovoFine Autocover. Ensuite, sur une période de 4 semaines (période de l'étude), les infirmières devaient utiliser une boîte de 100 aiguilles NovoFine Autocover avec les stylos injecteurs Novo Nordisk.																	
Cadre et lieu de l'étude	52 services de diabétologie en France.																	
Critère de jugement principal	Nombre de piqûres accidentelles relevées en cours d'étude avec les aiguilles NovoFine Autocover utilisées avec les stylos injecteurs Novo Nordisk et avec les aiguilles classiques (non sécurisées) utilisées avec les autres stylos injecteurs.																	
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- évaluation de la satisfaction des infirmières suite à l'utilisation de NovoFine Autocover. - évaluation de la préférence des infirmières entre NovoFine Autocover, les aiguilles classiques pour stylos injecteurs et les aiguilles serties sur seringue.																	
Calcul du nombre de sujets nécessaires	Le protocole prévoyait le recrutement de 160 infirmières dans 50 services de diabétologie.																	
Taille de l'échantillon	141 infirmières dans 52 services de diabétologie réalisant 7884 injections avec NovoFine Autocover et 4 513 injections avec les aiguilles classiques.																	
Méthode de randomisation	Pas de randomisation.																	
Méthode d'analyse des résultats	Pas d'analyse statistique.																	
RESULTATS																		
Nombre de sujets analysés	141 infirmières réalisant 7884 injections avec NovoFine Autocover et 4 513 injections avec les aiguilles classiques.																	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td>Valeur</td><td>Min – max</td></tr><tr><td>Sexe féminin</td><td>96,4%</td><td>-</td></tr><tr><td>Age moyen (années)</td><td>38,4 (+/-9,5)</td><td>22-59</td></tr><tr><td>Ancienneté en tant qu'infirmière (années)</td><td>14,8 (+/- 9,8)</td><td>1-35</td></tr><tr><td>Ancienneté diabétologie (années)</td><td>8,0 (+/- 6,8)</td><td>1 – 33</td></tr></table> Les infirmières recrutées avaient un exercice exclusivement hospitalier à 99,3%. 1 seule infirmière avait une activité mixte. 86,3% travaillaient à plein temps.				Valeur	Min – max	Sexe féminin	96,4%	-	Age moyen (années)	38,4 (+/-9,5)	22-59	Ancienneté en tant qu'infirmière (années)	14,8 (+/- 9,8)	1-35	Ancienneté diabétologie (années)	8,0 (+/- 6,8)	1 – 33
	Valeur	Min – max																
Sexe féminin	96,4%	-																
Age moyen (années)	38,4 (+/-9,5)	22-59																
Ancienneté en tant qu'infirmière (années)	14,8 (+/- 9,8)	1-35																
Ancienneté diabétologie (années)	8,0 (+/- 6,8)	1 – 33																
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td></td><td>Aiguille classique</td><td>NovoFine Autocover</td></tr><tr><td>Piqûres accidentelles</td><td>6 *</td><td>0</td></tr><tr><td>Injections réalisées</td><td>4 513</td><td>7 884</td></tr><tr><td>% piqûres accidentelles</td><td>0,13%</td><td>0,0%</td></tr></table> * Ce chiffre correspondrait à l'ensemble des piqûres accidentelles rapportées par les infirmières au cours de leurs expériences professionnelles et non pendant la période de l'étude.				Aiguille classique	NovoFine Autocover	Piqûres accidentelles	6 *	0	Injections réalisées	4 513	7 884	% piqûres accidentelles	0,13%	0,0%			
	Aiguille classique	NovoFine Autocover																
Piqûres accidentelles	6 *	0																
Injections réalisées	4 513	7 884																
% piqûres accidentelles	0,13%	0,0%																
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	76,3% des infirmières préfèrent utiliser NovoFine Autocover à une aiguille classique, 16,8% préfèrent l'aiguille classique, et 6,9% n'expriment pas de préférence. Par rapport aux aiguilles serties sur seringues, 80,7% des infirmières préfèrent l'aiguille NovoFine Autocover (principalement grâce à la sécurité personnelle offerte par l'aiguille sécurisée (88% des opinions exprimées) et la facilité d'utilisation (41,3%)).																	

