



OWEN MUMFORD

Making a World of Difference

SIÈGE SOCIAL

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire OX20 1TU, Royaume-Uni
T : +44 (0)1993 812021 **F :** +44 (0)1993 813466
E : info@owenmumford.co.uk

VENTES ET MARKETING ROYAUME-UNI/IRLANDE

Owen Mumford Ltd
Primsdown Industrial Estate
Worcester Road, Chipping Norton
Oxfordshire OX7 5XP, Royaume-Uni
T : +44 (0)1608 645555 **F :** +44 (0)1608 646546
E : info@owenmumford.co.uk

AMÉRIQUES

Owen Mumford Inc.
1755 West Oak Commons Court
Marietta, Georgia 30062, États-Unis
T : +1 800-421-6936 **F :** +1 770-977-2866
E : info@owenmumfordinc.com

FRANCE

Owen Mumford
BP 3333, 27950 Saint-Marcel, France
T : +33 (0)2 32 51 88 70 **F :** +33 (0)2 32 21 96 95
E : contact@owenmumford-fr.com

ALLEMAGNE

Owen Mumford GmbH.
Alte Häge 1
63762 Großostheim-Ringheim, Allemagne
T : +49 (0)6026/97750 **F :** +49 (0)6026/977529
E : info@owen-mumford.de

CHINE

Owen Mumford (Shanghai)
Medical Device Company Ltd
25/F Central Plaza
381 Huai Hai Middle Road
Huang Pu District
Shanghai, Chine 200020
T : +86 (0)21 6032 3528 **F :** +86 (0)21 6032 3782
E : info@owenmumford.co.uk

owenmumford.com

**Impact de l'utilisation des
aiguilles Unifine® Pentips® Plus
sur le comportement des patients
diabétiques insulino-dépendants
en matière de renouvellement
d'aiguille à chaque injection**

Septembre 2014

Impact de l'utilisation des aiguilles Unifine® Pentips® Plus sur le comportement des patients diabétiques insulino-dépendants en matière de renouvellement d'aiguille à chaque injection

Résumé

Unifine® Pentips® Plus est une aiguille pour stylo à insuline dotée d'un désadaptateur. Le dispositif a été développé dans l'objectif d'améliorer l'adhésion du patient en matière de renouvellement d'aiguille à chaque injection et faciliter l'auto-injection.



Objectif : Cette étude a évalué sur une période de huit semaines, l'impact de l'utilisation d'Unifine Pentips Plus sur le comportement des patients diabétiques insulino-dépendants en matière de renouvellement d'aiguille avant chaque nouvelle injection. Au cours de cette période, les participants ont utilisé leurs aiguilles habituelles pendant les quatre premières semaines. Ensuite, ils ont utilisé les aiguilles Unifine® Pentips® Plus les quatre semaines suivantes après avoir reçu par leur pharmacien des informations succinctes sur le dispositif.

Méthodes : Des patients (n=59) atteints d'un diabète de type 1 ou 2 ont été recrutés pour participer à une étude semi-longitudinale, au cours de laquelle ils ont saisi chaque jour dans un journal en ligne des informations succinctes sur leur comportement en matière de changement d'aiguille.

Introduction

Selon les experts, les pratiques les plus sûres relatives à la technique d'injection incluent et imposent le retrait de l'aiguille usagée et le remplacement par une aiguille neuve avant chaque nouvelle injection^{1,2}.

La société Owen Mumford a émis l'hypothèse selon laquelle l'utilisation des aiguilles Unifine Pentips Plus permettrait d'améliorer le comportement des patients en matière de changement d'aiguille avant chaque injection. Cela signifierait que les patients utilisant Unifine Pentips Plus changeraient plus souvent d'aiguilles qu'ils ne le font avec leurs aiguilles standards. Pour vérifier cette hypothèse, Owen Mumford a travaillé en association avec Healthcare Research Worldwide, une société indépendante spécialisée dans la réalisation d'études qualitatives et quantitatives dans le domaine de la santé. L'étude a été menée auprès de 59 patients diabétiques au Royaume Uni.

Résultats : Les résultats ont révélé qu'après utilisation des aiguilles Unifine® Pentips® Plus, le taux d'adhésion chez les patients en matière de changement d'aiguille à chaque injection augmente de 61 % ; 86 % des patients déclarent également que les aiguilles Unifine® Pentips® Plus sont « aussi faciles » ou « plus faciles » à utiliser que leurs aiguilles habituelles et 61 % les préfèrent à leurs aiguilles habituelles.

Conclusions : Les aiguilles Unifine® Pentips® Plus permettraient d'améliorer le comportement des patients en matière de changement d'aiguille à chaque nouvelle injection. Grâce à la conception unique du dispositif, les patients ont toujours accès à une chambre vide dans laquelle placer l'aiguille usagée. La majorité des patients ont trouvé la manipulation de changement d'aiguille plus facile, ou du moins aussi facile, qu'avec leurs aiguilles habituelles. Par ailleurs, l'utilisation des aiguilles Unifine® Pentips® Plus s'est révélée intuitive car les patients ont reçu des instructions supplémentaires succinctes, voire aucune instruction supplémentaire, par rapport à celles reçues pour les aiguilles standards. À ces avantages s'ajoutent un attrait élevé et une préférence de la majorité de patients pour les aiguilles Unifine® Pentips® Plus. Pour les spécialistes de cette étude, les aiguilles Unifine® Pentips® Plus constituent donc une avancée dans l'amélioration des pratiques en matière de changement d'aiguille après chaque injection.

Méthodologie

Population à l'étude

Un premier contact a été initié par les pharmaciens partenaires de l'étude, auprès de patients ayant un profil potentiel pour participer à l'étude. Ensuite, les patients ayant le profil recherché ont été sélectionnés à l'aide d'un questionnaire visant à évaluer leur conformité aux critères de participation à l'étude. Des informations plus spécifiques sur l'étude ainsi qu'un formulaire de consentement leur ont été remis.

Critères d'inclusion :

Seuls les participants remplissant toutes les conditions suivantes ont été inclus :

1. Avoir remis le formulaire signé
2. Avoir été volontaire, de sexe masculin ou féminin âgé de 18 à 65 ans
3. Etre diagnostiqué d'un diabète de type 1 ou 2
4. Utiliser un stylo injecteur d'insuline nécessitant le remplacement de l'aiguille
5. Administrer ses injections soi-même (c'est-à-dire que les injections et les changements d'aiguilles ne sont pas effectués par un personnel soignant)
6. S'injecter à l'aide d'un stylo injecteur au moins trois fois par jour
 - a. OU, si le participant réalise deux injections par jour à l'aide d'un stylo injecteur, il doit le faire au moins deux fois par semaine ailleurs qu'à son domicile

7. Etre client (c'est-à-dire avoir déjà retiré des médicaments dans une des pharmacies partenaires de l'étude)

8. Savoir utiliser un ordinateur avec un accès à internet

Critères d'exclusion :

Les participants présentant les critères ci-dessous ont été exclus :

1. Utiliser actuellement les aiguilles Unifine® Pentips® Plus
2. Avoir déjà participé à cette étude ou à tout autre étude relative à l'utilisation d'aiguille à insuline au cours des trois derniers mois
3. Etre un profil potentiel considéré comme inadéquat par un des pharmaciens partenaires
4. Patients qui s'injectent moins de deux fois par jour
5. Patients dans l'incapacité de donner leur consentement

Les données démographiques complètes sur les participants sont détaillées sur le tableau 1.

Tableau 1 : Informations détaillées sur la population à l'étude

Caractéristiques	Sous-groupes	Total	Pourcentage total
Sexe	Masculin	n=42	71 %
	Féminin	n=17	29 %
Âge	18-25	n=5	8 %
	26-35	n=12	20 %
	36-45	n=13	22 %
	46-55	n=13	22 %
	56-65	n=16	27 %
Aiguilles habituelles	Unifine® Pentips®	n=4	7 %
	BD Micro-Fine +	n=21	36 %
	NovoFine	n=31	53 %
	Penfine	n=2	3 %
Longueur des aiguilles utilisées	Autres	n=1	1 %
	5 mm	n=15	25 %
	6 mm	n=19	32 %
	8 mm	n=25	42 %
Nombre d'injections par jour	2 injections par jour	n=17	29 %
	3 injections par jour	n=10	17 %
	4 injections par jour	n=18	31 %
	5 injections par jour	n=11	19 %
	6 injections par jour	n=3	5 %

Conception de l'étude

Les participants ont rempli chaque jour un journal de bord sur une plateforme numérique, dans lequel ils devaient répondre à des questions sur leur comportement en matière de changement d'aiguille. Les quatre premières semaines, ils ont continué à utiliser leurs aiguilles habituelles, puis les quatre semaines suivantes, ils ont utilisé les aiguilles Unifine® Pentips® Plus.

Le court questionnaire quotidien a permis de rassembler des informations sur la fréquence à laquelle les participants s'injectaient leur traitement contre le diabète et remplaçaient leur aiguille chaque jour. Des questions supplémentaires ont été posées afin de s'assurer que le questionnaire ne concernait pas uniquement leur adhésion à leur traitement actuel. Par ailleurs, le questionnaire a été rempli sur une période de quatre semaines dans le but de limiter tout comportement atypique résultant de la participation à l'étude. En effet, les spécialistes estiment que tous les comportements influencés par la participation à une étude n'apparaissent qu'au début et que le comportement tend à se normaliser au bout de quelques semaines.

Pendant les quatre premières semaines de l'étude, les participants ont continué à utiliser leurs aiguilles habituelles tout en remplissant leur journal. Ensuite, ils sont retournés auprès de leur pharmacien pour se faire délivrer des aiguilles Unifine® Pentips® Plus. Ces mêmes pharmaciens ont, au préalable, reçu une formation ainsi qu'un stylo de démonstration pour pouvoir former les participants à l'utilisation d'Unifine® Pentips® Plus.

Pendant la période d'utilisation des aiguilles Unifine® Pentips® Plus qui a également duré quatre semaines, les participants ont répondu quotidiennement au même questionnaire qui avait été utilisé lors des quatre premières semaines de l'étude. Ceci afin de garantir l'absence de biais.

À l'issue des deux périodes d'évaluation, les participants ont répondu à un court questionnaire de suivi en ligne visant à évaluer leur préférence globale et à comparer directement leur expérience avec les deux types d'aiguilles, y compris pour connaître leur avis sur la simplicité d'utilisation des aiguilles Unifine® Pentips® Plus.

Figure 1 : Questions posées chaque jour concernant les aiguilles habituelles et les aiguilles Unifine® Pentips® Plus

Résumé des questions posées chaque jour :

- Comment s'est passée votre journée ?
- Proportion du temps passé à la maison et du temps passé dehors
- Quel a été l'impact de la gestion de votre diabète sur votre journée ?
- Ces dernières 24 heures, combien de fois vous êtes-vous injecté votre traitement contre le diabète ?
- Où étiez-vous lors de chaque injection réalisée ce jour ?
- Ces dernières 24 heures, avez-vous utilisé une nouvelle aiguille ?
- Ces dernières 24 heures, combien de nouvelles aiguilles avez-vous utilisées sur votre stylo injecteur ?
- Avez-vous rencontré des problèmes en changeant vos aiguilles ces dernières 24 heures ?
- Quels problèmes avez-vous rencontrés en changeant vos aiguilles ces dernières 24 heures ?

Figure 2 : Questionnaire de suivi

Résumé du questionnaire de suivi :

- Concernant votre expérience avec les aiguilles Unifine® Pentips® Plus, comment évalueriez-vous la facilité à changer d'aiguille ? Veuillez indiquer une note entre 1 et 10 ; 1 signifiant « très difficile » et 10, « très facile ».
- Par rapport à vos aiguilles habituelles, comment évalueriez-vous la facilité à changer les aiguilles Unifine® Pentips® Plus ? Veuillez indiquer une note entre 1 et 5 ; 1 signifiant « beaucoup plus difficile » et 5, « beaucoup plus facile ».
- Dans quelle mesure êtes-vous d'accord pour dire que les aiguilles Unifine® Pentips® Plus : facilitent le changement d'aiguille à l'extérieur du domicile ; sont pratiques à changer en dehors du domicile ; vous encouragent à changer d'aiguille plus souvent ; augmentent la probabilité que vous changiez d'aiguille ; vous permettent d'éviter de vous blesser avec les aiguilles ? Veuillez indiquer une note entre 1 et 5 ; 1 signifiant « pas du tout d'accord » et 5, « complètement d'accord ».
- Si vous aviez le choix, préféreriez-vous utiliser les aiguilles Unifine® Pentips® Plus ou vos aiguilles habituelles ? Pouvez-vous justifier votre réponse ?
- Veuillez évaluer vos aiguilles habituelles et les aiguilles Unifine® Pentips® Plus selon les critères indiqués ci-dessous. Veuillez indiquer une note située entre 1 et 10 ; 1 signifiant « pas du tout d'accord » et 10, « complètement d'accord ». L'aiguille est facile à manipuler ; il est facile de stocker les aiguilles usagées ; l'utilisation de ces aiguilles a permis de réduire le nombre de blessures ; l'utilisation des aiguilles est confortable.
- Aimerez-vous continuer à utiliser les aiguilles Unifine® Pentips® Plus ?

N.B. La conception de l'étude telle que décrite ci-dessus a été soumise au Reading Independent Ethics Committee (comité de lecture d'éthique indépendant) au Royaume-Uni, qui l'a approuvée.

Analyse statistique

Pour pouvoir établir une comparaison entre la période d'évaluation des aiguilles habituelles et celles des aiguilles Unifine® Pentips® Plus, une comparaison du nombre total d'injections et de changement d'aiguille a été effectuée. Le test de signification statistique a été réalisé avec un indice de confiance de 95 % ($p < 0,05$) pour garantir que toute différence dans les résultats était significative.

D'autres analyses ont été menées afin de déterminer le nombre de participants démontrant une adhésion totale en matière de changement d'aiguille (c'est-à-dire changeant d'aiguille à chaque injection). Le test de signification statistique a été réalisé avec un indice de confiance de 95 % ($p < 0,05$). Des tests T et des tests Z ont permis d'analyser les résultats.

Parmi les autres analyses menées, les statistiques descriptives recueillies à partir du questionnaire de suivi ont permis d'obtenir les moyennes et les répartitions en pourcentage.

Résultats

Au total, n=59 participants ont été inclus dans l'analyse. Un total de n=5 409 injections a été rapporté avec les aiguilles habituelles et n=5 501 injections avec les aiguilles Unifine® Pentips® Plus.

Changement de comportement

Les résultats de la recherche ont montré que les participants ont été sensiblement plus enclins à changer d'aiguille plus souvent avec les aiguilles Unifine® Pentips® Plus qu'avec leurs aiguilles habituelles ($p < 0,05$).

Les participants ont également été plus enclins à changer d'aiguille au moins une fois par jour lorsque les aiguilles Unifine® Pentips® Plus étaient utilisées par rapport à leurs aiguilles habituelles (78 % contre 95 %). Le nombre moyen de changements d'aiguille par jour avec les aiguilles Unifine® Pentips® Plus était en effet de 2,69, comparé à seulement 1,95 pour les aiguilles habituelles.

En ce qui concerne la proportion de participants changeant d'aiguille à chaque injection, ils étaient 31 % à le faire lors de l'utilisation de leurs aiguilles habituelles, contre 49 % avec les aiguilles Unifine® Pentips® Plus ($p < 0,05$).

L'adhésion des participants en matière de changement d'aiguille a été évaluée pour les deux types d'aiguilles. D'après les résultats, n=13 participants (22 %) ont montré une non-adhésion lors de l'utilisation de leurs aiguilles habituelles, alors qu'ils étaient totalement adhérents avec les aiguilles Unifine® Pentips® Plus.

Le détail des taux d'adhésion est indiqué dans le tableau 2.

Tableau 2 : Taux d'adhésion rapportés

	Aiguilles habituelles	Aiguilles Unifine® Pentips® Plus
Adhésion totale en matière de changement d'aiguille (changement à chaque injection)	n=18	n=29
Non-adhésion en matière de changement d'aiguille	n=41	n=30

Parmi les n=13 participants ayant montré une non-adhésion en matière de changement d'aiguille avec leurs aiguilles habituelles, mais une adhésion totale avec les aiguilles Unifine® Pentips® Plus, n=4 ont indiqué des problèmes de dextérité et n=10 avaient plus de 36 ans. Plus spécifiquement, n=7 d'entre eux utilisaient actuellement des aiguilles Novofine et n=4 des aiguilles BD Micro-Fine +.

Facilité d'utilisation

Sur une échelle de 1 à 10, 1 signifiant « très difficile » et 10, « très facile », 80 % des participants ont attribué une note comprise entre 8 et 10 aux aiguilles Unifine® Pentips® Plus, plébiscitant ainsi leur facilité d'utilisation. 43 % des participants ont trouvé les aiguilles Unifine® Pentips® Plus plus faciles à utiliser que leurs aiguilles habituelles et 44 % les ont trouvées au moins aussi faciles à utiliser.

En outre, 61 % des participants étaient d'accord pour affirmer que les aiguilles Unifine® Pentips® Plus ont augmenté la probabilité qu'ils changent d'aiguille.

Préférence

61 % des participants ont indiqué une préférence pour les aiguilles Unifine® Pentips® Plus. Les principales raisons de cette préférence étaient : la facilité d'utilisation (38 %), la facilité de retrait (28 %), la sécurité (19 %), et un encombrement moindre et une utilisation plus pratique en dehors du domicile (11 %).

Les 39 % restants ont déclaré préférer leurs aiguilles habituelles. Les principales raisons de cette préférence étaient : la difficulté d'élimination (43 %), l'encombrement excessif (39 %), la taille supérieure ou le côté non pratique en dehors du domicile (26 %), l'émoussement de certaines aiguilles (17 %), le manque de rapidité, la maladresse lors de l'utilisation ou le côté non pratique (13 %), et l'impossibilité d'en mettre autant dans la trousse du stylo (13 %).

Conclusions

Les résultats de l'étude montrent une amélioration du comportement en matière de fréquence de changement d'aiguille lors de l'utilisation des aiguilles

Unifine® Pentips® Plus. Il convient de noter que 75 % des participants à l'étude avaient été diagnostiqués il y a plus de 6 ans. Les participants ont en outre jugé les aiguilles faciles à utiliser, du moins aussi faciles à utiliser que leurs aiguilles habituelles, alors qu'ils n'avaient reçu que des instructions supplémentaires succinctes.

De nombreux participants ont préféré les aiguilles Unifine® Pentips® Plus à leurs aiguilles habituelles. En plus d'augmenter la fréquence de changement, les nouvelles aiguilles ont donc été appréciées et acceptées par les participants.

Références

1. Diabetes care in the UK, The First UK Injection Technique Recommendations, 2nd Edition.
2. Ginsberg B.H., J.L. Parkes, C. Sparacino: The kinetics of insulin administration by insulin pens. *Horm. Metab. Res.* 26: 584–587 (1994).