

Contexte

L'injection intravitréenne (IVT) consiste à injecter un médicament directement dans l'œil, plus précisément à l'arrière du cristallin dans la cavité vitrénne. L'injection se fait avec une aiguille très fine dans le blanc de l'œil et ne dure que quelques secondes. Elle permet une action très efficace dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), la rétinopathie diabétique et les occlusions veineuses rétiniennes; tout en minimisant les effets indésirables généraux.



Décembre 2020

Avis de sécurité du laboratoire BD sur les seringues BD :

« Utilisation intraoculaire non validée due à la présence de silicone avec un risque secondaire de corps flottants »



Janvier 2021

Nouvelles recommandations de la Société Française d'Ophthalmologie (SFO) sur le bon usage des seringues et aiguilles pour IVT*



Janvier 2021

Recherche de seringues et d'aiguilles conformes aux nouvelles recommandations de la SFO



Comparer les dispositifs médicaux stériles (DMS) utilisés lors des IVTs des différents fournisseurs

Matériel et méthodes

1 Contact par mail

5 fournisseurs de seringues 1ml
= fournisseurs ayant répondu au dernier appel d'offres

B.Braun
Euromedis
Terumo
Bexen
Pentaferte

Aucun fournisseur n'a été validé par la SFO pour les seringues

2 fournisseurs validés par la SFO pour les aiguilles

Aesthetic Group
B.Braun

2 Analyse des fiches techniques des seringues 1 ml et des aiguilles validées pour IVT par la SFO

- ✓ vérification de la présence ou non de silicone dans la composition
- ✓ validation de l'indication IVT par le fournisseur

Résultats

Tableau I. Comparaison des seringues 3 pièces Luer-Lock 1ml

Laboratoire	B.BRAUN	BEXEN	EUROMEDIS	PENTAFERTE	TERUMO
Référence commerciale	9166017V 9161502S 9161406V	180001	103323	002022140F	MDSS01SE MDSS01S2516E MDSS01S2613E
Matériaux du lubrifiant	Huile de silicone	Huile de silicone	Traces de silicone	Huile de silicone + isoctane	Huile de silicone
Indications présentes dans la fiche technique	Seringue de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine ou de tuberculine	Injection des médicaments et des vaccins dans le corps, aspiration des liquides	Examen médical	Non renseigné	Aspiration des médicaments liquides et injection dans le corps humain
QUID de l'IVT?	<u>26/01/2021</u> Document officiel mentionnant l'absence d'indication à une IVT Risque médical à la responsabilité de l'ophtalmologiste	IVT ne fait pas partie de la liste des indications des seringues	IVT ne fait pas partie de la liste des indications des seringues	<u>03/2021</u> <u>Information du directeur général</u> Pas de commercialisation avec validation de l'indication IVT	IVT ne fait pas partie de la liste des indications des seringues

- ✗ Les seringues 1ml des 5 fournisseurs contiennent de l'huile de silicone (concentration non précisée)
- ✗ Aucune n'a l'indication IVT

Tableau II. Comparaison des aiguilles 30 ou 32 gauges (G) validées par la SFO

Laboratoire	AESTHETIC GROUP	B.BRAUN
Référence	KIPIC30G13 (30G x 13mm) KIPIC32G13 (32G x 13mm)	4656300 (30G x 12,7mm)
Matériaux de la canule	Acier inoxydable 304, traitement silicone anti-frottement	Acier Chrome Nickel + lubrifiant huile de silicone
Indication IVT présente dans la fiche technique	Oui	Oui

- ✓ Les 3 références d'aiguilles validées par la SFO ont l'indication IVT
- ✗ Les 3 contiennent de l'huile de silicone

Discussion et conclusion

Du silicone est présent dans toutes les seringues et aiguilles analysées y compris celles ayant l'indication IVT. L'ANSM a été sollicitée afin de vérifier la validité de cette indication d'IVT malgré la présence de silicone. A ce jour, nous sommes toujours en attente de réponse.

Ce travail montre que la mise en application de certains avis de sécurité peut-être parfois difficile à concrétiser.