COUP D'ŒIL : MATÉRIOVIGILANCE ET VOIE INTRAOCULAIRE

H.ROLL, A.TRITSCHBERGER, V.PEPE, A.BROS, S.WISNIEWSKI, B.GOURIEUX
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Service Pharmacie–Stérilisation (67000 Strasbourg) - sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr

Mots clés: Injection, silicone, intraoculaire

INTRODUCTION

20/01/2021 : Publication par le fournisseur Becton Dickinson (BD), en accord avec l'ANSM, d'une information de sécurité pour **restriction d'usage** de leurs **seringues et aiguilles par voie intraoculaire** (IO)

Risque de "corps flottants" dans le corps vitré par dépôt de gouttelettes d'huile de silicone, lors d'injection IO.

→ Effets potentiels sur le champ de vision tolérables et disparaissant en quelques mois, mais nécessité potentielle de retirer ces corps flottants par **vitrectomie** si trop gênants.

OBJECTIF

Rechercher une alternative aux seringues et aiguilles du fournisseur BD pour la voie intraoculaire afin de sécuriser la prise en charge des patients.

MATERIEL ET METHODES

Recherche de substitution pour les références utilisées pour la voie IO dans notre établissement :
- Seringue 1mL 3pièces (3P) Luer Lock (LL)
- Aiguille hypodermique 30Gx13mm

✓ **Revue de la littérature** (mot-clés : release, silicone, syringes et ophtalmology) et **recommandations de la Société Française d'Ophtalmologie** (SFO)

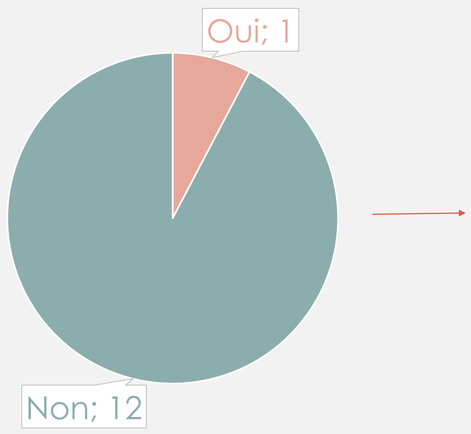
✓ Sollicitation de **20 fournisseurs** pour identifier une substitution **validée officiellement pour usage par voie IO**

RESULTATS

Sur les 20 fournisseurs sollicités, 2 n'ont pas répondu (Moria et Emetrop).

SERINGUES

Réponses des fournisseurs sollicités commercialisant potentiellement des seringues dont l'utilisation est officiellement validée pour la voie IO



*Non disponible en France

Oui	Non
Zero Residual*	Bausch&Lomb B.Braun Bayer Didactic DORC FCI Medicina Novartis Pentaferte Phakos Smiths Medical Terumo

Etude sur la libération d'huile de silicone et l'utilisation hors CE de seringues en ophtalmologie[1]

- 8 seringues évaluées : **toutes ont relargué du silicone**, mais à des quantités variables
- Augmentation de la fréquence des dépôts de silicone si agitation des seringues par tapotement sur le corps de seringue
- Utilisation hors CE de ces seringues en ophtalmologie → nécessite de fabriquer des seringues à usage ophtalmique spécifique

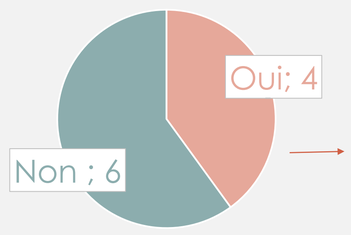
Toutes les seringues 3P libèreraient des gouttelettes d'huile de silicone (quantités variables selon le fournisseur).

Ne pas agiter les seringues au moment de l'injection pour limiter ce dépôt.

A notre connaissance, **aucune seringue 1mL 3P LL avec une indication par voie IO validée par le fournisseur n'est disponible sur le marché français.**

AIGUILLES

Réponses des fournisseurs sollicités commercialisant potentiellement des aiguilles dont l'utilisation est officiellement validée pour la voie IO



Oui	Non
Aesthetic Group B.Braun** Phakos*** Medicontour****	Beaver Didactic Euromedis Hanita France by Medicalens Smiths Medical Terumo

***Stock non disponible*
****Uniquement en 40G*
*****Distributeur de la référence du fournisseur Aesthetic Group*

Mise à disposition par la SFO d'une **liste non exhaustive**[2] (*actualisée au fur-et-à-mesure*) **d'aiguilles homologuées et validées** par leur fabricant pour réaliser l'administration de traitement pharmacologique par voie intra-vitréenne :

Type d'aiguille	Libellé du dispositif	Fournisseur	Référence
Aiguille 30G	Aiguilles hypodermiques STERICAN (30Gx12mm)	B.BRAUN	4656300
	Aiguilles hypodermiques KIPIC (30Gx13mm)	AESTHETIC GROUP	KIPIC30G13
Aiguilles 32G	Aiguilles hypodermiques KIPIC (32Gx13mm)	AESTHETIC GROUP	KIPIC32G13

Seules les aiguilles des fournisseurs B.BRAUN et AESTHETIC GROUP ont l'usage IO validé, bien qu'elles contiennent de l'huile de silicone.

Selon la SFO[2] :
- *Présence de microparticules de silicone dans la cavité vitréenne connue pour être très bien tolérée*
- *Persistance de ces éventuelles microparticules après purge avec le médicament à injecter probablement très limitée*

[1] Melo GB, et al. Release of silicone oil and the off-label use of syringes in ophthalmology. *British Journal of Ophthalmology* (2019), 6 pages.
[2] SFO. *« Quelles aiguilles et seringues pour les injections intravitréennes ? »* [En ligne]. 2021 [consulté le 05/07/2021]. Disponible sur : < https://www.sfo-online.fr/actualites/quelles-aiguilles-et-seringues-pour-les-injections-intravitreennes >

DISCUSSION/CONCLUSION

✓ Avec l'approbation des ophtalmologues, le dispositif AIGUILLE HYPODERMIQUE MICROLANCE 30Gx13mm (référence 304000) de chez BD a été retiré de la pratique et remplacé par le dispositif AIGUILLE HYPODERMIQUE KIPIC 30Gx13mm (référence KIPIC30G13) de chez AESTHETIC GROUP.

✓ La recherche d'alternative pour la seringue 1mL 3P LL de chez BD est toujours en cours, une seringue 2P sans silicone ne pouvant être retenue car le geste nécessite une administration précise.

→ Ces besoins sont pris en compte pour le prochain appel d'offres mais nous nous interrogeons sur le positionnement des autres fournisseurs de seringues et d'aiguilles : vont-ils aussi évoluer vers une restriction d'usage de leurs dispositifs médicaux ?