

ARRET DE COMMERCIALISATION DE ROBINETS 3 VOIES : LE CASSE-TETE DE LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

B. RAMEE¹, B. MATHAT¹, F. DOUANE², C. PERRET², F. NATIVEL^{1,3}, J. CLOUET^{1,3}

(1) Nantes Université, CHU de Nantes, Pharmacie, F-44000, Nantes

(2) Nantes Université, CHU de Nantes, Service Radiologie Interventionnelle, F-44000, Nantes

(3) Nantes Université, UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, F-44000, Nantes

barthelemy.ramee@gmail.com ; benjamin.mathat@hotmail.fr

Mots-clés : Radio-embolisation, polycarbonate, cyanoacrylate

Contexte & objectifs

Radio-embolisation : procédure d'urgence consistant à venir former un thrombus au sein d'un vaisseau pour arrêter un saignement (anévrisme, fistule)
Au CHU de Nantes, cette procédure est réalisée en mélangeant **une colle chirurgicale** (Glubran 2® / Magic Glue®) à un **produit de contraste iodé** (Lipiodol®) au travers d'un robinet 3 voies lipido-résistant (R3VLR). Observation fréquente d'un **manque d'étanchéité**.

Arrêt de commercialisation des R3VLR référencés dans notre centre. Recherche d'alternative avec tests d'étanchéité.

➡ Déterminer la cause des fuites sur les R3VLR et proposer une alternative au service de radiologie interventionnelle

Matériel & Méthodes

Rédaction d'un protocole de test

1. Prélever le/les produits à tester avec une seringue LL de 10mL
2. Brancher la seringue contenant le produit à tester sur le robinet 3 voies
3. Connecter une deuxième seringue de 10mL (vide ou contenant le second produit) au R3VLR
4. Réaliser des transferts de produit entre les deux seringues au travers du R3VLR pendant 5 minutes
5. Attendre 5 minutes et refaire passer le produit à travers le R3VLR et constater la présence ou l'absence de fuite
7. Test à réaliser 3 fois par référence

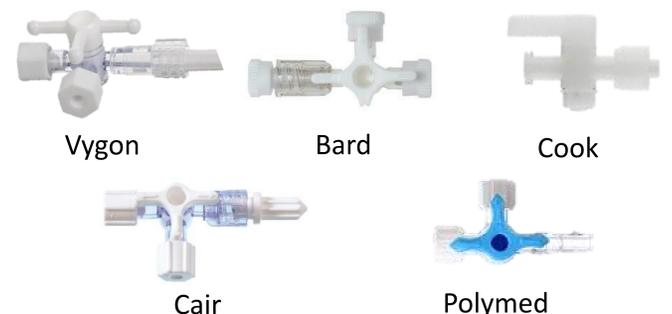
Conditions testées :

- ✓ Colle chirurgicale seule
- ✓ Produit de contraste iodé seul
- ✓ Dilution 1/10^{ème} colle chirurgicale (CC) / produit de contraste iodé (PCI)
- ✓ Dilution 1/7^{ème} entre CC/PCI
- ✓ Dilution 1/5^{ème} entre CC/PCI
- ✓ Mélange 1/1 entre CC/PCI

2 colles chirurgicales (CC) testées



5 références de R3VLR testés

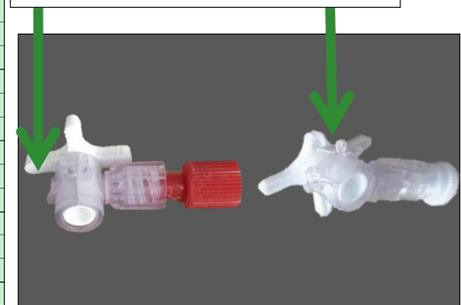


Résultats

Laboratoire / Fournisseur	COOK	CAIR	VYGON	BARD	POLYMED
Référence	G00219	R0301M	876.20	394600	13026
GLUBRAN® GEM seul	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3
Magic Glue® BALT seul	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3
LIPIODOL GUERBET seul	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3
GLUBRAN + LIPIODOL 1/10^{ème}	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3
GLUBRAN + LIPIODOL 1/7^{ème}	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	3 min 3 min 3 min	Essai 1 Essai 2 Essai 3
GLUBRAN + LIPIODOL 1/5^{ème}	Essai 1 Essai 2 Essai 3	20 secondes 15 secondes 20 secondes	20 secondes 20 secondes 15 secondes	2 min 2 min 2 min	Essai 1 Essai 2 Essai 3
GLUBRAN + LIPIODOL 1/1	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	40 secondes 40 secondes 40 secondes	1 min 1 min 1 min
Magic glue® + LIPIODOL 1/10^{ème}	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3
Magic glue® + LIPIODOL 1/7^{ème}	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3
Magic glue® + LIPIODOL 1/5^{ème}	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Essai 1 Essai 2 Essai 3
Magic glue® + LIPIODOL 1/1	Essai 1 Essai 2 Essai 3	2 min 2 min 2 min	2 min 2 min 2 min	2 min 2 min 2 min	1 min 1 min 1 min

■ : Absence de fuite ■ : Fuite en « X » temps ■ : Fuite immédiate

Les voies des robinets se cassent à la moindre contrainte



R3VLR après mélange Glubran® + Lipiodol® 1/1

Discussion

Les CC testées sont à base de cyanoacrylate et semblent interagir avec le Polycarbonate composant les R3VLR, entraînant la « fonte » du plastique. Une interaction est déjà connue pour le Glubran® avec le polycarbonate sous la forme d'une contre-indication sans plus de précision. L'association CC - PCI semble favoriser la survenue de cette interaction. Afin de poursuivre cette évaluation, l'utilisation de références de R3VLR composées de polymères différents du PC ou de robinets 3 voies en acier re-stérilisable est envisagée.