

INTRODUCTION

- Nombreux **signalements** de défaut qualité médicament suite à la présence de **particules** de caoutchouc dans les flacons de perfusion
- Plus de 5 références de médicaments concernés
- Coïncide avec un **changement de fournisseur d'aiguille hypodermique 18G** :
Microlance 3® Becton Dickinson → Sol-M® Sol-Millennium
- Perfusion par gravité ou pompe : particules arrêtées par le filtre de la chambre compte-goutte
- ⚠ Injection à la seringue et perfusion au pousse-seringue : risque d'embolisation¹

→ Carottage du septum par les aiguilles hypodermiques 18G utilisées ?

OBJECTIF

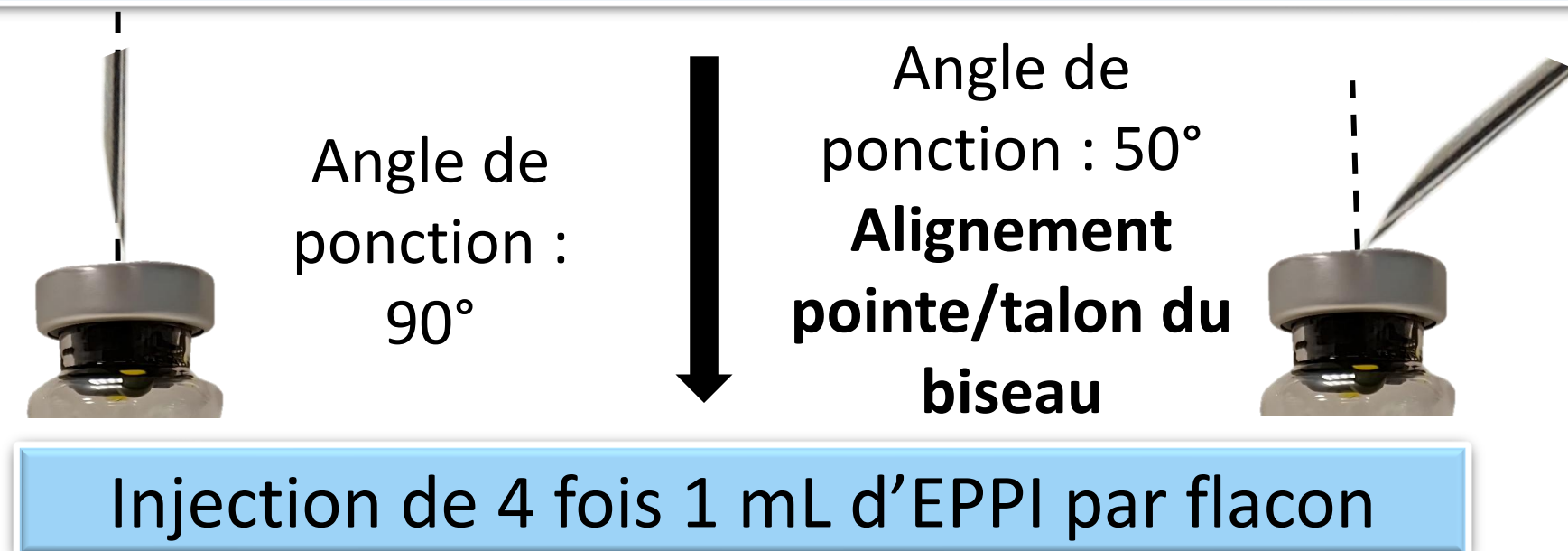
Comparer l'**effet emporte-pièce** des aiguilles hypodermiques 18G BD Microlance 3® et Sol-Millennium Sol-M®



MATERIELS ET METHODES

1 : Test de fragmentation selon la Pharmacopée Européenne modifié*, en «aveugle»

Par fournisseur : 12 aiguilles et 12 flacons neufs selon 2 angles de ponction :



Dénombrement des particules après filtration (filtre 0.45µm Millipore HAWP04700)

* Pharmacopée Européenne² : utilisation d'aiguille hypodermique 21G

2 : Mesure des caractéristiques physiques

→ Loupe binoculaire : M3C Leitz

- Diamètres internes
- Diamètres externes
- Profils biseaux

3: Tests statistiques

→ Test du Chi2 à l'aide du logiciel GraphPad Prism
NS : non significatif, * : p < 0,05, ** : p < 0,01

RESULTATS

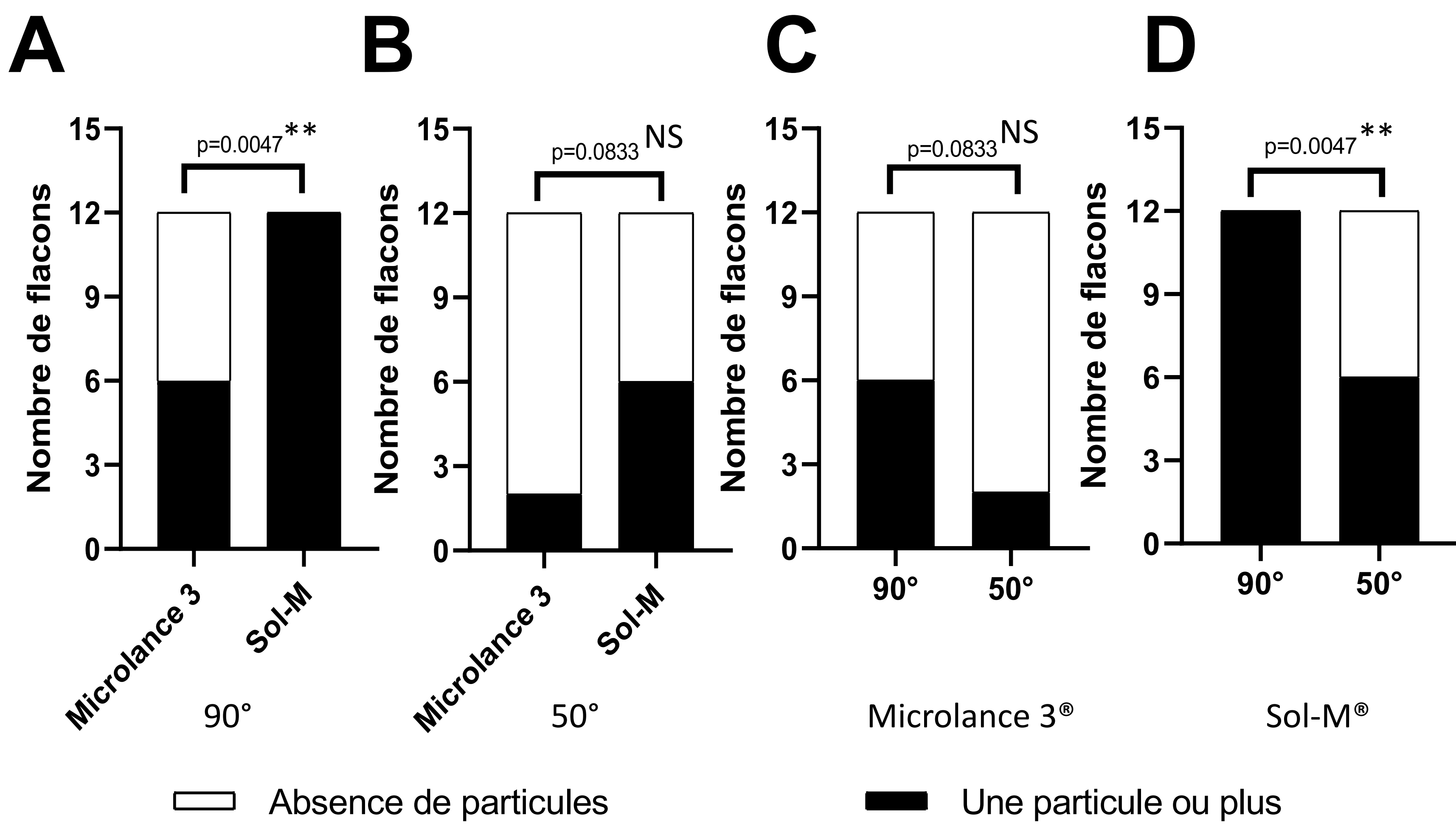


Figure 1: Nombre de flacons avec ou sans particules à 90° (A) et 50° (B) selon le modèle d'aiguille, influence de l'angle de ponction pour le modèle d'aiguille Microlance 3® (C) et Sol-M® (D)

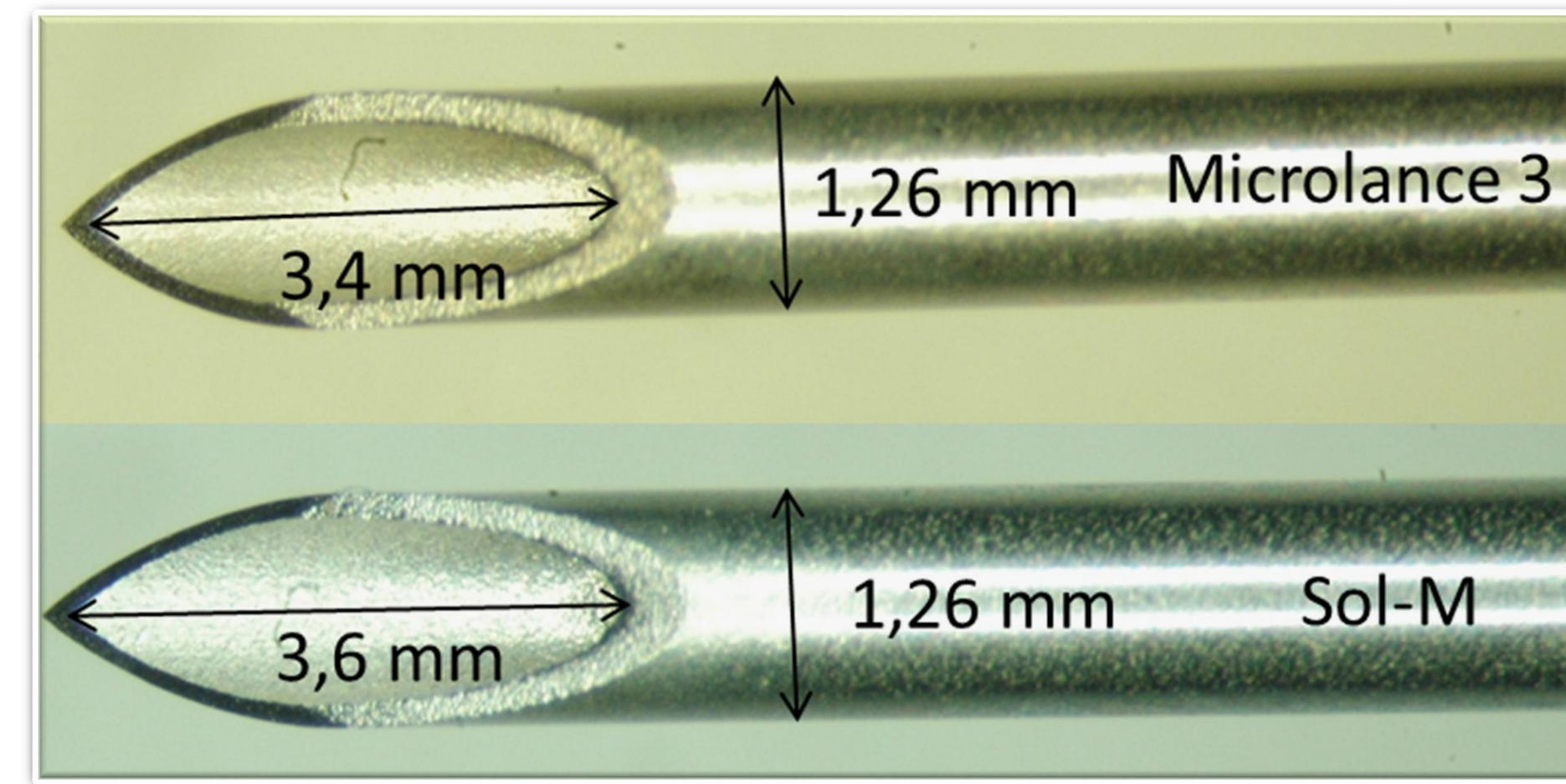
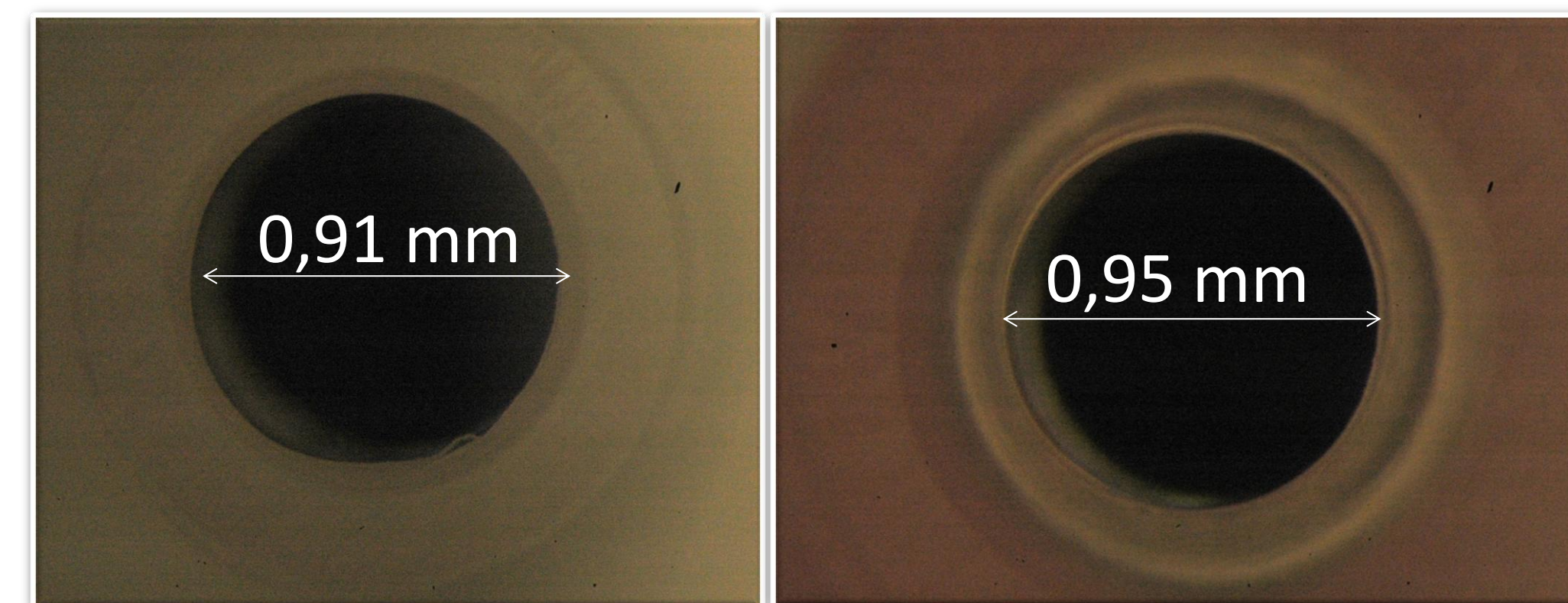


Figure 2: Longueurs et diamètres de chacun des modèles d'aiguille hypodermique 18 G



Microlance 3®

Sol-M®

Figure 3: Mesure des diamètres internes de chacune des modèles d'aiguille hypodermique 18G

DISCUSSION ET CONCLUSION

L'effet emporte-pièce est plus important pour l'aiguille Sol-M® par rapport à l'aiguille Microlance 3® tant à 90° (carottage systématique) (**) qu'à 50°(NS).
→ Confirmation des déclarations des utilisateurs

Les différences de diamètre interne et de longueur du biseau pourraient expliquer ces résultats.

L'abord du bouchon avec un angle de ponction de 50° permet de limiter l'effet emporte-pièce sans le supprimer, même avec l'aiguille Microlance 3® (NS).

Le diamètre interne des prolongateurs pour pousse-seringue (Lectro-cath® Vygon) supérieur à celui des aiguilles (1 mm/0,95 mm) autorise en théorie le passage des particules de caoutchouc générées par effet emporte-pièce.

Alternative :

- L'utilisation d'aiguilles vertes 21G comme dans le test Pharmacopée² a été évaluée à l'occasion d'une rupture d'approvisionnement en aiguilles roses et rejetée par les utilisateurs (trop souples, débit insuffisant)
- Une fiche de bon usage est en cours de rédaction afin de préconiser la ponction³ à 50° sachant qu'elle n'élimine pas le risque.
- L'extension du test Pharmacopée² à d'autres marques d'aiguilles hypodermiques en particulier les aiguilles émoussées (Blunt®) va être réalisée afin d'identifier des aiguilles avec un effet emporte-pièce inférieur.

BIBLIOGRAPHIE :

¹ Patient Safety Alert: Urgent—Regarding Medication Vial Coring and Fragmentation Risks. ECRI, 25 Apr. 2024

² EDQ Pharmacopée Européenne. Chapitre général 3.2.9 : Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées. 11e éd., Supplément 11.1. Strasbourg : Conseil de l'Europe, Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) ; 2023.

³ Hypodermic needle for medication preparation, SolM : recommandations pour la préparation de médicaments à l'aide des aiguilles hypodermiques 18G Institute for Safe Medication Practices.