

Particules de caoutchouc dans les flacons de perfusion

M. COURAUD¹, A. CARFANTAN¹, R. DE SOUZA DIAS¹, P. RICHER¹,
F. LESOURD¹, Y. LURTON¹



Déclaration liens d'intérêts

- Pas de lien d'intérêt

Introduction

- **Nombreux signalements** défaut-qualité médicament : présence de **particules** de caoutchouc dans les flacons de perfusion → ⚠ Risque d'embolisation¹ (injection à la seringue/perfusion au pousse-seringue)
- Plus de 5 références de médicaments concernés
- **Changement de fournisseur** d'aiguille hypodermique 18G :
Microlance 3® Becton Dickinson → Sol-M® Sol-Millennium



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

Objectif : Comparer l'effet d'emporte-pièce des aiguilles hypodermiques 18G Microlance3® Becton Dickinson et Sol-M® Sol-Millennium

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

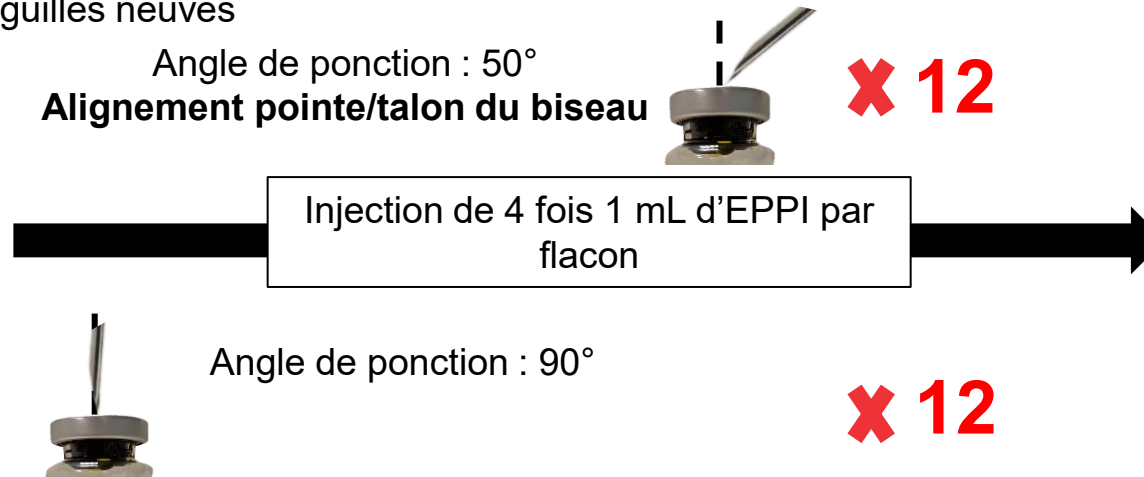
Méthodes et matériels

Test de fragmentation selon la Pharmacopée Européenne modifiée*, en «aveugle»

Par **fournisseur** : 24 flacons neufs et 24 aiguilles neuves



* Pharmacopée Européenne² : utilisation d'aiguille hypodermique 21G



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

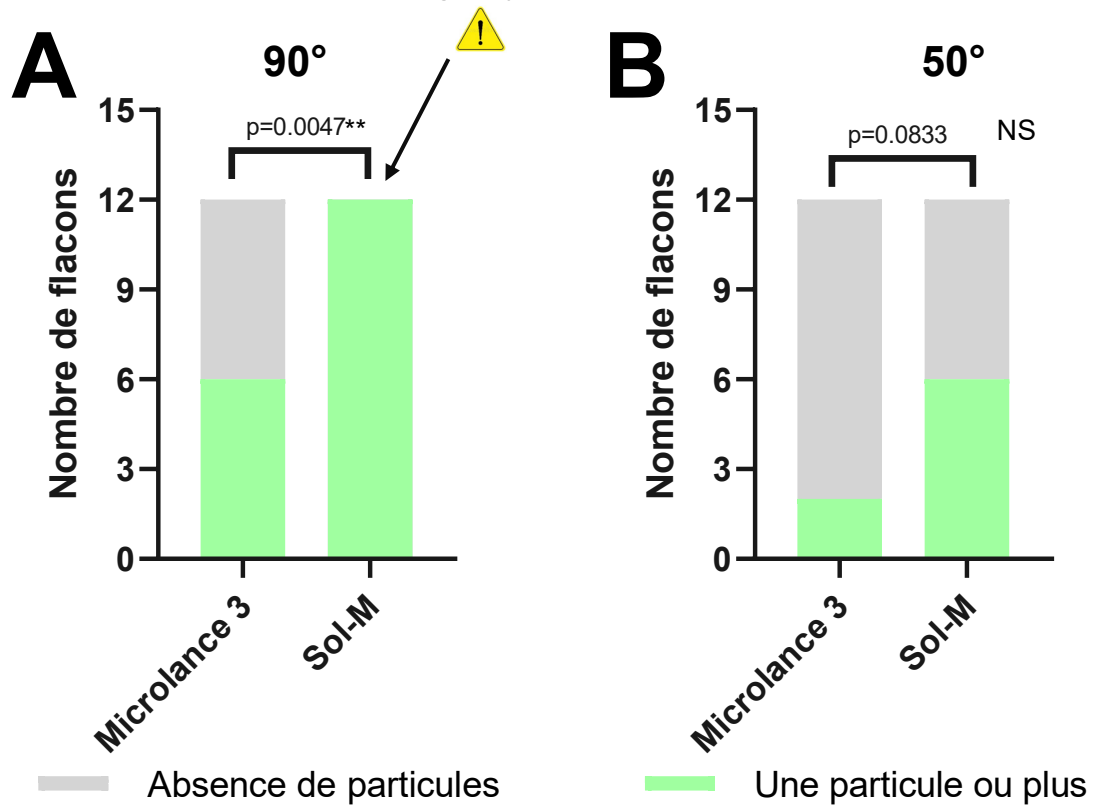
Tests statistiques : Test du Chi2 (GraphPad Prism)

Mesure des caractéristiques physiques : Loupe binoculaire (M3C Leitz) → diamètres internes, diamètres externes, profils du biseau

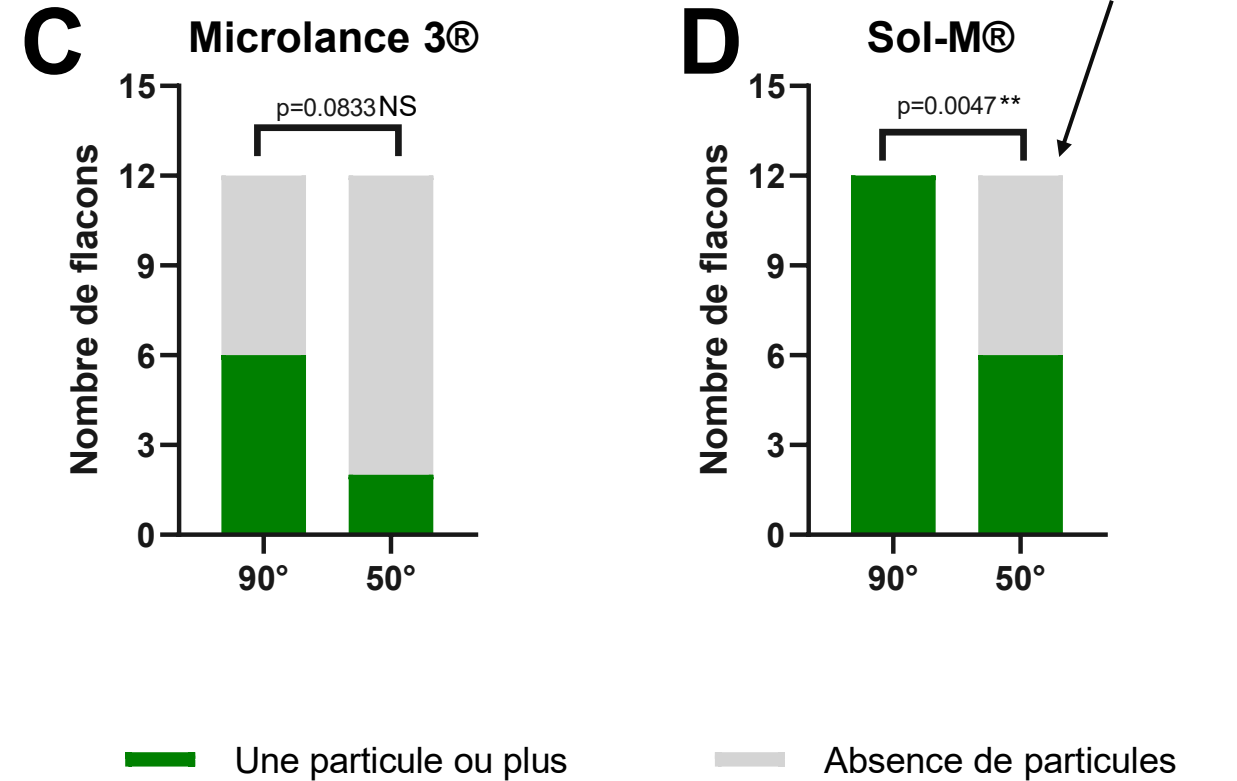
² EDQ Pharmacopée Européenne. Chapitre général 3.2.9 : Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées. 11e éd., Supplément 11.1. Strasbourg : Conseil de l'Europe, Direction européenne de la qualité du médicament et soins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

Résultats

Carottage systématique



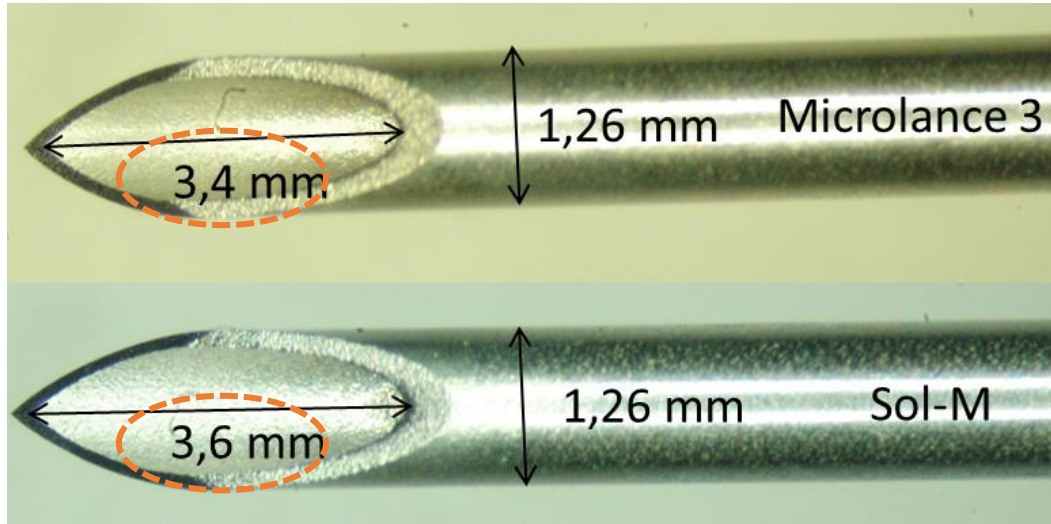
Nombre de flacons avec ou sans particules à 90° (A) et 50° (B) selon le modèle d'aiguille



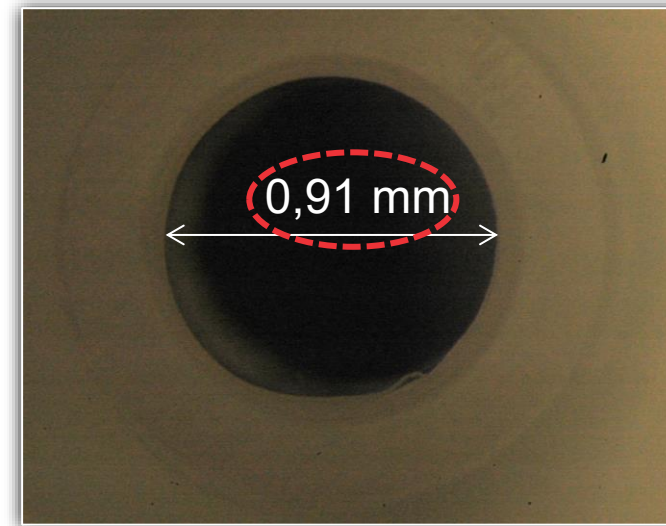
Influence de l'angle de ponction pour le modèle d'aiguille Microlance 3® (C) et Sol-M® (D)

NS : non significatif, * : $p < 0,05$, ** : $p < 0,01$

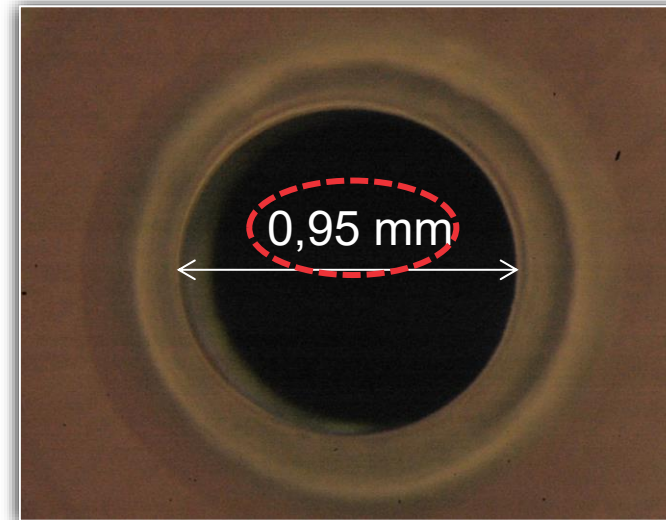
Résultats



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



Microlance 3®



Sol-M®

Mesure des diamètres internes de chacun des modèles d'aiguille hypodermique 18G

Discussion et conclusion

Effet emporte-pièce : aiguille Sol-M® ➤ aiguille Microlance 3® → **Confirmation des déclarations des utilisateurs**



Explication possible des résultats : Différences de diamètre interne/longueur du biseau

Abord du bouchon avec un angle de ponction de 50°: limiter l'effet emporte-pièce sans le supprimer

Passage théorique des particules générées par effet emporte-pièce des prolongateurs pour pousse-seringue

Alternatives :



Aiguilles vertes 21G (test Pharmacopée²) : rejetée par les utilisateurs (trop souples, débit insuffisant)



Elaboration d'une fiche de bon usage préconisant la ponction ³ à 50°



Extension du test Pharmacopée² avec les aiguilles émoussées à biseau court ?