

**EVALUATION DES VOLUMES MORTS DES SERINGUES DESTINEES A LA VOIE
ENTÉRALE EN NEONATALOGIE**

**EVALUATION OF THE DEAD VOLUMES OF ORAL SYRINGES USED IN
NEONATOLOGY DEPARTMENT**

Auteurs

Yann-Eric Nisse^{1*}, interne en pharmacie hospitalière, Xavier Gallois¹, pharmacien praticien hospitalier, Corinne Jacob¹, pharmacien praticien hospitalier, Clara Jolly¹, pharmacien praticien hospitalier, Béatrice Demoré^{1,2}, professeur des universités et pharmacien praticien hospitalier

Affiliations

¹ Pharmacie, Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy, Allée du Morvan, F-54511 Vandoeuvre-les-Nancy, France

² APEMAC, Université de Lorraine, F-54000 Nancy, France

*Auteur correspondant :

mail : y.nisse@chru-nancy.fr

Tel: +33 3 83 15 44 10

Fax: +33 3 83 15 35 27

Des résultats partiels de cette étude ont été présentés sous forme de communication affichée aux 29^{ème} journées Europharmat (2019) à Marseille.

Résumé

Introduction : Deux types de seringues entérales peuvent être utilisées en néonatalogie. L'objectif était de comparer les volumes morts (VM) de ces seringues et le déplacement de volume lors de la connexion à un dispositif d'administration.

Matériel et méthode : Trente seringues de chaque volume et chaque fournisseur ont été testées. Pour mesurer le VM, chaque seringue était pesée vide, remplie puis vidée au travers d'une canule et repesée. Le déplacement de volume a été mesuré lors de la connexion à une canule d'administration.

Résultats : Le VM des seringues du premier type était de $0,0436 \pm 0,0216$ mL lors d'un prélèvement avec canule vs $0,0658 \pm 0,0241$ mL lors d'un prélèvement sans canule ($p < 0,05$). Le VM des seringues du second type était de $0,0493 \pm 0,0161$ mL lors d'un prélèvement avec canule vs $0,0517 \pm 0,0130$ mL lors d'un prélèvement sans canule ($p > 0,05$). Le déplacement de volume dans le dispositif d'administration était de $0,0362 \pm 0,051$ mL lors du branchement d'une seringue du premier type remplie avec une canule de prélèvement et de $0,1382 \pm 0,0378$ mL sans canule de prélèvement ($p < 0,05$). Il était de $0,1086 \pm 0,0142$ mL lors du branchement d'une seringue du second type remplie avec une canule de prélèvement et de $0,1091 \pm 0,0131$ mL sans canule de prélèvement ($p > 0,05$).

Conclusion : Afin de minimiser au maximum le VM et le déplacement de volume, le prélèvement au travers d'une canule de prélèvement est indispensable lors de l'utilisation des seringues du premier type. Le VM et le déplacement de volume des seringues du second type sont moins dépendants de la technique de prélèvement.

Mots clés :

Seringues entérales, Voie entérale, Volume mort, Néonatalogie, Connectique sécurisée

Abstract

Introduction: Two types of enteral syringes can be used in neonatology. The aim was to compare the dead volumes (DV) of these syringes and the volume displacement when connecting to an administration device.

Material and method: Thirty syringes from each volume and supplier were tested. To measure the DV, each syringe was weighed empty, filled, then emptied through a cannula and reweighed. Volume displacement was measured when connecting to an administration cannula.

Results: The DV of the first type syringes was 0.0436 ± 0.0216 mL for a cannulated sample vs. 0.0658 ± 0.0241 for a non-cannulated sample ($p < 0.05$). The DV of the second type syringes was 0.0493 ± 0.0161 mL for a cannulated sample vs. 0.0517 ± 0.0130 mL for a non-cannulated sample ($p > 0.05$). The volume displacement in the delivery device was 0.0362 ± 0.051 mL when connecting a first type syringe filled with a sampling cannula and 0.1382 ± 0.0378 mL without a sampling cannula ($p < 0.05$). It was 0.1086 ± 0.0142 mL when connecting a second type syringe filled with a sampling cannula and 0.1091 ± 0.0131 mL without a sampling cannula ($p > 0.05$).

Conclusion: To minimize DV and volume displacement as much as possible, sampling through a sampling cannula is essential when using the first type syringes. The DV and volume displacement of second type syringes are less dependent on the sampling technique.

Keywords:

Enteral syringes, Oral way, Dead volume, Neonatology, Error-proof connectors

I - Introduction

Les erreurs d'administration de médicament par voie intraveineuse (IV) à la place de la voie entérale font partie des *Never events* publiés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (1). Une revue de la littérature recense toutefois plusieurs articles faisant état de ce type d'erreur. Ces erreurs sont dues à la préparation en avance de médicaments destinés à la voie entérale dans des seringues avec embout Luer ou Luer-Lock qu'il est possible de brancher sur des cathéters pour voie IV (2). La norme ISO 80369-3 apporte une solution technique à ce problème en spécifiant les dimensions et exigences relatives à la conception et aux performances fonctionnelles des raccords de petite taille destinés à être utilisés pour effectuer des raccordements à des dispositifs médicaux et des accessoires à usage entéral. Les raccords de ce type ne peuvent ainsi plus être adaptés sur des dispositifs destinés à la voie IV (3).

La mise en place de cette norme semble adaptée à un usage chez l'adulte mais, selon la Société Française de Néonatalogie (SFN), ce type de dispositif n'est pas suffisamment précis pour une utilisation chez l'enfant prématuré (4). En effet, selon la norme, un volume de fluide moyen de 0,150 ml contenu dans l'embase de la seringue est mécaniquement déplacé dans la sonde d'administration (3). Chez un nouveau-né prématuré pesant 1 kg, ce déplacement peut conduire à un surdosage allant jusqu'à 6 fois la dose lorsque le volume médicamenteux réellement requis est de 0,03 mL, par exemple dans le cas de l'administration de morphine (4).

En 2019, la norme ISO/DIS 20695 a été approuvée et définit les spécifications de seringues ayant un volume mort théorique de 0,03 mL (5). Ce type de seringue correspond donc aux recommandations de la SFN qui préconise un volume mort maximum de 0,10 mL et un déplacement de volume à la connexion inférieur à 0,05 mL (4).

La Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA), une association non exhaustive de fournisseurs de dispositifs destinés à la voie entérale, a étudié la capacité à administrer un volume de 0,20 mL de différents types de seringues destinées à la voie entérale. Il ressort de ce rapport que les seringues répondant à la norme ISO 80369-3 ont un écart de volume de -30 % à +40 % par rapport à la dose cible de 0,20 mL. Les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 ont l'écart le plus faible parmi les seringues testées avec un écart de volume de -5 % à +15 % par rapport à la dose cible de 0,20 mL (6). Une étude (simulation numérique), menée par un fournisseur sur les volumes morts et le déplacement de volume des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695, montre un volume mort compris entre 0,143 et 0,162 mL et un déplacement de volume compris entre 0,061 et 0,120 mL (7). Parallèlement, ce fournisseur commercialise une autre gamme de seringues destinées à la voie entérale chez l'enfant avec une connectique propriétaire. Ces seringues ont un volume mort annoncé de 0,029 mL et un déplacement de volume nul lors de la connexion (8). Enfin, *Basset et al.* ont présenté une étude retrouvant un volume mort de $0,177 \pm 0,020$ mL pour les seringues répondant à la norme ISO 80369-3, de $0,150 \pm 0,074$ mL pour les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 et de $0,082 \pm 0,004$ mL pour les seringues à la connectique propriétaire. Ces résultats sont à nuancer puisque le prélèvement était fait directement dans le liquide à l'aide de la seringue et non au travers d'un embout spécifique ou d'une canule de prélèvement (9).

A notre connaissance, il n'existe pas d'étude ayant évalué les volumes morts des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 et des seringues avec connectique propriétaire dans de bonnes conditions de prélèvement. Il n'existe pas non plus d'études indépendantes ayant évalué la quantité de liquide passant dans le dispositif d'administration lors de la connexion de la seringue.

L'objectif principal de cette étude était de mesurer les volumes morts de différentes marques de seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 et celui des seringues à connectique propriétaire dans de bonnes et de mauvaises conditions de prélèvement. Le second objectif de cette étude était de mesurer la quantité de liquide passant dans un dispositif d'administration lors de la connexion de la seringue.

II - Matériel et méthode

Trente seringues ont été testées pour chaque fournisseur et chaque volume disponibles (tableau I).

Tableau I : liste des seringues testées destinées à la voie entérale en néonatalogie.

Type de connectique	Fournisseur	Volume
Propriétaire	F1	1 mL
Propriétaire	F1	2,5 mL
Propriétaire	F1	5 mL
ISO/DIS 20695	F2	1 mL
ISO/DIS 20695	F2	2,5 mL
ISO/DIS 20695	F2	5 mL
ISO/DIS 20695	F3	1 mL
ISO/DIS 20695	F3	2,5 mL
ISO/DIS 20695	F3	5 mL
ISO/DIS 20695	F4	1 mL
ISO/DIS 20695	F4	2,5 mL
ISO/DIS 20695	F4	5 mL (non disponible au moment des tests)

2-1. Détermination du volume mort

Chaque seringue a été pesée vide grâce à une balance de précision $\pm 0,001$ g (Mettler Toledo, modèle AG 204). Les seringues étaient ensuite remplies d'eau osmosée : 1° dans de bonnes

conditions de prélèvement : au travers d'une canule de prélèvement à connectique propriétaire (diamètre interne 1,2 mm, longueur 50 mm) pour les seringues à connectique propriétaire et au travers d'une canule de prélèvement répondant à la norme ISO/DIS 20695 (diamètre interne 1,3 mm, longueur 60 mm) pour les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 ; 2°/ dans de mauvaises conditions de prélèvement : en prélevant directement avec l'embout de la seringue. Les seringues étaient ensuite vidées au travers d'une seconde canule de prélèvement, permettant de simuler une administration au travers d'un dispositif d'administration, puis pesées à nouveau. La différence de poids calculée entre avant et après l'utilisation de la seringue a été convertie en volume en tenant compte de la densité de l'eau osmosée en fonction de la température ; ce volume correspond au volume mort de la seringue. La réalisation de tests statistiques sur les séries deux à deux a permis de classer les seringues par volume mort croissant.

2-2. Détermination du volume de liquide passant dans le dispositif d'administration

Un prolongateur répondant à la norme ISO/DIS 20695, dans le cas des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695, ou une canule de prélèvement propriétaire, dans le cas des seringues à connectique propriétaire, partiellement remplis d'un produit coloré (bleu de méthylène dilué) ont été utilisés. Selon les fiches techniques des fabricants, le diamètre interne des prolongateurs est de 1,2 mm (longueur 1500 mm) et celui des canules propriétaires de 1,2 mm (longueur 50 mm). Le déplacement du liquide, contenu dans le prolongateur ou la canule, suite au branchement de la seringue a été mesuré à l'aide d'une règle. Ce déplacement a ensuite été converti en volume par calcul :

$$\text{Volume déplacé (mL)} = \frac{\pi \times \text{rayon}_{\text{dispositif administration}}(\text{mm}) \times \text{longueur}_{\text{déplacement mesuré}}(\text{mm})}{1000}$$

2.3 Conformité des seringues

La conformité des seringues a été évaluée par comparaison aux valeurs théoriques annoncées dans les normes ISO 80369-3 (volume mort inférieur à 0,150 mL) (3) et ISO/DIS 20695 (volume mort inférieur à 0,03 mL) (5) et par rapport aux recommandations formulées par la SFN (volume mort inférieur à 0,10 mL et déplacement de volume inférieur à 0,05 mL) (4).

2.4 Statistiques

Les analyses statistiques ont été effectuées avec le logiciel R-Project 3.3.0. Un test de Shapiro-Wilk a été effectué pour vérifier la distribution normale des données. Un test de Fisher a été effectué pour comparer les variances. Les moyennes ont été comparées : par un test de Student en cas de distribution normale et de variances égales, par un test de Welsch en cas de distribution normale mais de variances inégales, ou par un test de Wilcoxon lorsque les distributions n'étaient pas normales. Les valeurs de $p < 0,05$ étaient considérées comme significatives.

III - Résultats

3-1. Détermination du volume mort

La figure 1 illustre la présence du volume mort dans les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 et dans les seringues à connectique propriétaire lors d'un prélèvement avec et sans canules de prélèvement. Visuellement, le volume mort dans les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 était moins important lors d'un prélèvement avec canule que lors d'un prélèvement sans canule. Dans le cas des seringues à connectique propriétaire, aucune différence n'était visible.



Figure 1 : Volume mort visible dans les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 et dans les seringues à connectique propriétaire en fonction de la méthode de prélèvement (avec ou sans canule).

Toutes les seringues testées destinées à la voie entérale en néonatalogie avaient un volume mort moyen de $0,0452 \pm 0,0204$ mL lors d'un prélèvement avec canule vs $0,0619 \pm 0,0225$ mL lors d'un prélèvement sans canules ($p < 0,05$). Les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 avaient un volume mort moyen de $0,0436 \pm 0,0216$ mL lors d'un prélèvement avec canule vs $0,0658 \pm 0,0241$ mL lors d'un prélèvement sans canules ($p < 0,05$). Les seringues à connectique propriétaire avaient un volume mort moyen de $0,0493 \pm 0,0161$ mL lors d'un prélèvement avec canule vs $0,0517 \pm 0,0130$ mL lors d'un prélèvement sans canule ($p = 0,0644$). Les moyennes détaillées concernant le volume mort selon les conditions de prélèvement et la comparaison statistique en fonction des fournisseurs et des conditions de prélèvement sont représentées dans le tableau II.

Tableau II : Nombre de seringues dont le volume mort est conforme aux normes ISO 80369-3 et ISO/DIS 20695 et aux recommandations de la SFN, et volume mort des seringues selon les conditions de prélèvement.

Volume de la seringue Fournisseur Type de prélèvement	1 mL							
	SC P F1		SC ISO F2		SC ISO F3		SC ISO F4	
	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule
Nombre de seringues VM ≤ 0,15 mL	30	30	30	30	30	30	30	30
Nombre de seringues VM ≤ 0,10 mL	29	30	30	30	30	30	30	30
Nombre de seringues VM ≤ 0,03 mL	0	0	6	1	0	0	23	0
VM Moyen	0,0659	0,0602	0,0498	0,0607	0,0372	0,0416	0,0262	0,0681
±Ecart-type	±0,0133	±0,0117	±0,0203	±0,0186	±0,0037	±0,0055	±0,0056	±0,0107
Valeur de <i>p</i>	0,0537		<0,05		<0,05		<0,05	

Volume de la seringue Fournisseur Type de prélèvement	2,5 mL							
	SC P F1		SC ISO F2		SC ISO F3		SC ISO F4	
	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule
Nombre de seringues VM ≤ 0,15 mL	30	30	30	30	30	30	30	30
Nombre de seringues VM ≤ 0,10 mL	30	30	27	25	30	30	30	14
Nombre de seringues VM ≤ 0,03 mL	0	0	1	0	22	0	0	0
VM Moyen	0,0475	0,0559	0,0605	0,0737	0,0265	0,0477	0,0618	0,1014
±Ecart-type	±0,0085	±0,0091	±0,0238	±0,0242	±0,0118	±0,0109	±0,0107	±0,0135
Valeur de <i>p</i>	<0,05		<0,05		<0,05		<0,05	

Volume de la seringue Fournisseur Type de prélèvement	5 mL					
	SC P F1		SC ISO F2		SC ISO F3	
	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule	Avec canule	Sans canule
Nombre de seringues VM ≤ 0,15 mL	30	30	30	30	30	30
Nombre de seringues VM ≤ 0,10 mL	30	30	30	22	30	30
Nombre de seringues VM ≤ 0,03 mL	6	3	0	0	22	1
VM Moyen	0,0346	0,0390	0,0624	0,0824	0,0242	0,0504
±Ecart-type	±0,0065	±0,0067	±0,0173	±0,0183	±0,0131	±0,0139
Valeur de <i>p</i>	<0,05		<0,05		<0,05	

Notes : VM = Volume mort. SFN = Société Française de Néonatalogie. SC P = seringue à connectique propriétaire. SC ISO = seringue à connectique répondant à la norme ISO/DIS 20695. F1 = fournisseur 1. F2 = fournisseur 2. F3 = fournisseur 3. F4 = fournisseur 4. Un volume mort de 0,15 mL correspond au volume annoncé par la norme ISO 80369-3 (3). Un volume mort de 0,10 mL correspond au volume recommandé par la SFN (4). Un volume mort de 0,03 mL correspond au volume annoncé par la norme ISO/DIS 20695 (5).

Le classement des seringues de 1 mL de chaque fournisseur par ordre croissant de volume mort lors d'un prélèvement avec canule était le suivant : Fournisseur 4 < Fournisseur 2 < Fournisseur 3 < Fournisseur 1. Le classement des seringues de 2,5 mL de chaque fournisseur par ordre croissant de volume mort lors d'un prélèvement avec canule était le suivant : Fournisseur 2 < Fournisseur 1 < Fournisseur 3 = Fournisseur 4. Le classement des seringues de 5 mL de chaque fournisseur par ordre croissant de volume mort lors d'un prélèvement avec canule était le suivant : Fournisseur 2 < Fournisseur 1 < Fournisseur 3.

Le classement des seringues de 1 mL de chaque fournisseur par ordre croissant de volume mort lors d'un prélèvement sans canule était le suivant : Fournisseur 2 < Fournisseur 1 = Fournisseur 3 < Fournisseur 4. Le classement des seringues de 2,5 mL de chaque fournisseur par ordre croissant de volume mort lors d'un prélèvement avec canule était le suivant : Fournisseur 2 < Fournisseur 1 < Fournisseur 3 < Fournisseur 4. Le classement des seringues de 5 mL de chaque fournisseur par ordre croissant de volume mort lors d'un prélèvement avec canule était le suivant : Fournisseur 1 < Fournisseur 2 < Fournisseur 3.

3-2. Détermination du volume de liquide passant dans le dispositif d'administration

Le déplacement de volume dans le dispositif d'administration était de $0,0362 \pm 0,051$ mL lors du branchement d'une seringue répondant à la norme ISO/DIS 20695 dont le remplissage a été effectué au travers d'une canule de prélèvement et de $0,1382 \pm 0,0378$ mL quand le remplissage a été effectué sans canule de prélèvement ($p < 0,05$).

Le déplacement de volume dans le dispositif d'administration était de $0,1086 \pm 0,0142$ mL lors du branchement d'une seringue à connectique propriétaire dont le remplissage a été effectué au travers d'une canule de prélèvement et de $0,1091 \pm 0,0131$ mL quand le remplissage a été effectué sans canule de prélèvement ($p > 0,05$).

La figure 2 illustre un exemple du déplacement de volume dans le dispositif d'administration pour chaque type de seringue.

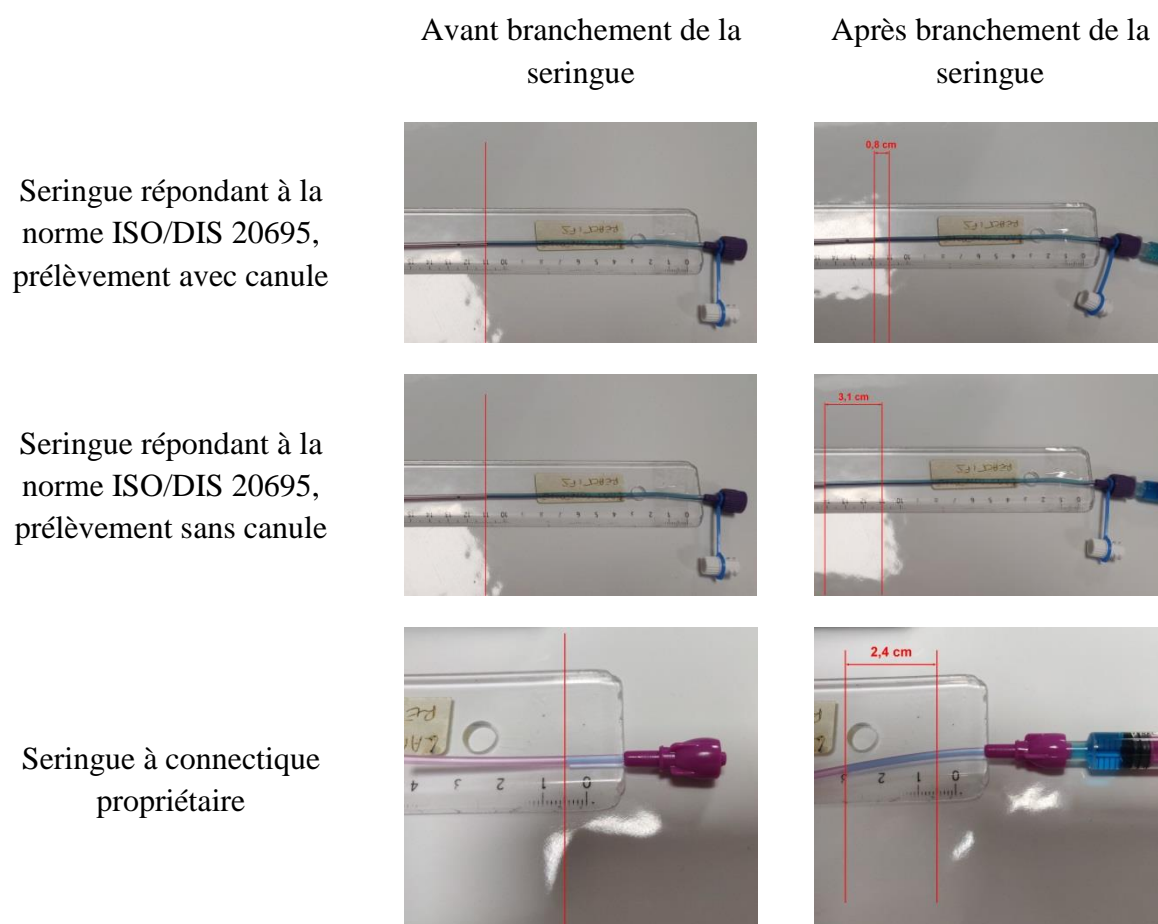


Figure 2 : Exemple du déplacement de volume dans le dispositif d'administration lors de la connexion d'une seringue répondant à la norme ISO/DIS 20695 ou à connectique propriétaire.

3-3. Conformité des seringues

Le tableau II récapitule le nombre de seringues conformes en fonction de la norme ISO 80369-3, de la norme ISO/DIS 20695 et des recommandations de la SFN. Toutes les seringues testées avaient un volume mort inférieur à 0,150 mL quelle que soit la méthode de

prélèvement. Toutes les seringues sauf quatre (98,79 %) avaient un volume mort inférieur à 0,1 mL lorsque le prélèvement était effectué avec canule. Trois cent une seringues (91,21 %) avaient un volume mort inférieur à 0,1 mL lorsque le prélèvement était effectué sans canule. Quatre-vingt (24,24 %) seringues avaient un volume mort inférieur à 0,03 mL lorsque le prélèvement était effectué avec canule. Cinq (1,52 %) seringues avaient un volume mort inférieur à 0,03 mL lorsque le prélèvement était effectué sans canule.

Toutes les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 avaient un déplacement de volume inférieur à 0,05 mL lors de la connexion au dispositif d'administration lorsque le prélèvement avait été effectué avec canule. Aucune seringue à connectique propriétaire n'avait de déplacement de volume inférieur à 0,05 mL lors de la connexion au dispositif d'administration, quelle que soit la méthode de prélèvement. Aucune seringue répondant à la norme ISO/DIS 20695 n'avait de déplacement de volume inférieur à 0,05 mL lors de la connexion au dispositif d'administration lorsque le prélèvement avait été effectué sans canule.

IV - Discussion

A notre connaissance, cette étude est la première comparant les volumes morts des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 de différents fournisseurs et des seringues à connectique propriétaire dans différentes conditions de prélèvement. L'étude de *Basset et al.*, présentée à Hopipharm en 2017, a également comparé des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 aux seringues à connectique propriétaire. Le volume mort retrouvé, $0,150 \pm 0,074$ mL pour les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 et $0,0816 \pm 0,004$ pour les seringues à connectique propriétaire, était nettement supérieur à celui mesuré dans notre étude ($p < 0,05$), que ce soit lors d'un prélèvement avec ou sans canule de prélèvement. Cette différence peut s'expliquer : d'une part par la technique de prélèvement pratiquée puisque l'étude de *Basset et al.* spécifie avoir rempli le volume mort tandis que nous avons effectué des prélèvements

simulant une utilisation réelle et d'autre part par la technique de vidange de la seringue qui n'est pas spécifiée dans l'étude de *Basset et al.* tandis que nous avons vidangé au travers d'une canule de prélèvement, simulant ainsi un dispositif d'administration (9). En effet, l'utilisation d'une canule de prélèvement pour la vidange de la seringue occupe nécessairement un certain volume lié à l'emboîtement de la seringue et de la canule et donc un déplacement de volume.

Pour les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695, Le volume mort mesuré dans notre étude était inférieur au volume mort retrouvé par *Soubrie et Letourmy* lors de la modélisation par logiciel de conception assisté par ordinateur. Ceci s'explique encore une fois par la technique de prélèvement et de vidange de la seringue qui provoque un déplacement de liquide. L'étude de *Soubrie et Letourmy* démontre un volume mort différent en fonction des paramètres retenus pour les dimensions de l'embout répondant à la norme ISO/DIS 20695 (7). Le choix technique des dimensions de l'embout peut expliquer les différences de volume mort observées dans notre étude entre les différents fournisseurs de seringue répondant à la norme ISO/DIS 20695.

Pour les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695, le volume mort était toujours très significativement inférieur lorsque le prélèvement avait été effectué avec une canule de prélèvement. Cette différence est due au remplissage uniquement de la partie interne du connecteur. Lors d'un prélèvement sans canule, du liquide supplémentaire se trouve dans la partie externe du connecteur comme le montre la figure 1. Le volume mort des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 est donc très dépendant de la technique de prélèvement. Pour les seringues à connectique propriétaire, l'écart est moins important, bien que significatif pour les seringues de 2,5 mL et 5 mL, car elles ne possèdent pas de zone vide externe où du liquide non à administrer pourrait se loger.

Toutes les seringues répondaient à la norme ISO 80369-3 imposant un volume mort maximum de 0,150 mL quelle que soit la méthode de prélèvement (3). Les recommandations de la SFN, conseillant un volume mort inférieur à 0,1 mL, sont mieux respectées lorsque le prélèvement est effectué avec une canule de prélèvement ($p < 0,05$), notamment dans le cas des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695. Les seringues à connectique propriétaire sont conformes à ces recommandations quelle que soit la technique de prélèvement (4). Le respect de la norme ISO/DIS 20695, imposant un volume mort inférieur à 0,03 mL, n'était effectif que pour un quart des seringues lors d'un prélèvement avec canule. Pour les seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695, le non-respect de cette norme peut s'expliquer par un déplacement de liquide depuis la canule dans l'espace externe du connecteur lors du débranchement de la canule après remplissage. Les seringues à connectique propriétaire obtiennent un score défavorable car elles n'ont pas été conçues selon cette dernière norme mais selon la norme ISO 80369-1 (5).

Le déplacement de volume dans la canule d'administration est le plus faible lors de l'utilisation de seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 dont le remplissage a été effectué au travers d'une canule de prélèvement. L'utilisation de ce type de seringue avec un remplissage par canule de prélèvement est la seule manière de respecter les recommandations de la SFN qui conseillent un déplacement de volume de 0,05 mL maximum (4). Lorsque le remplissage des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 était effectué sans canule de prélèvement, le déplacement de volume dans le dispositif d'administration était significativement plus important, démontrant un passage du liquide se trouvant dans la partie externe du connecteur vers la canule d'administration. La différence de déplacement de volume engendré par rapport à un prélèvement avec canule est en moyenne de 0,1020 mL. Ce volume doit être pris en considération comme le mentionne déjà la SFN dans ses recommandations, notamment lors de l'administration de faibles doses de médicament.

Concernant les seringues à connectique propriétaire, le déplacement de volume est similaire, quelle que soit la méthode de prélèvement. Les résultats chiffrés concernant le déplacement de volume dans la canule d'administration sont à nuancer, notamment dans le cas des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 dont le remplissage a été effectué avec une canule de prélèvement, et des seringues à connectique propriétaire car une partie importante du volume déplacé est probablement due à la forme des embouts et à l'occupation d'une partie du volume par les pièces en plastique de la seringue et de la canule d'administration.

A notre connaissance, aucun cas de surdosage lié au volume mort ou au déplacement de volume n'a été reporté pour les seringues destinées à la voie entérale. Toutefois, comme l'indique la SFN, un déplacement du volume mort des seringues dans la tubulure d'administration peut conduire théoriquement à un surdosage en médicament (4). Ce risque est confirmé expérimentalement par le GESDA qui démontre un surdosage possible allant jusqu'à 15 % de la dose cible dans le cas des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 pour l'administration de 0,2 mL (6). Dans le cas d'utilisation de médicament à marge thérapeutique étroite et de faibles volumes à administrer, le choix de la voie entérale semble donc peu pertinent au vu du risque encouru. Si l'utilisation de cette voie est toutefois nécessaire, l'utilisation d'une canule et de bonnes pratiques de prélèvement sont indispensables afin de minimiser le volume mort et le déplacement de volume au travers du dispositif d'administration.

Enfin, il est à noter que la liste des fournisseurs évalués n'est pas exhaustive. D'autres fournisseurs commercialisent également des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695 dont nous n'avons pas pu nous procurer les échantillons.

V - Conclusion

Le volume mort des seringues destinées à la voie entérale en néonatalogie répondant à la norme ISO/DIS 20695 n'est pas le même en fonction du fournisseur choisi. Cet élément technique est un critère supplémentaire qui devrait être pris en considération lors du choix institutionnel du fournisseur des seringues en fonction de la population à qui ces seringues sont destinées puisqu'un volume mort important entraîne un risque plus important de surdosage.

Le volume mort des seringues et le déplacement de volume dans la canule de prélèvement sont fortement dépendants de l'utilisation ou non d'une canule de prélèvement, notamment dans le cas des seringues répondant à la norme ISO/DIS 20695. Les seringues à connectique propriétaire présentent des variations moins dépendantes de la technique de prélèvement.

Afin de minimiser au maximum le volume mort et le déplacement de volume, l'utilisation d'une canule de prélèvement est essentielle. Le respect de bonnes pratiques de prélèvement permet de diminuer le risque théorique lié au volume mort des seringues entérales. Une parfaite formation de l'équipe utilisant ces seringues est donc indispensable.

Liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Comité d'éthique

Cette étude n'a pas porté sur l'humain ou l'animal et ne nécessite pas d'avis du comité d'éthique.

Bibliographie

1. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 14 nov 2019]. Disponible sur: [https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
2. Shah-Mohammadi A-R, Gaunt M. Oral Medications Inadvertently Given via the Intravenous Route. Pa Patient Saf Advis. 2013;10(3):8.
3. Organisation internationale de normalisation. Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales. ISO 80369-3. 2016.
4. Société Française de Néonatalogie. Nouveau raccord de nutrition entérale de la norme ISO 80369-3 : un système présentant un risque réel chez les prématurés et les jeunes enfants. Bulletin N°07. 2016.
5. Organisation internationale de normalisation. Cathéters de nutrition entérale - Conception et essais. ISO/DIS 20695. 2019.
6. Global Enteral Device Supplier Association. Reducing the Risk of Medical Device Tubing Misconnections - ENFIT® Low Dose Tip Syringe Review. Q2. [Internet]. 2016 [cité 14 nov 2019]. Disponible sur: <http://stayconnected.org/wp-content/uploads/2016/04/GEDSA-Low-Dose-Syringe-End-User-LDT-Preso-FINAL.pdf>
7. Soubrie T, Letourmy C. Etude sur le risque de surdosage de la seringue « Low Dose Tip » lors de sa connexion [Internet]. Vygon & Andheo; 2018. Disponible sur: http://www.safe-enteral.com/wp-content/uploads/2018/11/synthe%CC%80se_de%CC%81placement-fluide-ldt_fr.pdf
8. Vygon. Nutrisafe2 pour les prématurés et les nouveau-nés [Internet]. Safe Enteral. [cité 14 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.safe-enteral.com/fr/nutrisafe2-neonates/>
9. Basset M, Delaborde L, Etis M, Boïko-Alaux V, Sautou V. ENFit en néonatalogie : quel impact clinique ? N°000279. Communication affichée présentée à: Hopipharm; 2017; Nancy.