

Présence de particules associées à la préparation de médicaments provenant d'ampoules de verre : revue de littérature

Painchart L¹, Odou P², Jean-François Bussièrès^{1,3}

¹ Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada.

² Pharmacie centrale, Groupe de recherche sur les formes injectables et les technologies associées (GRITA), CHU Lille, France.

³ Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada.

Affiche 276



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

Université
de Montréal



Unité de Recherche
en Pratique
Pharmaceutique

DISCUSSION

- Les études recensées confirment la genèse de particules lors de la manipulation d'ampoules de verre de médicaments ; on note la présence de particules de verre mais également d'autres types de particules (p.ex. provenant de la seringue utilisée lors du prélèvement).
- Les études ne permettent pas de statuer clairement sur les conséquences cliniques associées à la présence de ces particules chez les patients.
- L'utilisation d'aiguilles filtrantes est rapportée en pharmacie mais rarement par le personnel soignant dans les services.
- Plusieurs actions devraient être envisagées:
 - 1) minimiser le recours aux ampoules de verre sur le marché du médicament,
 - 2) publier les rapports de cas pouvant impliquer la présence de particules associées à des complications,
 - 3) envisager un protocole de recherche chez l'animal.

CONCLUSION

- Le recours aux aiguilles filtrantes est associé à une réduction de la contamination de particules bien que son impact sur les conséquences cliniques soit incertain.
- D'autres études sont nécessaires afin de statuer définitivement sur la pertinence de ce dispositif.

RÉSULTATS

- 21 études ont été incluses
- Études provenant des États-Unis (n=8), du Japon (n=4), de la Corée du sud (n=2), du Canada (n=2) et d'autres pays (n=5).
- Chaque étude reconnaît la présence de particules dans le contenu d'ampoules de verre; la taille des particules varie de quelques microns à plus de 400 microns.
- Écarts importants concernant le nombre de particules par ampoule (i.e. de quelques dizaines à des dizaines de milliers).
- Plusieurs facteurs associés à la genèse de particules : taille de l'ampoule, taille de l'aiguille, types de verre, etc.
- Toutes les études sauf deux confirment l'efficacité de la filtration.
- Plusieurs limites associées aux aiguilles filtrantes: coût, temps supplémentaire lors de l'utilisation, difficultés de manipulation.
- Analyse de l'efficacité de l'utilisation d'aiguilles filtrantes 5 µm réalisées à partir des données de sept études.

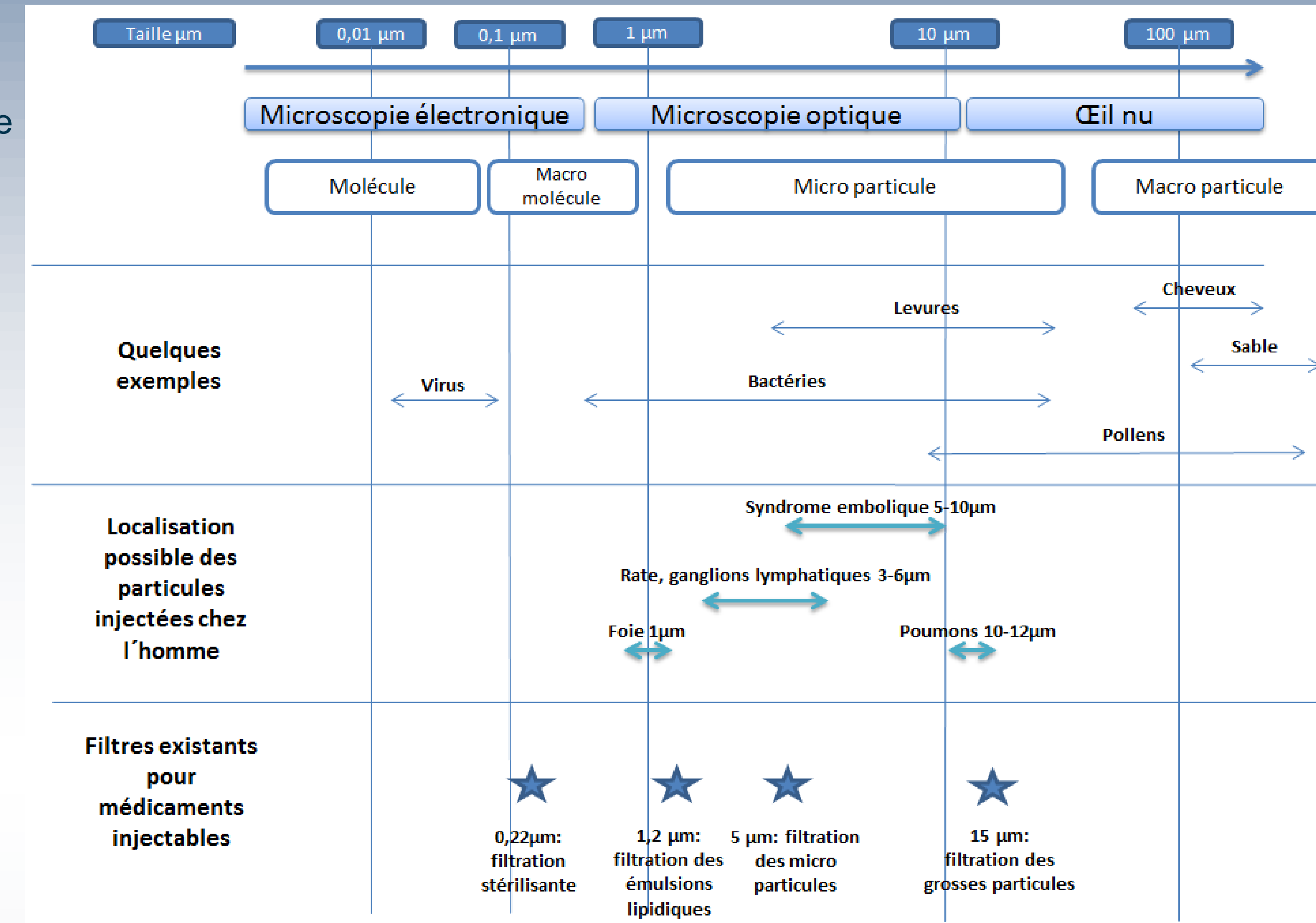


Figure 1: Principales sources particulaires et tailles respectives.

Premier auteur	Fournisseur des aiguilles	Taille mini male des particules (µm)	Volume des ampoules (mL)	Nombre d'ampoules utilisées	Volume testé (mL)	Nombre total de particules sans filtration	Nombre total de particules avec aiguille filtrante	Taux de réduction (%)
Joo GE ¹	inconnu	5	2	45	90	5 169,15	4 971,15	3,8
Preston ST ²	inconnu	5	1	18	18	18	0	100
Preston ST ²	inconnu	5	2	18	36	127,8	0	100
Driscoll DF ³	BBRAUN filter needle 5µm	10	20	20	400	50 000,00	0	100
Miller MJ ⁴	inconnu	Pas de mesure des particules	2	21	42	5 695,2	5 628	1,2
Sabon RL ⁵	inconnu	10	10	20	200	1 312,00	26	98
Carbone-Traber KB ⁶	inconnu	10	5	10	50	130	130	0
Zabir AF ⁷	BBRAUN filter needle 5µm	40	1 à 10	120	Donnée non disponible	14	0	100

Références

¹Joo GE, Springerplus 2016;5:15

²Preston ST, J Adv Nurs 2004;48(3):266-70

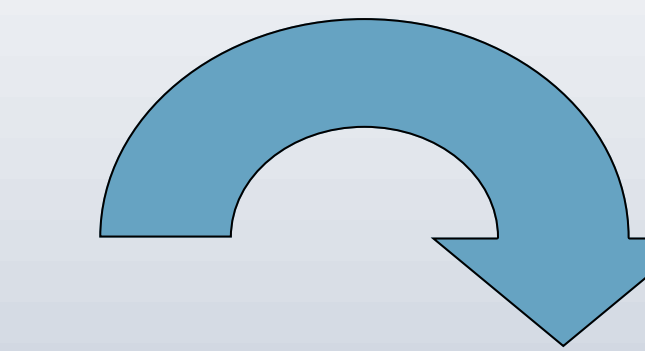
³Driscoll DF, JPEN J Parenter Enteral Nutr 1996;20(4):296-301

⁴Miller MJ, Richmond: Virginia Commonwealth University 1994:40

⁵Sabon RL, Anesthesiology 1989;70(5):859-62

⁶Carbone-Traber KB, Anesth Analg 1986;65(12):1361-3

⁷Zabir AF, SAJAA 2008; 14(3): 17-9



Réduction de 83% du nombre total de particules (>10µm) retrouvées après prélèvement avec aiguille filtrante

INTRODUCTION

- La manipulation de médicaments conditionnés dans des ampoules de verre peut générer des particules lors du bris de l'ampoule.
- Plusieurs études ont confirmé la présence de particules.
- Les conséquences cliniques associées à la présence de ces particules chez les patients sont incertaines.
- Plusieurs auteurs recommandent d'utiliser une aiguille filtrante lors du prélèvement de médicaments provenant d'ampoules de verre.

OBJECTIFS

- Établir un état des lieux quant à la présence de particules de verre lors de la manipulation de médicaments en ampoule de verre.
- Discuter des pratiques actuelles et envisager une approche systématique.

MÉTHODE

- Revue documentaire avec stratégie de recherche (Pubmed, Google Scholar) : ["glass"[MeSH Terms] OR "glass" [All Fields] AND particle [All Fields] AND contamination [All Fields] AND ampule [All Fields] AND filter [All Fields]].
- Inclusion des études décrivant la mesure de traces de particules de verre à partir d'ampoules ou les études portant sur les pratiques professionnelles et les mesures de filtration et des études chez les animaux et humains.
- Analyse pour évaluer l'efficacité de la filtration lorsque les données le permettent.

Contact : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Conflicts d'intérêts : Aucun - Financement : Aucun.

Affiche présentée au congrès HOPIPHARM du 10 au 12 Mai 2017 à Nancy, France.