

Espace mort du dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™

Etude de cas

INTRODUCTION

Les aiguilles sont les dispositifs médicaux les plus largement utilisés, avec près de 16 milliards d'injections réalisées chaque année, le plus souvent pour l'administration de médicaments, les vaccinations et les injections¹. Les professionnels de santé risquent d'être exposés aux agents pathogènes à diffusion hématogène, notamment au virus de l'hépatite B (VHB), au virus de l'hépatite C (VHC) et au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) par l'intermédiaire de blessures par piqûre d'aiguille (AES).

Ce risque d'exposition a incité les autorités des États-Unis à légiférer, en vue de rendre obligatoire l'utilisation d'aiguilles sécurisées. Avant la législation, et selon les estimations, 385 000 AES (par piqûre) s'étaient produits et seulement 60 % d'entre eux avaient été signalés². Le volume résiduel total de médicament après injection dans la canule, le raccord ou l'adaptateur Luer de l'aiguille est appelé « l'espace mort » de l'ensemble constitué par l'aiguille et la seringue. Le mécanisme de sécurité peut

augmenter l'espace mort, de par ses spécificités qui permettent néanmoins de diminuer le risque d'AES.

L'augmentation de l'espace mort peut entraîner un gaspillage de médicaments plus important, en particulier dans les flacons multidoses. Conformément aux directives de la FDA, les flacons à usage unique doivent contenir un trop-plein pour garantir un dosage adéquat. Toutefois, les flacons à usage multiple sont limités à 30 ml (sauf circonstances particulières).

Aussi, l'incidence de l'espace mort³ ne concerne que les flacons multidoses. Il est primordial de réduire au maximum cet espace mort afin de diminuer le gaspillage de médicaments injectés.

Cette étude avait pour objet de comparer la quantité de volume retenu, ou espace mort, dans six (6) aiguilles de sécurité hypodermiques disponibles sur le marché. Une étude a été menée par un laboratoire indépendant afin d'évaluer le volume moyen de l'espace mort dans ces aiguilles hypodermiques sécurisées :



Smiths Medical
Needle-Pro® EDGE™



Competitor 1



Competitor 2



Competitor 3



Competitor 4



Competitor 5

MÉTHODES

Smiths Medical a chargé un laboratoire tiers de réaliser un test indépendant. Une seringue et des aiguilles ont été assemblées par serrage à la main et la masse de l'ensemble a été mesurée. La seringue a été ensuite remplie avec environ 1 cm³ d'eau distillée par l'aiguille et tout l'air résiduel retiré de la seringue et de l'aiguille a été évacué. Une fois toutes les bulles d'air visibles évacuées, l'eau a été versée dans un bécher en veillant à ne pas réintroduire de l'eau dans l'unité par éclaboussures. La masse de l'ensemble de la seringue et de l'aiguille a alors été à nouveau mesurée et le volume résiduel d'eau a été calculé. Une nouvelle aiguille a été utilisée pour chaque test reproduit pour un total de 10 tests par échantillon. Le volume retenu moyen a ensuite été calculé.

RÉSULTATS

Le volume retenu moyen a été calculé pour chaque groupe d'échantillons (Tableau 1). Le dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ de Smiths Medical présentait le plus petit volume d'espace mort moyen, à savoir 50,33 µl. L'aiguille du concurrent 3 contenait 57 % d'espace mort supplémentaire, celle du concurrent 4 contenait 37 % d'espace mort supplémentaire et celle du concurrent 5 contenait 34 % d'espace mort supplémentaire, et celles du concurrent 1 et du concurrent 2 présentaient 9% d'espace mort supplémentaire par rapport au dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ (Tableau 1).

TABLEAU 1

Volume retenu moyen (espace mort) pour chaque groupe d'échantillons et augmentation en pourcentage par rapport au dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™.		
Échantillon	Espace mort moyen, µl (écart type)	Augmentation en % de l'espace mort par rapport au dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™
Needle-Pro® EDGE™	50.33 (4.07)	NA
Competitor 2	54.68 (10.70)	9%
Competitor 1	54.67 (7.89)	9%
Competitor 5	67.44 (7.44)	34%
Competitor 4	68.33 (20.15)	37%
Competitor 3	79.05 (8.93)	57%

DISCUSSION

Cette diminution de l'espace mort dans le dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ peut engendrer des économies non négligeables pour les professionnels de santé. Lors de l'injection du vaccin antigrippal, un flacon multidoses de 5,0 ml sert souvent à administrer des doses de 0,5 ml. Si l'espace mort type de chaque aiguille est pris en compte, les flacons contenant 5 ml (10 doses) ne peuvent administrer que 8 doses complètes avec les aiguilles des concurrents 4, 5 et 3. Le dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ peut injecter 9 doses complètes avec le même flacon et la même dose.

TABLEAU 2

Gaspillage de vaccins : gaspillage total de vaccins avec diverses aiguilles de sécurité						
	Needle-Pro® EDGE™	Competitor 2	Competitor 4	Competitor 1	Competitor 3	Competitor 5
Espace mort moyen (ml)	.05033	.05468	.06833	.05467	.079005	.06744
Dose de vaccin (ml)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Dose totale (ml)	0.55033	0.55468	0.56883	0.55467	0.57905	0.56744
Taille du flacon (ml)	5	5	5	5	5	5
Doses par flacon	9	9	8	9	8	8

Dans le cas de l'Épinéphrine utilisée en médecine d'urgence, des doses de 0,4 ml sont prélevées d'un flacon multidoses de 30 ml et administrées aux patients dans le but de détendre les muscles des voies respiratoires et de resserrer les vaisseaux sanguins³. La réduction de l'espace mort à l'aide du dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ peut augmenter le nombre de doses de 1 à 4 doses supplémentaires par flacon (Tableau 3).

TABLEAU 3

Gaspillage d'Épinéphrine : gaspillage d'Épinéphrine avec diverses aiguilles de sécurité						
	Needle-Pro® EDGE™	Competitor 2	Competitor 4	Competitor 1	Competitor 3	Competitor 5
Espace mort moyen (ml)	.05033	.05468	.06833	.05467	.07905	.06744
Dose de vaccin (ml)	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Dose totale (ml)	0.45033	0.45468	0.46883	0.45467	0.47905	0.46744
Taille du flacon (ml)	30	30	30	30	30	30
Doses par flacon	66	65	64	65	62	64

Les impacts économiques de l'espace mort sont particulièrement significatifs lors de l'administration de médicaments onéreux. Ceci peut être démontré avec les médicaments utilisés en chimiothérapie. L'Ipilimumab est un traitement pharmacologique du mélanome. Ce médicament s'administre une fois toutes les 3 semaines pour un total de quatre doses de 0,6 ml par patient, et coûte 50 000 \$ par ml⁴. Par conséquent, le coût du gaspillage dû à l'espace mort par rapport au dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ atteint 5 744 \$ par patient.

TABLEAU 4

Gaspillage d'Ipilimumab : coût total du gaspillage d'Ipilimumab avec diverses aiguilles de sécurité						
	Needle-Pro® EDGE™	Competitor 2	Competitor 4	Competitor 1	Competitor 3	Competitor 5
Espace mort moyen (ml)	0.05033	0.05468	0.06833	0.05467	0.07905	0.06744
Dose (ml)	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Dose totale (ml)	0.65033	0.65468	0.66833	0.65467	0.67905	0.66744
Coût par ml	\$50,000	\$50,000	\$50,000	\$50,000	\$50,000	\$50,000
Coût total par dose (gaspillage de l'espace mort inclus)	\$32,516	\$32,734	\$33,416	\$32,733	\$33,952	\$33,372
Coût du gaspillage pour un traitement en 4 doses comparativement au dispositif Needle-Pro® EDGE™	N/A	\$870	\$3,600	\$868	\$5,744	\$3,422

CONCLUSION

Le dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ retient le volume résiduel minimal, ou espace mort, par rapport aux cinq autres aiguilles hypodermiques sécurisées. Ces résultats suggèrent que l'utilisation du dispositif de sécurité Needle-Pro® EDGE™ permet aux hôpitaux de réduire le gaspillage de médicaments couramment injectés, de médicaments onéreux et de certains vaccins en augmentant le nombre de doses extraites par flacon².



REFERENCES

1. Hauri A et al. The global burden of disease attributable to contaminated injections given in health care settings. Int J STD AIDS. 2004;15(11):7-16
2. Panlilio AL, et al. EPINet Data Sharing Network. Estimate of the annual number of percutaneous injuries among hospital-based healthcare workers in the United States, 1997-1998. Infect Control Hosp Epidemiol 2004;25:556-562.
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Allowable excess volume and labeled vial fill size in injectable drug and biological products, guidance for industry. June 2015
4. Fellner C. Ipilimumab (yervoy) prolongs survival in advanced melanoma: serious side effects and a hefty price tag may limit its use. PT 2012;37(9):503-30.

Pour de plus amples informations, visitez notre site www.smith-medical.com

LES PRODUITS DÉCRITS PEUVENT NE PAS ÊTRE ENREGISTRÉS OU DISPONIBLES À LA VENTE AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS.
DOCUMENTATION DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA
Tel: 1-614-210-7300
Toll-Free USA: 1-800-258-5361
www.smiths-medical.com

Smiths Medical France
Smiths Medical France
3, rue du Pont des Halles
94656 Rungis Cedex
Tél. : + 33 (0)1 58 42 50 00

EC Authorized Representative
Smiths Medical International Ltd.
TN25 4BF, UK
Tel: +44 (0) 1233 722100

MKEECA-0106

Rx **CE**
ONLY **2797**

smiths medical

Smiths Medical appartient à Smiths Group plc, une entreprise mondiale axée sur l'innovation technologique. Se référer aux instructions des notices d'utilisation pour une description détaillée des produits et la liste complète des indications, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi. Le logo Smiths Medical est une marque commerciale Smiths Medical. Le symbole ® signifie que la marque a été déposée auprès de l'office des brevets des États-Unis et dans d'autres pays. Tous les autres noms et marques mentionnés sont des marques commerciales ou des marques de service de leurs détenteurs respectifs. © 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés. SS195436FR-102019