

RAPPORT D'EXAMEN RAPIDE 05-12

MAI 2012

L'UTILISATION DES AIGUILLES FILTRANTES POUR LA PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS EN AMPOULE DE VERRE SUR LES UNITÉS DE SOINS

préparé par

Brigitte Larocque, M.A., Martin Coulombe, M.Sc., M.A.P., Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

1. INTRODUCTION

Plusieurs médicaments injectables sont livrés dans des ampoules de verre permettant ainsi d'éviter des interactions possibles entre le médicament et les matériaux qui composent le contenant [1]. Toutefois, la manipulation d'un contenant pour en retirer le liquide peut introduire dans la solution des particules qui varient selon le type de conditionnement utilisé [1]. Des études ont d'ailleurs démontré que l'ouverture d'ampoules unidoses était associée à la présence de particules de verre dans la solution [2-4]. Le nombre et la taille des particules de verre provenant de l'ouverture des ampoules augmenteraient avec le diamètre des aiguilles utilisées lors du prélèvement [4]. En plus des éclats de verre, les médicaments en ampoule peuvent également être contaminés par des poussières ou d'autres particules (plastique, caoutchouc), des bactéries de même que par la formation d'un précipité qui est notamment observé dans les solutions d'alimentation parentérale [5].

Les effets indésirables qui ont été associés à l'injection de particules sont de l'ordre de l'occlusion physique de même que des réponses inflammatoires, néoplasiques et antigéniques [6]. Les résultats d'études animales suggèrent que la contamination particulaire pourrait entraîner des phlébites, des embolies et des lésions granulomateuses pulmonaires, hépatiques ou intestinales [7, 8]. La taille à partir de laquelle des particules seraient susceptibles de provoquer un syndrome embolique a été estimée entre 5 et 10 µm [9]. Ces valeurs correspondent au diamètre moyen des capillaires chez l'humain. Les particules injectées dans la circulation sanguine se distribuerait dans le corps en fonction de leur diamètre. Ainsi, les particules entre 10 et 12 µm pourraient se loger dans les capillaires pulmonaires, celles de 3 à 6 µm dans la rate et les ganglions lymphatiques et celles de 1 µm dans le foie [3].

L'utilisation d'aiguilles filtrantes lors du prélèvement d'un médicament conditionné en ampoule de verre est enseignée dans le cadre de la formation des pharmaciens et des infirmières pour éliminer la contamination particulaire. Toutefois, cette pratique semble limitée dans le réseau de santé québécois selon les résultats d'une enquête menée en 2007 auprès de 16 grands centres hospitaliers de soins de courte durée. En effet, il appert que la totalité des prélèvements des médicaments en ampoule cassable effectués à la pharmacie serait réalisée avec des aiguilles filtrantes alors que ce taux serait de 25 % sur les unités de soins [8].

À la demande de la Direction des soins infirmiers (DSI) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) s'est penchée sur la pertinence d'utiliser sur les unités de soins les aiguilles filtrantes pour la préparation de médicaments en ampoule cassable. Les principales préoccupations concernaient l'impact potentiel de cette pratique sur la sécurité des soins aux patients et les coûts.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

Question décisionnelle

Des aiguilles ou canules filtrantes devraient-elles être utilisées au CHUQ pour le prélèvement des médicaments en ampoule cassable sur les unités de soins ?

Questions d'évaluation

- a) Quelles sont les complications associées à l'injection de particules générées par l'ouverture des médicaments en ampoule de verre chez l'humain ?
- b) Quelle est l'efficacité des aiguilles ou canules filtrantes à réduire ou éliminer la contamination particulaire associée à l'injection de particules de verre ?
- c) Quels seraient les coûts supplémentaires associés à l'utilisation des aiguilles ou canules filtrantes sur les unités de soins au CHUQ ?

3. MÉTHODOLOGIE

Une revue systématique de la littérature scientifique publiée en anglais et en français entre 1990 et le 26 mars 2012 a été réalisée en utilisant les bases de données PubMed, EMBASE, CINAHL®, University of York Centre for Reviews and Dissemination (CRD) et The Cochrane Library. La recherche a également été effectuée dans la littérature grise. Les stratégies de recherche documentaire sont présentées à l'Annexe 1 pour les bases de données et à l'Annexe 2 pour la littérature grise. Les critères d'éligibilité ainsi que les limites sont décrits au Tableau 1. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche Scirus, Google et Google Scholar.

L'identification et la sélection des documents, l'évaluation de l'éligibilité de même que l'extraction des données ont été réalisées par un évaluateur (B.L.) et validées par un deuxième (M.C.). Les désaccords ont été résolus par discussion avec le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS (M.R.) pour arriver à un consensus. La liste des documents exclus et les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 3.

Tableau 1 : Critères d'éligibilité et limites

Critères d'inclusion	
Participants	Ne s'applique pas
Intervention	Aiguilles filtrantes pour le prélèvement de médicaments en ampoule
Comparateur(s)	Aiguilles sans filtre
Résultats (outcomes)	Nombre et taille des particules, proportion des solutions contaminées par des particules de verre, effets indésirables ou complications (p. ex. phlébites, embolies, lésions granulomateuses)
Types de documents	i. Rapports d'évaluation, revues systématiques avec ou sans méta-analyse ii. Guides de pratiques fondés sur des données probantes, lignes directrices d'organismes professionnels iii. Essais cliniques randomisés (ECR) iv. Études observationnelles v. Consensus d'experts vi. Séries ou rapports de cas (pour innocuité)
Critères d'exclusion	
Langue autre que français et anglais, études animales	
Limites	
Date de publication	1 ^{er} janvier 1990 au 26 mars 2012

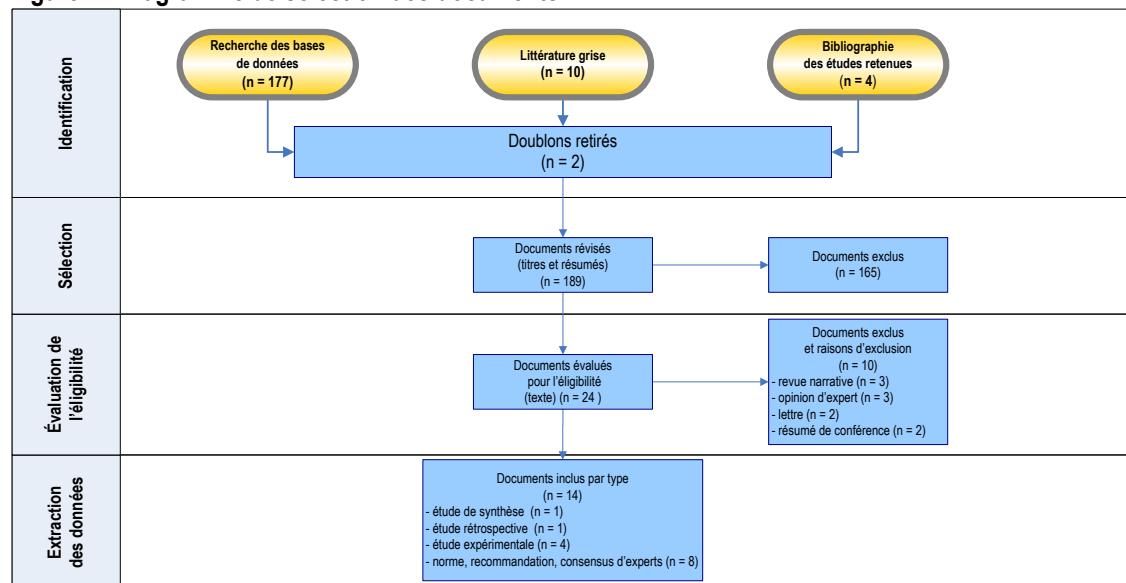
Un groupe de travail interdisciplinaire composé d'experts du CHUQ a été constitué afin d'identifier les enjeux et les dimensions à considérer dans la démarche d'évaluation et la prise de décision (Annexe 4). Le rapport a été révisé et adopté par le Conseil scientifique de l'UETMIS (Annexe 4) lors de sa réunion du 23 avril 2012.

Les médicaments injectables conditionnés en ampoule de verre qui sont utilisés au CHUQ ont été identifiés par le Département de pharmacie. Une estimation des dépenses annuelles pour l'acquisition d'aiguilles filtrantes a été réalisée en se basant sur la consommation de médicaments injectables en ampoule cassable au CHUQ durant les périodes 1 à 11 de 2011-2012.

4. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Au terme du processus de sélection et d'évaluation de la qualité, les documents suivants ont été retenus pour analyse soit : une étude de synthèse [10] et une étude rétrospective [11] portant sur les complications associées à la contamination particulière, quatre études expérimentales comparatives portant sur l'utilisation d'aiguilles filtrantes [12-15], six normes, lignes directrices ou recommandations d'organismes professionnels [16-21] et deux consensus d'experts [5, 22] (Figure 1).

Figure 1 : Diagramme de sélection des documents



4.1 Complications associées à l'injection de particules

Étude de synthèse

L'**Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)** a publié en 2010 un rapport d'examen rapide ayant pour objectif de déterminer le rapport coût-efficacité de l'utilisation d'aiguilles filtrantes de même que l'incidence des complications associées à l'utilisation d'aiguilles non filtrantes lors de la préparation de médicaments conditionnés en ampoule de verre [10]. La période couverte par la recherche documentaire s'étendait de 2000 à février 2010. L'ACMTS n'a pas répertorié de revue systématique, de rapport d'évaluation, d'essais clinique randomisé (ECR) ni d'étude observationnelle ayant évalué la survenue de complications associées à l'injection de particules de verre provenant de la manipulation d'ampoules. Aucune étude économique sur l'utilisation des aiguilles filtrantes n'a été identifiée. En raison de l'absence de données probantes récentes, aucune conclusion ne peut être tirée, selon l'ACMTS, quant à l'incidence des complications dues à l'injection de particules de verre ni au rapport coût-efficacité de l'utilisation d'aiguilles filtrantes pour préparer la médication à partir d'ampoules de verre. Cette recherche documentaire se limite aux articles publiés en anglais et couvre seulement une période de 10 ans (2000 à 2010). De plus, les méthodes de sélection et d'évaluation des études sont peu décrites.

Étude rétrospective

Une seule étude portant sur les complications associées à l'injection de particules de verre et répondant aux critères d'éligibilité a été identifiée [11]. Dans cette étude de **Puntis et al.**, les auteurs ont effectué une révision des autopsies sur les cas de décès (n=41) observés entre 1980 et 1989 dans une unité de soins intensifs, chez des nouveau-nés ayant été sous-alimentation parentérale pendant une durée de 1 à 46 jours. Deux cas de granulomes pulmonaires ont été identifiés dans ce groupe, alors qu'aucun cas n'a été observé chez 32 nouveau-nés décédés du syndrome de mort subite durant la

même période et n'ayant reçu aucun traitement par voie intraveineuse. Les analyses réalisées sous microscope ont révélé la présence de fragments de verre et de fibres de coton à l'intérieur d'un certain nombre de granulomes. Sur la base de ces analyses, les auteurs ont établi un lien entre la présence de ces corps étrangers dans le poumon et l'administration de l'alimentation parentérale. Cette conclusion doit être interprétée avec prudence puisque l'origine précise des particules retrouvées dans les poumons à l'autopsie n'est pas connue. Également, on ne peut établir, à partir des données disponibles, un lien direct de cause à effet entre les décès observés et la contamination particulaire.

4.2 Efficacité des aiguilles ou canules filtrantes à réduire la contamination particulaire

Quatre études expérimentales portant sur l'efficacité des aiguilles ou canules filtrantes à réduire la contamination particulaire ont été retenues [12-15].

L'étude de **Miller** visait à déterminer si l'utilisation d'une aiguille filtrante pour le prélèvement d'une ampoule de verre, en comparaison avec des aiguilles sans filtre de différents diamètres, réduisait le nombre de particules dans la solution [12]. Une personne expérimentée a procédé selon une méthode standardisée au bris de 100 ampoules de 2 ml contenant divers médicaments expirés. L'assignation des médicaments aux différents types d'aiguilles utilisées pour l'aspiration était réalisée de façon aléatoire. Après le retrait d'environ 1,5 ml du contenu des ampoules, le nombre de particules de toutes tailles contenu dans le volume résiduel a été évalué au microscope. Les résultats sont présentés au Tableau 2. L'auteur n'a pas observé de différence significative quant au nombre moyen de particules retrouvées dans les solutions filtrées et non filtrées, et ce, peu importe le diamètre de l'aiguille utilisée. Toutefois, ces résultats sont difficilement interprétables puisque les mesures effectuées dans cette étude ne tiennent pas compte de la taille des particules observées. De plus, la méthode utilisée pour évaluer le nombre de particules (directement sur lamelle, sans papier filtre) n'est ni précise ni valide selon l'auteur. Finalement, il n'est pas possible de déterminer si seules les particules de verre ont été considérées lors du dénombrement des particules.

Tableau 2. Nombre moyen de particules mesuré dans les échantillons selon le type et le diamètre des aiguilles dans l'étude de Miller [12]

	Type d'aiguilles (nombre d'ampoules)			
	25 G sans filtre (n= 26)	20 G sans filtre (n= 24)	18 G sans filtre (n= 21)	19 G filtrantes (n= 29)
Nombre de particules				
Moyenne (écart-type)	279,8 (185,1)	270,5 (156,9)	271,2 (148,4)	268 (231,5)
Étendue	56-881	132-691	36-711	30-951

L'étude réalisée par **Driscoll et al.** avait pour objectif d'évaluer le nombre de particules de verre provenant d'ampoules de 20 ml utilisées par le personnel en salle d'opération avec ou sans utilisation d'aiguilles filtrantes de 5 µm [13]. Au total, 10 personnes travaillant en salle d'opération (anesthésistes, médecins résidents, infirmières) ont prélevé 40 solutions en ampoule de verre et 40 solutions en fioles contenant du propofol, soit la moitié avec des seringues régulières et l'autre moitié avec des canules filtrantes. Après dilution des solutions de propofol dans de l'eau stérile pour éliminer les particules de gras, la contamination particulaire était évaluée par laser en variant le seuil de détection des particules (taille supérieure à 1,75 µm, à 5 µm et à 10 µm). Les principaux résultats de cette étude sont présentés au Tableau 3. En résumé, l'utilisation des canules filtrantes pour le prélèvement du propofol en ampoule de verre était associée à une diminution significative de nombre moyen de particules de plus de 10 µm. De plus, sur les 40 ampoules de propofol, cinq (12,5 %) contenaient 10 particules ou plus de taille supérieure à 10 µm avant la filtration alors qu'il n'y en avait aucune après filtration (données non montrées). Les auteurs n'ont pas observé pour les solutions en fiole de diminution du nombre de particules potentiellement dangereuses (taille supérieure à 5 ou 10 µm) avec l'usage des canules filtrantes. Un nombre plus élevé de fines particules a été observé dans les solutions en fioles filtrées.

L'excédent de particules retrouvé dans les solutions en ampoule après filtration, comparativement au nombre observé dans les solutions en fioles, serait causé par des bris de verre selon les auteurs. Leur conclusion est à l'effet que les aiguilles filtrantes sont efficaces à réduire la contamination par des particules de verre et ils suggèrent de les utiliser lors de la préparation de solutions injectables de propofol en ampoule de verre, et ce, tant en pharmacie qu'à l'extérieur de la pharmacie. On remarque au Tableau 3 que les canules filtrantes ne parvenaient pas à éliminer complètement les particules de plus de 5 µm. Il n'est pas précisé dans l'article si une méthode standardisée a été utilisée pour l'ouverture des ampoules

ni si l'évaluation de la contamination a été réalisée à l'insu du type d'aiguilles utilisé. Le nombre de particules rapporté doit être multiplié par 1000 pour tenir compte d'un facteur de dilution des particules de gras dans les échantillons selon les auteurs. Toutefois, les valeurs ainsi obtenues semblent démesurément élevées par rapport à celles rapportées dans d'autres études, ce qui jette des doutes sur les résultats de l'étude. Par ailleurs, il n'est pas clair si les observations rapportées portaient uniquement sur des particules de verre.

Tableau 3. Nombre moyen de particules dans les échantillons en ampoule et en fiole selon le type d'aiguilles et la taille des particules dans l'étude de Driscoll et al. [13]

	Type d'aiguilles		Valeur p
	19G	Canules filtrantes 5 µm	
Ampoules, nombre	20	20	
Nombre de particules, moyenne (écart-type)			
> 1,75 µm	7836 (1442)	7528 (1390)	0,33
> 5 µm	295 (133)	262 (107)	0,23
> 10 µm	5,3 (3)	3,8 (2,2)	0,03
Fioles, nombre	20	20	
Nombre de particules, moyenne (écart-type)			
> 1,75 µm	3841 (287)	4357 (359)	< 0,0001
> 5 µm	110 (30)	120 (35)	0,58
> 10 µm	2,1 (2,6)	1,8 (1,7)	0,17

Note : le nombre de particules doit être multiplié par 1000

L'étude publiée en 2004 par **Preston et al.** visait à mesurer l'effet du type et du diamètre des aiguilles utilisées pour prélever des médicaments en ampoule de verre sur la contamination particulaire [14]. Au total, le contenu de 108 ampoules de verre d'un volume égal à 1 ou 2 ml a été aspiré de manière aléatoire et selon une méthode standardisée, à l'aide d'aiguilles régulières de différents diamètres (21 et 18 G) et d'aiguilles filtrantes (19 G). Le contenu des ampoules était déposé sur un papier-filtre (0,45 µm) et le nombre de particules était calculé au microscope, et ce, à l'insu du type d'aiguille utilisée. Les résultats de cette étude, présentés au Tableau 4a, suggèrent, d'une part, que l'aspiration de médicaments avec une aiguille de plus grand diamètre est associée à une fréquence plus élevée de particules et, d'autre part, que l'utilisation d'aiguilles filtrantes élimine la contamination particulaire.

Tableau 4a. Nombre et taille des particules dans les échantillons selon le type et le diamètre des aiguilles dans l'étude de Preston et al. [14]

	Type d'aiguilles (nombre d'ampoules)		
	21 G (n= 36)	18 G (n= 36)	19 G filtrantes (n= 36)
Solutions avec particules (%)	7 (19)	14 (39)	0 (0)
Solutions contaminées par plus d'une particule (%)	1 / 7 (14)	8 / 14 (57)	0 (0)
Étendue du nombre de particules	6	2-30	-
Nombre total de particules	12	75	0
Taille des particules en µm			
Moyenne (écart-type)	35,6 (23,7)	15,2 (12,1)*	-
Étendue	10-85	5-60	-

* Valeur p = 0,01 pour la comparaison avec les aiguilles 21 G

Une analyse stratifiée en fonction du volume des ampoules (Tableau 4b) indique que la proportion d'ampoules contenant des particules et le nombre total de particules étaient plus élevés dans les ampoules de 2 ml. Les auteurs suggèrent d'utiliser, tant que l'effet des particules de verre ne sera pas totalement compris, des aiguilles filtrantes pour réduire ou prévenir la contamination particulaire. Il n'était pas précisé dans cette étude si le retrait des médicaments en ampoule a été effectué par plus d'une personne.

Tableau 4b. Nombre et taille des particules dans les échantillons selon le type et le diamètre des aiguilles et la taille des ampoules dans l'étude de Preston et al. [14]

	Type d'aiguilles		
	21 G	18 G	19 G filtrantes
Ampoules de 1 ml, nombre	18	18	18
Solutions avec particules (%)	0	4 (22)	0 (0)
Nombre total de particules	0	4	0
Taille des particules en µm			
Moyenne (écart-type)	-	28,5 (16,6)	-
Étendue		10-50	
Ampoules de 2 ml, nombre	18	18	18
Solutions avec particules (%)	7 (39)	10 (56)	0 (0)
Solutions contaminées par plus d'une particule (%)	1 / 7 (14)	8 / 10 (80)	0 (0)
Nombre total de particules	12	71	0
Taille des particules en µm			
Moyenne (écart-type)	35,6 (23,7)	14,5 (11,5)	-
Étendue	10-85	5-60	

L'objectif de l'étude expérimentale de **Zabir et al.** était de comparer l'efficacité des aiguilles régulières à celle des aiguilles filtrantes pour réduire le niveau de contamination par des particules de verre causée par le prélèvement de médicaments en ampoule [15]. Une personne a procédé selon une méthode standardisée au bris de 360 ampoules de verre de 1 à 10 ml contenant des médicaments expirés. Les solutions ont été aspirées de manière aléatoire avec différents types d'aiguilles. Le contenu des ampoules était déposé sur un papier-filtre (5 µm) puis examiné au microscope par deux pathologistes qui ne connaissaient pas le type d'aiguille utilisée. Selon les résultats de cette étude, les canules filtrantes de 5 µm parviendraient à éliminer les particules de cette taille ou plus grandes (Tableau 5a). De plus, la proportion d'ampoules contaminées par des particules était moindre lorsque des aiguilles d'un plus faible diamètre étaient utilisées (23 G comparativement à 18 G). Il en est de même pour le nombre total de particules (Tableau 5a).

Tableau 5a. Nombre et taille des particules dans les échantillons selon le type et le diamètre des aiguilles dans l'étude de Zabir et al. [15]

	Type d'aiguilles (nombre d'ampoules)		
	23 G (n= 120)	18 G (n= 120)	Canules filtrantes, 5 µm (n= 120)
Solutions avec particules (%)	4 (3,3)	11 (9,2)*	0 (0)
Nombre total de particules	6	14	0
Solutions contaminées par plus d'une particule (%)		3/15 (20)†	0 (0)
Taille des particules en µm			
Moyenne (écart-type)		87,5 (47,1)†	-
Étendue		62,5-250†	

* Valeur $p < 0,05$ pour la comparaison avec les aiguilles 23 G et avec les canules filtrantes.

† Résultat combiné pour les aiguilles 23 G et 18 G

Le Tableau 5b présente les résultats du nombre d'échantillons contenant des particules en fonction du volume des ampoules. On constate que la proportion de solutions contaminées par des particules augmente avec le volume de l'ampoule et est plus élevée pour les aiguilles de plus large diamètre (18 G). Sur la base de ces résultats, les auteurs de

l'étude recommandent d'utiliser pour les populations à risque élevé (p. ex. les nouveau-nés prématurés, les patients immunosupprimés ou en choc septique) des aiguilles de plus petit diamètre ou munies d'un filtre lors du prélèvement de médicaments conditionnés en ampoule de 10 ml ou plus. Il faut toutefois noter que, dans cette étude, la proportion des ampoules contaminées était peu élevée en général de même que pour les ampoules de 10 ml.

Tableau 5b. Fréquence des ampoules avec des particules selon le type et le diamètre des aiguilles et le volume des ampoules dans l'étude de Zabir et al. [15]

	Type d'aiguilles (nombre d'ampoules)		
	23 G (n=30)	18 G (n=30)	Canules filtrantes, 5 µm (n=30)
Volume des ampoules			
1 ml	0	1	0
2 ml	0	2	0
5 ml	1	3	0
10 ml	3	5	0

En résumé, les résultats de trois des quatre études expérimentales suggèrent que les aiguilles ou canules filtrantes réduisent ou éliminent en totalité la contamination particulaire [17-19]. Certaines de ces études suggèrent également que la contamination particulaire augmente avec le volume de l'ampoule et le diamètre de l'aiguille utilisée [18, 19]. Toutefois, les résultats rapportés peuvent difficilement se comparer d'une étude à l'autre en raison de l'hétérogénéité des devis expérimentaux. Les principaux éléments qui varient entre les études sont la technique de bris des ampoules de verre, la méthode pour analyser le type et la taille des particules, la variété des médicaments en ampoule de verre étudiés, la méthode de retrait des solutions des ampoules et les indicateurs de résultats.

4.3 Lignes directrices d'organismes professionnels et consensus d'experts

Au total, la stratégie de recherche documentaire a permis d'identifier huit documents (normes, lignes directrices et consensus d'experts) traitant de la préparation des médicaments en ampoule de verre [5, 16-22]. Le phénomène de production de particules causées par le bris des ampoules de verre est discuté dans un document de l'**Organisation mondiale de la Santé** (OMS) de 2010 portant sur les bonnes pratiques d'injection [16]. L'OMS recommande de privilégier des ampoules qui ne requièrent pas de fil de métal pour l'ouverture car elles pourraient entraîner des blessures chez le personnel qui les utilise. La question de la filtration du contenu des ampoules de verre n'y est par contre pas abordée.

En 2000, l'**American Society of Health-System Pharmacists** (ASHP) a publié un guide de pratique sur l'assurance qualité pour la préparation des produits stériles en pharmacie dans lequel on recommande de filtrer les solutions en ampoule afin d'éviter la contamination particulaire [17]. Dans un manuel de référence publié en 2009 par l'ASHP, la filtration constitue une des étapes de la préparation des produits stériles en pharmacie [22]. Les auteurs recommandent l'utilisation d'une aiguille avec un filtre de 5 µm pour éliminer les particules de verre. Pour les médicaments nécessitant une aiguille régulière (p. ex. en suspension), un filtre devrait être utilisé pour l'injection.

En 2011, un organisme américain, l'**Infusion Nurses Society**, préconisait, en concordance avec les recommandations de l'ASHP, l'utilisation par les infirmières d'une aiguille ou d'une canule filtrante de 5 µm pour aspirer le contenu de solutions parentérales et médicaments en ampoule de verre [21]. Aucune norme de pratique ou ligne directrice québécoise ou canadienne en soins infirmiers concernant l'utilisation d'aiguilles filtrantes n'a été répertoriée.

Un groupe d'experts de Grande-Bretagne a publié en 2001 la position du **British Pharmaceutical Nutrition Group** sur l'utilisation de filtres pour la préparation et l'administration de solutions d'alimentation parentérale [5]. Compte tenu de la contamination possible des solutions par des particules de verre ou d'autres matériaux et du risque accru pour certains groupes de patients (c.-à-d. ceux nécessitant un traitement par voie parentérale intensif ou prolongé, les patients immunosupprimés, les nouveau-nés et les enfants), il recommande de filtrer les solutions en ampoules de verre qui doivent être ajoutées à l'alimentation parentérale avec un filtre de 5 µm au minimum.

La **British Columbia Cancer Agency** a publié en 1999 un bref avis sur le risque de contamination particulaire et bactérienne [20]. Cet avis a été développé suite à la demande d'infirmières qui se questionnaient sur la pratique courante en oncologie d'aspirer les médicaments injectables en ampoule de verre à l'aide d'aiguilles filtrantes et de seringues à large ouverture (15 G). Bien qu'aucune étude chez les humains n'ait été réalisée, les résultats d'études animales suggéreraient, selon cet organisme, qu'un risque de complications existe. Cet avis présentait également la recommandation du *Provincial Nursing Practice Committee* de la Colombie-Britannique d'utiliser des aiguilles filtrantes pour aspirer les solutions en ampoules de verre.

L'**Ordre des pharmaciens du Québec** (OPQ) a adopté en 1995 la norme 95.01 qui reproduit les lignes directrices approuvées par le Conseil de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux en 1993 pour la préparation des produits stériles en pharmacie [18]. Un document précisant les conditions requises pour l'application de ces lignes directrices a été produit en 2010 [19]. L'OPQ recommande de prendre des précautions et d'utiliser des méthodes qui minimisent la contamination par des particules et, sauf indication contraire, de filtrer les solutions en ampoule [18]. On précise d'ailleurs dans le document de 2010 que «*le prélèvement d'un médicament en ampoule nécessite l'utilisation d'un filtre afin d'éliminer les particules de verre (...). Les aiguilles filtrantes possèdent un filtre incorporé de 5 microns (...) et sont utilisées pour prélever OU pour injecter (jamais les deux) un médicament provenant d'une ampoule de verre.*» (p. 7) [19].

4.4 Estimation des coûts

Selon les données fournies par le Département de pharmacie pour l'année financière 2011-12 (périodes 1 à 11), la consommation annuelle d'ampoules au CHUQ est estimée à 305 707 unités. Cette estimation ne tient pas compte de l'hydromorphone qui est un médicament habituellement disponible en fiole mais actuellement acheté en ampoule en raison d'une rupture de stock. Selon les coûts d'achat fournis par le Service des approvisionnements du CHUQ, le prélèvement de tous les médicaments conditionnés en ampoule de verre entraînerait des coûts de 207 911 \$ comparativement à 7 704 \$ pour l'emploi d'aiguilles régulières (Tableau 6).

Tableau 6. Synthèse de l'estimation des coûts annuels pour le prélèvement des médicaments en ampoules de verre avec des aiguilles régulières (hypodermiques) et avec des aiguilles filtrantes

Coûts	Aiguilles hypodermiques 21 G, 1 pouce	Aiguilles filtrantes 19 G, 1 pouce, 5 µm
	Coûts	
Pour 100 unités	2,52 \$	68,01 \$
Unitaire	0,0252 \$	0,6801 \$
Total*	7 704 \$	207 911 \$

*305 707 doses de médicaments injectables en ampoules, estimées à partir de la consommation observée pour les périodes 1 à 11 de 2011-12 au CHUQ.

La majorité des médicaments injectables conditionnés en ampoule de verre consommés au CHUQ sont utilisés sur les unités de soins. Toutefois, une partie des ampoules de verre incluse dans l'estimation des coûts, dont la proportion est difficile à estimer avec précision, est actuellement manipulée avec des aiguilles filtrantes en pharmacie. Le coût incrémental de l'utilisation d'aiguilles filtrantes pour le CHUQ pourrait donc être un peu inférieur à 207 911 \$. De plus, puisque les données ne permettent pas d'estimer l'incidence des complications associées à la contamination particulaire, il n'est pas possible d'évaluer le nombre de cas de complications qui pourraient être prévenus ni les dépenses ainsi évitées.

Le CHUQ prévoit modifier au cours des prochains mois le type d'aiguilles hypodermiques utilisées pour les prélèvements et compte introduire à ce sujet des aiguilles sécuritaires. Selon l'entente prise par *Approvisionnement des Deux Rives* et le fournisseur des aiguilles à prélèvement, le coût révisé pour 100 aiguilles filtrantes serait de 36,00 \$ alors que ce coût pour les aiguilles hypodermiques de 21 G sécuritaires qui seront utilisées à partir de la prochaine année au CHUQ serait de 15,00 \$. Le coût de l'utilisation exclusive d'aiguilles filtrantes s'élèverait alors à 110 055 \$ comparativement à 45 856 \$ pour l'utilisation d'aiguilles régulières.

En comparaison avec des aiguilles régulières, l'utilisation des aiguilles filtrantes correspondrait à une augmentation de plus de 14 fois des coûts. Aux prix actuels, avant la renégociation des contrats, le coût serait plus de 27 fois plus élevé.

5. DISCUSSION

Ce projet d'évaluation a été réalisé à la demande de la DSI du CHUQ qui se questionne sur les bénéfices cliniques de l'utilisation d'aiguilles ou de canules filtrantes pour la préparation et l'injection de médicaments en ampoule de verre pour la sécurité des patients. Les constats suivants se dégagent de la présente démarche d'évaluation et des échanges avec le groupe de travail.

5.1 Les complications associées à la contamination particulaire de verre : un risque non encore démontré chez l'humain

Une seule étude rétrospective réalisée chez des humains et présentant d'importantes limites suggère que l'injection de particules pourrait être associée à des complications chez les nouveau-nés ayant été sous-alimentation parentérale [11]. Les documents normatifs et les auteurs qui recommandent l'utilisation d'aiguilles filtrantes appuient leur argumentation sur la base du principe de précaution. En l'absence de certitude scientifique absolue sur les effets d'un contaminant sur la santé, ce principe est utilisé en santé publique pour protéger la population afin de permettre l'adoption de mesures visant à prévenir ces effets. Dans le cas présent, les effets potentiels sur la santé sont extrapolés des résultats d'études expérimentales où l'on a observé la présence de particules dans des solutions non filtrées et des complications associées à ces particules chez des animaux. De plus, outre le risque de complications reliées à des événements ponctuels, un autre phénomène peu documenté dans la littérature concernerait l'effet potentiellement délétère lié à l'accumulation de particules de verre. Aucune étude n'a permis d'établir jusqu'à maintenant un lien direct entre l'injection de particulaire de verre à un patient et la survenue de complications. Toutefois, les complications qui pourraient survenir suite à l'administration par voie intraveineuse de solutions contaminées par des particules sont difficiles à détecter et surtout à distinguer des autres entités cliniques. Par conséquent, ce type d'événement est sans aucun doute peu ou pas du tout rapporté actuellement dans le réseau de la santé.

5.2 Prévention de la contamination particulaire des médicaments en ampoule de verre : efficacité des aiguilles ou canules filtrantes et des autres mesures

Malgré les limites des études, il se dégage de ces résultats que les aiguilles ou les canules filtrantes seraient efficaces à réduire [13] et même à éliminer [14, 15] la contamination particulaire des solutions conditionnées en ampoule de verre. Ces études permettent également de constater que d'autres éléments liés au diamètre des aiguilles et au volume des ampoules pourraient contribuer à limiter la contamination particulaire des solutions en ampoule de verre. Ainsi, à la lumière des données disponibles, il appert qu'une aiguille de faible diamètre (21 G et plus) exerce un effet filtrant pour les particules de 5 µm ou plus [15]. Bien qu'il y ait peu de données sur le sujet, des auteurs ont également observé une augmentation du nombre de particules et de la prévalence d'échantillons contaminés par des particules en fonction du volume de l'ampoule, et ce, en particulier pour les ampoules de 5 ml et plus [14, 15]. Ces éléments suggèrent des pistes de réflexion pour l'optimisation de la pratique actuelle. Par exemple, la décision qui a été récemment prise par le CHUQ d'uniformiser l'utilisation d'aiguilles de 21 G pour les prélèvements de médicaments en ampoule de verre constitue un changement de pratique qui a un potentiel de contribuer à la sécurité de l'administration intraveineuse des médicaments en ampoule. D'autres mesures visant à améliorer la préparation des médicaments injectables en ampoule de verre pour minimiser la production et l'aspiration de particules pourraient être également envisagées sur les unités de soins. Par exemple, la révision des protocoles d'administration des médicaments pourrait inclure l'ajout de diverses précautions relatives à l'ouverture et l'aspiration du contenu de l'ampoule telle que l'angle et la profondeur de l'insertion de l'aiguille.

Outre l'efficacité des moyens déployés pour réduire ou éliminer la contamination particulaire, il apparaît important de remettre en perspective, d'un point de vue de l'efficience de la mesure, la prévalence de la contamination des médicaments en ampoule de verres par des particules de 5 µm ou plus. Bien qu'il ne s'agissait pas de l'objectif du présent rapport, certaines des études révisées permettent d'estimer la proportion de solutions non filtrées contaminées par des particules de plus de 5 µm [14, 15]. Cette proportion se chiffre en moyenne autour de 10 % avec des variations entre 3,3 et 39 % selon le diamètre de l'aiguille utilisée pour le prélèvement. Sans pouvoir prétendre à la généralisation de ces résultats à l'ensemble de la pratique clinique, on peut supposer que la prévalence de la contamination par des particules pourrait être de cet ordre de grandeur ou moins en considérant que les échantillons étudiés étaient des médicaments périmés donc potentiellement plus susceptibles de contenir des particules de nature autre que le verre provenant du bris des ampoules.

5.3 L'utilisation d'aiguilles ou de canules filtrantes sur les unités de soins : un potentiel d'accroissement des dépenses récurrentes

Malgré les facteurs d'incertitude, l'estimation des coûts démontre qu'il existe un fort potentiel d'accroissement des dépenses liées à l'élargissement de l'utilisation sur les unités de soins au CHUQ des aiguilles filtrantes pour le prélèvement de médicaments en ampoule de verre. Comparativement à l'utilisation d'aiguilles hypodermiques sécuritaires, il en coûterait plus du double des dépenses uniquement en achat de matériel pour procéder aux prélèvements de tous les médicaments en ampoule de verre. De plus, il est difficile de déterminer si cet investissement se traduirait par une amélioration de la sécurité des soins aux patients. De plus, l'évolution actuelle du marché, qui tend vers un accroissement de l'offre de médicaments en ampoule de verre au détriment des fioles qui sont plus coûteuses à produire et faciles à frauder, pourrait également contribuer au cours des prochaines années à la hausse des coûts estimés.

6. CONCLUSION

Il n'est pas possible sur la base des données actuellement disponibles d'estimer les retombées sur la sécurité des patients d'une mesure visant à généraliser l'utilisation d'aiguilles ou de canules filtrantes sur les unités de soins pour le prélèvement des médicaments en ampoules de verre. Par contre, le risque potentiel que représente l'administration par voie intraveineuse de médicaments conditionnés en ampoule de verre à des populations plus vulnérables, par exemple les nouveau-nés prématurés ou encore les patients souffrant d'embolies pulmonaires, demeure préoccupant. De plus, les volumes de médicaments en ampoule administrés aux patients par voie intraveineuse sur les unités de soins intensifs sont certainement plus importants que pour le reste de la population admise sur les unités régulières de soins. Une réflexion pourrait être envisagée à cet effet afin d'examiner la pertinence et la faisabilité d'implanter des pratiques sécuritaires pour l'administration des médicaments en ampoule de verre sur les unités de soins intensifs où un large volume de solutions injectables est utilisé.

Compte tenu du peu de preuves scientifiques quant au risque pour la santé associé à l'injection de particules de verre, du potentiel d'accroissement important des coûts et de la décision de privilégier l'utilisation d'aiguilles de faible diamètre (21G), l'élargissement de l'utilisation des aiguilles ou canules filtrantes à tous les prélèvements des médicaments en ampoule de verre sur les unités de soins n'apparaît pas pour l'instant une mesure de prévention justifiée au CHUQ.

ANNEXE 1 – RECHERCHE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

A. Complications associées à la contamination particulaire

PubMed

- #1 "Infusions, Parenteral"[Mesh] OR parenteral [Title/Abstract]
- #2 "Glass"[Mesh] OR glass OR particle* OR particulate
- #3 "Granuloma, Foreign-Body/etiology"[Mesh] OR "Granuloma, Foreign-Body/pathology"[Mesh] OR "Pulmonary Embolism/etiology"[Mesh] OR "Pulmonary Embolism/pathology"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases/etiology"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases/pathology"[Mesh] OR embolism OR granuloma* OR pulmonary
- #4 #1 AND #2 AND #3

Limites: humans, du 1^{er} janvier 1990 au 26 mars 2012

Embase

- #1 'parenteral drug administration'/exp
- #2 'glass'/exp OR 'glass' OR particle* OR particulate
- #3 'foreign body granuloma'/mj OR 'lung embolism'/mj OR 'peripheral vascular disease'/mj OR embolism OR granuloma* OR pulmonary
- #4 #1 AND #2 AND #3

Limites: humans, du 1^{er} janvier 1990 au 26 mars 2012

Cinahl

- #1 MW "Infusions, Parenteral" OR TX parenteral
- #2 MH Glass OR TX glass OR TX particle* OR TX particulate
- #3 MH ("Granuloma, Foreign-Body/etiology" OR "Granuloma, Foreign-Body/pathology" OR "Pulmonary Embolism/etiology" OR "Pulmonary Embolism/pathology" OR "Peripheral Vascular Diseases/etiology" OR "Peripheral Vascular Diseases/pathology") OR TX embolism OR TX granuloma OR TX embolism
- #4 #1 AND #2 AND #3

Limites: humans, du 1^{er} janvier 1990 au 26 mars 2012

B. Efficacité des aiguilles ou canules filtrantes

PubMed

- #1 "Needles"[Mesh] OR needle*
- #2 filtered OR filter OR ampoule* OR ampul*
- #3 Glass"[Mesh] OR "Drug Contamination"[Mesh] OR glass OR particle* OR particulate OR contamination
- #4 #1 AND #2
- #5 #4 AND #3

Limites: du 1^{er} janvier 1990 au 26 mars 2012

Embase

- #1 'needle'/exp OR 'needle'
- #2 filtered OR filter OR ampoule* OR ampul*
- #3 'drug contamination'/exp OR 'drug contamination' OR 'glass'/exp OR 'glass' OR particle* OR particulate OR contamination
- #4 #1 AND #2
- #5 #4 AND #3

Limites: du 1^{er} janvier 1990 au 26 mars 2012

Cinahl

- #1 MH needle OR TX needle
- #2 filtered OR filter OR ampoule* OR ampul*
- #3 MH drug contamination OR MH glass OR TX glass OR TX particle* OR TX particulate OR TX contamination
- #4 #1 et #2
- #5 #4 et #3

Limites: du 1^{er} janvier 1990 au 26 mars 2012

Tableau 1.1 : Liste des bases de données consultées et résultats de la recherche

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Nombre de documents identifiés [réf.]
Bases de données générales, dernière recherche effectuée le 26 mars 2012				
PubMed	PubMed	États-Unis	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	144
Embase	Embase	International	www.embase.com/home	28
CINAHL®	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>	International	www.ebscohost.com/cinahl/	19
CRD	<i>Center for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Uni	www.crd.york.ac.uk/crdweb	1 [10]
Cochrane	<i>The Cochrane Library</i>	International	www.thecochranelibrary.com	1 [14]
EuroScan	EuroScan	Europe	www.euroscan.org.uk	0
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	www.guidelines.gov/	0
G-i-N	<i>Guidelines International Network</i>	International	http://www.g-i-n.net/	0

ANNEXE 2 - RECHERCHE DANS LA LITTÉRATURE GRISE

Tableau 2.1 : Liste des sites consultés et résultats

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultats de la recherche n, [références]
Sites Internet généraux visités (dernière recherche effectuée le 26 mars 2012)				
Mots-clés : glass particle, glass contamination, filter needle, filtered needle, glass ampule, glass ampoule, aiguilles filtrantes, ampoules, vial, particules de verre, aiguille-filtre				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	www.cadth.ca/fr	1 [10]
AFSSPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	France	www.afssaps.fr/	0
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	États-Unis	www.ahrq.gov/	0
ASERNIP-S	Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical	Australie	http://www.surgeons.org/	0
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment	Australie	www.adelaide.edu.au/ahta/	0
CEBM	Center for Evidence-based Medicine	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques	France	cedit.aphp.fr/	0
DACEHTA	Danish Centre for Health Technology Assessment	Danemark	www.sst.dk/English.aspx	0
DETMIS-CHUM	Direction de l'ETMIS du CHU de Montréal	Canada (Québec)	www.chumtl.qc.ca/notre-equipe/directions/detmis/mission.fr.html	0
HAS	Haute Autorité de Santé	France	www.has-sante.fr/	0
HIQA	Health Information and Quality Authority	Irlande	www.hiqa.ie/	0
HSAC	Health Services Assessment Collaboration	Nouvelle-Zélande	www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
FINOHTA	Finnish Office for Health Technology Assessment	Finlande	finohta.stakes.fi/EN/publications/reports/index.htm	0
ICER	Institute for Clinical and Economic Review (ICER)	États-Unis	www.icer-review.org	0
ICES	Institute for Clinical Evaluative Sciences	Canada (Ontario)	www.ices.on.ca/	0
IHE	Institute for Health Economics	Canada (Alberta)	www.ihe.ca/	0
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment	International	www.inahta.org/	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	www.inesss.qc.ca/	0
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Allemagne	www.iqwig.de	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	www.kce.fgov.be/	0
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Royaume-Uni	www.mhra.gov.uk/index.htm	0
MSAC	Medical Services Advisory Committee	Australie	www.msac.gov.au/	0
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence	Royaume-Uni	www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	National Institute for Health Research Health Technology Assessment Programme	Royaume-Uni	www.hta.ac.uk/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultats de la recherche n, [références]
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>	Royaume-Uni	www.npsa.nhs.uk/	0
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	nzhta.chmeds.ac.nz/	0
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/ohtac_mn.html	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	www.who.int/fr/	1 [16]
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Center</i>	Canada (Québec)	www.mcgill.ca/tau/	0
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment</i>	Canada (Ontario)	theta.utoronto.ca/	0
UETMIS- CHUS	UETMIS du CHU de Sherbrooke	Canada (Québec)	www.chus.qc.ca/volet-academique-ruis/evaluation-des-technologies/	0
UETMIS-CHUSJ	UETMIS du CHU Sainte-Justine	Canada (Québec)	www.chu-sainte-justine.org/Pro/micro-portails.aspx?AxelID=16	0
VATAP	<i>Veterans Affairs Technology Assessment Program (VATAP)</i>	États-Unis	www.va.gov/vatap/	0

Sites Internet spécifiques visités (dernière recherche effectuée le 26 mars 2011)

Mots-clés : glass particle, glass contamination, filter needle, filtered needle, glass ampule, glass ampoule, aiguilles filtrantes, ampoules, vial, particules de verre, aiguille-filtre

AIIC	Association des infirmières et des infirmiers du Canada	Canada	www.cna-aiic.ca/	0
APES	Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec	Canada (Québec)	www.apesquebec.org/	0
ASHP	<i>American Society of Health-System Pharmacists</i>	États-Unis	http://www.ashp.org/	1 [17]
CSHP	<i>Canadian Society of Hospital Pharmacists</i>	Canada	http://www.csph.ca/	0
INS	<i>Infusion Nurses Society</i>	États-Unis	http://www.ins1.org/	1 [21]
NAPRA	<i>National Association of Pharmacy Regulatory Authorities</i>	Canada	http://www.napra.org/	0
OIIQ	Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec	Canada (Québec)	www.oiiq.org/	0
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec	Canada (Québec)	www.opq.org/	2 [18, 19]
USP	<i>US Pharmacopeia</i>	États-Unis	http://www.usp.org/	0

Bases de données et moteurs de recherche (dernière recherche effectuée le 26 mars 2012)

Mots-clés : glass particle, glass contamination, filter needle, filtered needle, glass ampule, glass ampoule, aiguilles filtrantes, ampoules, vial, particules de verre, aiguille-filtre « glass contamination » « particulate contamination » « filter needle », filtered needle

Scirus	Scirus	International	www.scirus.com/	2 [18, 23]
Google Scholar	Google Scholar	International	scholar.google.ca/	2 [12, 23]
Google	Google	International	www.google.ca/	2 [14, 30]
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				10
NOMBRE DE DOUBLONS RETIRÉS				4
NOMBRE DE DOCUMENTS SÉLECTIONNÉS				6

ANNEXE 3 - LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS ET RAISONS D'EXCLUSION

Auteur, année [référence]	Type de publication	Motifs d'exclusion
Beyea, 1995 [24]	Revue narrative	Recherche documentaire non standardisée, méthode de recherche et de sélection des documents non rapportée
Heiss-Harris, 2005 [25]	Revue narrative	Recherche documentaire non standardisée, méthode de recherche et de sélection des documents non rapportée
Hulatt, 2009 [26]	Résumé de conférence	Autre indicateur (douleur associée à l'administration d'un médicament avec et sans filtre)
Jaoua, 2001 [27]	Lettre	Méthode pour évaluer la contamination particulaire inappropriée (évaluation visuelle à l'œil nu)
Kurian, 2010 [28]	Résumé de conférence	Enquête sur l'utilisation des aiguilles filtrantes par les anesthésistes en Angleterre
Lye, 2003 [29]	Lettre	Méthode pour évaluer la contamination particulaire inappropriée (évaluation visuelle à l'œil nu)
Meister, 1998 [7]	Opinion d'expert	Méthode de recherche et de sélection des documents non rapportée. Avis d'un seul expert
Rodger, 2000 [30]	Revue narrative	Recherche documentaire non standardisée, méthode de recherche et de sélection des documents non rapportée
Stein, 2006 [31]	Opinion d'expert	Méthode de recherche et de sélection des documents non rapportée.
Workman, 1999 [32]	Opinion d'expert	Méthode de recherche et de sélection des documents non rapportée.

ANNEXE 4

GROUPE DE TRAVAIL INTERDISCIPLINAIRE

M. Martin Coulombe, adjoint au directeur, Module Évaluation, DEQIPP
M^{me} Line Gaudreault, conseillère cadre à la qualité des produits, DSI
M^{me} Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche, UETMIS
M^{me} Brigitte Martel, conseillère cadre en soins infirmiers, CHUL
Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS
M. Yannick Villeneuve, pharmacien, HSFA

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

M^{me} Nathalie Boissonneault, représentante du Conseil des infirmières et infirmiers
M^{me} Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire
M^{me} Rose-Anne Buteau, représentante de la Direction des soins infirmiers
M. Robert J. Côté, représentant du Comité des usagers
M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe du transfert des connaissances et ETMIS
M^{me} Martine Lachance, directrice adjointe, Direction générale adjointe à l'organisation clinique
M. Daniel La Roche, directeur, Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie, de la performance et de la prévention des infections
Dr Isabelle Marc, représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
M. Mario Regnière, représentant de la Direction des services multidisciplinaires
M^{me} Michèle Touzin, représentante du Service des technologies biomédicales

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de recherche (congé parental depuis septembre 2011)
M^{me} Lynda Bélanger, agente de recherche (remplacement congé parental)
M. Martin Bussières, agent de recherche
M. Martin Coulombe, adjoint au directeur, Module Évaluation, DEQIPP
M^{me} Francine Daudelin, technicienne en administration
M^{me} Brigitte Larocque, agente de recherche
Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

REMERCIEMENTS

L'équipe de l'UETMIS remercie M. Dany Cloutier, technicien en pharmacie, pour l'identification des médicaments injectables en ampoule utilisés au CHUQ.

RÉFÉRENCES

- [1] Sacha GA, Saffell-Clemmer W, Abram K, Akers MJ. Practical fundamentals of glass, rubber, and plastic sterile packaging systems. *Pharm Dev Technol.* 2010; 15(1): 6-34.
- [2] Yorioka K, Oie S, Kamiya A. Comparison of particulate contamination in glass and plastic ampoules of glycyrrhizin injections after ampoule cutting. *J Food Drug Anal.* 2009; 17(3): 225-8+32.
- [3] Ball PA. Intravenous in-line filters: filtering the evidence. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2003; 6(3): 319-25.
- [4] Sabon RL, Cheng EY, Stommel KA, Hennen CR. Glass particle contamination: influence of aspiration methods and ampule types. *Anesthesiology.* 1989; 70(5): 859.
- [5] Bethune K, Allwood M, Grainger C, Wormleighton C. Use of filters during the preparation and administration of parenteral nutrition: position paper and guidelines prepared by a British pharmaceutical nutrition group working party. *Nutrition.* 2001; 17(5): 403-8.
- [6] Turco S, Davis NM. Glass particles in intravenous injections. *N Engl J Med.* 1972; 287(23): 1204-5.
- [7] Meister FL. Ask the experts. Are filter needles required when aspirating medication from a glass ampule? If a filter needle is not used, are there hidden risks to patients, ie, sharp glass particles? *Critical Care Nurse.* 1998; 18(4): 97.
- [8] Comelli M, Bussières JF, Blin C, Forest JM, Hildgen P. Utilisation des aiguilles filtrantes en établissements de santé. *Pharmaciel.* 2008; 41(3): 158-64.
- [9] Driscoll DF, Bacon MN, Bistrian BR. Effects of in-line filtration on lipid particle size distribution in total nutrient admixtures. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1996; 20(4): 296-301.
- [10] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Filtered Needles for Withdrawing Medication from Glass Ampoules: A Review of the Cost-Effectiveness and Incidence of Complications. 2010: 4 p.
- [11] Puntis JW, Wilkins KM, Ball PA, Rushton DI, Booth IW. Hazards of parenteral treatment: do particles count? *Arch Dis Child.* 1992; 67(12): 1475-7.
- [12] Miller MJ. Glass particulate contamination from medications aspirated from glass ampules: comparison of filtered versus non-filtered needles. Richmond: Virginia Commonwealth University 1994:40.
- [13] Driscoll DF, Lawrence KR, Lewis K, Bistrian BR. Particle size distribution of propofol injection from ampules and vials: the benefits of filtration. *IJPC.* 1997; 1(2): 118-20.
- [14] Preston ST, Hegadoren K. Glass contamination in parenterally administered medication. *J Adv Nurs.* 2004; 48(3): 266-70.
- [15] Zabir AF, Choy CY, Rushdan R. Glass particle contamination of parenteral preparations of intravenous drugs in anaesthetic practice. *SAJAA.* 2008; 14(3): 17-9.
- [16] World Health Organization (WHO). WHO best practices for injections and related procedures toolkit. 2010: 55 p.
- [17] American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Health-Syst Pharm.* 2000; 57: 1150-69.
- [18] Buchanan EC, Schneider PJ. Compounding sterile preparations. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists, 2009, p. 481.
- [19] Infusion Nurses Society (INS). Infusion Nursing Standards of Practice. Infection Prevention and Safety Compliance. *Journal of infusion nursing.* 2011; 34(1S): S25-S30.
- [20] British Columbia Cancer Agency. Nursing practice tips: glass ampoules. *Systematic Therapy Update.* 1999; 2(7): 1-4.
- [21] Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). Norme 95.01: La préparation des produits stériles en pharmacie. 1995: 20 p., disponible à www.opq.org, consulté en ligne le 26 mars 2012.
- [22] Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). Conditions requises pour la préparation des produits stériles en pharmacie. 2010: 25 p., disponible à www.opq.org, consulté en ligne le 26 mars 2012.
- [23] Lee KR, Chae YJ, Chung SJ. A strategy for reducing particulate contamination on opening glass ampoules and development of evaluation methods for its application. *Drug Dev Ind Pharm.* 2011; 37(12): 1394-401.
- [24] Beyea SC, Nicoll LH. Administration of medications via the intramuscular route: an integrative review of the literature and research-based protocol for the procedure. *Appl Nurs Res.* 1995; 8(1): 23-33.
- [25] Heiss-Harris GM, Verklen MT. Maximizing patient safety: filter needle use with glass ampules. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2005; 19(1): 74-81.
- [26] Hulatt L, Wilson C, Davison M. Preparation of spinal injectate, the danger of dead space: A survey of current practice. *IJOA.* 2009; 18: S27.
- [27] Jaoua H, Liron L, Peillon D. Epidural block with glass fragments: Theoretical or real risk?. *Ann Fr Anesth Réanim.* 2001; 20(9): 815.
- [28] Kurian B, Sandur N, Jaganathan S, Hasan K. Are we filtering appropriately-A national survey on the use of filter needles in drawing up drugs for intrathecal use. *Reg Anesth Pain Med.* 2010; 35(5): E45.

- [29] Lye ST, Hwang NC. Glass particle contamination: Is it here to stay? *Anaesthesia*. 2003; 58(1): 93-4.
- [30] Stein HG. Glass ampules and filter needles: an example of implementing the sixth 'r' in medication administration. *Medsurg Nurs*. 2006; 15(5): 290-4.
- [31] Workman B. Safe injection techniques. *Nurs Stand*. 1999; 13(39): 47-53; quiz 4.
- [32] Rodger MA, King L. Drawing up and administering intramuscular injections: a review of the literature. *J% Adv Nurs*. 2000; 31(3): 574-82.

Ce document présente les informations disponibles au 26 mars 2012 selon la méthodologie de recherche documentaire retenue. Il n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ et de son personnel à l'égard des informations transmises. Par conséquent, le CHUQ et l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

UETMIS

Centre hospitalier universitaire de Québec
10, rue de l'Espinay, bureau D7-741
Québec (Québec) G1L 3L5

Les publications de l'UETMIS sont disponibles
à l'adresse électronique suivante :
www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/etmis

Secrétariat : 418 525-4444 poste 54682
francine.daudelin@chuq.qc.ca