

Sur l'utilisation des seringues préremplies

Sylvia Nghiem-Buffer

En mai 2014, les laboratoires Novartis ont mis à notre disposition une nouvelle seringue préremplie Lucentis®. Ce nouveau conditionnement apporte un réel progrès technique dans la réalisation des injections intravitréennes de ranibizumab car elle permet à la fois d'améliorer la sécurité des patients mais aussi d'optimiser l'organisation.

Le Lucentis® a été lancé en 2007 pour son indication dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire, puis en 2011 dans la prise en charge des baisses d'acuité visuelle liées à l'œdème maculaire diabétique et des occlusions de veines rétiniennes, et en 2013 dans le traitement des néovaisseaux choroïdiens secondaires à la myopie forte. Pour faire face à cette nouvelle prise en charge thérapeutique, les ophtalmologistes ont dû adapter leurs pratiques et leur organisation afin de pratiquer les injections intravitréennes. Celles-ci sont réalisées le plus souvent dans des salles blanches ou « dédiées » où les ophtalmologistes sont secondés par des infirmières diplômées. Les injections intravitréennes peuvent aussi être pratiquées au bloc opératoire même si cette pratique est de moins en moins répandue car plus contraignante et non nécessaire.

Quels changements apportent la seringue préremplie Lucentis® ?

La seringue préremplie Lucentis® est une seringue en verre (figure 1). Elle est scellée par un capuchon facile à retirer pour fixer l'aiguille d'injection. Elle possède un piston qui ne peut pas revenir en arrière et une collerette souple qui permet une meilleure préhension et stabilité.

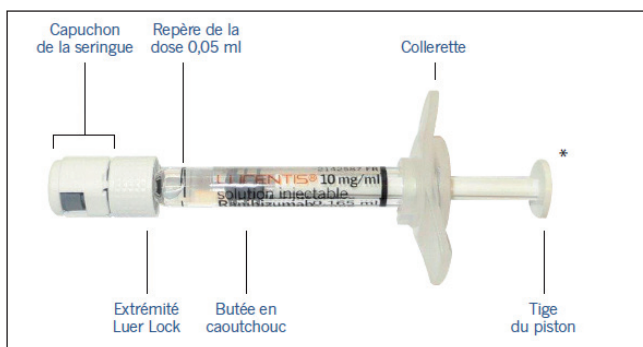


Figure 1. Description de la seringue préremplie.

Centre d'imagerie et de laser, Paris ;
Hôpital Avicenne, Université Paris-XIII, Bobigny

Amélioration de la sécurité des patients

Avant la mise à disposition de la seringue préremplie, le Lucentis® n'était disponible que dans un flacon en verre. Pour préparer la seringue à partir du flacon, l'infirmière ouvre le blister non stérile, récupère le flacon et le présente à l'ophtalmologiste qui en extrait la solution à l'aide d'une pompeuse, cette étape pouvant s'accompagner d'une respiration et d'un passage d'air non stérile possible. Une fois la solution récupérée dans la seringue de 1 ml, il faut fixer l'aiguille et purger l'air avant d'injecter la solution. Avec la seringue préremplie, les étapes de préparation sont simplifiées. L'infirmière n'a qu'à ouvrir le blister où se trouve la seringue préremplie Lucentis® stérile et à la déposer sur la table opératoire (figure 2). Ainsi, l'ophtalmologiste peut prendre la seringue librement sans dépendre de son aide opératoire. Il doit retirer le capuchon de la seringue et peut alors fixer l'aiguille et purger avant d'injecter. La seringue préremplie présente encore

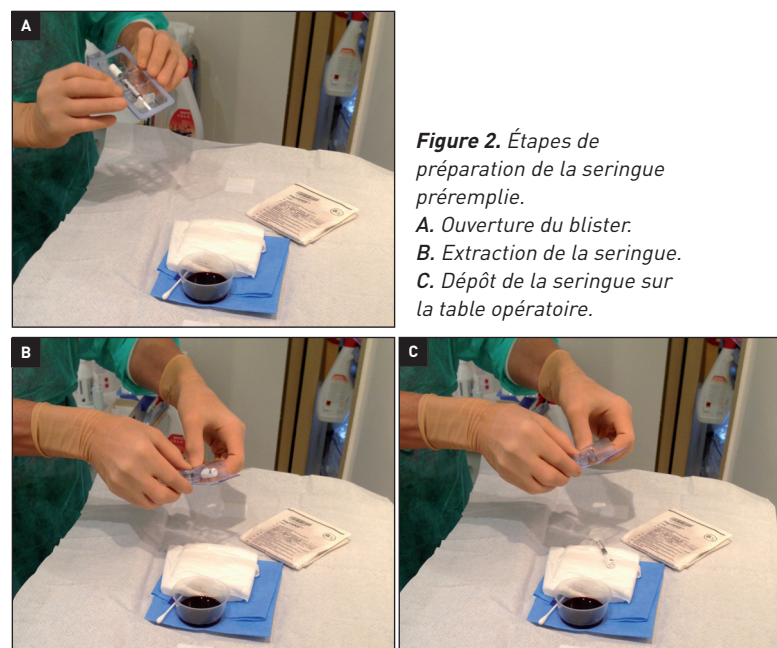


Figure 2. Étapes de préparation de la seringue préremplie.
A. Ouverture du blister.
B. Extraction de la seringue.
C. Dépôt de la seringue sur la table opératoire.

Dossier

deux autres avantages par rapport au flacon. L'aiguille est bloquée par un pas de vis et ne peut donc pas se détacher de la seringue au moment de l'injection intravitréenne (figure 3). Ensuite, la seringue préremplie est munie d'un piston qui ne peut pas revenir en arrière et ne permet donc pas d'aspirer de l'air non stérile qui pourrait contaminer la solution (figure 4). Ainsi la seringue préremplie Lucentis® améliore la sécurité des patients car en réduisant les manipulations, elle diminue théoriquement le risque de contamination de la solution injectée par rapport au flacon. Le risque infectieux des injections intravitréennes est faible mais l'endophtalmie (autour de 0,05 %) reste une complication possible et terrible de cette procédure [1].

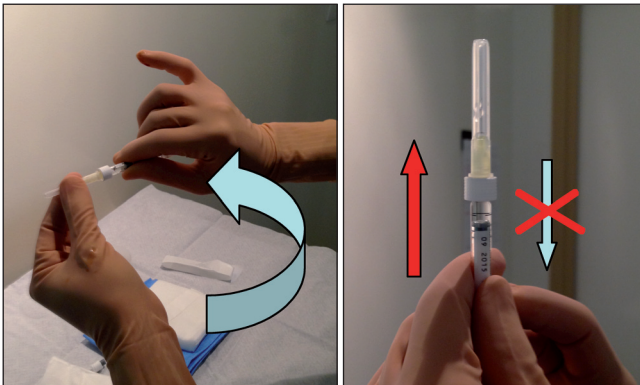


Figure 3. L'aiguille est fixée par un pas de vis empêchant qu'elle ne se détache.

Figure 4. Le piston de la seringue ne peut pas revenir en arrière, évitant ainsi d'aspirer de l'air non stérile.

Meilleur ajustement de la dose de ranibizumab

La dose efficace de ranibizumab retenue depuis les études pivotales MARINA et ANCHOR [2,3] est de 0,5 mg. Cette dose est contenue dans un volume de 0,05 ml. La seringue préremplie permet d'obtenir ce volume de façon plus aisée. En effet, le volume total de la seringue est de 0,165 ml dont un volume extractible de 0,1 ml. La purge est ainsi facilitée avec un risque moindre d'injecter des bulles d'air dans l'œil du patient, améliorant ainsi son confort.

Diminution du taux de silicone dans la seringue préremplie

La seringue préremplie est conçue avec un procédé de siliconisation optimal. Le procédé utilisé est le *baked silicone* ou procédé de silicone thermoformé. Il permet de n'utiliser qu'une dose de silicone minimale en optimisant les niveaux d'huile de silicone, les réduisant d'environ dix fois par rapport à ceux observés dans d'autres seringues disponibles dans le commerce (100 à 800 pg).

Cette technique permet donc de diminuer le risque de passage de silicone dans l'œil au moment de l'injection de la solution.

Optimisation de l'organisation des injections intravitréennes

La seringue préremplie va permettre d'améliorer la fluidité des séances d'injections intravitréennes et ainsi d'optimiser l'organisation. Elle réduit les manipulations. L'infirmière dépose la seringue préremplie stérile sur la table opératoire. Le médecin est donc moins dépendant de son aide opératoire qui a plus de temps de soins à consacrer aux patients, surtout quand les sessions sont organisées sur deux salles communicantes. Cette réorganisation permet de diminuer le stress au quotidien en fluidifiant les séances d'injections intravitréennes qui peuvent être bien chargées et ainsi de mieux prendre soins de nos patients. Une étude conduite au Centre d'imagerie de laser à Paris (CIL) et au centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC) pour évaluer l'impact de cette nouvelle présentation a été présentée à l'European School for Advanced Studies in Ophthalmology (ESASO) en novembre 2014 à Istanbul. Elle montre une réduction significative du temps de préparation au CHIC et au CIL de respectivement 17 à 29 secondes (27 % à 39 %) avec la seringue préremplie par rapport au flacon. Le temps moyen de préparation de la seringue préremplie a été de 46 secondes dans les deux centres, permettant un gain de temps significatif. Bien sûr, cela ne réduit pas le temps de contact obligatoire de la Bétadine® oculaire au niveau du site d'injection qui reste le meilleur garant de la prévention des infections, mais ce gain de temps permet un réel gain en fluidité des sessions d'injections. Même si rajouter quelques injections a toujours été en général possible dans une session, ce petit gain de temps permet plus facilement de prendre en charge des patients nécessitant un traitement en urgence, leur évitant ainsi un délai et un trajet supplémentaire, sans pour autant rallonger excessivement la plage horaire. Ainsi, le temps infirmier libéré est appréciable car il permet d'améliorer le confort des patients.

Références

1. McCannel CA. Meta-analysis of endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents: causative organisms and possible prevention strategies. *Retina*. 2011;31(4):654-61.
2. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS *et al.*; MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*. 2006;355(14):1419-31.
3. Brown DM, Kaiser PK, Michels M *et al.*; ANCHOR Study Group. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*. 2006;355(14):1432-44.