

## Effet de lixiviation des composés chimiques des seringues de plastique causé par la stérilisation à la vapeur à haute température.

### **Introduction**

Plusieurs additifs chimiques offerts aux produits de plastique leurs propriétés de performances recherchées ont aussi des effets sur l'environnement et sur la santé humaine. Les gens sont exposés à ces produits chimiques en utilisant des produits fabriqués et entreposés dans des emballages/contenants de plastique. Les composés chimiques migrent de l'emballage de plastique vers les produits entreposés dans les contenants. Le phénomène de lixiviation des substances provenant des contenants de plastique vers les aliments et les liquides est bien connu et a été largement étudié. Depuis les premiers rapports de transfert provenant des récipients en plastique, plusieurs composés ont été interdits comme plastifiants dans des contenants d'emballage en plastique. Parmi les facteurs qui influent sur la lixiviation, nous retrouvons : la structure chimique du composé extrait, la nature de l'emballage du produit, la température de traitement et d'entreposage des produits finis. L'effet de lixiviation est nettement plus prononcé lorsque les contenants de plastique sont chauffés. Tout le monde est familier avec les avertissements au sujet de l'exposition des aliments et des liquides dans des récipients en plastique à des températures élevées, et plus particulièrement à la maison, dans nos fours à micro-ondes. Nous sommes avisés que des températures élevées provoquent l'extraction et le transfert des composés indésirables des contenants de plastique vers la nourriture contenue dans le récipient. Dans le monde des produits de soins de santé, des solutions liquides sont entreposées dans des récipients en plastique et sont exposées à des températures élevées afin de stériliser ces solutions. Les sacs de solutions intraveineuses sont un exemple de cette situation. Dans le passé, ces sacs contenaient un plastifiant connu sous le nom de DEHP. La stérilisation à la vapeur à haute température provoque le transfert de ce composé vers la solution. Puisque ce composé est soupçonné d'être cancérigène, il a été interdit d'utilisation par les organismes gouvernementaux de réglementation. Les seringues préremplies sont un autre exemple d'un produit de soins de santé contenant une solution qui, en fonction du fabricant du produit, peut être traité par stérilisation à la vapeur à haute température.

### **Quels sont les effets de l'exposition des seringues de plastique préremplies à la vapeur à haute température pendant le processus de stérilisation à la vapeur?**

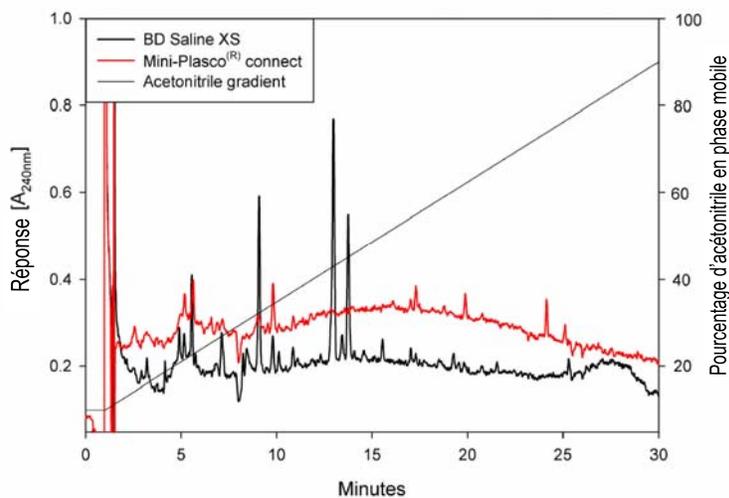
La stérilisation à la vapeur à haute température expose les seringues à des températures de 121°C pendant de longues périodes de temps afin de stériliser la solution qui se trouve à l'intérieur de la seringue. La solution atteint ou dépasse le point d'ébullition et, par conséquent, des composés chimiques indésirables sont extraits du plastique de la seringue et du piston en caoutchouc et sont transférés vers la solution. Il existe aussi d'autres effets indésirables comme un gonflement du piston en caoutchouc, qui verrouille ou colle le piston contre le cylindre de la seringue (effet de verrouillage du piston).

Exemple d'avertissement de « résistance extrême du piston » provenant des instructions d'utilisation d'un fabricant :

*In case of extreme plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted.*

Traduction libre : *Dans le cas d'une résistance extrême du piston, il est recommandé de ne pas exercer une force excessive.*

Une classe de composés extractibles connus pour avoir des effets indésirables sont désignés comme des composés organiques volatils (COV).



Résultats de l'analyse d'une solution saline de la seringue BD Saline XS :

L'identification et la concentration de COV sont les suivants: 2-méthyl-2-propanol (8500 ppb), le 2-méthyl-2-butanol (700 ppb), de l'éther éthyl-butyle (400 ppb).

Les résultats des tests de laboratoire ont révélés que les COV dissous dans la solution saline de certaines marques de seringues de rinçage, tels que les éthers, peuvent être jusqu'à 400% plus élevé que les seringues qui sont stérilisées à l'aide de méthodes de stérilisation à basse température. Les composés d'éthers sont connus pour provoquer un goût et des odeurs désagréables ainsi que des nausées et des vomissements chez certains patients (les anesthésiants par inhalation sont des éthers qui ont ce même effet indésirable). Cette information semble être supportée par deux publications faisant état d'effets secondaires indésirables, y compris des nausées et des vomissements présents dans jusqu'à 75% de tous les patients qui voient leurs cathéters rincé avec certaines marques de seringues préremplies de solution saline.

Research article

Open Access

**Experience of unpleasant sensations in the mouth after injection of saline from prefilled syringes**Ulf E Kongsgaard\*<sup>1,2</sup>, Anders Andersen<sup>†3</sup>, Marina Øien<sup>†4</sup>, Inger-Ann Y Oswald<sup>†4</sup> and Laila I Bruun<sup>†3</sup>Address: <sup>1</sup>Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, The Norwegian Radium Hospital, Rikshospitalet, Montebello, 0310 Oslo, Norway, <sup>2</sup>The Faculty of Medicine, University of Oslo, 0313 Oslo, Norway, <sup>3</sup>Department of Clinical Pharmacology, The Norwegian Radium Hospital, Rikshospitalet, Montebello, 0310 Oslo, Norway and <sup>4</sup>Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, The Norwegian Radium Hospital, Rikshospitalet, Montebello, 0310 Oslo, Norway

Email: Ulf E Kongsgaard\* - u.e.kongsgaard@klinmed.uio.no; Anders Andersen - Anders.Andersen@radiumhospitalet.no; Marina Øien - Marina.Øien@radiumhospitalet.no; Inger-Ann Y Oswald - iaoswald@online.no; Laila I Bruun - Laila.Irene.Bruun@radiumhospitalet.no

\* Corresponding author †Equal contributors

Published: 7 January 2010

Received: 9 September 2009

BMC Nursing 2010, 9:1 doi:10.1186/1472-6955-9-1

Accepted: 7 January 2010

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6955/9/1>

© 2010 Kongsgaard et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.**Abstract****Background:** Nurses at The Norwegian Radium Hospital have reported that some patients notice an unpleasant smell or taste in accordance with flushing of intravenous lines with commercially available prefilled syringes. We have conducted a study in healthy volunteers to investigate the occurrence, consistency and intensity of this phenomenon.

# Taste and/or Odour Disturbances in Pediatric Patients Undergoing IV Flush with Normal Saline Administered by Prefilled Syringe

Steven J Celetti, Régis Vaillancourt, Elena Pascuet, and Diane Sharp

**ABSTRACT****Background:** At the Children's Hospital of Eastern Ontario, more than 6000 inpatients per year undergo IV saline flushes by prefilled syringe to assess and maintain patency of IV tubing. In studies involving adults, it has been reported that volatile substances may leach from syringe materials into the saline, leading to taste and/or odour disturbances.**Objective:** To determine the incidence of taste and/or odour disturbances in pediatric patients after flushing of IV tubing with 0.9% sodium chloride (normal saline [NS]) from prefilled syringes.**Methods:** Inpatients aged 5–18 years who had undergone routine flushing of central or peripheral IV tubing with commercially available prefilled NS syringes were interviewed. Children aged 5–10 years used a visual hedonic scale to rate taste and odour sensations, and those aged 11–18 years used a numeric rating scale.**Results:** During the study period (April to July 2011), a total of 104 pediatric inpatients (21 aged 5–10 years and 83 aged 11–18 years) underwent NS flushing of central (10 patients [10%]) or peripheral (94 patients [90%]) tubing. For 100 of these patients, BD Posiflush NaCl 0.9% 10-mL sterile prefilled syringes were used, and for 4 patients BD Saline XS NaCl 0.9% 10-mL sterile prefilled syringes were used. Taste and/or odour disturbances were reported by 76 (73%) of the patients. Twelve patients described more than one taste or odour sensation. Taste and odour disturbances were detected by children in both age groups.**Conclusions:** Flushing of IV tubing with prefilled NS syringes resulted in taste and/or odour disturbances in a pediatric population.**Key words:** taste and odour disturbances, administration of IV saline flush, prefilled syringes**RÉSUMÉ****Contexte :** Au Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario, on procède chez plus de 6 000 patients hospitalisés par année au rinçage de leur tubulure i.v. au moyen de seringues préremplies d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (solution physiologique salée [SP]) afin d'évaluer et de maintenir la perméabilité des tubulures. Lors d'études chez des patients adultes, on a signalé que des substances volatiles pourraient s'échapper du matériel composant la seringue et passer dans la SP, entraînant des altérations du goût ou de l'odorat.**Objectif :** Déterminer l'incidence des épisodes d'altération du goût ou de l'odorat chez des enfants hospitalisés dont la tubulure i.v. a été rincée à l'aide d'une seringue préremplie de SP.**Méthodes :** Des patients hospitalisés âgés de 5 à 18 ans chez qui on a procédé au rinçage habituel de leur tubulure i.v. périphérique ou centrale à l'aide de seringues commerciales préremplies de SP ont été interrogés. Les enfants âgés de 5 à 10 ans ont utilisé une échelle visuelle hédonique pour évaluer les sensations gustatives et olfactives et ceux âgés de 11 à 18 ans ont utilisé une échelle d'évaluation numérique.**Résultats :** Au cours de la période de l'étude (avril à juillet 2011), on a procédé chez 104 enfants hospitalisés (21 âgés de 5 à 10 ans et 83 âgés de 11 à 18 ans) au moyen des seringues de SP au rinçage de leur tubulure centrale (10 patients [10 %]) ou périphérique (94 patients [90 %]). On a utilisé chez 100 de ces patients une seringue préremplie stérile BD Posiflush de 10 mL et chez quatre patients, une seringue préremplie stérile BD Saline XS de 10 mL. Des altérations du goût ou de l'odorat ont été signalées par 76 (73 %) patients. Douze patients ont décrit plus d'une sensation gustative ou olfactive. Des altérations du goût ou de l'odorat ont été notées dans les deux groupes d'âge.**Conclusions :** Le rinçage de la tubulure i.v. au moyen de seringues préremplies de SP a entraîné des altérations du goût ou de l'odorat dans cette population d'enfants hospitalisés.

Ces composés d'éthers ainsi que d'autres COV sont considérés comme étant relâchés et / ou extraits du baril et du piston de la seringue pendant le processus de stérilisation à la vapeur à haute température utilisé par la plupart des fabricants de seringues préremplies pour stériliser leurs seringues préremplies. Les COV peuvent varier considérablement d'une marque à l'autre. Par exemple, une marque de seringue de salin pour rinçage s'est trouvée à contenir des COV à des niveaux de 400% plus élevés que les marques qui sont stérilisées en utilisant un procédé à basse température tels que l'irradiation au gamma.

Voici les résultats d'analyse de COV de solution saline de 2 marques différentes de seringues de salin. La concentration d'éther dans la solution saline de marque BD est au-delà de 4 fois plus élevée.

Product : **Sodium Chloride 0.9 % (Saline)**

Lot #

Code/Ref : 3705C (salin medxl)

Description: Liquide incolore, pas de particule étrangère. : Conforms.

#	TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
1	Limit of 2-methyl-2- propanol	M-RES-01	To report	936 ppb
2	Limit of 2-methyl-2-butanol	M-RES-01	To report	Not detected
3	Limit of ethyl-buthyl-ether	M-RES-01	To report	37 ppb

Product : **Sodium Chloride 0.9 % (Saline)**

Lot #

Code/Ref : 306572 (salin BD)

Description: Liquide incolore, pas de particule étrangère. : Conforms.

#	TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
1	Limit of 2-methyl-2- propanol	M-RES-01	To report	1000 ppb
2	Limit of 2-methyl-2-butanol	M-RES-01	To report	Not detected
3	Limit of ethyl-buthyl-ether	M-RES-01	To report	164 ppb

Bien que les COV ont été découverts à l'intérieur d'une marque particulière de seringue de solution saline, on soupçonne que la plupart, sinon toutes les seringues qui sont stérilisées à la vapeur à haute température, résultent en une extraction et transfert des COV à des niveaux plus élevés que celles qui sont stérilisées à l'aide de méthodes de stérilisation à basse température. Les fabricants qui stérilisent leurs seringues par le processus de stérilisation à la vapeur prétendent qu'il n'y a pas d'effets secondaires autres qu'un goût et des odeurs transitoires qui ne durent seulement qu'un très court moment.

*Some patients may experience a transitory taste or odour during flushing. This minor effect ceases shortly after the procedure is completed.*

Traduction libre : *Certains patients peuvent éprouver un goût ou une odeur transitoire pendant le rinçage. Cet effet mineur cesse peu de temps après la fin de la procédure.*

*Recommendation: A slower administration rate is recommended to minimize a possible unpleasant taste some patients may experience.*

Traduction libre : *Recommandation: Un débit plus lent lors de l'administration est recommandé afin de minimiser un possible goût désagréable que certains patients pourraient éprouver.*

Cependant, les effets à long terme d'une exposition répétée à des niveaux élevés de COV sont inconnus. Les effets de l'exposition à ces composés chez les patients ayant des dispositifs d'accès vasculaire à long terme qui sont rincés avec une solution saline sur une base régulière et sur de longues périodes (hémodialyse, oncologie et les patients sur NPT par exemple) ne sont pas connus. Une autre préoccupation concerne l'effet des COV sur les patients pédiatriques. Une publication récente d'un hôpital pédiatrique a rapporté des taux d'incidents indésirables très élevés. Les rapports incluent les sensations de mauvaises odeurs et goûts, des goûts métalliques, de rassis, de plastique ou encore de sucre et ils ont aussi rapporté de la nausée et des vomissements chez les patients immunodéprimés. Les effets d'une exposition à long terme chez ces patients sont inconnus.

## **Conclusion**

Tous les systèmes de contenants et de fermeture en plastique relâcheront des composés chimiques dans une certaine mesure. Cependant, certains types de plastiques peuvent occasionner davantage de lixiviation et certains types de procédés de stérilisation sont plus susceptibles de transférer des quantités plus élevées de composés dans la solution. La stérilisation à la vapeur semble produire des niveaux plus élevés de COV. Le résultat étant des effets indésirables chez les patients lors de l'utilisation. La lixiviation est un phénomène qui touche toutes les seringues qui sont traitées par la stérilisation à la vapeur à haute température. Lorsque vient le temps de faire un choix quant à la marque de seringue à utiliser dans votre institution, choisissez une marque qui a été stérilisée en utilisant un procédé de stérilisation à basse température tel que l'irradiation au gamma. Le procédé de stérilisation par irradiation au gamma à basse température libère moins d'extractibles. Effectuez un test de goût afin de comparer différentes marques et sélectionnez la marque dont le goût ressemble le plus à une solution saline et non à une solution qui a un goût de plastique ou de métal.



- **Stérilisation à basse température** (Irradiation au Gamma)
- **Stérilisation terminale**
- **Compatible avec les champs stériles**
- **Aucun goût ou odeur transitoire** durant le rinçage
- **Aucun effet de verrouillage** du piston. **Piston facile à glisser.**



- **Stérilisation à haute température** (Stérilisation à la vapeur en autoclave)
- **Stérilisation terminale**
- **Compatible avec les champs stériles**
- **Goût ou odeur transitoire** durant le rinçage
- **Effet de verrouillage** du piston. **Piston difficile à glisser**



## Foire aux questions (FAQ)

### **Qu'est-ce que la stérilisation à haute température?**

La stérilisation à haute température, aussi appelé stérilisation à la vapeur, est le processus d'exposer de l'équipement et d'autres objets (y compris les seringues préremplies) à des températures extrêmement élevées de l'ordre de 121 ° C pendant au moins 15 minutes dans un appareil appelé « autoclave » afin d'inactiver des organismes tels que les bactéries, les virus, les champignons et les spores. La stérilisation à haute température est un procédé très efficace pour stériliser les produits.

([https://en.wikipedia.org/wiki/Steam\\_sterilizer](https://en.wikipedia.org/wiki/Steam_sterilizer))

### **Comment pouvez-vous identifier un produit qui a été stérilisé à la vapeur à haute température?**

Vous pouvez identifier un produit stérilisé à la vapeur par l'information suivante contenue dans un encadré rectangulaire apparaissant sur l'étiquette mentionnant « STERILE » avec un icône de thermomètre à côté du mot stérile (tel que montré ci-dessous).

ISO15223 et EN980 sont les normes de l'industrie qui définissent comment identifier un produit qui est stérilisé à la vapeur (<http://www.cetest.nl/medical-symbols-font.htm>).



### **Qu'advient-il des plastiques lorsqu'ils sont exposés à des températures très élevées?**

Sauf dans des cas très rares, la plupart, sinon tous les plastiques, subiront des changements lorsqu'ils sont exposés à des températures élevées. Les effets les plus extrêmes causées par la stérilisation à la vapeur se produisent dans les plastiques « thermolabile » et comprennent la fusion, la dégradation et la destruction de la matière plastique. Un effet moins connu, mais bien compris de l'exposition de plastiques à de hautes températures, est un phénomène appelé la lixiviation.

La lixiviation est l'effet d'extraction de composés chimiques à partir d'un contenant et leur transfert vers la solution. L'effet peut se produire à toute température, mais des températures élevées auront un effet très prononcé.

<https://en.wikipedia.org/wiki/Leaching>

[https://en.wikipedia.org/wiki/Extraction\\_\(chemistry\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Extraction_(chemistry))

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm070551.pdf>

### **Qu'advient-il lorsque des seringues de plastique préremplies sont stérilisées par la vapeur à haute température?**

La température extrême de la solution dans la seringue extraira des composés chimiques à partir du baril en plastique et du piston en caoutchouc de la seringue vers la solution contenue dans la seringue.

### **Comment puis-je savoir si des extraits de composés chimiques sont présents dans les seringues préremplies utilisées par mon institution?**

Votre langue et votre nez (goût et odorat) sont des instruments de détection sophistiqués et sensibles. Lorsque nous parlons de seringues de salin préremplies, le test est fort simple. Faites le « test de goût ». Retirez le capuchon de la seringue préremplie de solution saline que vous utilisez actuellement dans votre établissement et faites couler une partie de la solution dans votre bouche. Idéalement, comparer la solution à d'autres marques, spécialement à une marque qui a été stérilisée par un procédé de stérilisation à basse température. Tirez vos propres conclusions basées sur vos sensations gustatives et olfactives.

<https://en.wikipedia.org/wiki/Taste>

<https://en.wikipedia.org/wiki/Olfaction>

<http://www.brainfacts.org/sensing-thinking-behaving/senses-and-perception/articles/2012/taste-and-smell/>

### **Quels types de substances chimiques peuvent être transférés dans la solution?**

Des composés organiques volatils ainsi que d'autres composés tels que des plastifiants, des antioxydants, des lubrifiants, des silicones, des matières plastiques, des composés de caoutchouc, des monomères de matières plastiques, etc.

[https://en.wikipedia.org/wiki/Volatile\\_organic\\_compound](https://en.wikipedia.org/wiki/Volatile_organic_compound)

### **Quel est l'effet sur les patients lorsque la solution dans la seringue contient des COV et que la solution est administrée à un patient?**

Les effets immédiats sont bien documentés et publiés dans des études scientifiques. Ils semblent varier d'un patient à l'autre et peuvent être aussi anodin que la perception d'un goût ou d'une odeur spécifique ou plus sérieux comme des nausées et des vomissements. Les effets plus sérieux semblent être plus fréquemment rapportés chez les patients immunodéprimés subissant une chimiothérapie. Tous les effets, en particulier les effets de l'exposition à long terme chez les patients très malades ou chez les jeunes patients, ne sont pas entièrement connus.

### **Y a-t-il un processus de stérilisation qui libère moins de composés organiques volatiles dans la solution?**

Oui. Les produits qui sont stérilisés à basse température produisent moins de COV et moins d'extractibles dans la solution par le simple fait que les solutions ne sont pas exposées à des températures élevées pendant la stérilisation.

### **Comment pouvez-vous identifier un produit qui a été irradié au gamma à basse température?**

Vous pouvez identifier le produit irradié au gamma par l'information suivante contenue dans un encadré rectangulaire apparaissant sur l'étiquette mentionnant « STERILE » avec la lettre « R » à côté du mot stérile (tel que montré ci-dessous).

