

Introduction

L'unité de nutrition parentérale prépare des seringues d'émulsion vitamino-lipidique : Smoflipide®-Vitalipide® (**SV**) pour les services de néonatalogie et réanimation néonatale et pédiatrique.

Une solution mère de SMOF-VITA est préparée, puis répartie en seringues à l'aide d'une pompe péristaltique Baxa Repeater®.



Problématique

Ampoules Vitalipide® enfant → Ouverture et prélèvement manuels

→ Gestes répétitifs, chronophage

→ Pouvant causer des troubles musculosquelettiques (TMS)

Achat d'un ouvre-ampoule



Objectif primaire

Evaluation de l'ouvre-ampoule en pratique courante lors de la préparation de seringues de SV + évaluation du ressenti des préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH)

Objectif secondaire

Démontrer que l'émulsion Vitalipide® n'est pas altérée après une filtration à 5 µm.

Matériel

- Potentiel ZETA et taille des particules: Zetasizer Nano ZS
- Pompe péristaltique Baxa Repeater®
- Ouvre-ampoule + Aiguille de prélèvement 16G + Filtre 5 µm (pour retenir les potentielles particules de verre)



Ouvre-ampoule

- ✓ Permet ouverture simultanée de 20 ampoules
- ✓ Gain de temps
- ✓ Facile d'utilisation → réduction des TMS

Méthode

Etude sur 5 mois – Décembre 2024 à Avril 2025

Evaluation et comparaison du temps de préparation avant et après la mise en place de l'ouvre-ampoule

- ❖ Temps global de préparation des seringues (= heure de début et heure de fin de préparation)
- ❖ Temps d'administration (= ouverture + prélèvement) des ampoules de Vitalipide® dans la poche-mère



Essai de stabilité galénique de l'émulsion Vitalipide® après utilisation de l'ouvre-ampoule + aiguille de prélèvement 16G + filtre 5µm

3 poches avec 60 ampoules/poche + 1 ampoule de Vitalipide® non filtrée (témoin)

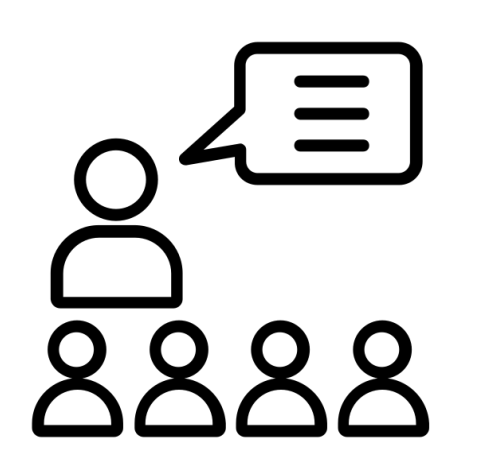
→ Analyses : 3 échantillons/poche - sur 1 jour

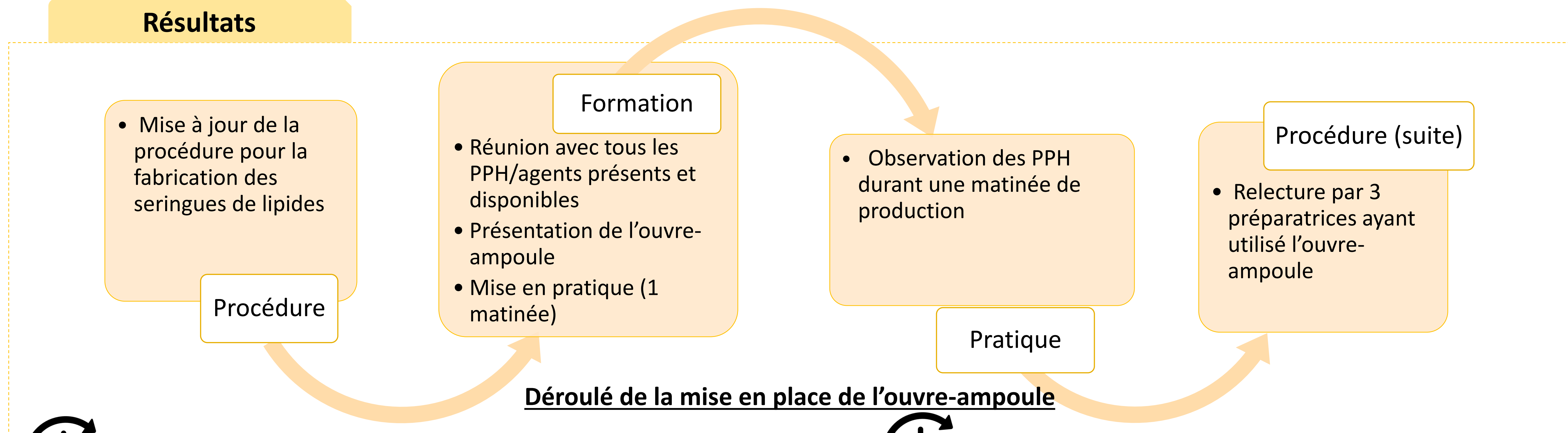
- Analyse microscopique
- Analyse du diamètre moyen des globules
- Mesure potentiel zêta



Formation PPH et agents + Elaboration d'un questionnaire à destination des PPH

- ✓ 9 questions
- ✓ 3 catégories : évaluation du dispositif, préparation des seringues, les TMS
- ✓ Soumis à 3 PPH







Temps global de préparation des seringues SV

Quantité moyenne de seringues	72	64
Temps (en minutes)	Avant*	Après**
Moyenne, Ecart-type	78,25 ± 21,6	60 ± 14,7
Min, Max	[58;108]	[44 ; 73]
Médiane	73,5	63

*Avant : ouverture et prélèvement manuel des ampoules une à une

**Après : ouverture avec l'ouvre-ampoule et prélèvement via l'aiguille de prélèvement



Temps d'ouverture et de prélèvement des ampoules de Vitalipide® dans la poche mère

Quantité moyenne d'ampoules	60	53
Temps (en minutes)	Avant*	Après**
Moyenne, Ecart-type	32 ± 7,5	10,3 ± 1,2
Min, Max	[21 ; 38]	[9 ; 11]
Médiane	34,5	11

STABILITÉ GALÉNIQUE

Paramètres	Ampoule Vitalipide® (témoin)	3 poches avec 60 ampoules de Vitalipide®
Aspect macroscopique	Aucun crémage, précipitation, coalescence	
Diamètre moyen globules lipidiques	226 nm	224 nm
Potentiel zêta	-47 mV	-53 mV



100 % des PPH trouvent :

- Le dispositif facile d'utilisation
- La formation (réunion + mise en pratique) : suffisante
- Aucune difficulté dans le maniement sous la hotte

Questionnaire de satisfaction: 3 PPH (soit 100%) ont répondu au questionnaire

100% des PPH notent :

- une ouverture des ampoules simplifiée, associée à un gain de temps

100% des PPH ont déjà ressenti des douleurs lors de la préparation sans ouvre-ampoules dont (2) douleur modérée et (1) douleur faible

Depuis l'utilisation de l'ouvre-ampoule :

- 100% rapportent une ↘ des symptômes et du niveau de douleur à 0
- Une diminution de la répétitivité des gestes

Conclusion

L'ouvre-ampoule a permis :

- d'optimiser la préparation des SV par une réduction du temps d'ouverture et prélèvement des ampoules de Vitalipide® dans la poche-mère
- d'améliorer les conditions de travail
- d'améliorer le confort des PPH

Emulsion de Vitalipide® non altérée après utilisation de l'ouvre-ampoule et d'un filtre de 5 µm

