

EVALUATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX PROPOSES POUR SECURISER LA PREPARATION ET L'ADMINISTRATION DES ANTICANCEREUX

Benzri F., Korb V., Magne S., Glouzman A-S., Prognon P., Pineau J., Bonan B.

Service Pharmacie, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP, Paris



Objectifs : Afin de répondre aux exigences de production d'anticancéreux et de sécurité pour les patients et le personnel, les PUI se voient proposer des nouveaux produits de santé dédiés à cette sécurisation. Dans ce contexte, une évaluation pharmaceutique et infirmière a été conduite sur 2 produits de concept différent : Clave® (Hospira) et les poches Macoperfduo® (Macopharma). L'objectif est de définir quels dispositifs permettent de concilier au mieux les contraintes des préparateurs et des IDE.

Matériel et méthode :

✓ Essais conduits à la pharmacie et en HDJ d'oncologie après formation de l'ensemble du personnel des 2 services.

✓ Le système Clave® (sans aiguille) évalué comprend :



Spike CS-51



Extensions pour dilution



Système d'administration

✓ Les poches Macoperfduo® sont constituées d'une poche principale pour la préparation de la chimiothérapie, prolongée d'une tubulure et d'une poche de rinçage (sans site d'injection) branchée en Y.



✓ Les fiches d'évaluation pour la préparation et l'administration comprenaient les items suivants :

- maniabilité
- respect de l'asepsie
- sécurité d'utilisation
- réalisation de la purge
- temps de préparation
- universalité d'utilisation (gravité, pompe, branchement de plusieurs poches)
- optimisation thérapeutique (garantissant l'administration de la totalité de la dose de principe actif)
- prélèvement de la totalité du contenu du flacon

Résultats : Les poches Macoperfduo® ont été testées par 4 préparateurs et 5 IDE sur une production de 46 chimiothérapies et le système Clave® par 9 préparateurs et 5 IDE sur une production de 59 chimiothérapies. Les points forts de ces 2 produits sont la réalisation de la purge sans exposition à l'anticancéreux, l'administration de la totalité de la chimiothérapie par rinçage de la tubulure, et l'universalité d'utilisation. Les poches Macoperfduo® encombrant davantage les sas de stérilisation (flux tendu). Pour les 2 produits, des désamorçages de chambre compte-gouttes ont été observés, mais ont été résolus pour le système Clave® par l'adaptation d'un système de flotteur.

Tableau d'analyse type SWOT (Strength-Weakness-Opportunity-Threat)

FORCES :		FAIBLESSES :	
Système Clave®	Poches Macoperfduo®	Système Clave®	Poches Macoperfduo®
<ul style="list-style-type: none"> • Système sans aiguille et purge de la tubulure • Facilité de prélèvement et ajustement du volume sans déconnexion • Branchement de l'ensemble des poches de chimiothérapies sur le set d'administration • Formation aisée à l'utilisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Purge de la tubulure • Formation aisée à l'utilisation • N'impacte pas sur le fonctionnement du contrôle physico-chimique actuel • Étude conduite à l'HEGP sur la contamination des gants des infirmières lors de l'administration des chimiothérapies : diminution du risque de contamination chimique (5FU et docetaxel) 	<ul style="list-style-type: none"> • Perte d'un volume résiduel d'anticancéreux avec le prélèvement par spike • Encombrement lors des manipulations • Visibilité de la purge difficile pour les tubulures opaques • Nécessité d'adapter un système de flotteur pour éviter les désamorçages de chambres compte-gouttes lors d'administrations par gravité 	<ul style="list-style-type: none"> • Encombrement lors des manipulations et augmentation du volume des charges de stérilisation (flux tendu) • Nécessité de purger l'air des poches pour éviter les désamorçages de chambres compte-gouttes lors d'administrations par gravité (geste supplémentaire)
OPPORTUNITES :		MENACES :	
Système Clave®	Poches Macoperfduo®	Système Clave®	Poches Macoperfduo®
<ul style="list-style-type: none"> • Administration de la totalité de la dose d'anticancéreux • Adaptation du système avec des pompes d'administration • Adaptation de ce système sans aiguille au prélèvement de l'échantillon pour le contrôle physico-chimique • Système Clave : étanchéité en termes de contamination microbienne validée à 7 jours ou 600 activations 	<ul style="list-style-type: none"> • Administration de la totalité de la dose d'anticancéreux • Adaptation du système avec des pompes d'administration 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport coût / sécurité ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport coût / sécurité ?

Conclusion : L'évaluation de ces 2 dispositifs a reposé sur des échanges d'informations entre la pharmacie et le service clinique. Le système Clave® représente le meilleur compromis entre les exigences de la préparation (système sans aiguille) et l'administration (branchement simultané de plusieurs poches). Une analyse économique est indispensable pour évaluer le surcoût.