

Intérêt des dispositifs médicaux destinés à la préparation/administration des cytotoxiques

■ B.DECAUDIN

Pharmacien CH dunkerque

■ C.GOURIO

Pharmacien CHU Caen

■ E.JOBARD

Pharmacien CH Saint-Brieuc



HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

Plan

■ Introduction : 3 présentations

- C.GOURIO : contamination chimique
- E.JOBARD : critères de choix
- B.DECAUDIN : état du marché

■ 3 sous-ateliers répartis en 3 thématiques

- Préparation
- Administration
- Système intégré

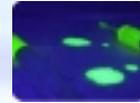
■ Conclusion interactive sous forme de QUIZZ



HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

2

Contaminations



2 types de contamination liés à la manipulation des médicaments cytotoxiques

Microbiologique

Garantir l'asepsie
Contrôlable en routine



Risque pour le patient

Chimique

Difficile à contrôler en routine



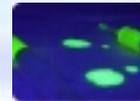
Risque pour le personnel lié à l'exposition chronique aux agents cytotoxiques



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

3

Contaminations



2 types de contamination liés à la manipulation des médicaments cytotoxiques

Persistance d'une contamination

- Dans les zones de préparation
- Dans les zones de soins

Chimique

Difficile à contrôler en routine

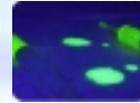
Risque pour le personnel lié à l'exposition chronique aux agents cytotoxiques



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

4

Contaminations

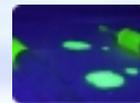


Trois constats :

- Nos modes de manipulation sous hotte ou en isolateur sont insuffisants pour garantir l'absence de contamination chimique
- Les préparations effectuées dans les URC sont également vecteur de contamination vers les zones de soins
- Les présentations des préparations peuvent être source de contamination pour les soignants en terme de connexion- déconnexion.



Contaminations



Reconnaître les sources de contamination

Quand?
Réception-stockage
Préparation
Administration
Nettoyage

Où?
Les surfaces de travail
Les poches et les lignes de perfusion
Les excréta

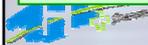


Contaminations

Protection de la préparation

Objectifs des mesures de protection

- Protéger l'environnement
- Protéger le produit fini
- Garantir la stérilité des préparations
- Protéger le personnel pharmaceutique



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

7

Contaminations

Protection de la préparation

Moyens des mesures de protection

Travailler avec du matériel adapté

Travailler avec du personnel formé

Prévenir la formation d'aérosol
Maîtriser le risque de fuite de solution

Maîtrise des gestes
Connaissance des produits



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

8

Contaminations

Protection de l'administration

Objectifs des mesures de protection

- Protéger le personnel des services de soins
- Protéger le patient



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

9

Contaminations

Protection de l'administration

Moyens des mesures de protection

Impliquer la pharmacie dans les services de soins pour dispenser un produit fini adapté

- Lignes de perfusion pré-montées, purgées
- Inclure le rinçage des lignes dans les actes à risque d'exposition.
- Limiter et/ou sécuriser les procédures de connexion-déconnexion



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

10

Critères de choix

Critères généraux

- ▣ Maîtrise des contaminations
- ▣ Limitation des risques de piqûre
- ▣ Compatibilité physico-chimique



Critères de choix

Critères généraux

▣ Maîtrise des contaminations

Système clos : Dispositif qui empêche mécaniquement le transfert de contaminants environnementaux dans le système et le transfert d'agents toxiques sous forme vapeur, liquide ou solide à l'extérieur du dispositif

Objectifs du système clos :

- ✓ maintien de la stérilité
- ✓ absence de dissémination des produits cytotoxiques



Critères de choix

Critères généraux

Limitation des risques de piqûre

- Accident par piqûre du manipulateur
- Perçage des gants ou des manchettes de manipulation
⇒ Effet emporte pièce

Compatibilité physico-chimique

- Interaction = fonction temps contact
- 3 types d'interactions
 - ✓ Adsorption
 - ✓ Absorption
 - ✓ Désorption



Critères de choix

Critères généraux

Compatibilité physico-chimique : désorption des phtalates

Utilisation préférentielle

- ✓ PVC sans DEHP
- ✓ Polyoléfines (PE, PP)
- ✓ Polyuréthane
- ✓ Ethyl Vinyl Acétate
- ✓ Bicouche (co-extrudé PE/PVC)
Intérêt limité par rapport à la désorption de DEHP

Table 2. Medications That Leach Significant Amounts of DEHP from Polyvinyl Chloride Containers and/or Administration Sets Plasticized with DEHP.

Drug	DEHP Concentration in Drug Solution at 24 Hours (µg/mL)	Suggested Container for Admixture
Cyclosporine ^{12,28}	98.3 ± -0.8	Glass or polyolefin
Docetaxel ²⁹	Not available	Glass or polyolefin
Fat emulsion ³⁰	144	Glass or EVA
Paclitaxel ³¹	340 - 600	Glass or polyolefin
Propofol ³²	6561 ^a	Glass
Tacrolimus ^b	Not available	Glass or polyolefin
Teniposide ¹²	20.9 ± -0.1	Glass or polyolefin

^a 6561 µg after 24 hours, 656.1 µg at the time of preparation and perfusion.

^b P Burlington, written communication, May 2001.
EVA = Ethylene vinyl acetate



Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM de préparation
DM d'accès au conditionnement primaire de la **spécialité**

- ❑ Réduction de l'aérosolisation
- ❑ Respect de l'asepsie
- ❑ Sécurité d'utilisation
- ❑ Capacité de prélèvement
- ❑ Filtration



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

15

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM de préparation
DM d'accès au conditionnement primaire de la **spécialité**

- ❑ Réduction de l'aérosolisation



Au minimum prise d'air

- ❑ Respect de l'asepsie

Aiguille

Limiter la détérioration du bouchon/carottage
✓Biseau spécifique++

Trocart avec prise d'air intégré

Limiter la détérioration du bouchon
✓Adapter taille trocart/taille bouchon
✓Laisser le trocart en place (délai validé)



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

16

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM de préparation
DM d'accès au conditionnement primaire de la **spécialité**

☑ Sécurité d'utilisation

Ergonomie
(Débits de prélèvement et
d'injection suffisants)

Dispositif non piquant
(perforateur avec biseau émoussé
ou perforateur plastique)

☑ Capacité de prélèvement

Permettre le prélèvement de la totalité de la solution présente
dans le conditionnement primaire de la spécialité



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

17

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM de préparation
DM d'accès au conditionnement primaire de la **spécialité**

☑ Filtration

Intérêt ?

- Filtration de la solution
 - ✓ Particulaire 0.45µm-0.80µm (pas d'intérêt démontré sauf certaines spécialités ou en fonction voie d'administration IVD ou IT)
 - ✓ Stérilisante 0.2-0.22µm (pas d'intérêt démontré)
- Filtration stérilisante de l'air
non justifiée si zone de manipulation en classe A ou iso5



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

18

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM de préparation
DM d'accès au conditionnement primaire de la **préparation**

- **Universalité d'utilisation**
- Respect de l'asepsie
- Sécurité d'utilisation
- Réduction de l'aérosolisation



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

19

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM de préparation
DM d'accès au conditionnement primaire de la **préparation**

- **Universalité d'utilisation**
 - Adéquation dispositif/conditionnement primaire de la préparation
 - Compatibilité physico-chimique matériaux du dispositif/solvants
(++ non aqueux)
 - Cas des poches
 - ✓ Connectiques LL++
 - ✓ Perforateur : force de connexion au site perfusion <200 N (norme ISO 15747)



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

20

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM **d'administration IV**

- **Universalité d'utilisation**
- **Sécurité d'utilisation**
- **Optimisation de la thérapeutique**



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

21

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM **d'administration IV**

- **Universalité d'utilisation**
 - Si filtre recommandé sur ligne d'administration
 - ✓ Compatibilité physico-chimique documentée
 - ✓ ++ à proximité immédiate de la solution à filtrer
 - permettre administration par gravité ou à l'aide d'une pompe
 - Permettre l'administration d'un ou plusieurs cytotoxiques et des adjuvants éventuels



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

22

Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM **d'administration IV**

Sécurité d'utilisation

- Pas de contact avec le cytotoxique à la connexion contenant/ligne d'administration parentérale et connexion ligne d'administration/patient
 - ✓ Perfuseur ou prolongateur connecté et purgé avec le solvant
- Pas de contact avec le cytotoxique à la déconnexion (permettre rinçage de la ligne d'administration avant déconnexion)



Critères de choix

Critères **spécifiques** des DM **d'administration IV**

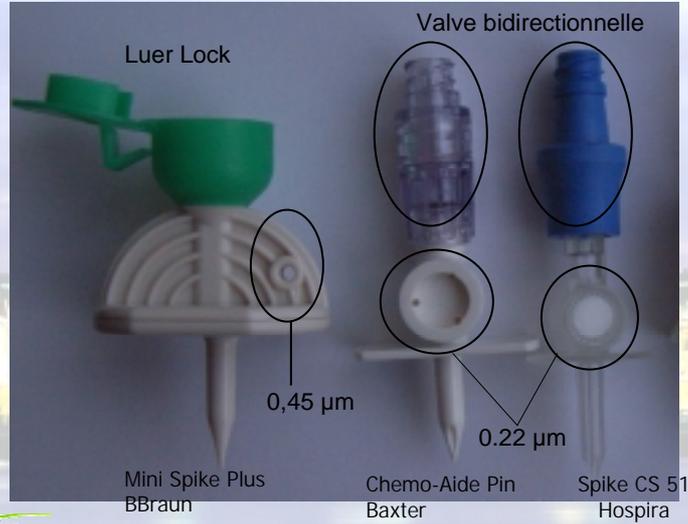
Optimisation de la thérapeutique

- Administration de l'intégralité de la dose : rinçage tubulure
- Système de réglage du débit
 - ✓ Différents moyens actifs ou passifs non équivalents
 - ✓ Performance intrinsèque et conditions d'utilisation
- Minimiser les risques d'interactions physicochimiques entre les cytotoxiques



Dispositif d'accès au flacon

Trocart avec prise d'air intégrée



HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

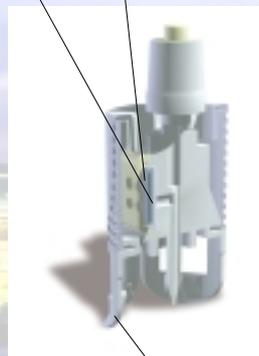
25

Dispositif d'accès au flacon

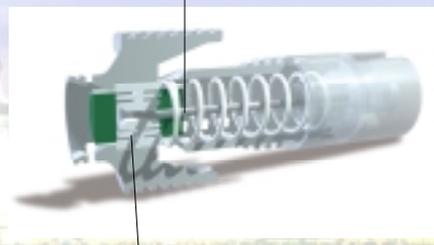
Tevadaptor (Teva)

Filtre
0,2 µ

Filtre de charbon actif



Aiguille prélèvement



Membrane rétractable de protection
de l'aiguille

Ailettes de protection du spike

HopIpharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

26

Dispositif d'accès au flacon

Phaseal (Carmel)



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

27

Dispositif d'accès au flacon

GENIE (ICU-Hospira)

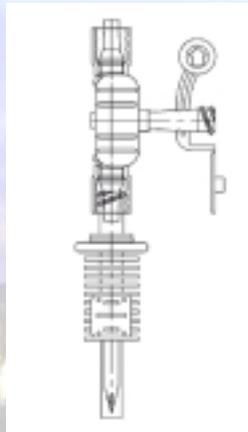
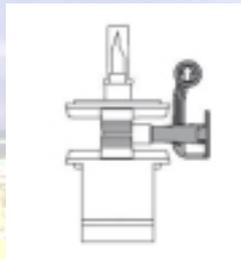


Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

28

Dispositif d'accès au flacon

■ Securmix (SLB)



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

29

Valves bidirectionnelles mâles

■ SPIROS (ICU-Hospira)



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

30

Dispositif d'accès à la poche



Chemo-Set, Hospira

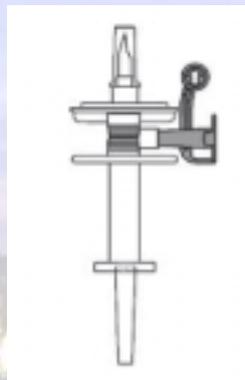
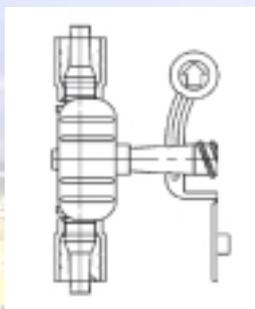


Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

31

Dispositif d'accès à la poche

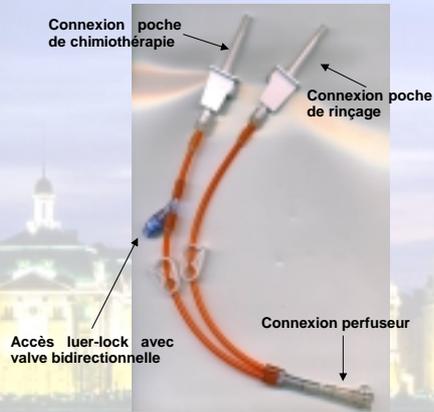
Securmix (SLB)



Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

32

Dispositif d'accès à la poche



■ PCHIMX (Doran)

- Prolongateur en Y avec 2 perforateurs polyvalents
 - Connexion cytotoxique
 - Connexion purge/rinçage
- Accès luer-lock avec valve bidirectionnelle
- Tubulures opaques en PVC sans DEHP
- Connexion perfuseurs



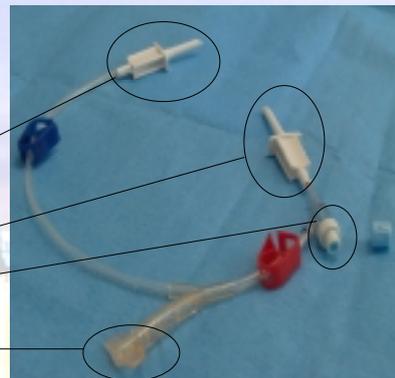
Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

33

Dispositif d'accès à la poche

■ Duoperf (Maco)

- Tubulure en Y sans DEHP avec 2 perforateurs pour poches
 - Poche solvant pour purge et rinçage (clamp bleu)
 - Poche cytotoxique (clamp rouge)
- 1 site d'injection sans aiguille LL pour cytotoxique
- 1 site de connexion pour perfuseur



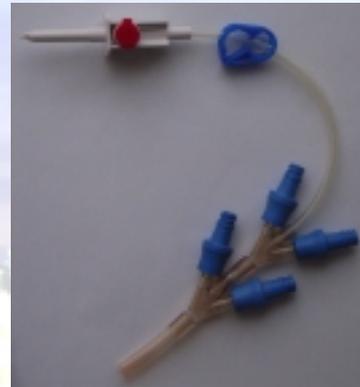
Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

34

Dispositif d'administration



Chemo-Set gravité, Hospira

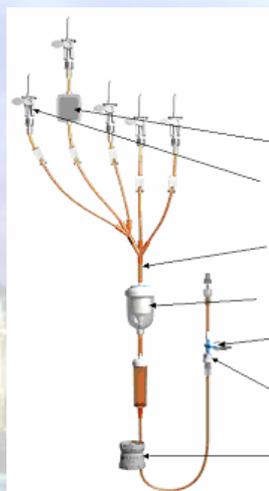


Chemo-Set pompe, Hospira

Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

35

Dispositif d'administration



Filtre 0,2 μ m

Tubulure sans DEHP

Sécurité de stabilité de débit

Valve bidirectionnelle

Valve antiretour

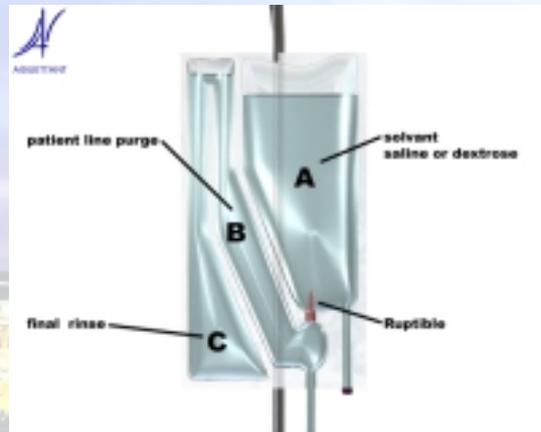
Régulateur de débit

Securflow multiplus, Doran

Hopipharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

36

Dispositif d'administration



📄 Poche tricompartimentée, Aguettant



Hop Pharm Bordeaux – 21 au 23 mai 2008

37