

Introduction

Il existe beaucoup de dispositifs médicaux (DM) présentés comme 'clos', mais tous ne sont pas comparables. On peut identifier deux catégories : les perforateurs sécurisés équipés d'un filtre et les dispositifs se limitant définitivement au flacon de médicament. La question qui se pose alors est : **quelles sont l'utilité et la place de ces différents dispositifs médicaux dans les URC ?**

Pour répondre à cette question, nous avons mené deux enquêtes parallèles :

Enquête de pratiques auprès de confrères

Objectifs :
- lister les différentes utilisations de ces DM ;
- connaître l'opinion des pharmaciens interrogés.

Enquête de manipulation réalisée localement

Objectifs :
- comparer l'intuitivité, les modalités et la sécurité d'emploi de ces DM ;
- recenser les opinions des préparateurs et pharmaciens concernés.

Matériel & Méthodes

1. Rédaction d'un questionnaire limité à une page (ci-contre), afin de minimiser le temps passé par la personne interrogée sur ce questionnaire.

2. L'objectif étant d'avoir au moins 20 réponses, nous avons ciblé les établissements publics et privés des régions Pays de la Loire, Bretagne, Basse-Normandie et Haute-Normandie.

3. Envois réalisés par courrier en janvier et février 2009, accompagnés d'une enveloppe pré-remplie pour le retour.

4. Analyse des questionnaires retournés.

Enquête sur l'utilisation des dispositifs médicaux présentés comme 'clos' en oncologie. Établissement :

1. Votre URC est équipée :
 D'une hotte à flux d'air laminaire vertical
 D'un isolateur en surpression
 D'un isolateur en dépression
2. Nombre de préparations réalisées en URC par an :/an (environ)
3. Utilisez-vous des dispositifs médicaux présentés comme 'clos' (ex. Phaseal®, Tevadaptor®...) :
 - en routine dans l'isolateur/hotte ? Oui Non
 → si oui : utilisation systématique utilisation dans certains cas : préciser :
 - en garde ou astreinte ? Oui Non
 → si oui : utilisation au sein de l'isolateur/hotte sur une « pailleuse » autre (préciser) :
 - en cas de panne de l'isolateur ou de la hotte (procédure dégradée) ? Oui Non
 → si non : quelle conduite avez-vous pour maintenir une activité de l'URC ?
 - au sein des services de soins ? Oui Non
 → si oui : dans quel contexte ?
 en période de garde (nuit, week-end...)
 pour certains produits spécifiques (préciser) :
 autres situations (préciser) :
 - autre situation ?
4. Quel modèle de dispositif utilisez-vous ?
 Phaseal® Tevadaptor® Clave®
 autres (préciser) :
5. Quel est votre avis sur ces dispositifs médicaux ?
 Ils sont utiles Ils sont inutiles Ils nécessitent plus d'études

→ Autres remarques :
Merci !

GRILLE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LA RECONSTITUTION DE CYTOTOXIQUES

Dispositif testé :
Manipulateur :
Manipulateur seul ou non-seul ? (ayer la mention inutile)

☐ Sécurité d'utilisation (entourer la réponse)

Risque de piqûre	Nul	Faible	Élevé	Très élevé
Risque d'aérosol	Nul	Faible	Élevé	Très élevé
Contamination chimique extérieure visible ?	Inexistante	Un seul point	Entre 1 et 5 points	>5 points

☐ Manipulation (entourer la réponse)

Intuitivité de manipulation	Nulle	Mauvaise	Bonne	Très bonne
Adaptabilité sur tous types de flacons	Oui	Non		
Estimation du volume restant (non prélevé dans le flacon) Force nécessaire à la mise en place du perforateur	0	0-1ml	1-3ml	>3ml
Prélèvement du médicament	Très Facile	Facile	Difficile	Très difficile
Transfert du médicament	Très Facile	Facile	Difficile	Très difficile
Prélèvement du dispositif monté	Très Facile	Facile	Difficile	Très difficile
Préparation d'une seringue	Très Facile	Facile	Difficile	Très difficile
Préparation d'une poche	Très Facile	Facile	Difficile	Très difficile

1. Contact des différents fournisseurs identifiés pour envoi d'échantillons.

2. Rédaction d'une grille d'évaluation (ci-contre) permettant une notation plus reproductible des différents manipulateurs.

3. Réalisation des essais par « vagues » par au moins un pharmacien et un préparateur :
 → Préparation d'une seringue et d'une poche par DM ;
 → Reconstitution d'un médicament sous forme de poudre, dont le solvant a été coloré avec de l'éosine ;
 → Renseignement de la grille d'évaluation.

4. Analyse des grilles d'évaluation.

Résultats

41 questionnaires envoyés, 28 (68%) retournés parmi lesquels 6 CHU et 4 CLCC : 6 établissements utilisateurs.

Utilisations répertoriées :

- pour certains médicaments, au sein des services de soins (ex. : méthotrexate aux urgences gynécologiques...) : 1 établissement ;
- en période de garde : 2 établissements font la reconstitution à la PUI et 2 autres la font faire dans les services de soins ;
- en routine sous une Hotte à Flux d'Air Laminaire vertical : 1 établissement ;
- en procédure dégradée, 1 établissement fait la reconstitution à la PUI et 1 autre dans le SDS. 2 autres étudient cette possibilité.

Dispositifs médicaux utilisés :

- Phaseal® : 1 établissement,
- Tevadaptor® : 2 établissements,
- Clave® : 2 établissements,
- Securmix® : 1 établissement.

Remarques recensées :

- « ils sont utiles en dehors d'un isolateur en cas de panne »,
- « ils sont utiles dans un isolateur en surpression »,
- « quel est leur rapport coût/utilité ? »,
- « comment mesurer leur effet réel ? »,
- « on a un sentiment de sécurité plus important avec le Phaseal® »,
- « ils sont utiles dans l'isolateur en cas de rupture de la stérilité ».

- L'évaluation a porté sur les 3 DM suivants :
 - Phaseal® (Carmel),
 - Tevadaptor® (Teva),
 - Clave® (Hospira).

- Chaque DM a été évalué par 4 ou 5 personnes.

Étant donné le petit nombre de manipulateurs et la subjectivité des différents items, seuls les résultats globaux sont intéressants :

- Clave®
 - on a toujours un risque de piqûre (trocard aiguisé) ;
 - pas de diminution du risque d'aérosol mais contamination externe peu visible.
- Phaseal®
 - système ayant eu le moins de fuites (un seul point détecté durant tous les essais) ;
 - manipulation plus difficile (plusieurs explications nécessaires).
- Tevadaptor®
 - système n'ayant ni défaut majeur, ni qualité majeure.

Discussion & Conclusion

- Utilisations recensées très diverses allant de la routine à la situation exceptionnelle.
- La définition même de ces DM n'est pas claire : à notre sens, on ne peut pas comparer Clave® et Securmix® (perforateurs sécurisés 'améliorés') à Phaseal® ou Tevadaptor® (connexion définitive au flacon de médicament).
- Utilisations quasi-exclusivement en dehors d'une hotte ou d'un isolateur, alors que ces DM sont vendus pour être utilisés à l'intérieur de ces systèmes. Dans ce cas, la manipulation doit-elle revenir à l'infirmier ou au préparateur ?
- Le problème du coût est quasi-systématiquement évoqué.

→ Ces DM nécessitent plus d'études, et particulièrement des études comparatives. De plus, le peu de données sur la toxicité à long terme des anticancéreux pour les manipulateurs et le coût élevé de ces DM freinent fortement leur développement. Toutefois, leur utilisation dans des conditions exceptionnelles semble être intéressante.

- Intuitivité : la manipulation de Clave® et Tevadaptor® a nécessité très peu d'explications, alors que pour Phaseal®, plusieurs explications ont été nécessaires.

- Protection chimique :

- un seul point d'éosine à l'extérieur du système a été observé avec Phaseal®, alors que pour Clave® et Tevadaptor®, un point était visible systématiquement au niveau des joints de connexion.
- le filtre à charbon du Tevadaptor® nécessite une validation plus approfondie : pas de données sur sa capacité et/ou sa durée de rétention.

- Contamination chimique de la préparation : à cause du ballonnement, il est parfois nécessaire de prélever de l'air de la zone de travail avec Phaseal®, ce qui favorise les contaminations croisées.

- Système Clave® non comparable à Phaseal® ou Tevadaptor® car pas de connexion définitive au flacon de médicament.

→ A notre sens, seuls les systèmes Phaseal® et Tevadaptor® peuvent être appelés « systèmes clos ». Toutefois, l'aspect 'clos' n'est en aucun cas garanti à 100%. La bonne intuitivité de manipulation (garantissant une meilleure utilisation) du Tevadaptor® est à mettre en balance avec le peu de données sur les performances de son filtre à charbon.

Conclusion des travaux

- Le terme « système clos » désigne des dispositifs médicaux n'étant pas toujours comparables entre eux : il convient donc de bien analyser les caractéristiques des différents dispositifs.
- L'évaluation financière interdit une utilisation en routine de ces systèmes. En effet, le surcoût représente pour le Centre Hospitalier du Mans (11000 préparations par an) plusieurs dizaines de milliers d'euros par an.
- Le peu de données, de plus contradictoires, sur la toxicité à long terme d'une exposition aux agents cytotoxiques n'incite pas à dépenser autant d'argent pour une utilité non démontrée. D'ailleurs, la majorité des utilisations recensées concerne des situations hors-routine.

→ En conclusion, les dispositifs médicaux 'clos' ont, à l'heure actuelle, un rapport coût/utilité défavorable dans des situations de routine.