



Exemples Utile / Non Utile

Filtres – Cathéters – Rampes

Introduction

- Directive Européenne 93/42 CEE :
 - « Si les **dispositifs** sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être **compatibles** avec les **médicaments** concernés. »
- Incompatibilités : sujet très étendu
 - Toutes les molécules actives en solution,
 - Excipients, conservateurs...
 - Centaines de matériaux (matières plastiques +++)
 - ↳ Chaque situation est un cas particulier

Filtres, Cathéters, Accessoires de perfusion
Quelles sont les informations disponibles ?

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007



Généralités

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

SANDRO Delphine

Filtres

■ Définition :

DM stériles utilisés comme barrière contre les contaminations bactériennes et/ou particulaires

■ Différents filtres en fonction de leur destination :

- préparation de médicaments
- Injection ou prélèvement d'une solution à la seringue
- Perfusion, transfusion

■ Filtres terminaux à perfusion :

Insérés entre la tubulure à perfusion et le cathéter

- Filtration particulaire : pores de 0,8 à 0,45 μm
- Filtration stérilisante : pores de 0,22 μm

Certains peuvent aussi retenir les endotoxines, les spores



Filtres

■ Principaux matériaux constitutifs :

- Esters de cellulose
- Nitrocellulose
- Polytetrafluoroéthylène (Teflon)
- Nylon
- Vinyl
- Polypropylène

■ Débit / Pression :

- Ne doivent pas ralentir le débit de perfusion
- La pression à laquelle résiste le filtre doit être indiquée
- Perfusion par gravité / administration par pompe



Cathéters

■ Définition :

Dispositifs tubulaires introduits par effraction dans le système cardiovasculaire

■ Différents cathéters :

- Cathéters courts (veines périphériques)
- Cathéters longs (système veineux central)
- Cathéters implantables

■ Principaux matériaux constitutifs :

- PVC
- Polyuréthanes
- Silicones
- Téflon

Robinets, Rampes et connecteurs de sécurité

- Définitions :

- Robinets :

Accessoires permettant de raccorder des cathéters à des
nécessaires à perfusion

Différents types d'accessoires :

- robinets à une, deux ou trois voies
- assemblage en rampes de deux à cinq robinets
- avec ou sans prolongateur

- Connecteurs de sécurité

Valves bi-directionnelles :

Système d'accès veineux clos, permettant les injections ou les
prélèvements veineux sans recours à une aiguille



Robinets, Rampes et connecteurs de sécurité

■ Principaux matériaux constitutifs :

- Polycarbonates
- Polyéthylène
- Polyamide
- ABS

■ Pressions :

Robinets ➡ les pressions minimales et maximales doivent être testées pour garantir l'étanchéité

Elles doivent être connues et communiquées

**17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux**

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007



Risques potentiels

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

SANDRO Delphine



2 niveaux de risques

- Risques « exogènes » :

Risque infectieux

Incompatibilités avec des produits utilisés pour les soins

- Risques « endogènes » :

Incompatibilités DM / solutions perfusées

- ☞ mésusage – choix d'un DM inapproprié
- ☞ altération du DM
- ☞ adsorption, absorption

Choix d'un DM inapproprié

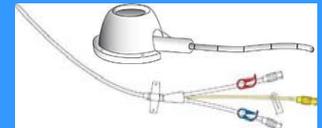
■ Filtres terminaux à perfusion

- Choix d'une porosité inappropriée
principe actif retenu sur le filtre : inefficacité thérapeutique
ex : émulsions lipidiques / filtre 0.22 μm
- Résistance à la pression :
rupture du filtre
Relargage de particules initialement retenues



■ Cathéters

- Simple lumière / Double lumière
risque accru d'obstruction du cathéter



Interactions Matériaux - Médicaments

■ Incompatibilités : altération du DM

- Filtres terminaux à perfusion
 - relargage de particules ou de fibres constitutives
 - ajout d'extractibles au filtrat
- Cathéters, robinets, rampes et connecteurs :
 - fissuration sous contrainte chimique (« stress cracking »)



■ Phénomènes d'adsorption

- Filtres terminaux à perfusion
 - perte de substance active en cours de filtration
- Cathéters :
 - perte de principe actif : moindre efficacité thérapeutique

**17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux**

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007



Revue de la littérature

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

SANDRO Delphine



Filtres terminaux pour perfusion

■ Etudes publiées :

La plupart ont plus de 10 ans
surtout phénomènes d'adsorption

- Identification d'interactions spécifiques

Filtres 0,22 μm \leftrightarrow

Insuline
Nitroglycérine
Gentamicine
Digitoxine
Novantrone
Vincristine
Dactinomycine

- Influence des caractéristiques des filtres
- Erreurs d'administration de faibles doses à bas débit

Cathéters

■ Quelques études publiées :

- Incompatibilité PUR / PEG

(*J. Pharm. Clin.* 2007; 26 : 119-22 /)

- Incompatibilité PUR / verrous héparinés

(*Clin Nephrol.* 2006 May; 65(5) : 348-2)

- Interactions Silicone et PUR / Cytostatiques

(*Ann. Fr. Anesth. Reanim.* 1988; 7 (6) : 517-9)

(*Biomaterials* 1991 Oct; 12(8) : 741-6)

- Adsorption irréversibles de phénols sur PUR et silicone

(*J. Pharm. Clin.* 1993; 12 : 255-8)

- Adsorption de certains médicaments sur le PUR

(*Bone Marrow Transplant.* 1988,3,637-639)



Robinets, Rampes et connecteurs de sécurité

- Polystyrènes, Polymétacrylates, Polycarbonates
Très sensibles aux alcools, aldéhydes, cétones
- Polycarbonates
Fragilisés lors de l'utilisation d'émulsions lipidiques

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007



Recommandations

Sociétés savantes

Bonnes pratiques

Recommandations fournisseurs

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

SANDRO Delphine

Filtres terminaux pour perfusion

- Filtres recommandés pour patients fragiles :
 - Réanimation
 - Néonatalogie
 - Nutrition parentérale
- CTIN (1999) :
100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales

« L'emploi de filtres interposés sur la tubulure de perfusion n'a pas fait preuve d'efficacité pour la prévention des infections et empêche l'administration des émulsions lipidiques. »



Filtres terminaux pour perfusion

- Norme ISO/DIS 8536-11 :
(filtres de perfusion – appareils de perfusion sous pression)
 - Exigences physiques : bulles d'air, résistance à la rupture...
 - Exigences chimiques :
 - Exigences biologiques : Stérilité, pyrogènes, ...
 - Emballage, étiquetage
- ↪ Interactions matériaux – principes actifs : pas évoquées
- Guides de compatibilité :
 - Réalisés par les fabricants
 - Sur la base d'essais « in vitro »



Cathéters

- SFHH - HAS (Novembre 2005) :
Prévention des infections liées aux cathéters veineux
périphériques

Utilisation d'antiseptiques appropriés

Robinets, Rampes et connecteurs de sécurité

- Information fabricant (Vygon – 1985) :
Interactions matières plastiques / solvants
- « La désinfection des pièces en plastique par des solutés alcooliques, et particulièrement l'alcool iodé, est à proscrire. Les agents bactéricides en solution aqueuse doivent être préférés (par exemple : chlorhexidine ou PVP iodée dans un excipient aqueux).»
- Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-622 (9/02/1996) :
- « L'utilisation du Bionnecteur pour la perfusion lipidique est interdite. »
- « La désinfection par immersion du Bionnecteur dans un boîtier imprégné d'antiseptique est interdite »

Robinets, Rampes et connecteurs de sécurité

- SFHH - HAS (Novembre 2005) :

Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques

« désinfecter les embouts et les robinets avant leur manipulation à l'aide d'une compresse imprégnée de chlorhexidine alcoolique ou de polyvidone iodée alcoolique ou d'alcool à 70° »

« tenir les rampes à distance de toute source de contamination. [...] Il n'est pas possible de proposer une recommandation concernant l'utilisation de dispositifs de protection des raccords et des rampes »

« Il est possible d'utiliser des connecteurs de sécurité sous réserve de les désinfecter avant tout accès au système. »

Robinets, Rampes et connecteurs de sécurité

Boîtiers de protection

- Précautions d'emploi (Cair) :

« Utiliser exclusivement des dispositifs médicaux associés compatibles avec le désinfectant/antiseptique utilisé. Demander aux fournisseurs de DM associés au boîtier la compatibilité de leur dispositif avec le désinfectant / antiseptique que vous utilisez.

Certaines matières à risque (phénomène de « stress cracking ») de dispositifs médicaux ne sont pas recommandées pour un contact prolongé avec des désinfectants / antiseptiques. »

Conclusion

- Données disponibles :
 - Données d'ordre général
 - Etudes publiées :
 - Rares
 - In vitro / difficilement transposables en clinique
 - Recommandations :
 - Normes ⇒ n'abordent pas les interactions
 - Bonnes pratiques ⇒ peu explicites
utilité non démontrée pour certains DM

Données essentielles pour le pharmacien hospitalier soucieux de maîtriser les problèmes de pharmacie clinique

- ↳ Nécessité pour lui de rechercher les informations utiles
Mais démarche difficile pour certaines catégories de DM