

Lochard A., Socquet Juglard C., Boulin M., Pernot C., Guignard M.H.
Service Pharmacie, CHU Dijon

INTRODUCTION

- Nouveaux dispositifs médicaux stériles destinés à la préparation et à l'administration des médicaments anticancéreux
- Participent à la sécurité du personnel préparateur et infirmier $\implies$ « sans aiguille »
- Étude réalisée dans le cadre d'un appel d'offres

METHODE

- 3 dispositifs médicaux ont été évalués :

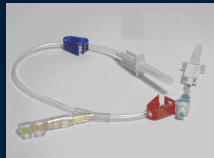


Fig 1. DUOPERF™
(MACOPHARMA)



Fig 2. PCHIMX-1™
(DORAN)



Fig 3. CONNECT Z® / Cyto-Ad Set® /
Cyto-Ad inline set® (CODAN)

• Comparaison des caractéristiques techniques

• Évaluation pratique au moment de la préparation des poches de chimiothérapie anticancéreuse à la pharmacie

• Évaluation pratique au moment de l'administration des poches de chimiothérapie anticancéreuse dans les services de soins (4 services : Hématologie Hosp. Jour, Hépatogastro-entérologie Hosp. Jour, Pneumologie, Oncologie pédiatrique)

• Étude de coût : prise en compte de l'ensemble des protocoles réalisés pendant le 1er semestre 2007, utilisation des prix marché.

Fiches
d'évaluation

RESULTATS - DISCUSSION

COMPARAISON DES CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

	DUOPERF™	PCHIMX-1™	CONNECT Z®
Matériau	ABS et polyéthylène	ABS et polyéthylène	ABS et polyéthylène
- Perforateur	ABS, polycarbonate et silicone	polycarbonate et silicone	ABS, polycarbonate et silicone
- Site d'injection	ABS, polycarbonate et silicone	PVC (sans DEHP)	PVC (sans DEHP)
- Tubulure	PVC/TOTM (sans DEHP)	Polycarbonate	PVC/TOTM (sans DEHP)
- Raccord perfuseur	PVC/TOTM (sans DEHP)	Polycarbonate	ABS
Site d'injection	Valve et connexion luer lock	Valve et connexion luer lock	Connexion luer lock, bouchon protecteur
Clamps	1 clamp bleu côté poche de rinçage, 1 clamp rouge côté site d'injection	1 clamp total côté poche de rinçage, 1 clamp total côté site d'injection	Clamp total
Conditionnement	Conditionnement par 5 dispositifs*	Conditionnement unitaire	Conditionnement unitaire

Tab 1. Comparaison des caractéristiques techniques *Au moment de l'étude

EVALUATION DE LA MANIPULATION INFIRMIERE

	DUOPERF™	PCHIMX-1™	CONNECT Z®
Mise en place de la poche de rinçage	Facile	Facile	Facile mais nécessite le choix du perfuseur ou l'adaptateur nécessaire (5 références)
Mise en place du perfuseur	Plutôt difficile	Plutôt difficile	Facile
Fuite site de fixation perfuseur	Non	Non	Non
Purge du perfuseur	Purge à l'envers difficile à cause de l'encombrement de l'ensemble du dispositif	Purge à l'envers difficile à cause de l'encombrement de l'ensemble du dispositif	Facile
Perfusion/Rinçage	Satisfaisant	Satisfaisant	Trop lent même avec le régulateur de débit ouvert
Clamps	Adaptés	Adaptés	Adaptés
Appréciation globale	-Simple d'utilisation -Nécessite une poche de rinçage par poche administrée -Volume résiduel du principe actif très faible car le liquide de rinçage remonte dans la poche de principe actif avant de rincer le perfuseur -Cytostatiques toujours présents dans la tubulure au moment du débranchement	-Simple d'utilisation -Nécessite une poche de rinçage par poche de chimiothérapie administrée -Pas de risque de contamination au moment du débranchement	-Tubulure du perfuseur Cyto-Ad Set® trop longue -1 seule poche de rinçage par protocole -Pas de risque de contamination au moment du débranchement

Tab 3. Évaluation de la manipulation par le personnel infirmier au moment de l'administration

EVALUATION DE LA MANIPULATION A LA PHARMACIE

	DUOPERF™	PCHIMX-1™	CONNECT Z®
Étiquetage	Clair	Clair	Clair
Ouverture emballage	Facile	Facile	Facile
Encombrement sous la hotte	Non adapté du fait du conditionnement par 5	Adapté	Adapté
Mise en place	Facile	Facile	Facile
Technique de purge	Purge de l'air présent dans la poche avec une seringue	Purge à l'envers de l'air présent dans la poche jusque sous le site d'injection	Purge à l'envers de la totalité de la tubulure
Prélèvement/injection	Facile et adapté	Facile et adapté	Complicés par la position du site d'injection qui oblige à mettre la seringue à l'horizontal
Fuite site d'injection	Non	Non	Non
Appréciation globale	Le conditionnement par 5 est trop encombrant sous la hotte et oblige à jeter les dispositifs non utilisés en fin de journée	Tubulure opaque pour les produits sensibles à la lumière	La position du site d'injection gêne le personnel gaucher

Tab 2. Évaluation de la manipulation par les préparateurs au moment de la préparation

ETUDE DE COÛT

	DUOPERF™	PCHIMX-1™	Connect Z® + Cyto-Ad-Inline Set®	Méthode sans dispositif *
Dispositif testé	10280,00€	12336,00€	12733,00€	
Poche pour préparation (250ml)	1791,19€	1791,19€	1791,19€	8840,80€
Poche de rinçage	2056,00€	2056,00€	221,76€	221,76€
Perfuseur simple	1192,48€	1192,48€	97,44€	
Perfuseur 3 voies				184,80€
Total HT	15319,67€	17375,67€	14843,39€	9247,36€

Tab 4. Étude de coût considérant les protocoles réalisés pendant le 1er semestre 2007 (4112 poches)

* La préparation sans dispositif est réalisée avec une poche Macoperf® (Macopharma)

CONCLUSION

- Ces dispositifs concourent à la sécurité des manipulateurs
- Ils limitent les risques d'exposition des infirmières au moment de l'administration
- Ces dispositifs augmentent de façon non négligeable le coût de la préparation
- PCHIMX-1™ paraît être le dispositif le mieux adapté pour la manipulation sous la hotte à flux laminaire et en terme de facilité d'utilisation dans les services de soins