

Dispositif Phaseal® sous isolateur : une avancée pour les préparations d'anticancéreux ?

Mulot H, Negellen S, Benyelles H, Robin H, Derai L, Blondeel S, Courbard M, Escalup L.

Institut Curie, Pharmacie, 26 rue d'Ulm, 75246 Paris cedex 05.

17èmes journées Europharmat 16-18/10/2007

N°29



INTRODUCTION

En matière de préparation d'anticancéreux, deux types de risques sont identifiés par les Bonnes Pratiques de Préparation :

- le risque de contamination microbiologique pour les préparations stériles, assimilable à un risque pour la préparation et le patient,
- le risque de contamination chimique pour le manipulateur et l'environnement, que la préparation soit stérile ou non.

La maîtrise des risques pour le personnel, le produit et l'environnement fait appel à plusieurs paramètres : la technique de préparation, les moyens en équipements et en locaux et l'organisation du travail.

Selon les bonnes pratiques, les préparations stériles de médicaments cytotoxiques doivent être réalisées de façon aseptique en système clos.

Parmi les dispositifs commercialisés en 2006, nous avons retenu le dispositif sécurisé Phaseal® (société Faulding Mayne-Carmel) qui présente le double avantage d'avoir une aiguille protégée et de retenir les gouttes et aérosols. Présenté comme limitant le risque de piqûre et la contamination chimique, nous avons évalué son intérêt lors de la préparation d'anticancéreux en isolateur sur le plan ergonomique, sécuritaire et économique.

MATERIEL ET METHODE

Le dispositif étudié est un système clos muni d'une aiguille protégée, permettant la reconstitution, la préparation et l'administration de produits à risque (figure n°1).



Figure n°1 : Dispositifs évalués lors de notre étude.

Après une présentation par le laboratoire et une formation du personnel de l'unité de préparation des anticancéreux (infirmiers, préparateurs en pharmacie et pharmaciens), nous avons utilisé le système Phaseal® (au lieu des prises d'air et aiguilles standards) pour la préparation de toutes les chimiothérapies de l'hôpital de jour. L'essai a été conduit de manière à utiliser le nouveau dispositif pour un nombre significatif de préparations en isolateur.

Une évaluation technique et économique a été réalisée :

- un questionnaire a été élaboré par les pharmaciens pour recueillir les évaluations des utilisateurs sur les critères suivants : risque de piqûre et de contamination chimique, ergonomie et facilité de réalisation des préparations.
- le matériel utilisé, le nombre de sas de stérilisation, le volume des déchets, le temps nécessaire au déconditionnement et à la réalisation de la préparation ont été comptabilisés et comparés aux valeurs habituelles.

RESULTATS ET DISCUSSION

Au total, 360 préparations ont été réalisées par 10 manipulateurs. Le système est globalement ressenti comme sécurisant la préparation (figure n°2). Les risques de piqûre ont été jugés faibles sauf lors de l'élimination des déchets (plusieurs cas d'injecteurs Phaseal® incomplètement mis en sécurité après utilisation, à l'origine des incidents rapportés).

La facilité du prélèvement est fonction du volume des flacons (facile pour les faibles volumes, difficile pour les gros volumes avec un manque de précision du volume prélevé). L'utilisation des dispositifs n'engendre pas de difficulté notable de reconstitution comme la formation de mousse. Le transfert en poches et la préparation de seringues ont été estimés aisés à la différence du remplissage des diffuseurs portables plus difficile (figure n°3). Les pratiques d'administration ne sont pas perturbées.

Lorsque le produit à prélever se présente sous la forme d'une solution prête à l'emploi, le fournisseur de Phaseal® précise qu'il est nécessaire de remplir la seringue d'air avant d'adapter l'injecteur. Ceci pose le problème de la qualité de l'air prélevé, de la conservation de la préparation et des reliquats de médicaments inutilisés, notamment en isolateur. Prélever de l'air au travers d'un filtre 0,22 µm, peut être une solution, qui complique néanmoins l'utilisation du dispositif. De plus, le laboratoire donne peu d'élément sur l'aspect clos du système d'un point de vue microbiologique.

Malgré une économie d'utilisation de compresses, aiguilles, prises d'air, les dispositifs nécessitent un nombre de références plus important (d'où augmentation du stockage, réapprovisionnement, + 50% de déchets, + 50% de sas de stérilisation) (tableau I). On note par ailleurs une augmentation du temps de préparation des médicaments visqueux (+20% par rapport au temps habituel). Le passage à ce système engendrerait un surcoût, estimé à au moins **160 000 € par an pour 24 400 préparations (soit un surcoût moyen de 6,6 € par préparation)**. Le coût détaillé pour trois protocoles standards est donné dans le tableau II.

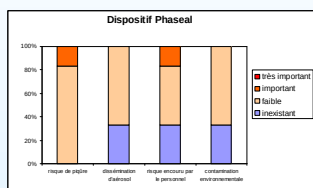


Figure n°2 : Évaluation de la sécurité liée à l'utilisation des dispositifs.

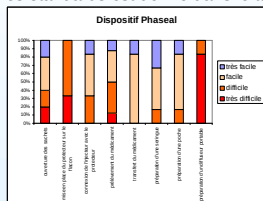


Figure n°3 : Évaluation technique des dispositifs.

	Trastuzumab 360 mg	Docétaxel 170 mg	FEC*
Avec dispositifs classiques (aiguilles, prises d'air)	2 €	3 €	6 €
Avec Phaseal®	14 €	23 €	28 €

Tableau II : Prix de revient TTC en dispositifs médicaux pour une préparation (hors coût médicament et sans gestion des reliquats).

* Fluorouracile et cyclophosphamide 80mg et épirubicine 160 mg

Tableau I : Estimation du coût lié à l'utilisation du système Phaseal®.

Évolution des quantités hebdomadaire avec	Phaseal®
Aiguilles (stock de secours prévu)	-50 %
Prises d'air (stock de secours prévu)	-83 %
Boîtes à aiguilles	-70 %
Compresses	-90 %
Déchets	+43 %
Sas de stérilisation	+ 5 sas
Temps préparateur	Non chiffré
Adaptateur, injecteur, obturateur; perfuseur, protecteur vert, rouge et bleu Phaseal®, poche de 100 mL	Nouvel article
Bouchons standard	-100 %
Poches 250 et 500 mL, seringues 10, 20, 50 mL, diffuseurs portables Macoperf® de 100 mL	0 %
	-100%
Économie par semaine	-628 €
Surcoût par semaine	3628 €
Différence par semaine	3000 €

CONCLUSION

Des améliorations doivent être apportées sur le dispositif pour le prélèvement de grand volume et pour une gestion plus facile du stock (muticonditionnement). Pour une bonne utilisation du système Phaseal®, la formation est indispensable. Il est toutefois incontestable que le système testé apporte une sécurité de reconstitution pour l'instant inégalée par les dispositifs disponibles actuellement. D'autres dispositifs ont été mis sur le marché depuis notre essai et mériteraient d'être comparés à Phaseal®. Conférant une sécurité supplémentaire pour la préparation sous isolateur, le système Phaseal® ne peut cependant pas se substituer à cet équipement de protection en raison de la contamination chimique générée par toute activité de préparation d'anticancéreux.