

EVALUATION DE LA MISE EN PLACE DU DISPOSITIF SECURISE DE RECONSTITUTION DES MEDICAMENTS PHASEAL® AU SEIN DES SERVICES CLINIQUES.



B.Lewden-Bernadac (1), C.Hubert (2), S.Allorent (2), S.Jaccard (1), P.Thomaré (1).
Pharmacie, Hôtel-Dieu (1), HGRL (2), CHU de Nantes, FRANCE

INTRODUCTION

La préparation centralisée des médicaments cytostatiques au sein d'une unité dédiée sous responsabilité pharmaceutique est opérationnelle depuis 2002 pour l'ensemble des pôles de cancérologie du CHU de Nantes, y compris durant les périodes de garde. Toutefois, d'autres pôles médicaux (pôle médecine, institut du thorax, pôle mère-enfant, institut urologie-néphrologie) requièrent l'utilisation de médicaments cytostatiques ou présentant un caractère tératogène et/ou mutagène à des fins thérapeutiques (méthotrexate pour les GEU, ganciclovir (Cymévan®) et cidofovir (Vistide®) pour le CMV, ribavirine (Virazole®) pour le VRS).

Conformément aux recommandations du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (1), le CHU de Nantes a souhaité déployer au sein des unités de soins un dispositif médical sécurisé permettant la reconstitution de ces médicaments présentant un risque d'exposition chimique pour le manipulateur. Le dispositif médical Phaseal® est apparu, dans ce contexte, le seul système clos parfaitement sécurisé (2).

L'objectif de ce travail a été d'évaluer la satisfaction du personnel infirmier suite à la mise à disposition et le déploiement du système entre mai et juillet 2006 sur les différents sites du CHU de Nantes.

MATERIELS ET METHODES

30 infirmières référentes ont été désignées parmi les 11 services concernés puis formées par un pharmacien durant la phase de déploiement. La formation a ensuite été effectuée par tuteur au sein des unités de soins. La satisfaction a été évaluée à l'aide d'un auto-questionnaire distribué 5 à 10 mois après la mise à disposition du système, détaillant chacune des étapes de manipulation ainsi que certains items concernant la prestation de formation initiale.

RESULTATS

Le nombre d'infirmières impactées par la problématique est estimé à environ 200, les équipes étant pour certains services très nombreuses. 25 questionnaires ont été retournés par 8 services. 64% des infirmières ont utilisé le système pour moins de 5 reconstitutions.

22% des items n'ont pas été complétés (5% concernent la manipulation, 17% la formation). La satisfaction globale a été cotée 3/5. Il ressort de cette enquête que: plusieurs manipulations sont nécessaires afin d'intégrer le maniement du système, son utilisation est peu intuitive, le système donne l'impression de fragilité (cran de sûreté peu fiable, difficulté pour rentrer l'aiguille).

Les documents de formation sont perçus comme trop complets et la formation insuffisamment axée sur la pratique. Toutefois, le personnel infirmier a apprécié la forte implication pharmaceutique préalable à la mise œuvre effective du dispositif médical.

DISCUSSION - CONCLUSION

Il ressort de cette enquête l'importance de former, d'accompagner le personnel infirmier et d'évaluer ses pratiques dans le cadre du déploiement d'un dispositif permettant de garantir une continuité de qualité de prestations pharmaceutiques en matière de reconstitution de produits à risque.

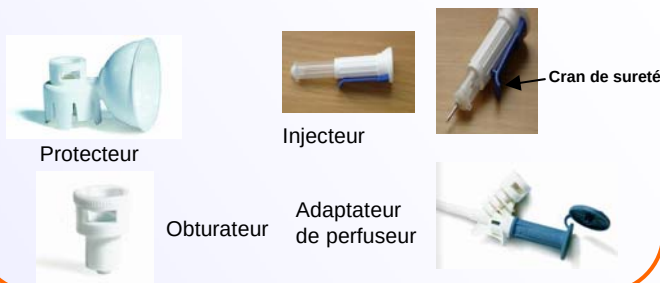
La faible fréquence d'utilisation du dispositif, le nombre important d'infirmières concernées et une certaine réticence à la manipulation dans un hôpital bénéficiant d'une centralisation de la préparation des cytostatiques de longue date expliquent pour partie les difficultés rencontrées lors de la mise en place du système Phaseal® pour la préparation de produits non cytostatiques comportant un risque pour le manipulateur.

Un an après la mise à disposition du système Phaseal® sur le CHU de Nantes, le personnel infirmier s'est bien approprié le dispositif (dispensation régulière, aucune remontée négative). Il convient à l'avenir de maintenir ces compétences à l'aide de formations continues périodiques.

REFERENCES

- (1) National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf
- (2) Evaluation of vial transfer devices for containment of hazardous drug vapors. Cam Au et al, abstract, presented at UHC resident poster session, ASHP december 3-7, 2006, Anaheim CA.

LES DIFFERENTS ELEMENTS DU SYSTEME PHASEAL®



QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DU DISPOSITIF SECURISE DE RECONSTITUTION DE MEDICAMENTS PHASEAL®

Date : Service : Code UF :
Date de mise à disposition dans le service : Nombre d'infirmières dans l'UF :

Nombre d'utilisations : ☐ aucune ☐ <5 ☐ 5-10 ☐ >10
Médicament reconstitué : ☐ Cymévan® ☐ Virazole inj® ☐ Virazole aérosol®
☐ Méthotrexate® ☐ Vistide®

	Mauvais	Moyen	Bien	Très bien	Commentaires
PROTECTEUR					
Percussion du flacon					
Gonflage de la chambre d'expansion					
INJECTEUR					
Verrouillage avec le protecteur					
Libération du cran de sécurité					
Prélèvement					
ADAPTATEUR DE PERFUSEUR					
OBTURATEUR					
PREHENSION des différents éléments					
FORMATION, SUPPORTS					
Qualité de la formation effectuée par le laboratoire					
Vidéo, documents du labo					
Mode opératoire de la pharmacie					
MISE A DISPOSITION					
SATISFACTION GLOBALE					

Commentaires :

Merci pour votre coopération et du temps accordé pour ce questionnaire.
Bénédict Bernadac, pharmacien, Hôtel-Dieu, 87 806.