

Chimiohyperthermie intrapéritonéale (CHIP) : dispositifs médicaux utilisés et contraintes de mise en œuvre

Laure MISRAHI, Anne-Florence FAY, Sandrine BAFFERT, Emmanuel CHARPENTIER, Antoinette CESARI, Catherine MONTAGNIER-PETRISSANS

Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) -AP-HP- Paris

Contexte

La CHIP, associée à une exérèse chirurgicale complète des tumeurs, améliore la survie de certains patients ayant une carcinose péritonéale notamment colo-rectale. Elle consiste en l'injection dans la cavité péritonéale d'anticancéreux (AK) dilués dans un soluté de perfusion chauffé. Il ne s'agit pas d'une technique récente puisqu'elle est utilisée depuis la fin des années 80. En revanche, le passage de systèmes « artisanaux » à des dispositifs médicaux dédiés et l'utilisation de nouveaux anticancéreux constituent le caractère innovant et très évolutif de cette technologie. Plusieurs dispositifs médicaux (DM) ont été développés afin d'intégrer en un seul appareil tous les composants du circuit, d'automatiser et de sécuriser les procédures. Par ailleurs, le risque éventuel lié à l'exposition (RE) du personnel aux AK chauffés est à prendre en compte

Objectifs et méthodologie

Comparer les DM disponibles sur le marché et les modalités techniques de mise en œuvre de la CHIP ainsi que les contraintes organisationnelles et réglementaires (analyse de la littérature et avis d'experts).

Résultats

4 DM sont aujourd'hui commercialisés en France (Cavitherm®, ThermoChem®, SunChip® et Performer LRT®) et possèdent tous le marquage CE (classe IIb).

Différentes techniques sont utilisées pour réaliser une CHIP.

Technique	Avantages	Inconvénients
« ventre ouvert »	Diffusion complète de l'AK en solution (brassage manuel possible) Traitement des berges de la plaie cutanée et des berges intestinales	Risque d'exposition du personnel présent aux AK par contact, par inhalation ou par projection
« fermée à ventre ouvert »	Même avantage que technique précédente; Exposition moindre du personnel	Coût ; ergonomie
« ventre fermé »	Pas d'exposition du personnel par contact ou par projection	Diffusion de la solution contenant l'AK pouvant ne pas être optimale. Section d'anastomoses et berges de la plaie cutanée non traitées ; coût

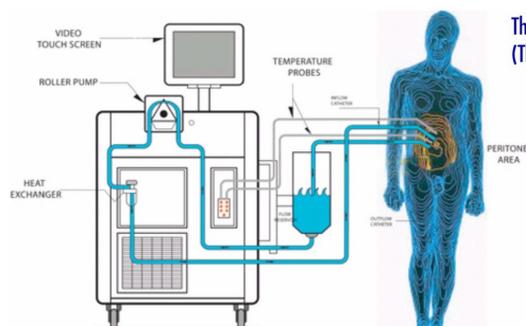


Cavitherm (EFS)



Performer LRT (Rand/Medtronic)

Sources : Données industriels



ThermoChem (ThermaSolutions)



SunChip (GamidaTech)

DM utilisés :

- Au sein de l'AP-HP, 5 hôpitaux réalisent de la CHIP avec des techniques et des DM différents.
- Aucun critère technique, aucun essai clinique ne démontre la supériorité d'un DM ou d'une technique par rapport à l'autre et aucun consensus d'experts n'a pu être retrouvé à ce sujet.

Nombreuses contraintes à prendre en compte :

- apprentissage des équipes,
- mobilisation d'une équipe pluridisciplinaire (gastro-entérologues, radiologues, oncologues, chirurgiens, réanimateurs et pharmacien),
- immobilisation d'un bloc opératoire et d'une équipe chirurgicale pour la journée,
- prescription préalable de la CHIP en RCP,
- centralisation des préparations de chimiothérapie sous la responsabilité d'un pharmacien.

Prise en compte des RE éventuels :

- absence de risque d'après la littérature retrouvée (3 articles) mais qualité des articles de faible niveau de preuves
- cadre législatif récemment complété sur les agents cancérigènes (Art. L 5132-2 CSP)
- protection systématique du personnel : gants à manchettes très longues, masque adapté, lunettes...

Discussion

Choix du DM : Aucun critère objectif ne permet de choisir un DM plutôt qu'un autre d'après les publications et les fiches techniques.

Contraintes : Nouvelle organisation à mettre en place à l'hôpital à faire en concertation avec les différents acteurs concernés, procédure longue (exérèse chirurgicale complète puis CHIP), préparation quasi extemporanée de la chimiothérapie au sein de la PUI (décision per-opératoire de la réalisation effective de la CHIP), analyse de l'exposition du personnel à réaliser dans chacun des hôpitaux concernés

Au sein de l'AP-HP : mise en œuvre pratique de la circulaire DRT n° 12 de mai 2006 relative aux règles générales de prévention du risque chimique et mise en place de deux groupes de travail : le premier, afin d'harmoniser les pratiques et suivre les patients traités (registre commun), le deuxième, chargé d'évaluer les conditions de travail dans les blocs opératoires.

Conclusion

La diffusion de la CHIP au sein de l'APHP est aujourd'hui limitée à 5 hôpitaux de notre institution en raison notamment des contraintes de mise en œuvre et l'apprentissage préalable à la mise en place de cette technique. Les RE liés à l'utilisation de la CHIP sont en cours d'évaluation afin d'émettre des recommandations institutionnelles à ce sujet.

Références bibliographiques :

D Elias et al. *Traitement chirurgical des carcinoses péritonéales : la chimiohyperthermie.* Ann Chir 2004;129:530-3.

O Glehen et al. *Nouveautés thérapeutiques dans la prise en charge des carcinoses péritonéales d'origine digestive.* Rev Med Interne 2006;27(5):382-9.

Rapport CEDIT n° 4-11/Ra2/07. *Chimiohyperthermie intrapéritonéale.* Mars 2007