

SECURISATION DE LA PREPARATION DES SERINGUES DE METHOTREXATE HORS UNITE CENTRALISEE



Ribeiro V., Poullain S., Saizy-Callaert S., Thébault A.
CHI de Créteil, Service Pharmacie, 40 avenue de Verdun, 94000 Créteil



Introduction

Au CHI de Créteil, toutes les préparations de chimiothérapie sont centralisées à la pharmacie, à l'exception des seringues de methotrexate préparées dans le service des urgences gynécologiques, dans l'indication des grossesses extra-utérines. Une centaine de seringues sont ainsi fabriquées annuellement, en dehors de tout système de protection (isolateur ou hotte à flux d'air laminaire dans une salle à atmosphère contrôlée) pour les manipulateurs.

Dans un but de diminuer les risques de contamination du personnel, de l'environnement et de la préparation, notre objectif a été de mettre en place un dispositif de transfert sécurisé pour la reconstitution de ce cytotoxique dans l'unité de soins .

Matériel et méthodes

Trois systèmes de transfert dits « clos » et/ou « sécurisés » actuellement mis sur le marché ont été étudiés :

Système Phaseal® (Faulding Mayne)



Système Spiros® (Hospira)



Système Texium® (Cardinal)



Une évaluation pharmaceutique a été conduite, basée sur l'analyse des caractéristiques techniques (étude des documents fournis par les laboratoires) et sur des essais pratiques (dont un test à la fluorescéine) .

Des essais techniques ont été effectués par les utilisateurs potentiels, en simulant la préparation. Un questionnaire leur a été remis afin de recueillir leurs évaluations sur les critères suivants :

- les différentes étapes de la manipulation,
- la sécurité d'utilisation,
- l'appréciation globale du système.

Une évaluation économique, prenant en compte le prix des différents dispositifs médicaux utilisés pour la fabrication d'une préparation, a été réalisée.

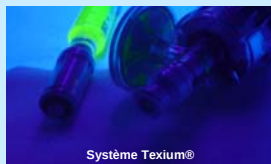
Résultats et discussion

Evaluation pharmaceutique

Tous ces dispositifs sont sans aiguilles donc sécurisés. Le système Phaseal® apparaît comme le seul système « clos » car capable de capturer les aérosols et les vapeurs, mais il s'avère d'utilisation peu intuitive, nécessitant un réel apprentissage. La faible fréquence de fabrication des seringues de methotrexate (<1 préparation / mois / infirmier) faisant redouter son mésusage nous a conduit à éliminer ce dispositif.

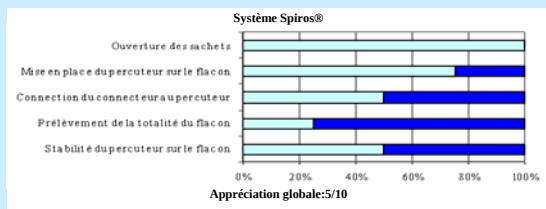
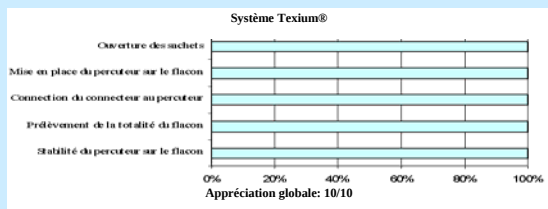
Seuls les systèmes Spiros® et Texium® ont donc été testés par les futurs utilisateurs. Ils ont un concept comparable de valve sans aiguille et peuvent être directement connectés à une aiguille pour l'administration, limitant l'exposition du personnel.

Pour ces deux systèmes, le test à la fluorescéine mené dans les conditions de préparation des seringues a montré l'absence de contamination par le traceur au niveau des connections.



Évaluation par le personnel

Les systèmes ont été évalués par les infirmières du service des urgences gynécologiques, après une formation théorique et pratique.



Après évaluation pratique, deux avantages majeurs font du Texium® le système le mieux adapté au contexte :

- possibilité de prélever tout le contenu du flacon de 1ml très facilement. Le Spiros® est peu adapté au prélèvement des petits volumes, il nécessite de jouer sur l'enfoncement du percuteur.
- percuteur parfaitement solidaire du flacon, beaucoup plus rassurant à manipuler pour les infirmières.

100% des infirmières se sentent ainsi plus sécurisées par le système Texium® et le jugent globalement plus performant.

Évaluation économique

L'utilisation de ces dispositifs sécurisés entraînerait un surcoût important: +65% pour Spiros®, +90% pour Texium® et +220% pour Phaseal® .

Dispositifs classiques (aiguilles et prismes d'air)	Système Spiros®	Système Texium®	Système Phaseal®
	+ 65%	+ 90%	+ 220%

Surcoût engendré pour la préparation d'une seringue (incluant le methotrexate)

Conclusion

Le système Texium® semble être le meilleur compromis entre l'exigence de sécurisation de la préparation et la facilité d'utilisation. Le service de pharmacie s'oriente également vers l'utilisation de ce système sous hotte pour la fabrication de toutes les seringues (Mitomycine et Avastin).