

Mise en place de connecteurs clos pour la fabrication des seringues d'azacitidine

Gabriel L., Canton E., Tonnelier M.P., Guarino V., Lauby V.
Pharmacie, Centre Hospitalier des Hauts Clos, 10 000 TROYES

N° 86

INTRODUCTION

Les Bonnes Pratiques de Préparation préconisent la préparation et le conditionnement des produits cytotoxiques dans des conditions assurant la protection des utilisateurs afin d'éviter toute contamination de l'environnement, de la préparation et du personnel.¹ Or, plusieurs études relatent 30 à 40% de cas d'exposition au produit lors de l'administration.^{2,3} Malgré le respect des Bonnes Pratiques de Préparation, une augmentation significative des anomalies génétiques a été décrite à la suite d'exposition du personnel aux anticancéreux, par rapport à une population contrôle ne manipulant pas de cytotoxiques.⁴

La fabrication de seringue d'azacitidine représente 9% de la production annuelle de cytotoxiques de notre établissement, soit 794 seringues en 2014.

OBJECTIFS

Pour prévenir les risques de contamination liés à l'administration de seringues d'azacitidine, nous avons **évalué la mise en place de connecteurs clos** et procédé à la **requalification des volumes morts**.

MATERIELS ET METHODES

Quatre dispositifs ont été évalués par 6 préparateurs et 5 infirmiers, selon trois axes :

- utilisation par les préparateurs : connexion, solidité, étanchéité, résidu ;
- utilisation par les infirmiers : étanchéité, connexion, administration, élimination ;
- requalification du volume mort et estimation du surcoût lié à la consommation de produit cytotoxique pour chaque dispositif.



RESULTATS



	Cairdrops®	Texium®	Spiros®	PhaSeal®
Caractéristiques	Connexion difficile Manque d'étanchéité	Maniable Opaque	Connexion définitive Mobile, connexion-déconnexion difficiles	Imposant Embout non protégé Connexion de 2 dispositifs
Volume mort annoncé	0,18 ml	0,10 ml	0,10 ml	0,03 ml
Volume mort requalifié	0,20 ml	0,10 ml	0,15 ml	0,03 ml
Volume de cytotoxique surconsommé/an	159 ml	79 ml	119 ml	24 ml
Surcoût d'azacitidine/an	12 914 € (+ 7,8%)	6 457 € (+ 3,9%)	9 686 € (+ 5,8%)	1 937 € (+ 1,2%)
Coût en dispositifs/an	1 000 €	794 €	1 255 €	4 764 €

↓
Volume mort important

↓
Le plus apprécié par le personnel manipulant

↓
Peu de valeur ajoutée

↓
Peu maniable

DISCUSSION / CONCLUSION

Il apparaît primordial de réévaluer toutes les caractéristiques annoncées par le fabricant : ergonomie, sécurité et coût lors du référencement d'un dispositif médical stérile. Il est essentiel de tenir compte des remarques des évaluateurs qui seront les principaux utilisateurs du dispositif.

Dans notre démarche, la **réévaluation des volumes morts** déclarés s'est révélée déterminante dans la réflexion. Les **écarts** constatés ont un impact budgétaire non négligeable.

Le surcoût engendré par cette démarche de **sécurisation** est à mettre en balance avec les risques liés aux manipulations, mais reste indispensable dans la **gestion des risques associés aux soins**.

¹ Bonnes Pratiques de Préparation, Journal Officiel du 21/11/2007

² Rioufol C. *Clinical therapeutics*, 2014, vol 36, no 3

³ Barbieri A. *Epidemiologia e prevenzione*, 2004, vol. 29, no 5-6

⁴ McDiarmid M. A. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 2010, vol 52, no 10