



DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES EN ONCOLOGIE

ACPPHOS 17 Novembre 2015

Boulet Thierry, CH de Niort

PLAN

- ❖ Contexte règlementaire
- ❖ EPI
- ❖ DM de préparation
- ❖ DM d'administration

CONTEXTE REGLEMENTAIRE

- Années 70 : Risque professionnel lié à la manipulation des AK à l'hôpital
- 1987 : Circulaire relative à la manipulation des médicaments anticancéreux à l'hôpital → EPC, EPI
- 1991 : Code du travail, art. L230-2
 - Le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs de l'établissement
 - Prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle ;
- 2001 : BPPH : gestion du système qualité, locaux
- 2004 : alerte NIOSH ⇒ recours à **des systèmes clos** et sans aiguille
- 2006 : recommandations ASHP
circulaire française DRT (50 pages) } **Système clos**
- 2007 : BPP ⇒ **transferts clos**, purge des tubulures
- 2008 : ISOPP ⇒ standards de pratique sur la sécurité de manipulation des médicaments cytotoxiques ⇒ **syst clos**, sans aig

SYSTÈME CLOS

- BPP, chap 6 :

« Procédé de répartition aseptique permettant le prélèvement et le transfert d'un **produit stérile vers un autre contenant stérile** dans lequel les systèmes de fermeture des contenants et le matériel de transfert restent en place pendant toute la durée du processus de transfert, uniquement assuré par une aiguille stérile, une tubulure stérile ou tout autre dispositif de transfert stérile. Le transfert du **produit stérile** est réalisé de telle manière qu'il ne soit **jamais en contact avec l'environnement.** »

- NIOSH :

« Système de transfert de médicament qui **empêche mécaniquement le transfert de contaminants environnementaux** dans le système et la **fuite de médicaments dangereux** ou de **vapeurs** hors du système. »

BPP, CH 6 : 2 TYPES DE RISQUE

- Pour le manipulateur et pour l'environnement : risques liés à une exposition chronique à des **cytotoxiques**
- Pour la préparation et pour le patient : risque de contamination **microbiologique**

BPP, CH 7 : RISQUE CHIMIQUE

« Le risque lié à la réalisation de la préparation dépend de la nature du produit et augmente avec :

- concentration et toxicité intrinsèque du produit,
- quantité de produit en contact avec l'environnement,
- dispersion du produit dans l'air,
- temps d'exposition »

« L'exposition aux produits à risque peut se faire :

- par contact direct (piqûre),
- par ingestion,
- par émission de vapeurs,
- par aérosolisation »

PROTECTION VIS-À-VIS DU RISQUE CHIMIQUE

- Éléments de protection collective :
 - Locaux, équipements
 - Locaux dédiés, ZAC
 - Isolateur, Hotte à flux d'air laminaire vertical
 - DM de préparation, d'administration

- Éléments de protection individuelle
 - ⇒ Formation à l'utilisation des DM +++

LES SOURCES DE CONTAMINATION CHIMIQUE

- Flacons : étape transport industriel \Rightarrow PUI, URC
- Préparations : contamination vers les services de soins
- Étapes de connexions / déconnexions : étapes à risques pour les soignants

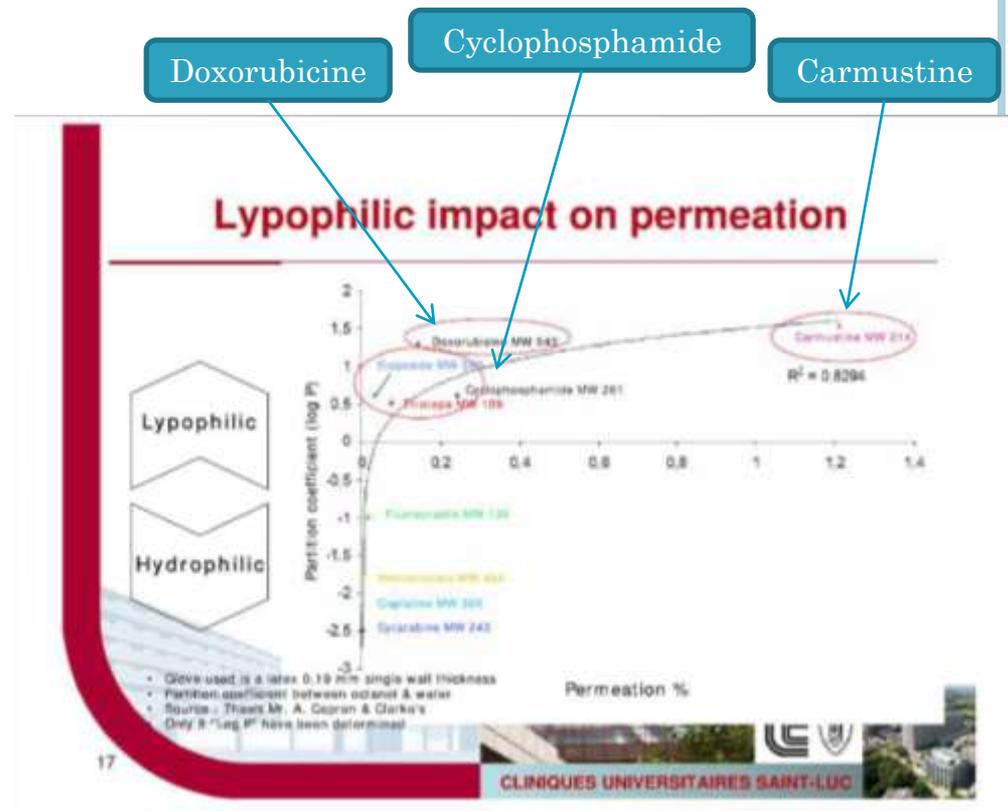
ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

- Habillage : Tenue spécifique à manches longues, poignets serrés et col montant
- Surchaussures ou sabots
- Charlotte
- Masque
- Lunettes ?
- Gants



CRITÈRES DE CHOIX DES GANTS

- 1^{ère} barrière de protection
- Perméabilité dépend de :
 - Matériau (latex, vinyl, nitrile, néoprène)
 - Épaisseur
 - Temps d'exposition
 - Transpiration
 - Cytotoxique (liposolubilité, poids moléculaire)



A. Capron (UCL St Luc) : risque d'exposition chimique et perméabilité des gants, GERPAC 2013

RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DES GANTS

Pour la manipulation des cytotoxiques :

- Proscrire les gants vinyle
- Gants non poudrés
- Épaisseur > 0,15 mm (nitrile, néoprène), > 0,2 mm (latex)
- Changer de gants toutes les 30 min ou immédiatement si percés, déchirés ou souillés
- Attention particulière molécules lipophiles et de bas poids moléculaire
- Double ou triple gantage

Et dans les services de soins...

LES DM DE PRÉPARATION

- 2 objectifs principaux :
 - Protection de la préparation (= du patient) contre contamination microbiologique
 - Protection du manipulateur et de l'environnement contre une exposition chronique à des cytotoxiques

LES DM DE PRÉPARATION

➤ Seringues :

- transferts de volume étapes de reconstitution/dilution
- contenant final (SC, IM, IT, SE)
- corps : polypropylène sans PVC, sans latex
- piston : polyéthylène + silicone



➤ Aiguilles :

- injection SC, IM
- préparation (reconstitution/dilution)



➤ Prises d'air :

- équilibrer les pressions entre l'intérieur du flacon et l'extérieur (environnement de préparation)
- présence d'un filtre, biseau (évite le carottage), diamètre interne

LES DM DE PRÉPARATION

➤ Spikes : système de transfert sans aiguille

- ± prise d'air
- ± filtre solution
- ± valve bidirectionnelle
- ± collerette ou pince



➤ Avantages :

- diminution du risque de piqûre
- diminution des aérosols (contamination de l'isolateur)

- ⇒ Ne jamais retirer le spike du flacon
- ⇒ Nécessité d'un accès sans aiguille à la poche



LES DM DE PRÉPARATION SYSTÈME CLOS



➤ Dispositif Phaseal

1

1. Enlever l'opercule du flacon.
2. Prendre le Protector™ et inverser la position du capuchon coloré : du dessous au dessus.
3. Prendre le Protector™ en main et l'enfoncer bien droit.
4. Retirer le capuchon coloré.

2

Poudre

Si le médicament est sous forme de poudre, préparer la seringue avec le volume nécessaire de solvant.

Liquide

Si le médicament est sous forme liquide, prélever un volume d'air stérile équivalent au volume à prélever afin d'égaliser les pressions grâce à la chambre d'expansion du dispositif.

3

Connecter l'Injector™ à la seringue.

4

Position des doigts

Tenir l'injector™ par la partie blanche striée. Connecter l'injector™ sur le Protector™ en 3 temps :

- Appuyer,
- Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le système,
- Pousser.

⚠ Ne pas toucher la partie bleue de l'Injector™.

5

Poser le flacon sur le plan de travail. Garder le système droit et injecter le solvant ou l'air précédemment préparé. Observer le gonflement de la chambre d'expansion.

⚠ Si le flacon est à l'envers pour cette étape, le solvant ou l'air peuvent gêner le flux au travers de l'aiguille et mouiller le filtre de la chambre d'expansion.

chambre d'expansion

6

Retourner le système et prélever le médicament dans la seringue.

⚠ La chambre doit être du côté du manipulateur. Si elle est tournée vers le bas, le filtre de la chambre d'expansion peut être mouillé.

7

Retourner de nouveau le dispositif et dissocier l'Injector™ du Protector™ en 3 temps :

- Tirer,
- Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre,
- Tirer.

⚠ Ne pas dissocier l'Injector™ de la seringue.

8

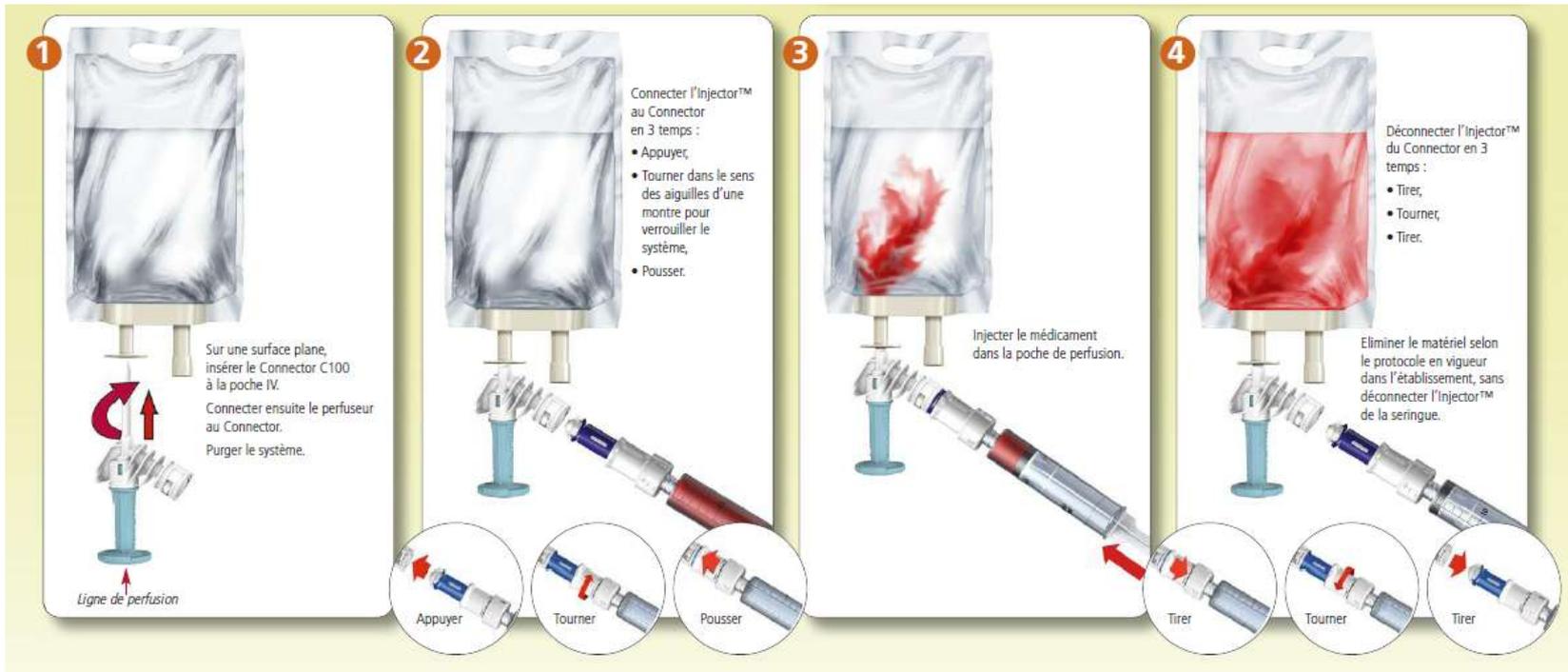
Eliminer le flacon avec le Protector™ selon le protocole de l'établissement.



LES DM DE PRÉPARATION SYSTÈME CLOS

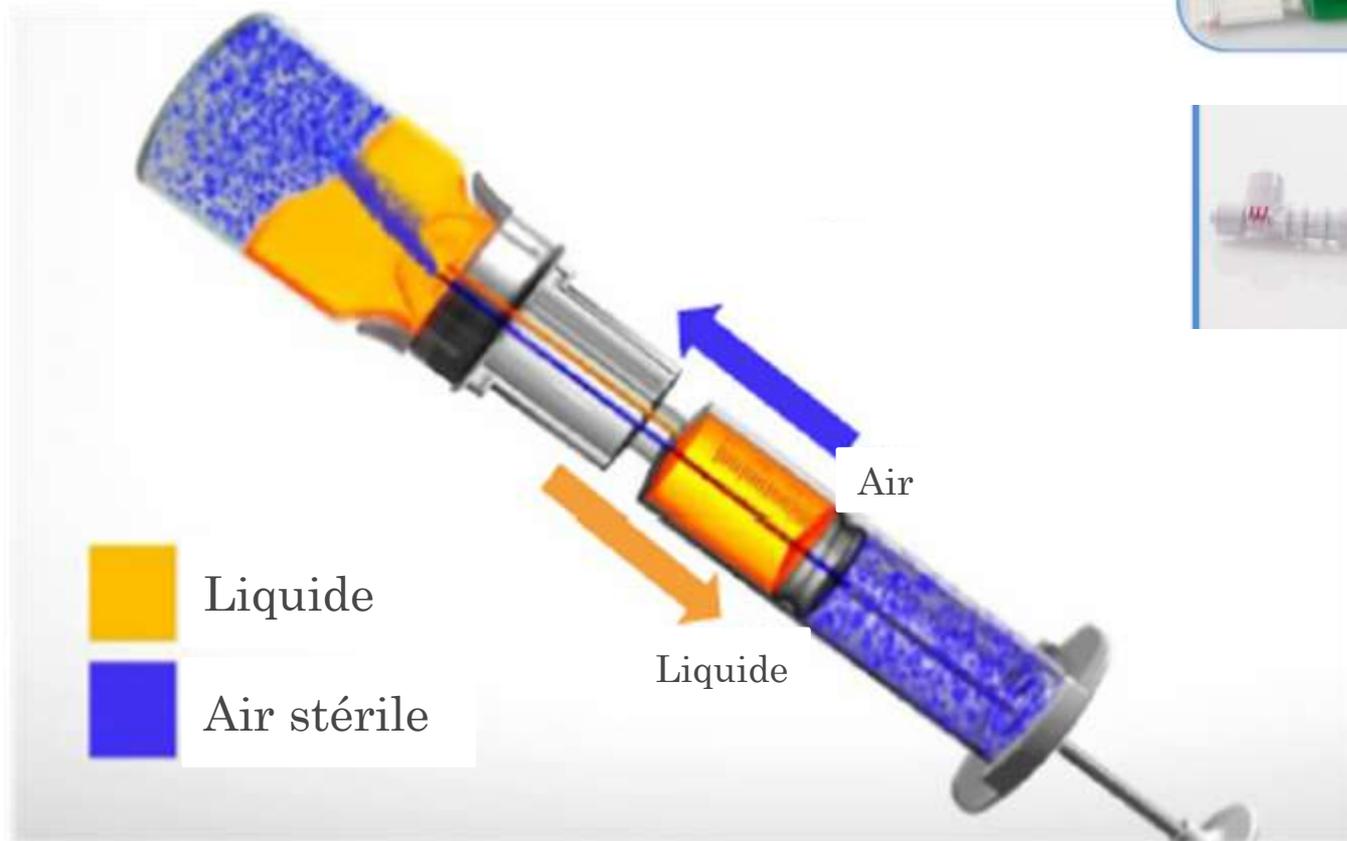


➤ Dispositif Phaseal



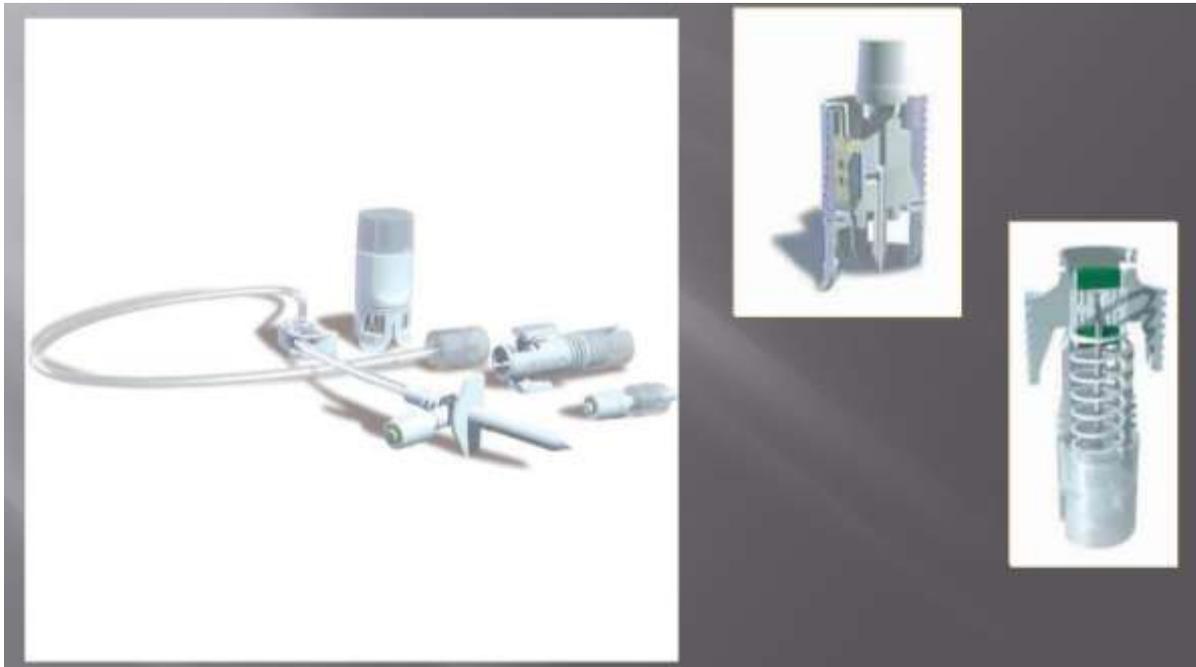
LES DM DE PRÉPARATION SYSTÈME CLOS

➤ Dispositif Equashield



LES DM DE PRÉPARATION SYSTÈME CLOS

➤ Dispositif Tevadaptor



LES DM DE PRÉPARATION SYSTÈME CLOS

⇒ Quelle utilisation pour les systèmes clos ?

LES DM D'ADMINISTRATION

❖ 2 objectifs principaux :

⇒ Protection du personnel soignant :

→ Éviter le contact avec l'anticancéreux lors des manipulations

BPP : Préparations dispensées avec système d'administration (perfuseur, connecteur, prolongateur) purgé avec le **solvant exempt d'anticancéreux**, clampé.

⇒ Permettre le rinçage de la ligne et l'administration de la totalité de la dose :

→ Rinçage sans déconnexion

→ Volume minimal à respecter

LES DM D'ADMINISTRATION

- Autres objectifs :
 - ⇒ Faciliter et sécuriser la préparation (site sans aiguille)
 - ⇒ Universalité : connecter tout type de tubulure (pompe, gravité)

ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS POUCHES

Perfuseur :

- Simple
- Pour pompe
- Avec filtre
- Opaque



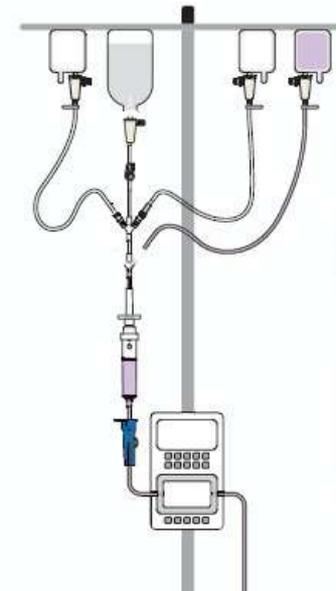
Système Y :

- Duoperf
- Pchimx
- ± perfuseur
- ± poche de rinçage
- ± valve bidirectionnelle pour préparation



Arbre d'administration :

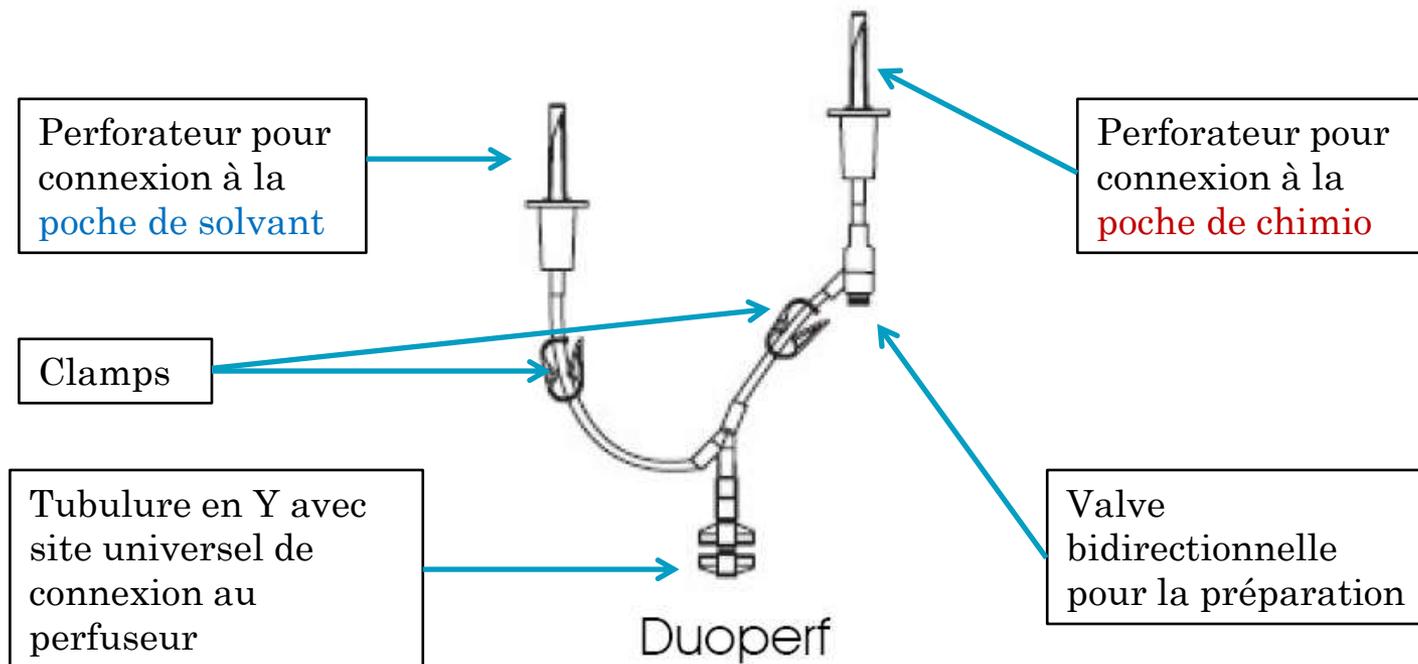
- Connecteur court
- ± valve bidirectionnelle pour préparation



MONO-ADMINISTRATION : SYSTÈME Y

Avec système Y :

- Permet la préparation de la poche si présence d'une valve.
- Permet l'administration de l'anticancéreux .
- Permet la purge et le rinçage du perfuseur.



MONO-ADMINISTRATION : SYSTÈME Y

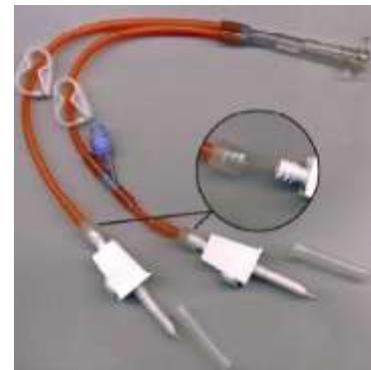
Avec système Y :

- Poche livrée avec système purgé ou non.
- ± poche de solvant
- ± perfuseur

Administration d'un seul AK

Options :

- Opaque
- Valve bidirectionnelle
- Filtre 0,2 μm



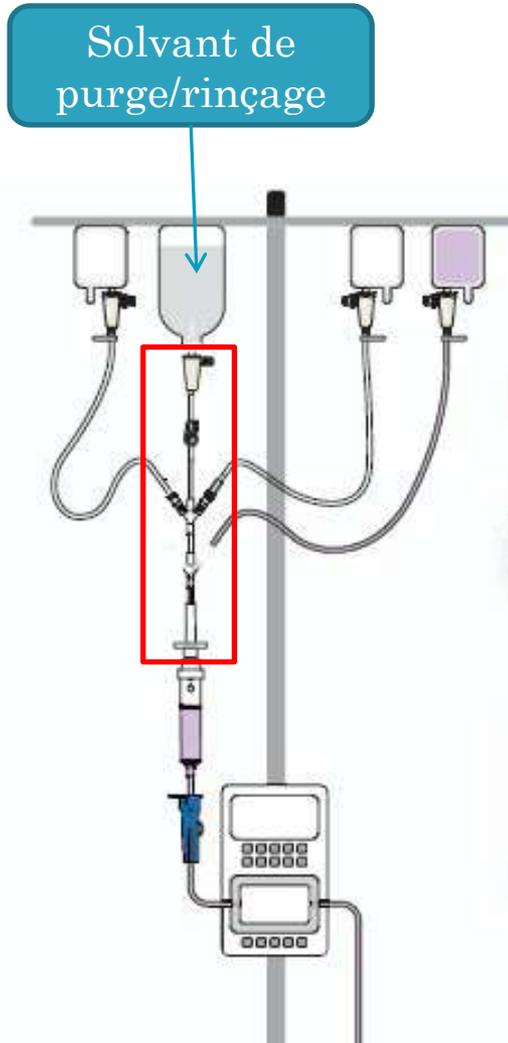
ADMINISTRATION D'UNE POCHE : SYSTÈME Y

AVANTAGES	INCONVENIENTS
Administration complète de la dose	Allongement de la durée de perfusion
Administration sécurisée	Rinçage abondant > 50 ml pour garantir la non exposition du personnel
Pas de risque de mélange des PA ni d'incompatibilité PA/solvant	Coût : 1 dispositif + 1 poche de solvant par poche
Gain de temps PPH (si uniquement système Y)	Montage à réaliser par les IDE : formation

MULTI-ADMINISTRATIONS : ARBRE

Arbre d'administration :

- Entre poche de solvant et perfuseur
 - Chimio livrée avec connecteur purgé avec solvant
- ⇒ Administration de plusieurs poches avec un seul perfuseur
- Pas de déconnexion
 - L'ensemble est jeté à la fin



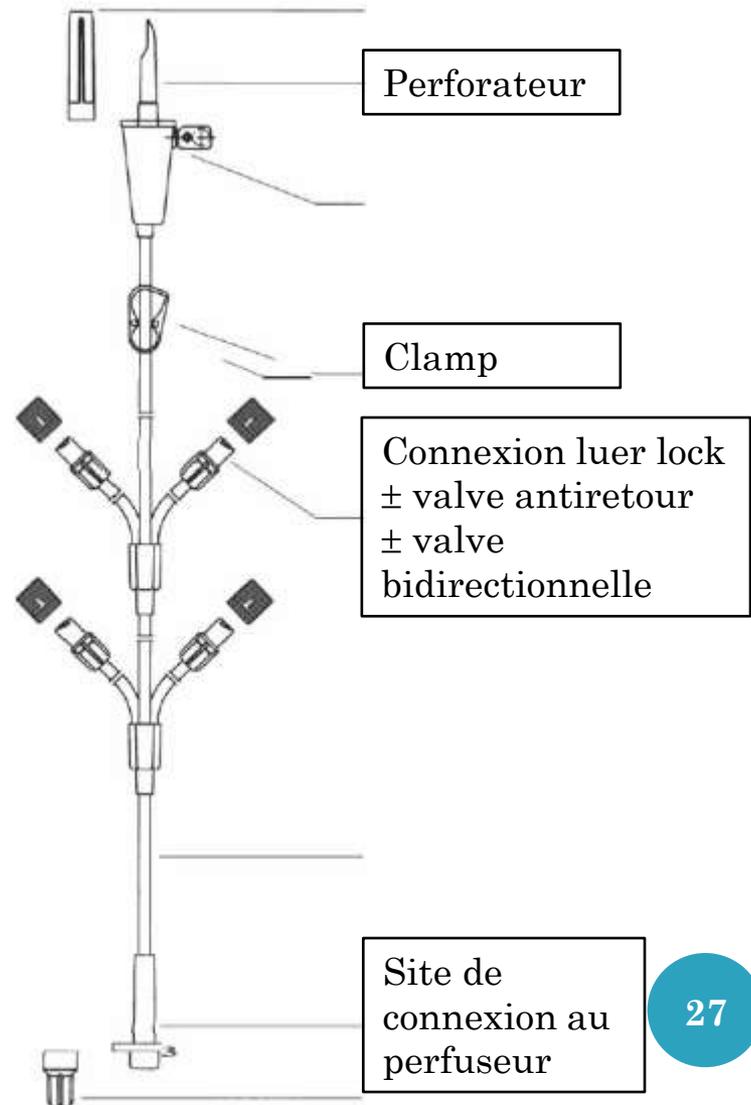
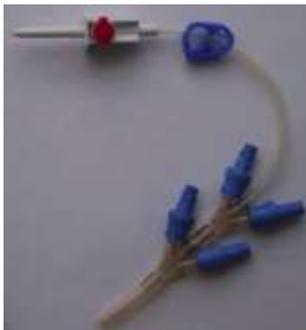
MULTI-ADMINISTRATIONS : ARBRE

Arbre d'administration :

- Permet la purge et le rinçage de la ligne.
- Permet l'administration de 1 à 6 poches de chimio.

Options :

- Opaque
- Relié au perfuseur



MULTI-ADMINISTRATIONS : ARBRE

Connecteur court :

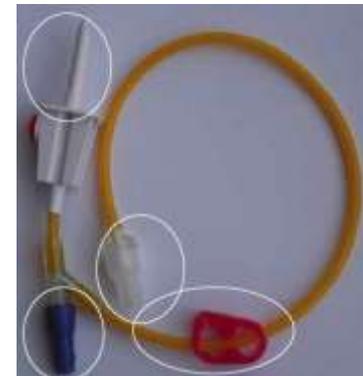
- Permet la préparation de la poche si présence d'une valve.
- Permet l'administration de l'anticancéreux / arbre.

Raccord luer lock mâle pour connexion à l'arbre

Options :

- Opaque
- Valve anti-retour
- Filtre 0,2 μm
- Verrouillage du site d'injection
- Verrouillage du luer une fois connecté

Perforateur



Valve bidirectionnelle pour la préparation

Clamp

MULTI-ADMINISTRATIONS : ARBRE

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<p>1 seul montage, 1 seul perfuseur pour administrer jusqu'à 6 poches</p>	<p>1 seule chambre compte-gouttes pour les AK et solvant de rinçage :</p> <ul style="list-style-type: none">→ risque d'incompatibilité solvant/PA<ul style="list-style-type: none">⇒ 1 montage par solvant ?→ risque de mélanges de PA dans chambre<ul style="list-style-type: none">⇒ rinçage abondant > 50 ml entre 2 poches⇒ vol solvant non négligeable→ risque de désamorçage de la chambre compte-gouttes<ul style="list-style-type: none">⇒ retirer l'air de la poche à la fabrication→ filtre sur tubulure de pompe : filtre tous les PA<ul style="list-style-type: none">⇒ préférer filtre sur connecteur court

MULTI-ADMINISTRATIONS : ARBRE

AVANTAGES	INCONVENIENTS
Administration de toute la dose	Allongement de la durée de perfusion
Gain de temps PPH (purge 3ml vs 15-20ml), moins de références, dispensation + rapide	Choix du DM : valves avec débit d'injection faible, TMS
Rinçage intégré, pas de débranchement des poches de cyto	Préparation du montage par les IDE → temps de préparation → complexité des branchements → manipulation des clamps ⇒ formation ++
Coût si grand nombre de poches	Coût si faible nombre de poches

LES RÈGLES À RESPECTER

- 1) Présence d'une valve anti-retour sur chaque ligne d'administration d'anticancéreux :
 - Sur le connecteur
 - Ou sur la « branche » de l'arbre
- 2) La valve bidirectionnelle sur le connecteur est réservée à la préparation de l'anticancéreux, ne jamais l'utiliser dans le service de soins.
- 3) Ne jamais déconnecter les poches de l'arbre d'administration (garantit le système clos et la protection du personnel)
- 4) Les poches doivent être administrées dans l'ordre chronologique du plan d'administration (connexion des poches l'une après l'autre)

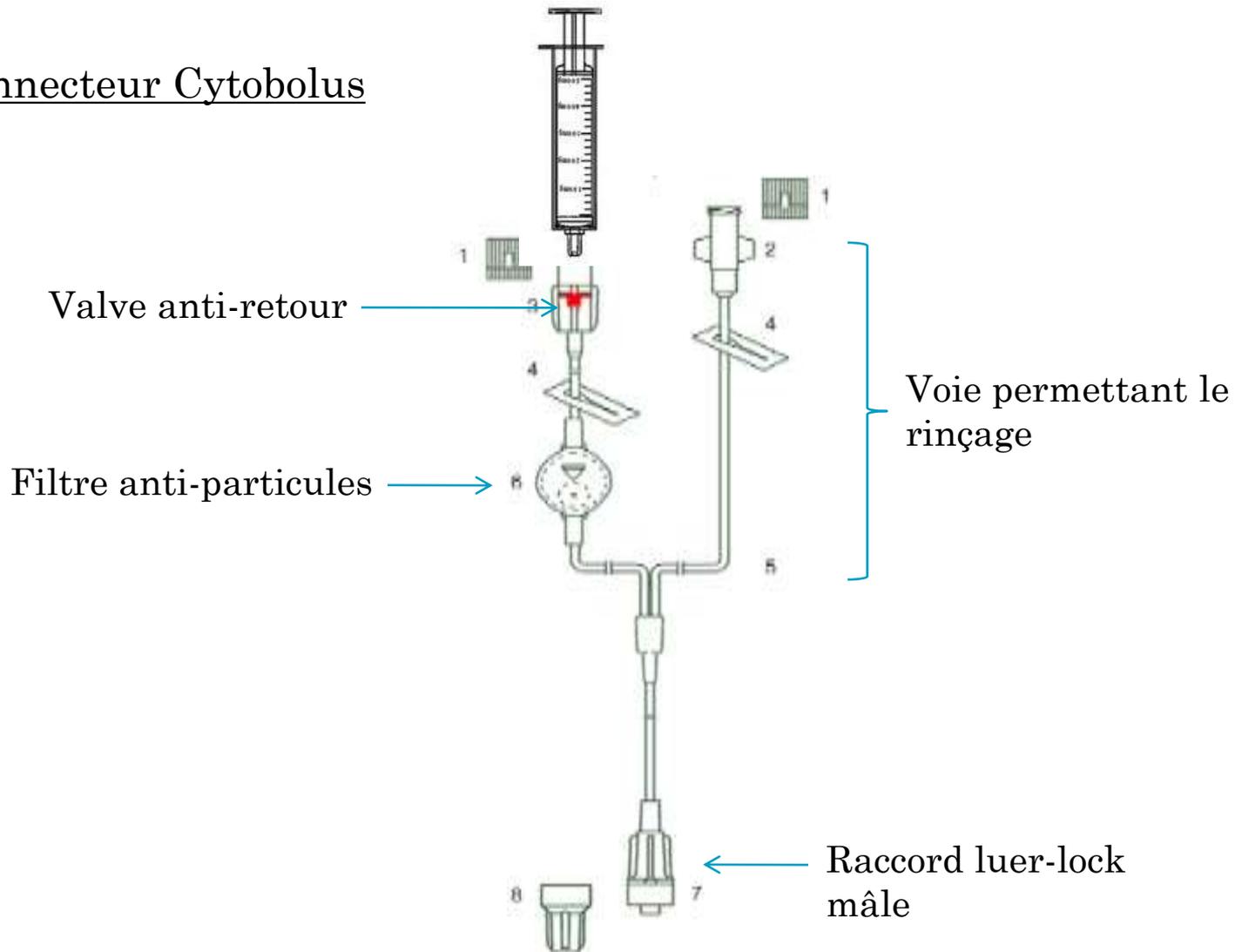


LES RÈGLES À RESPECTER

- 5) Respecter les séquences de clampage/déclampage
- 6) Rinçage de la ligne :
 - S'assurer de la compatibilité solution de rinçage/AK
 - Fin d'administration d'une poche : rincer avec ≥ 50 ml à la **même vitesse d'administration** que celle de l'AK
 - Ne remplace par le rinçage pulsé du KT
- 7) En fin de chimio : jeter l'ensemble du montage
- 8) Filtre
 - Multi-administration : filtre sur le connecteur et non sur le perfuseur car risque de retenir le PA
 - Mono-administration : filtre indifféremment sur le connecteur ou sur le perfuseur

ADMINISTRATION DES SERINGUES

Connecteur Cytobolus

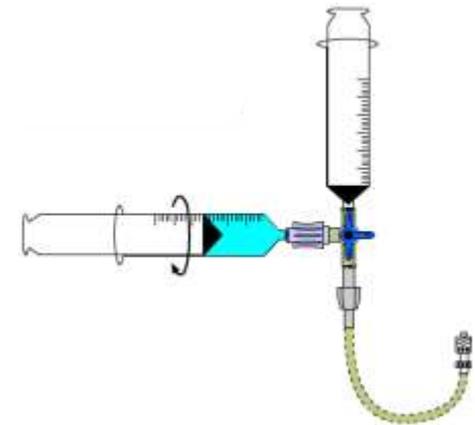
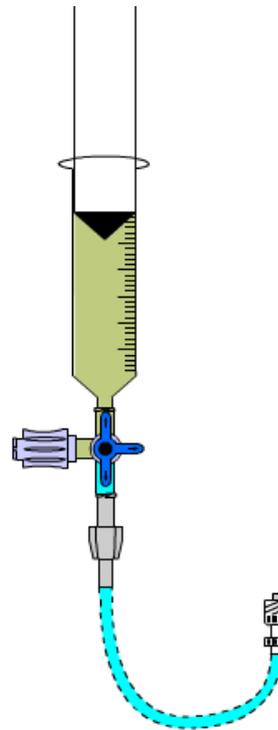


ADMINISTRATION DES SERINGUES

Connecteur Kemoline®

2 voies:

- 1 robinet 3 voies avec valve bidirectionnelle
- 1 tubulure avec luer lock mâle



ADMINISTRATION DES SERINGUES

Administration intrathécale

Rampe avec très faible volume mort

Permet l'administration des seringues sans déconnexion

Permet rinçage final

Filtre à particules



ADMINISTRATION DES SERINGUES

Règles à respecter :

- valve anti-retour sur la ligne d'administration de l'AK
- ne jamais déconnecter la seringue d'AK
- respecter les séquences de clampage/déclampage
- vérifier la compatibilité de la solution de rinçage
- rinçage avec volume suffisant et même vitesse que AK

LES DIFFUSEURS PORTABLES

Dispositif médical :

- Externe
- À usage unique
- Non programmable
- Pas d'apport d'énergie extérieure
- Mécanisme autre que la gravité
- Permet l'administration continue d'un médicament à débit fixe
 - 0,5 à 300 ml/h
 - 30 min à 11 jours

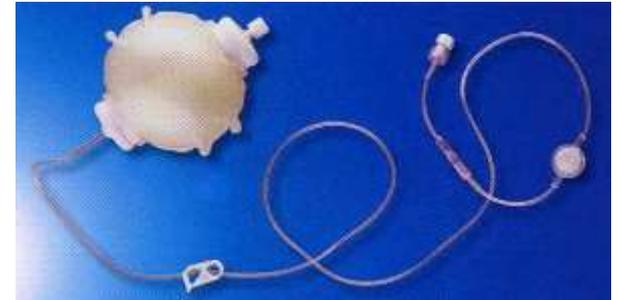
Indications :

- Chimiothérapie anticancéreuse
- Antibiothérapie long cours
- Traitements antiviraux, antifongiques
- Traitement de la douleur



LES DIFFUSEURS PORTABLES

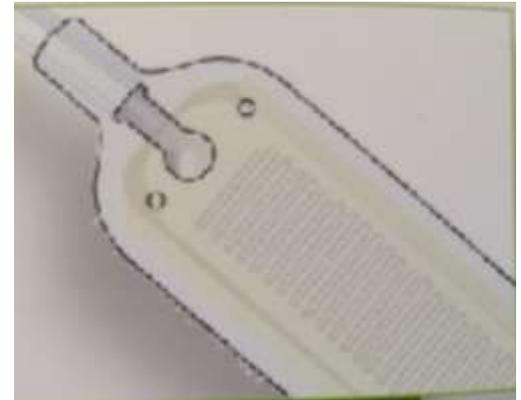
- Coque rigide (plastique) ou souple (PVC)
- Réservoir souple en polyisoprène ou silicone
 - ⇒ source d'énergie
 - ⇒ volume = 60 à 550 ml
- Site de remplissage avec valve anti-retour
- Tubulure avec régulateur de débit = tube capillaire calibré
- Clamp
- ± filtre
- Luer-lock



LES DIFFUSEURS PORTABLES

Principe de fonctionnement :

- Réservoir élastomérique se gonfle sous la pression du liquide
- Rétraction spontanée de l'élastomère entraîne le passage du liquide dans la tubulure
- Régulation du débit par un capillaire
 - débit fixe
 - loi de Poiseuille



D = débit
r = rayon
L = longueur
= viscosité

LES DIFFUSEURS PORTABLES

- Conditions de calibration :
 - Température 32-35°C ⇒ capillaire sur la peau
 - Solvant ⇒ NaCl le plus souvent
- Ne rien connecter en même temps sur la voie d'abord
- Débit influencé par type de réservoir élastomérique (polyisoprène plus fiable que silicone)
- Débit influencé par pression veineuse du patient
- Risque de cristallisation du 5FU

- Tolérance débit moyen +/- 15% par rapport au débit nominal
 - 2ml/h 46 heures : 40 à 54 heures (1,7 à 2,3 ml/heure)
 - 2ml/h 5 jours : de -36h à +21h
- Débit instantané : tolérance +/- 50% du débit nominal

LES DIFFUSEURS PORTABLES

- Critères de choix
 - Volumes et débits disponibles
 - Études de compatibilité fournies par le fabricant
 - Précision du débit : tests en conditions réelles d'utilisation
 - Facilité de manipulation : remplissage, connexions
 - Confort du patient :
 - encombrement
 - taille et poids
 - discrétion (forme)

LE CONTRÔLE DU DÉBIT

➤ Perfuseur par gravité :

- réglage avec la roulette : compter les gouttes au début puis 15 min après
1ml = 20 gouttes (tableau de conversion)
- précision = $\pm 15 - 20 \%$

➤ Régulateur de débit « de précision » :

- étalonnage : eau distillée, 80 à 100 cm de hauteur, KT 20G mini
- différences importantes entre débit réglé et réel
- ne dispense pas de compter les gouttes
- précision = $\pm 10 - 12 \%$
- Fausse sécurité



Causes possibles de variation du débit :

- Qualité de la roulette et de la tubulure
- viscosité de la solution perfusée
- patient : mouvements, position/ à la solution perfusée, pression veineuse...
- présence de filtre, valve, autre perfusion
- abord vasculaire : diamètre du vaisseau

LE CONTRÔLE DU DÉBIT

- Diffuseur portable (débit fixe)
 - précision $\pm 15\%$ (norme NF ISO 28620)

- Pompe à perfusion volumétrique
 - précision $\pm 5\%$ (norme NF S90-250)
 - pour volume $> 60\text{ml}$
 - tubulure spécifique, captive
 - réglage du débit : volume/temps
 - débit variable : escalade de débit (Mabthéra)
 - alarmes

LE CONTRÔLE DU DÉBIT

➤ Pousse-seringue électrique

- précision $\pm 3\%$ (norme NF S90-251)
- pour volume $< 60\text{ml}$
- pour faibles débit (1 à 10 ml/h)
- médicaments à marge thérapeutique étroite



- seringue luer-lock
- seringue compatible avec PSE
- volume 20 ou 60 ml
- modèle de seringue doit être renseigné à la programmation
- prolongateur spécifique
- alarmes

