

DISPOSITIFS DE TRANSFERT EN SYSTÈME CLOS : ÉTUDE COMPARATIVE DE DISPOSITIFS COMMERCIALISÉS

Boyer.M¹, Dollo.A¹, Audeval.C¹

Institut de Cancérologie de l'Ouest – Saint Herblain (44800) – Pharmacie¹

INTRODUCTION

A l'ICO, site de Saint-Herblain, la préparation des chimiothérapies injectables se fait dans des **postes de sécurité cytotoxique (PSC)**.

Dans la démarche de certification ISO 9001, l'analyse des risques a mis en évidence une **absence de plan de continuité d'activité (PCA)**. La préparation de cytotoxiques à l'aide de **dispositifs de transfert en système clos (DTSC)** est-elle une méthode de préparation envisageable ?

MATERIELS & METHODES

- Recherche des **dispositifs commercialisés** sur le marché
- Présentation** et **formation** par les laboratoires
- Etude comparative des **documents techniques** des DTSC
- Elaboration d'une **grille d'évaluation**
- Essais** des DTSC par 5 préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH)

RESULTATS

Tableau comparatif des DTSC commercialisés

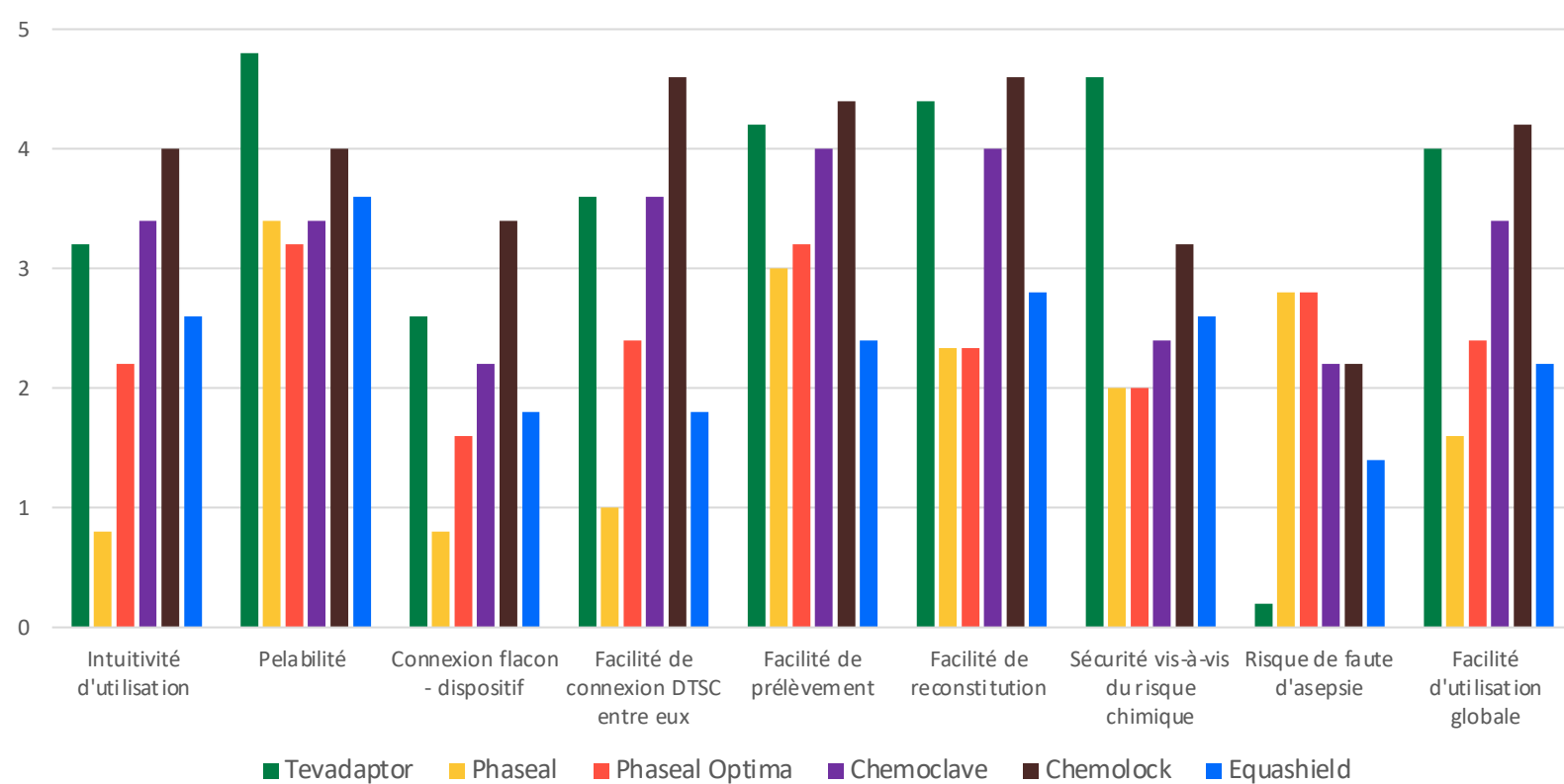
* : compatibilité Luer Lock via un adaptateur



	Phaseal® * (BD)	Phaseal optima® * (BD)	Equashield® * (Palex)	Tevadaptor® * (Simplivia)	Chemolock® * (ICU Medical)	Chemoclave® (ICU Medical)
Diversité de gamme	Flacons : 13, 20 mm	Flacons : 13, 20 mm	7 adaptateurs flacons 8 tailles de seringues (sg)	Flacons : 13 et 20 mm (convertisseur)	Flacons : 13, 20, 28 mm	Flacons : 13, 20, 28 mm
Incompatibilité	Aucune			Busulfan (présence de Polycarbonate)		
Déconnexion seringue possible	Oui	Oui	Non	Oui / Non (selon embout)	Oui / Non (selon embout)	Oui / Non (selon embout)
Somme des volumes morts	0,14 mL	0,14 mL + adaptateur flacon : non renseigné	Sg de 1-10 mL : 0,07mL Sg de 20-60 mL : 0,08mL + adaptateur flacon non renseigné	0,16 mL + adaptateur flacon non renseigné	0,96 mL	0,63 mL

Essais des DTSC par les PPH

Dans 100% des cas, l'emballage est solide, avec dispositif visible et étiquetage lisible.



Estimation du facteur temps de reconstitution des DTSC comparé à la méthode classique :



Contamination aux points de connexion/déconnexion (test au papier pH) :



Point médico-économique

- En 2020 : **38 616** préparations
- En moyenne, **158 préparations / J**
- Coût moyen de DTSC par préparation : **6,95 € [± 1,043]**
- *Surcoût acceptable vis-à-vis d'une annulation d'HDJ*

➔ **Gestion de stock + péremption**

CONCLUSION / DISCUSSION

L'utilisation des DTSC semble **réalisable**, avec **Tevadaptor®**, afin d'**assurer un PCA**, avec une production **limitée** :

- Seuil à définir
- Priorisation des préparations

Sécurité du personnel suffisante ?

Problèmes :

- Gestion des stocks** (multiples références, stock à définir, péremption)
- Maintien de la formation** du personnel dans le temps