



SÉCURISATION DE LA PRÉPARATION ET DE L'ADMINISTRATION DES CHIMIOTHÉRAPIES INJECTABLES : *INTÉRÊT DES CONNECTEURS DE SÉCURITÉ*

AMÉLIE GAUDIN

PHARMACIEN - GUSTAVE ROUSSY

**GUSTAVE
ROUSSY**
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS



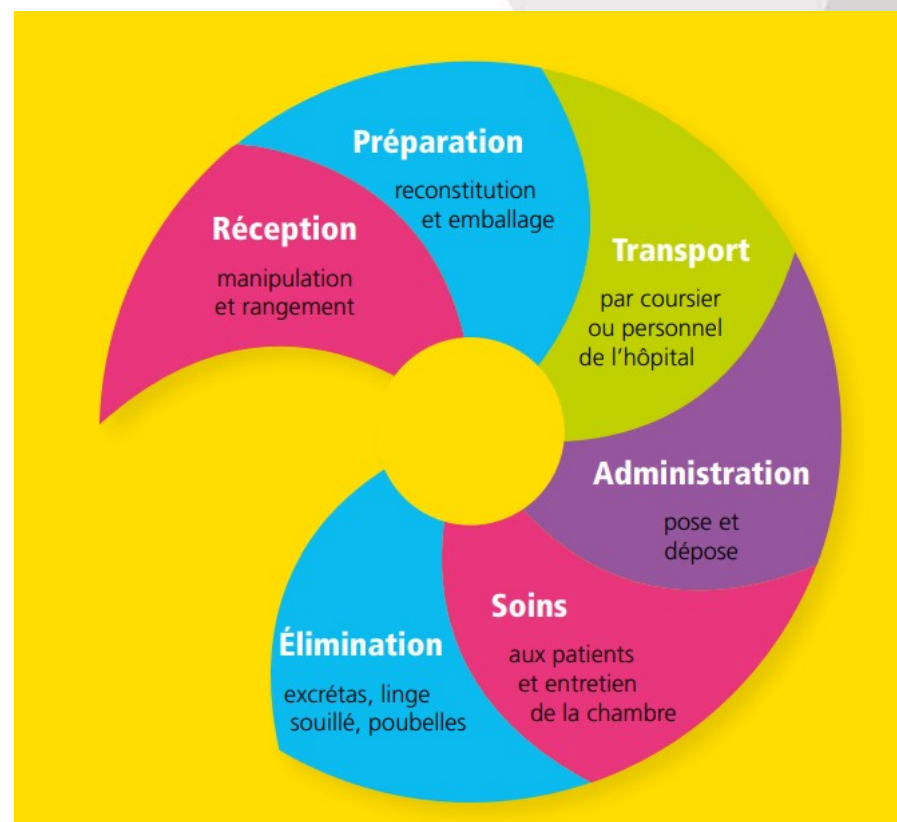
Conflits d'intérêt

Aucun

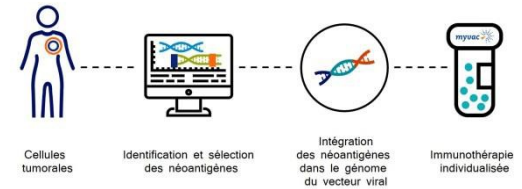
Chimiothérapie et risques



- **Sécurisation des préparations de chimiothérapies**
- **Sécurisation de l'administration**
- **Quels risques exactement ?**



Chimiothérapies et risques



- Cytotoxiques, Nouvelles thérapies, immunothérapies et le principe de précaution

➤ **NIOSH National institute for occupational safety and health**



➤ **CIRC Centre International de Recherche sur le Cancer**

Centre international de Recherche sur le Cancer



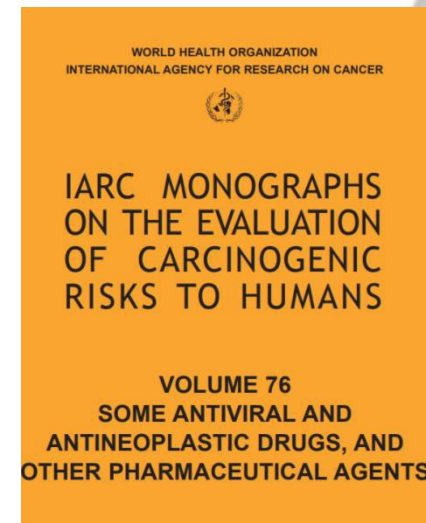
NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016

DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138)

Sept 2016

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Alert: [Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings](#), was published in September 2016. In Appendix A of the Alert, NIOSH identified a sample list of major hazardous drugs. The list was compiled from information provided by four institutions that had generated lists of hazardous drugs for their respective institutions, as well as a list from the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). The 2004 list was updated in 2010, 2012 and 2014. A new format was developed for the 2016 list of hazardous drugs, as described below. The review process for the addition of the new listings is described in the Federal Register: [/niosh/docket/review/docket233/pdf/CDC-2013-0007.pdf](#).

The current update (2016) adds 34 drugs and includes a review of the 2004 list. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Alert: [Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings](#), was published in September 2016. In Appendix A of the Alert, NIOSH identified a sample list of major hazardous drugs. The list was compiled from information provided by four institutions that had generated lists of hazardous drugs for their respective institutions, as well as a list from the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). The 2004 list was updated in 2010, 2012 and 2014. A new format was developed for the 2016 list of hazardous drugs, as described below. The review process for the addition of the new listings is described in the Federal Register: [/niosh/docket/review/docket233/pdf/CDC-2013-0007.pdf](#).



Chimiothérapies et risques



- Risque non acceptable pour les soignants
- GERES – groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants



- INRS santé et sécurité au travail



Santé et sécurité au travail



Risques et préparations de chimio

- Méconnaissance des bonnes pratiques
- Méconnaissance du matériel
- Défaut de protection des personnels
- Défaut de standardisation de la prise en charge
 - > Risque de contamination des paillasse/ mains / tenues avec des produits toxiques,
 - > Risque d'aérosolisation,
 - > Risque de piqûres avec les aiguilles
 - > Risque d'erreur de médicament, de volume, de solvant ...
 - > Défaut de contrôle analytique



Sécurisation de la préparation des chimiothérapies

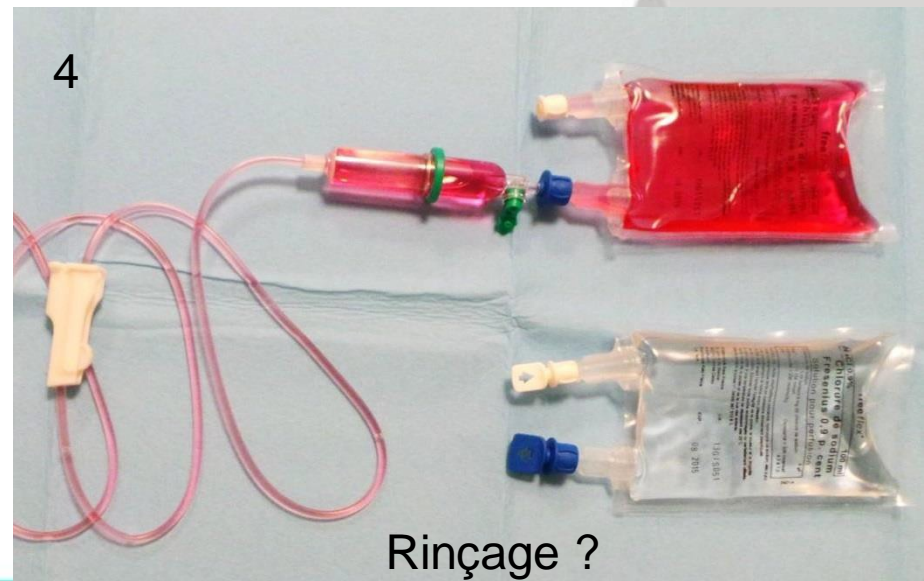
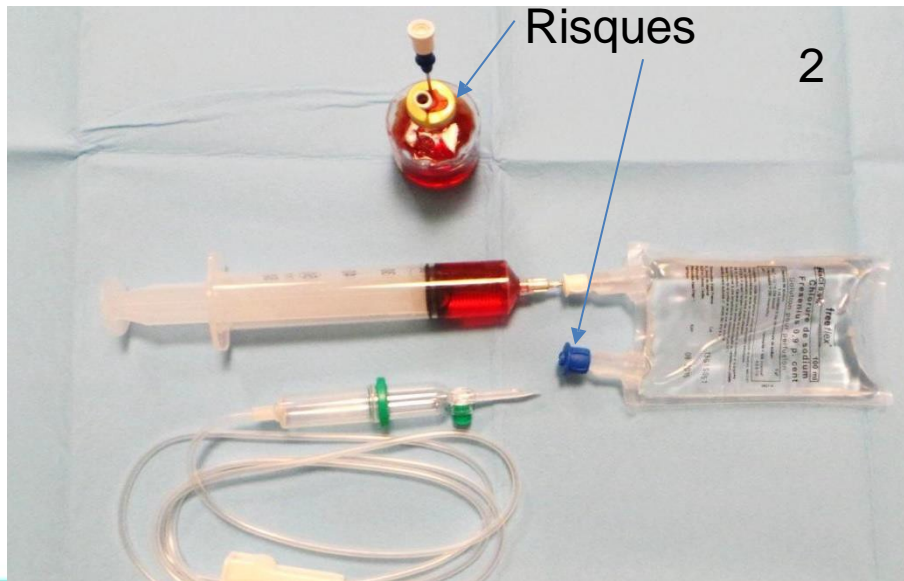
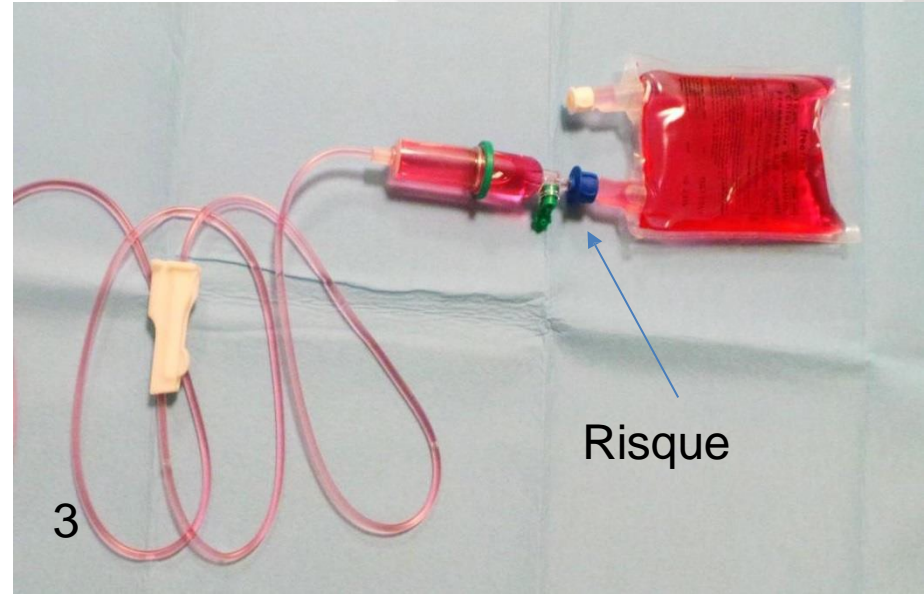
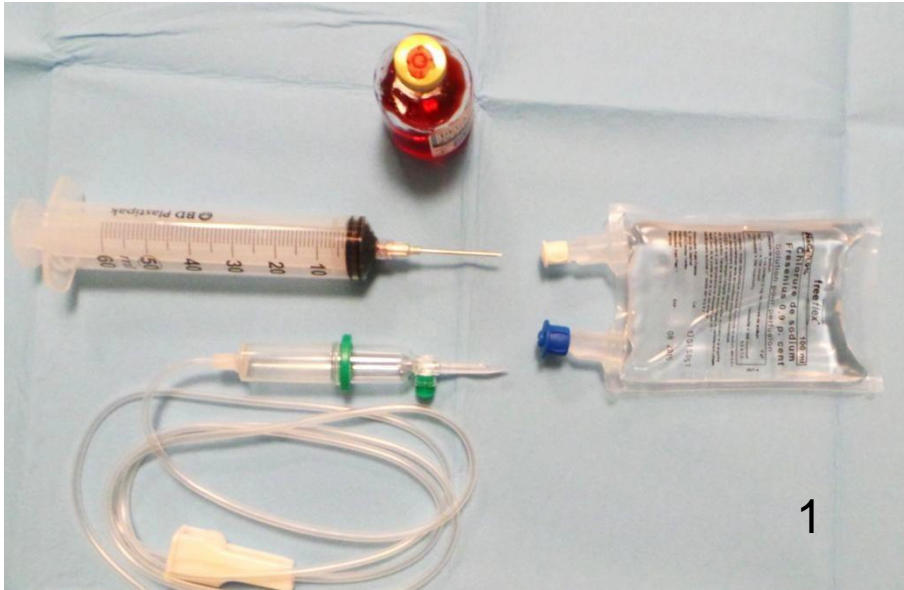
- **Centralisation des préparations en pharmacie : bonnes pratiques standardisées...**
- **Informatisation complète du « process chimio » : prescription / validation pharmaceutique /préparation et contrôle analytique**
- **Equipements : Isolateurs, hottes et maintenant les robots de préparation**



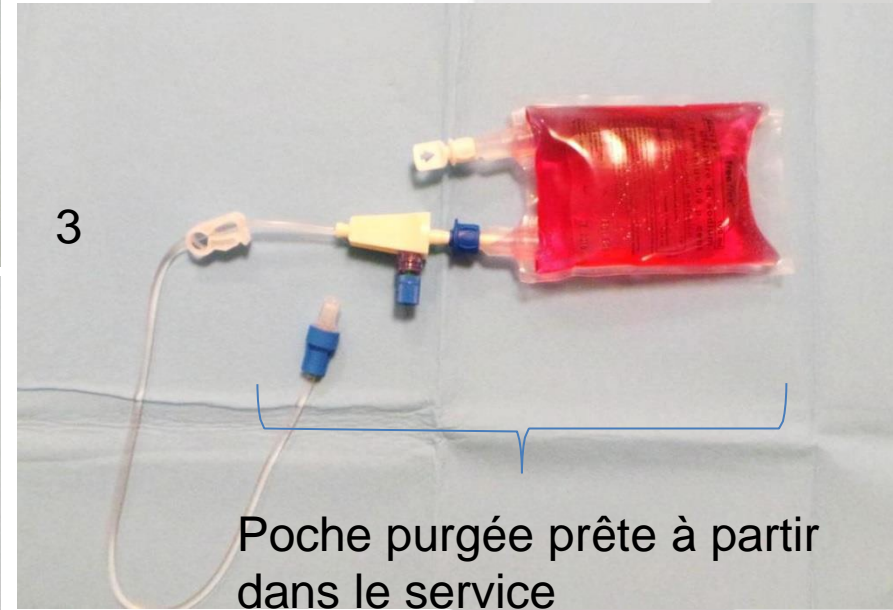
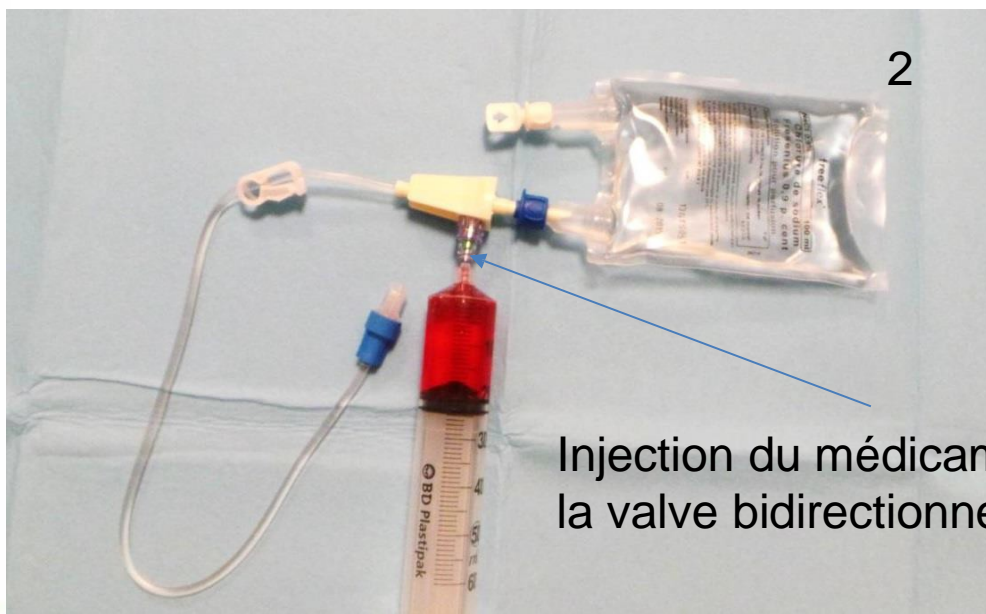
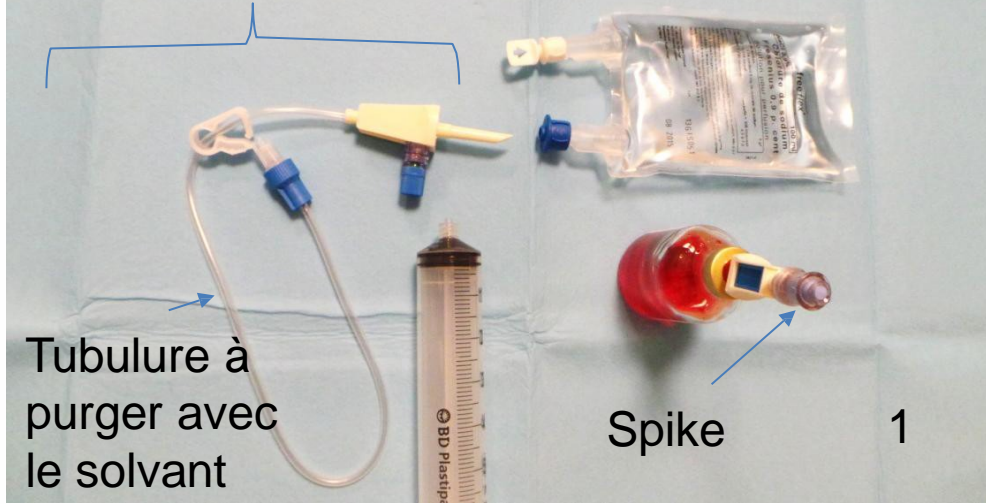
Sécurisation de la préparation des chimiothérapies



- **Pratiques professionnelles standardisées, professionnels dédiés et formés : PPH**
- **Dispositifs médicaux d'aide à la sécurisation**
 - Connecteurs
 - « arbres de Noël »
 - Systèmes clos



Tubulure d'extension

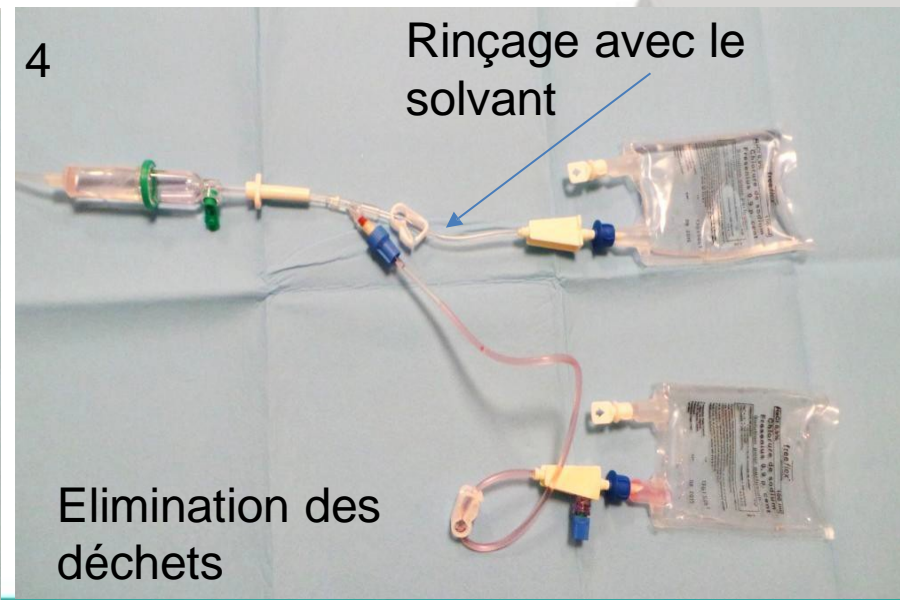
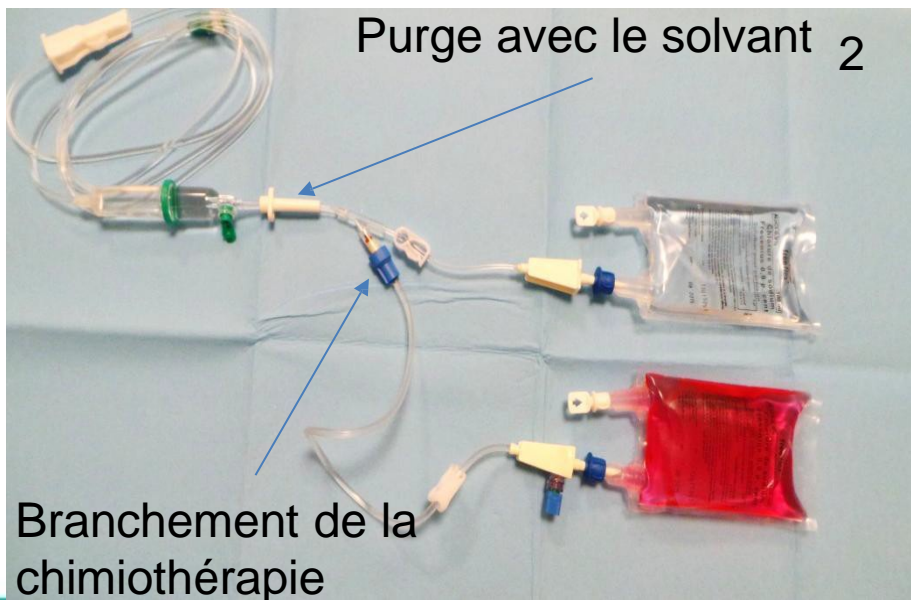
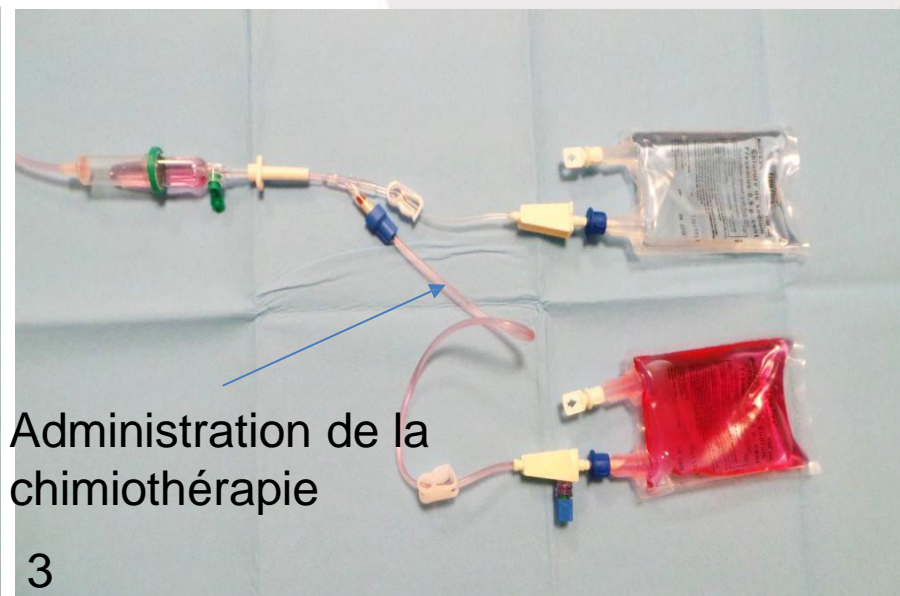
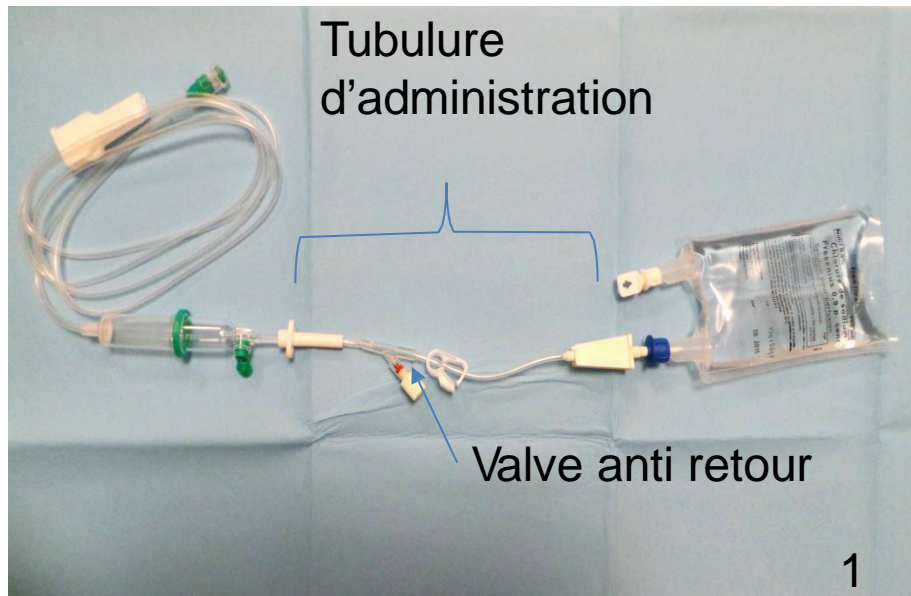


Risques lors l'administration de la chimiothérapie

- **Pour l'IDE (ville ou hôpital)**
 - > Lors du branchement, de la réalisation du montage
 - > Lors du débranchement
 - > Lors du rinçage
- **Pour l'AS ou ASH**
 - > Lors de l'élimination des déchets

Sécurisation de l'administration des chimiothérapies

- Pratiques professionnelles et port strict des EPI (et des précautions standard d'hygiène!!)
- Lien entre l'hygiène (protéger son patient) et la sécurisation d'administration (se protéger)
- Dispositifs médicaux de sécurisation
 - Connecteurs?



Alors ...



- **Connecteur de sécurité : une valve bidirectionnelle?**
- **Connecteur de sécurité : un système clos ?**
- **Connecteur de sécurité : un peu les deux ?**

Quel est mon objectif?

Quel est mon objectif?



- **Sécuriser la préparation en URC**
- **Sécuriser la préparation (URC) et l'administration (soins)**
- **Sécuriser la préparation urgente hors URC**
- **Sécuriser le débranchement / élimination des déchets**
- **Sécuriser le transport des préparations**

Penser la sécurisation dans le process complet de soins



- ... avant de sécuriser préparation administration > est ce que l'élimination des excréta est sécurisée ?
- ...est ce que le port des EPI et précautions standard sont respectées (et TOUS les personnels formés ?)



Exemple de DMs « systèmes clos »



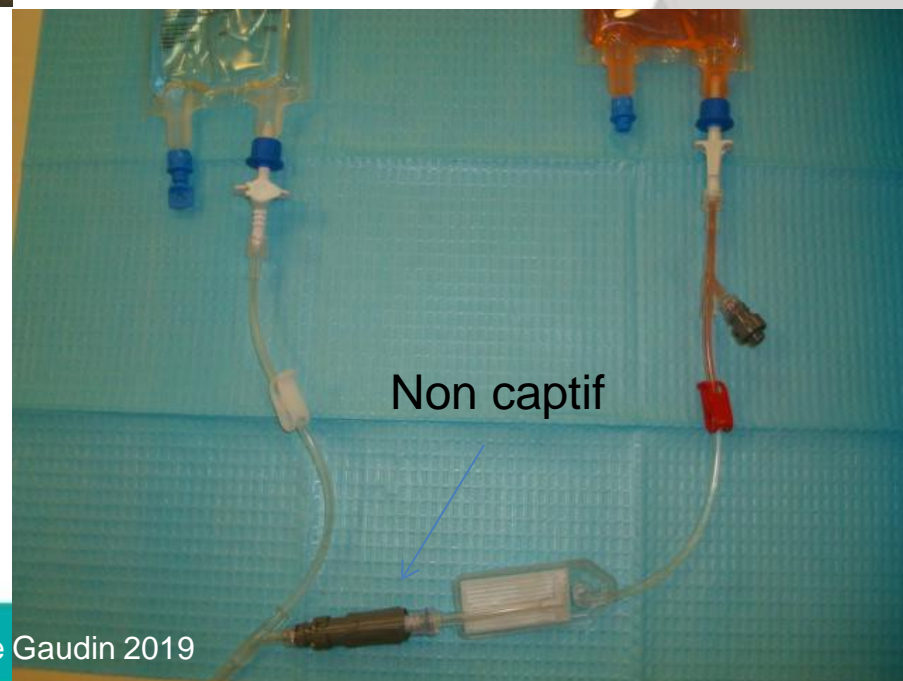
Exemple de DMs pour « sécuriser l'administration »



Plutôt captif



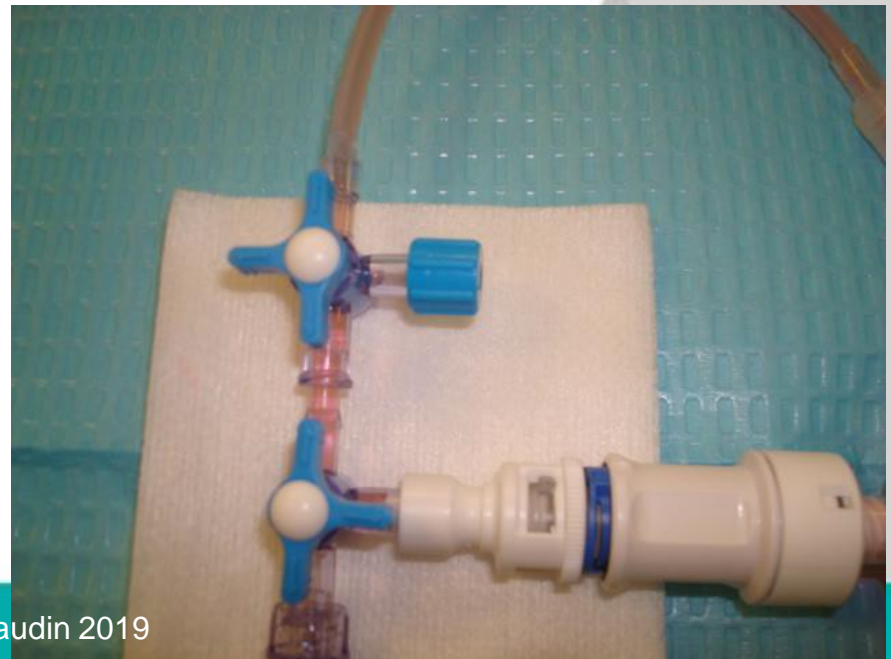
Non captif

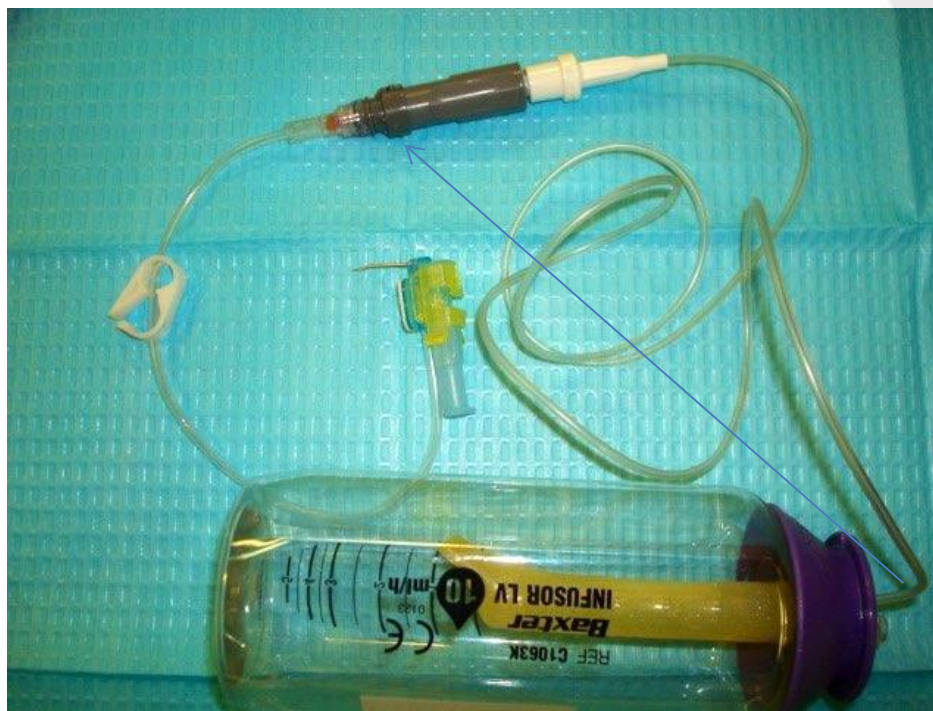


Exemple de
DMs
« universels »



Objectif de la
sécurisation





Exemple de DM pour
sécuriser le
débranchement au
domicile

Intérêts des connecteurs

- **Indispensables** aujourd'hui dans un établissement qui prépare des chimiothérapies
- Sortie et débranchement en toute sécurité par le personnel de ville
- Préparation sécurisée y compris les urgences
- (relativement) Faciles à utiliser
- Mais nécessitent **TOUJOURS** une formation solide

Discussion

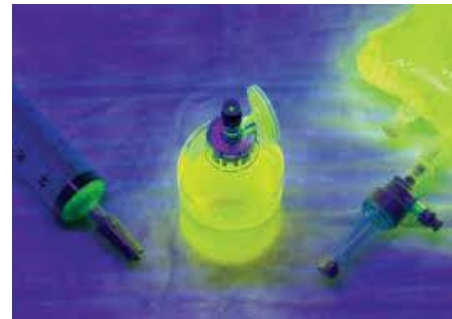


- **Volumes morts des dispositifs à prendre en compte : pour les fiches de fabrication, les très petites seringues d'anticorps**
- **Rinçage des DM : transparence préférée**
- **Compatibilité : souvent DM captifs entre eux**
 - Une certaine sécurité
 - Mais pas toujours souhaitée
- **Beaucoup de références, de laboratoires....**



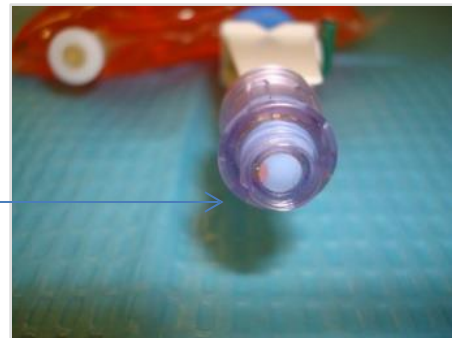
- Nécessite de très bien connaître toute la chaîne de soins
- DM critiques exigences différentes selon les acteurs de santé

✓ COMPRENDRE



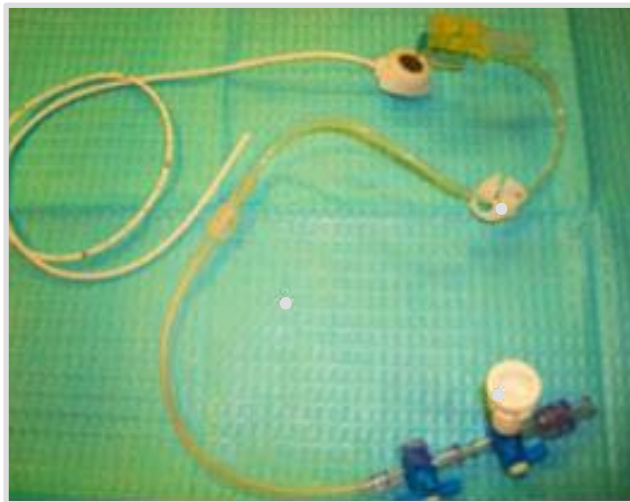
✓ TESTER

✓ EVALUER



Conclusion

- Les objectifs de Gustave Roussy en termes de sécurisation



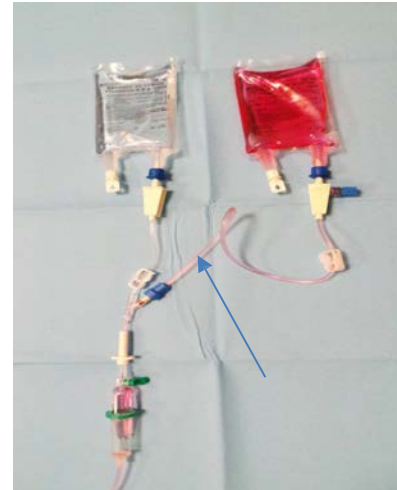
Mes objectifs de sécurisation

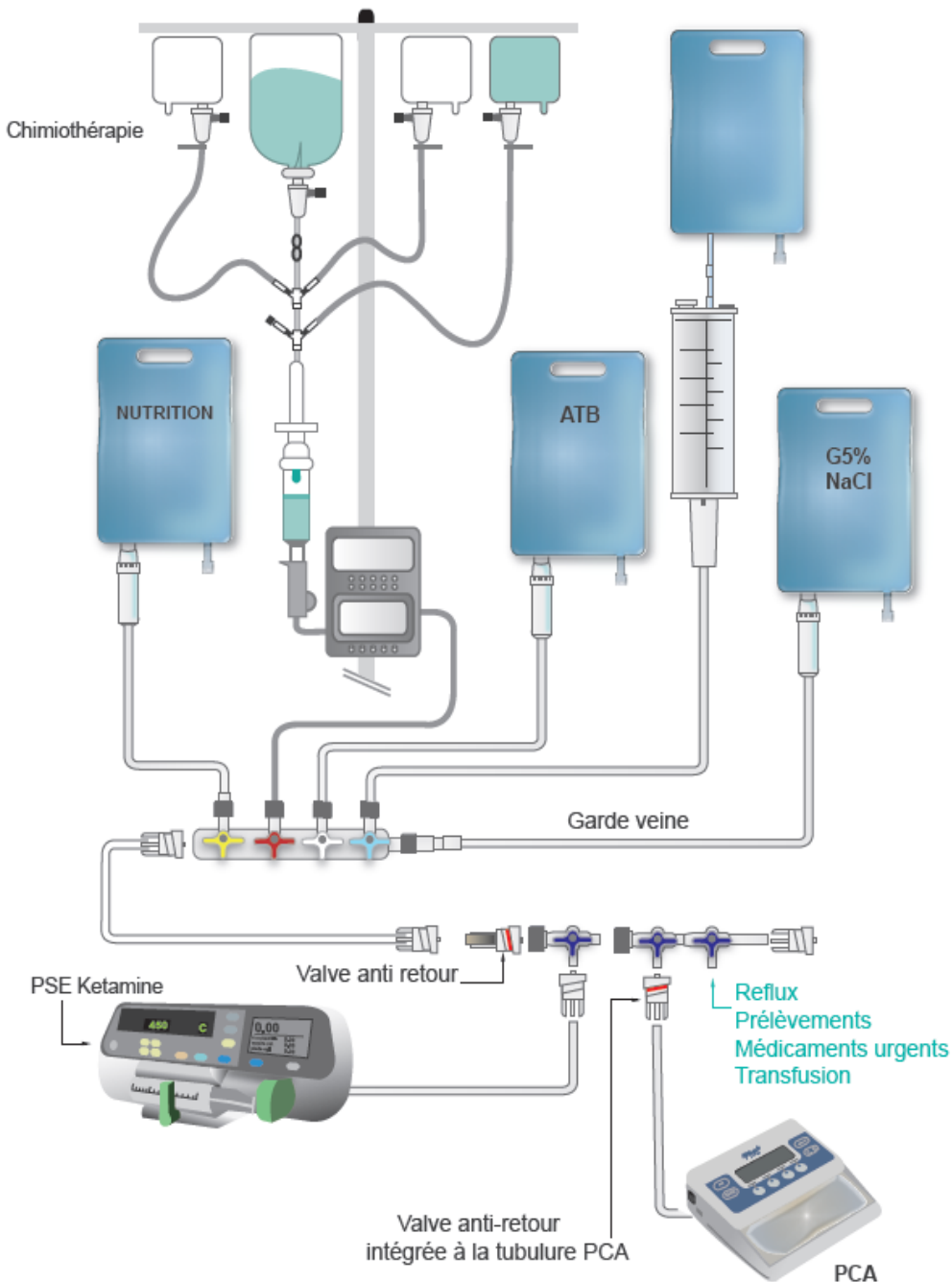
- **Protéger les préparateurs lors de la préparation : 350 chimios par jour, c'est indispensable!**
- **Un très petit volume mort (spike ou valve bi directionnelle)**
 - > Pour les petites seringues
 - > Pour la pédiatrie
- **Non captif pour une chaîne de soins efficace et sécurisée <> rinçage en Luer Lock sécurisé**



Mes objectifs de sécurisation

- Mais captif pour les médicaments toxiques reconstitués dans les soins ex Cymévan®
- Du matériel bien différencié pour l'URC et pour les soins
- Facile à utiliser
- DM s'intégrant parfaitement dans notre montage standard





BON USAGE

CHANGEMENT DES LIGNES DE PERFUSION

- Ligne principale, robinets et rampes : **4 jours.**
- Médicaments : à chaque changement de médicaments différents ou incompatibles.
- Nutrition parentérale : **24h.**
- Sang et dérivés sanguins : après chaque poche.
- Chimiothérapie : **24h.**
- VVP : **96h.**
- Aiguille de Huber : **8j.**



DÉSINFECTION

- Connexions / opercules de médicaments / valves : **antiseptique majeur alcoolique** (gamme Hibitane® champ ou Betadine® alcoolique).

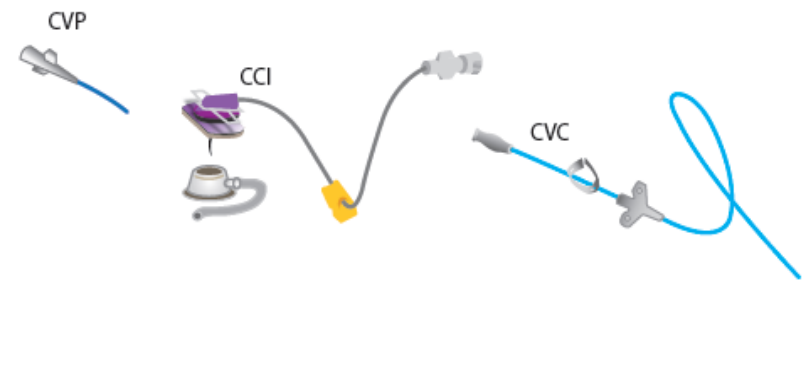
CHANGEMENT DU PANSEMENT

- Voix veineuse centrale (VVC) centrale : **4 jours** (8 j en pédiatrie) + si humide, souillé ou après la douche.

VÉRIFICATION DU REFLUX + PERMÉABILITÉ DE LA VVC

- Par le robinet proximal 1 fois par équipe systématiquement avant produit vésicant.

*Cf. procédure PO/SOINS/KTVP/001
Cf. fiche technique FT/SOINS/KTVC ext001*



Sources indispensables pour aborder ces questions d'ensemble

- <https://sf2h.net/>
- <https://www.geres.org/>
- <http://www.inrs.fr/metiers/sante-aide-personne/hopitaux-cliniques.html>
- <https://www.cdc.gov/niosh/>
- Sites fournisseurs, documentations techniques

MERCI

