

Un dispositif en circuit fermé peut-il diminuer la contamination ?



Delphine Merger
Candidate au D. Pharm
et assistante de
recherche
Unité de recherche
en pratique pharmaceutique (URPP)
CHU Sainte-Justine



Roxane Therrien
Pharmacienne
Département de
pharmacie et URPP
CHU Sainte-Justine



Jean-François Bussiès
Chef du département
de pharmacie et URPP
CHU Sainte-Justine
Professeur titulaire
de clinique
Faculté de pharmacie
Université de Montréal

L'exposition aux médicaments dangereux peut se produire à toutes les étapes du circuit du médicament, notamment lors des préparations stériles en pharmacie hospitalière.

L'extérieur des contenants de médicaments dangereux est fréquemment contaminé par des traces de médicaments, et ce, dès leur arrivée dans un centre, avant toute manipulation. Lors de la préparation, des éclaboussures peuvent contaminer les surfaces, les gants et l'extérieur des contenants de médicaments qui seront envoyés sur les étages.

Ainsi, nous nous sommes penchés sur l'utilisation de dispositifs en circuit fermé (DCF) lors de la préparation des médicaments dangereux à la pharmacie. Les DCF sont des dispositifs médicaux créés pour minimiser les risques de fuite et d'éclaboussure pouvant se produire lors de la préparation et l'administration de médicaments dangereux.

Notre étude s'est déroulée entre octobre 2009 et mai 2010 dans la pharmacie satellite d'hématologie-oncologie et dans le local réservé aux infirmières à l'unité de soins d'hématologie-oncologie d'un centre hospitalier pédiatrique de 500 lits¹. Des prélèvements de surface ont été réalisés avant et après l'utilisation d'un DCF pour la préparation des médicaments injectables.

L'extérieur des contenants de médicaments dangereux est fréquemment contaminé par des traces de médicaments, et ce, dès leur arrivée dans un centre, avant toute manipulation.

Un total de 150 échantillons a été prélevé sur la surface des sites de prélèvement choisis. Cinq des sites de prélèvement étaient situés dans la pharmacie d'oncologie, soit sur la surface de travail de la hotte, sur le plancher devant la hotte, sur le passe-plat vers la salle stérile, sur un plateau pour la validation des préparations et sur le comptoir de validation. Deux des sites de prélèvement étaient situés sur l'unité de soins, soit sur le plancher près d'une poubelle pour les médicaments dangereux et sur le plancher sous la zone où l'amorçage des médicaments dangereux a lieu. Un prélèvement était considéré comme positif lorsque sa concentration était supérieure à la limite de détection de la technique d'analyse utilisée.

UTILISATION D'UN DCF

Plusieurs études appuyant l'implantation d'un DCF pour la préparation et l'administration de médicaments dangereux ont été publiées afin de démontrer que l'utilisation de ce type de dispositif pouvait réduire la présence de traces de médicament dangereux sur les surfaces de travail dans un contexte de préparations stériles²⁻¹². Plusieurs de ces études ont évalué l'impact des DCF dans un cadre de recherche structuré, comportant des biais d'observation, et non pas en contexte de travail.

Dans notre étude, on note une réduction significative de la proportion de prélèvements positifs au cyclophosphamide (15/45 (33 %) c. 0/45(0 %), $p < 0.0001$), mais pas en ce qui concerne l'ifosfamide (12/45 (27 %) c. 5/45 (11 %), $p = 0.059$) et le méthotrexate (1/45 (2 %) c. 2/45 (4 %), $p = 0.557$). En dépit de cette réduction de contamination de surface, le personnel technique a mis en évidence plusieurs difficultés à travailler avec ce produit, par exemple une augmentation de la charge de travail et certains cas de déversement par rupture de la membrane du DCF pour de gros volumes de méthotrexate manipulés.

Dans notre établissement, nous avons choisi de ne pas recourir aux DCF puisque la concentration médiane observée lors de plusieurs études locales était similaire à celle obtenue dans d'autres études utilisant un DCF^{12,13} et considérant les coûts directs et indirects d'utilisation.

Une évaluation pharmacoéconomique des DCF est en cours afin de compléter notre réflexion. Dans le guide de prévention de l'ASSTSAS, les DCF sont présentés comme une mesure utile, notamment en présence de contamination soutenue malgré des efforts d'entretien et de respect des politiques et procédures.

En somme, d'autres travaux sont requis pour évaluer l'efficacité des DCF dans le contexte québécois. ●

RÉFÉRENCES

1. GUILLEMETTE, A., H. LANGLOIS, M. VOISINE, *et al.* "Impact and Appreciation of Two Methods Aiming at Reducing Hazardous Drug Environmental Contamination: Centralization of Tube Priming in the Pharmacy and Use of a Closed-System Drug Transfer Device", *J Oncol Pharm Pract* (sous presse).
2. VANDENBROUCKE, J., H. ROBAYS. "How to Protect Environment and Employees against Cytotoxic Agents, the UZ Ghent Experience", *J Oncol Pharm Pract*, 2001, 6(4), p. 146-152.
3. HARRISON, B.R., B.G. PETERS., M.R. BING. "Comparison of Surface Contamination with Cyclophosphamide and Fluorouracil Using a Closed-System Drug Transfer Device versus Standard Preparation Techniques", *Am J Health Syst Pharm*, 2006, Sept. 15, 63(18), p. 1736-1744.
4. WICK, C., M.H. SLAWSON, J.A. JORGENSEN, L.S. TYLER. "Using a Closed-System Protective Device to Reduce Personnel Exposure to Antineoplastic Agents", *Am J Health Syst Pharm*, 2003, Nov. 5, 60(22), p. 2314-2320.
5. CONNOR, T.H., R.W. ANDERSON, P.J. SESSINK, S.M. SPIVEY. "Effectiveness of a Closed-System Device in Containing Surface Contamination with Cyclophosphamide and Ifosfamide in an IV Admixture Area", *Am J Health Syst Pharm*, 2002, Jan. 1, 59(1), p. 68-72.

Un prélèvement était considéré comme positif lorsque sa concentration était supérieure à la limite de détection de la technique d'analyse utilisée.

6. SPIVEY, S., T.H. CONNOR. "Determination of Sources of Workplace Contamination with Antineoplastic Drugs and Comparison of Conventional IV Drug Preparation versus a Closed System", *Hosp Pharm*, 2003, 38, p. 135-139.
7. SESSINK, P.J., M.A.E. ROLE, N.S. RYDEN. "Evaluation of the PhaSeal Hazardous Drug Containment System", *Hosp Pharm*, 1999, 34 p. 1311-1317.
8. TANS, B., L. WILLEMS. "Comparative Contamination Study with Cyclophosphamide, Fluorouracil and Ifosfamide Standard Technique versus a Proprietary Closed-Handling System", *J Oncol Pharm Pract*, 2004, 10, p. 217-223.
9. NYMAN, H., J. JORGENSEN, M.H. SLAWSON. "Workplace Contamination with Antineoplastic Agents in a New Cancer Hospital Using a Closed-System Drug Transfer Device", *Hosp Pharm*, 2007, 42, p. 219-225.
10. ZOCK, M.D., S. SOEFJE, K. RICKABAUGH. "Evaluation of Surface Contamination with Cyclophosphamide Following Simulated Hazardous Drug Preparation Activities Using Two Closed-System Products", *J Oncol Pharm Pract*, 2011, Mars, 17(1), p. 49-54.
11. SESSINK, P.J., T.H. CONNOR, J.A. JORGENSEN, T.G. TYLER. "Reduction in Surface Contamination with Antineoplastic Drugs in 22 Hospital Pharmacies in the US Following Implementation of a Closed-System Drug Transfer Device", *J Oncol Pharm Pract*, 2011, Mar., 17(1), p. 39-48.
12. SIDEROV, J., S. KIRSA, R. MCLAUCHLAN. "Reducing Workplace Cytotoxic Surface Contamination Using a Closed-System Drug Transfer Device", *J Oncol Pharm Pract*, 2010, Mars, 16(1), p. 19-25.
13. YOSHIDA, J., *et al.* "Association between Occupational Exposure Levels of Antineoplastic Drugs and Work Environment in Five Hospitals in Japan", *J Oncol Pharm Pract*, 2011, 17(1), p. 29-38.



APPEL À TOUS !

L'ASSTSAS procède à la révision du **Guide de prévention - Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux**. Pour que la nouvelle édition réponde bien à vos attentes, faites-nous part de vos questionnements, difficultés, commentaires et suggestions.

> Sylvie Bédard, sbedard@asstsas.qc.ca, tél. : 514 253-6871, poste 243 ou 1 800 361-4528

> Guy Bertrand, gbertrand@asstsas.qc.ca, tél. : 418 523-7780, poste 123 ou 1 800 361-4528