

INTÉRÊT ET UTILITÉ DU SYSTÈME CLOS EN MILIEU HOSPITALIER

Les dispositifs de transfert en système clos destinés à la préparation et l'administration sécurisée de médicaments dangereux sont conçus pour assister le personnel hospitalier au quotidien. Certains de ces dispositifs ont un marquage CE ainsi qu'une autorisation de la FDA* pour la reconstitution et l'administration de médicaments antinéoplasiques et autres médicaments dangereux.

En effet, Les systèmes clos brevetés empêchent les fuites de liquides et les échappements de vapeurs ainsi que les contaminations cytotoxiques. Ces dispositifs permettent ainsi la protection du personnel hospitalier et soignant, ainsi que des patients.

Les Bonnes Pratiques de Préparation ne sont malheureusement pas suffisantes, des risques persistent dans le cadre de la préparation des médicaments dangereux.

Premièrement, il existe un risque de piqûre pour toutes les préparations de poches de perfusion, notamment le risque de piqûre d'aiguille. Celle-ci est dangereuse car elle constitue un risque d'accident exposant au sang (AES)[1], le personnel hospitalier est ainsi exposé à un contact de solutions médicamenteuses dangereuses, plus particulièrement les préparations de chimiothérapie.

FDA* = Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)



Un autre risque rapporté dans un rapport d'expertise [2] portant sur l'exposition du personnel aux cytostatiques datant d'Octobre 2020 met en évidence l'augmentation de dommages cytogénétiques chez les travailleurs qui manipulent des médicaments anticancéreux cytotoxiques/cytostatiques. Ces manipulations engendrent des effets néfastes [3] et les dommages avérés causés par cette exposition peuvent être génotoxique, reprotoxiques et tératogènes. Ces dommages sont nocifs pour la reproduction et pour les enfants à naître (risques de malformation)[4], impliquant également des risques de fausses couches. Cette exposition provoque aussi des risques cancérogènes [5].

Une étude canadienne de 2015 a mis en évidence du cyclophosphamide dans 55% des échantillons d'urine de 201 professionnels de la santé [6], ce qui a permis de prouver la contamination du personnel hospitalier manipulant des préparations cytotoxiques. De plus, une étude [7] de 2021 sur la contamination des infirmières par les antinéoplasiques a conclu que 60% de celles-ci sont contaminées.

Pour éviter les risques présentés précédemment, les hôpitaux ont opté pour des isolateurs ou des hottes à flux laminaire permettant de préparer l'ensemble des chimiothérapies anticancéreuses injectables. Des analyses [8] ont démontrés un risque de contamination croisée lors de la fabrication des préparations en isolateur/ hotte à flux laminaire.

En effet, celles-ci sortent de l'isolateur/ hotte à flux laminaire, contaminées et contaminent ainsi le personnel soignant.

Depuis quelques années, les réglementations et les directives dont l'objectif est de protéger le personnel de santé, imposent une manipulation plus sûre des médicaments cytotoxiques et des autres médicaments dangereux.



La norme USP 800 publiée en 2016 préconise l'utilisation des dispositifs de transferts en système clos (CSTD) comme obligatoire pour tous les médicaments dangereux, et ce, à tous les stades de la manipulation (de la préparation jusqu'à l'administration).

Le NIOSH [9] et le CIRC [10] ont chacun mis en place une liste qui répertorie les médicaments dangereux qui nécessitent un système clos.

Le personnel hospitalier peut également être exposé lors des reconstitutions effectuées en urgence dans le service, aussi appelé reconstitution « sur paillasse ». L'avantage du système clos est qu'il permet de fabriquer celles-ci dans le service en toute sécurité, afin de limiter drastiquement les risques de contamination.

Ces technologies assurent la protection du personnel hospitalier, ce qui permet aux soignants de travailler sereinement et dans des conditions de travail saines de leur santé.

Le laboratoire Carelide peut vous accompagner dans cette démarche de sécurisation des chimiothérapies anticancéreuses injectables.

Visitez notre site Internet pour découvrir nos solutions et contactez-nous en cliquant [ici](#).

Sources :

- [1] : <https://www.geres.org/aes-et-risques/>
- [2] : Rapport d'expertise relative aux travaux exposant aux cytostatiques - Comité d'experts spécialisés « Valeurs sanitaires de référence » - Groupe de travail « Procédés cancérogènes » - Octobre 2020
- [3] : https://www.etui.org/sites/default/files/Hesamag_11_FR_33.pdf
- [4] : <https://www.sante-et-travail.fr/chimiotherapie-soignants-toujours-exposes-cancerogenes>
- [5] : <https://www.sante-et-travail.fr/chimiotherapie-soignants-toujours-exposes-cancerogenes>
- [6] : https://www.etui.org/sites/default/files/Hesamag_11_FR_33.pdf
- [7] : "Nurses' internal contamination by antineoplastic drugs in hospital centers: a cross-sectional descriptive study" - Mars 2021
- [8] : Évaluation de pratiques professionnelles : contamination chimique en Unité de Reconstitution des Cytotoxiques - F. Drapeau, B. Darricau, C. Rossard, G. Hoarau, F. Chan-Ou-Teung, S. Rosbicki - 2016
- [9] : Contamination des surfaces par les médicaments anticancéreux au sein d'un service de soins - Atgé B1, Léger C2, Da Silva Caçao O3, Verdun-Esquer C2,4, Molimard M3, Villa A5, Canal-Raffin M2,3,4 - 2019
- [10] : Etude de la contamination chimique de campagnes de préparations hospitalières d'anticancéreux en isolateur
- [11] : B. Dectot1, L. Hoden1, A. Plé2, H. Sauvageon1, L. Goldwirt2, N. Jourdan1 - 2018
- [12] : Liste NIOSH : <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB2016161>
- [13] : Liste CIRC : <https://www.cancer-environnement.fr/478-Classification-des-substances-cancerogenes.ce.aspx>



Rue Michel Raillard
59 420 Mouvaux
France
+33(0) 3 74 28 29 00
contact@carelide.com

CC02RF01A Août 2022
Rédigé par Aurélie Ternisien & Sarah Asri



www.linkedin.com/company/carelide



www.carelide.com



contact@carelide.com