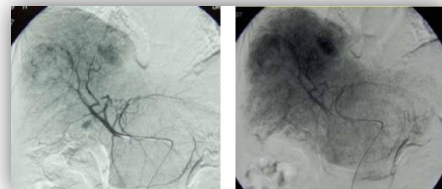


Les PPH réalisent quotidiennement des préparations de cytotoxiques sous isolateur au sein de l' Unité de Pharmacie Clinique Oncologique (UPCO). Le service de radiologie interventionnelle a donc pris contact avec nous, dans le cadre d'une nouvelle activité : la chimio embolisation DEB-TACE des hépatocarcinomes (drug-eluting bead trans-arterial chemoembolization).

OBJECTIF : Délivrer des seringues de microbilles chargées en cytotoxique, prêtes à l'emploi, garantissant une juste concentration en doxorubicine et répondant aux normes de stérilité et d'apyrogénicité.

METHODE : ❖ Recherche documentaire sur cette nouvelle technique.

La chimioembolisation s'effectue en radiologie car elle nécessite un repérage permanent par imagerie (angiographie). Le radiologue insère, par l'aîne du patient, un cathéter, qu'il guide dans la branche de l'artère hépatique irrigant le nodule tumoral. Il y injecte l'agent embolisant (ici microbilles qui libéreront la doxorubicine graduellement in situ). La nécrose de la tumeur résulte d'un effet mécanique de blocage de l'irrigation sanguine et d'un effet chimique.



❖ Echange avec le laboratoire pour le mode de fabrication des seringues (lifepearl de chez TERUMO) et la concentration en cytotoxique.



Reconstitution doxorubicine
poudre avec eau PPI :
Concentration finale 25mg/ml

Décantation des microsphères par position verticale sur piston pendant **10min** . Soustraction du tampon surnageant . Transfert de la quantité prescrite de doxorubicine dans la seringue sans bulle d'air. Agitation **modérée** pendant **1min**. Temps de chargement des billes **30min** en alternant phase de repos et d'agitation pour éviter les agglomérats. Nouvelle décantation **15 min** pour éliminer le surnageant cardiotoxique sorti des billes pendant le chargement. Etiquetage de la préparation.

❖ Création du protocole dans le logiciel « chimio ».

RESULTATS :

❖ Essai de manipulation et fabrication sur patient fictif afin d'être opérationnel le jour J.

4 seringues ont été préparées par **différents** PPH et malgré le **respect du protocole** du laboratoire, obtention d'un rendu final de préparation **complètement différent** : les microbilles étaient agglomérées en **floculat inhomogène !!!** Ceci est dû à l'adhésion des microbilles entre elles dès que le tampon est soustrait. Il faut en fait ajouter la doxorubicine **rapidement** et secouer **énergiquement** et non pas « **modérément** » comme ce qui était recommandé initialement, de façon à ce que la solution de doxorubicine disperse les billes. Nous en avons averti le laboratoire et **réécrit le protocole de fabrication avec leur aval et correction** et le jour de l'intervention, nous avons délivré des seringues parfaitement homogènes et prêtes à être utilisées par le radiologue.

❖ Organisation pour une logistique sécuritaire et réglementaire de l'acheminement des seringues au service :



Temps total de préparation : environ 1H du fait du temps de chargement incompressible
Stabilité : < à 1H à T° ambiante



Fabrication 24H avant procédure.
Gardé à +4°C et acheminé en sachet isotherme + glaçon.



DMS classe III : invasif, implantable long terme et en interaction avec la circulation centrale :



Livraison avec bon de traçabilité sanitaire : N° de lot , péremption et N° d'ordonnancier.



DASRI Cytotoxique : récupération en UPCO des seringues vides ou non administrées si échec d'injection.



Incinération en fût : code couleur bleu spécifique.

CONCLUSION : Cette nouvelle activité confirme que les PPH sont, par leur expertise pharmacotechnique , acteurs de la qualité dans la prise en charge thérapeutique. Il faut être curieux des évolutions scientifiques du domaine de la santé, les comprendre et mettre en place un circuit adapté à la réglementation et à la sécurité du patient.