

Stérilisation des poches de perfusion : peut-on retirer le suremballage?

AF Dumas¹, R Pechaud¹, M Rannou¹, I Dufrene¹, H Hida¹

¹Service Pharmacie, Centre Hospitalier de Valence

Objectif: L'APS93[®] est un mélange d'acide peracétique (PAA) et de peroxyde d'hydrogène (HP), utilisé pour stériliser les dispositifs médicaux entrant dans un isolateur. Retirer le suremballage des poches de perfusion avant stérilisation permet de diminuer la charge micro-biologique. Cependant le PAA et le HP sont des oxydants et leur perméation à travers certains plastics peut rendre un principe actif inefficace ou toxique.

→ Notre objectif était de déterminer si la stérilisation des poches de perfusion sans suremballage avec l'APS93 permet une préparation sécurisée des chimiothérapies.

Méthode: Une revue de la littérature via pubmed et la base de données du GERPAC a été réalisée en utilisant les mots clés : « acide peracétique », « peroxyde d'hydrogène », « isolateur », « perméabilité », « perfusion ».

Résultats: Trois articles étudiant la perméation de l'APS93[®] ou utilisant le PAA et le HP à des concentrations imitant l'APS93[®] (PAA: 5% et HP: 20-30%) ont été sélectionnés.

Tableau 1: Caractéristiques des études

	Havard et al. (1)	Basiolo et al. (2)	Müller H-J et al. (3)
Composition de la poche	PE/PA; PVC + DEHP; PE	PE/PA; PP; PVC sans DEHP	PE; PVC; Polyoléfine/Polyester
Nom commercial, fabricant	Viaflo [®] , BAXTER Macoperf [®] , Macoflex [®] , Macopharma Freeflex [®] , Fresenius	Viaflo [®] , BAXTER SLB Bag [®] , SLB Medical Rythmic [®] set, Micrel med	Freeflex [®] , Fresenius* / /
Temps de contact	6 min	15 min	6 heures (PAA) 30 min (HP)
Volume	100mL	50mL; 500mL	50mL; 250mL; 500mL
Méthode de détection	- pH-mètre - HPLC indirecte (PAA) - HPLC directe (AA)	Bandes colorimétriques (PAA & HP)	- Titration de la valeur peroxyde(PAA & HP) - Spectrométrie UV (AA)
Limite de détection ou quantification	- 1mg/L - 0,3µg/L - 1mg/L	5mg/L (PAA) 0,5mg/L (HP)	- < 0,025mEq/g - Non divulguée
Moment de détection	Immédiation après exposition	Immédiation après exposition (D0) et jusqu'à 15 jours après (D15)	Immédiation après exposition

AA: Acide Acétique; PE/PA: Polyoléfine/polyamide; PE: Polyoléfine; PVC: Polyvinyle; PP: Polypropylène

*Précisé par les auteurs après demande de notre part

Seuls deux articles ont étudié l'effet du PAA et du HP (2,3). a examiné l'effet de l'AAP seul sur les poches de perfusion.

Tableau 2: Résultats des études

	PE/PA	PVC		PE	PP	Polyoléfine/ polyester
Nom commercial	Viaflo [®]	Rythmic [®] set	Macoperf, Macoflex [®]	/	Freeflex [®]	SLB Bag [®]
Perméation du PAA	- < 0,3µg/L (AA < 1mg/L) (1) - < 5mg/L (2)	< 5mg/L (2)	< 0,3µg/L (AA < 1mg/L) (1)	0,05 - 0,136 mEq/g et 6,4 à 23,2 ppm d'AA (3)	- < 0,3µg/L (AA < 1mg/L) (1) - < 0,025mEq/g mais 0,3 - 0,5 ppm (3) d'AA ont été détectés	< 0,025mEq/g mais 1,6 - 4,8 ppm (3) d'AA ont été détectés
Perméation du HP	< 0,5mg/L (2)	< 0,5mg/L à D0 puis 2mg/L à D15 (2)		0,103 - 0,353 mEq/g (3)	< 0,025mEq/g (3)	< 0,025 - 0,029mEq/g (3)

Discussion-Conclusion: Les poches en PE/PA semblent être les plus sûres. Le HP est moins étudié dans la littérature, ses propriétés oxydatives sont moins puissantes. Pourtant, le HP a un pouvoir migrant élevé et diffuse à travers certains plastics. La perméation est aussi influencée par la surface de contact et donc par la taille des poches. Ces résultats, doivent être corroborés par de nouveaux articles utilisant des poches de même composition que précédemment. Ces résultats doivent être pris avec précaution s'ils devaient justifier un changement de pratique

Bibliographie:

- Havard et al. Evaluation of peracetic acid permeation during flash sterilization through pharmaceutical plastic polymers used in cytotoxic reconstitution units. août 2005
- Basiolo et al. Méthode de détection pour l'étude de la perméabilité à l'agent de stérilisation des dispositifs médicaux utilisés sous isolateur. GERPAC, 2007
- Müller H-J et al. Permeation of gaseous hydrogen peroxide and peracetic acid into IV bags during their surface sterilization. févr 2003;
- Rohrbach P, Verdun C, Talla M, Fontenoy CL. Technologie des isolateurs. :6.