

Rôle de la technologie de pompe à perfusion dans l'amélioration de l'efficacité d'administration des soins anticancéreux

Résultats d'un protocole chimiothérapeutique simulé comparant le système de perfusion Plum 360® et un système concurrent

JW Beard, MD, MBA ; Zehra Madhany, RN, MS, BBA ; Heather Witek, RN, BSN*

Présentation

Dans cette publication, nous examinons l'impact de la technologie sur l'administration des soins anticancéreux. L'hypothèse d'une amélioration des mesures d'administration de la chimiothérapie grâce à la pompe à perfusion Plum 360 est présentée, ainsi que les résultats d'une étude au banc ($n = 5$) montrant une plus grande efficacité ($p < 0,001$) et une réduction du nombre d'alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure ($p < 0,001$). Un examen de l'innocuité des perfusions alignant les observations de l'étude sur les considérations connues relatives à la sécurité des patients et des prestataires de soins de santé est également présenté.

Introduction

Le modèle d'administration des soins anticancéreux a connu d'importants changements au cours des 20 dernières années. En particulier, l'évolution vers des soins de santé fondés sur la valeur favorise le développement de soins anticancéreux à la fois efficaces sur le plan clinique et rentables. Depuis le début des années 1990, l'administration de la chimiothérapie est passée du milieu hospitalier à l'environnement ambulatoire¹. En 2003, le Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act a considérablement réduit les taux de remboursement des médicaments de chimiothérapie administrés en ambulatoire.

Malgré la diminution du remboursement des soins ambulatoires et l'augmentation de l'emploi de médecins dans les hôpitaux, l'impact global sur le cadre d'administration des soins anticancéreux n'est pas encore clair. D'autres considérations incluent l'adoption prochaine de l'U.S. Pharmacopeial Convention <800> (USP <800>) et son impact sur les exigences en matière de flux de travail lors de l'administration de médicaments dangereux.

L'utilisation de la chimiothérapie ne cessant d'augmenter et les remboursements de diminuer en raison de la pression sur les coûts, il est indispensable d'améliorer l'efficacité

d'administration de la chimiothérapie. La pompe à perfusion Plum 360 peut offrir une occasion unique de gagner du temps et de réduire les coûts des soins anticancéreux grâce à l'administration simultanée de deux agents de perfusion compatibles.

En outre, le système de perfusion Plum 360 utilise une technologie unique qui permet d'évacuer l'air par un port d'administration secondaire et un mécanisme de pompage capable de réduire la formation de bulles d'air. Cela permet de gagner du temps, de réduire l'exposition à des médicaments dangereux et de minimiser le gaspillage de médicaments.

L'utilisation de la chimiothérapie ne cessant d'augmenter et les remboursements, de diminuer en raison de la pression sur les coûts, il est indispensable d'améliorer l'efficacité d'administration de la chimiothérapie.

Objectifs

Nous avons examiné la capacité de la technologie de pompe à perfusion Plum 360 à administrer simultanément deux médicaments compatibles via une seule tubulure, ainsi que sa capacité à maintenir un système fermé en éliminant l'air grâce à la technologie d'amorçage arrière. Nous avons émis l'hypothèse que cela se traduisait par des avantages quantifiables dans le cadre du traitement du cancer.

Méthodes



Les performances du système de perfusion Plum 360 ont été comparées à celles d'une pompe à perfusion grand volume concurrente actuellement en service aux États-Unis. Les deux pompes ont été évaluées lors d'une séance de chimiothérapie simulée basée sur un protocole de traitement du cancer des ovaires².

Le temps nécessaire à l'administration par pompe de la préhydratation, de la prémédication et de la chimiothérapie constituait les données principales recueillies dans le cadre de l'étude. Le nombre d'alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure correspondait à un point de données secondaire.

La configuration des tests comprenait des configurations cliniquement pertinentes du système Plum 360 et du système concurrent. La configuration du système Plum 360 comportait une pompe Plum 360 SW15.02, un jeu unique de tubulures IV PlumSet[®] principales et deux jeux de tubulures secondaires. La configuration du système concurrent comprenait une pompe à perfusion grand volume à canal unique, un jeu unique de tubulures principales et deux jeux de tubulures secondaires. Les solutions de perfusion simulées incluaient un protocole de préhydratation et de prémédication compatible et l'agent chimiothérapeutique. L'administration simultanée de la préhydratation et de la prémédication a été simulée, mais ce protocole n'est pas destiné à remplacer ou à se substituer au jugement clinique.

Dans le cadre de l'étude, les participants ont préparé des solutions et exécuté un protocole de chimiothérapie simulé. Le protocole a été réalisé cinq fois par appareil. Les temps et les événements sont présentés dans le tableau 1.

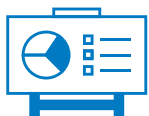
Résultats

TABLEAU 1 : RESULTATS³

Critère d'évaluation principal		Plum 360	Concurrent
Temps de perfusion moyen en minutes (moyenne de 5 cycles, y compris les tâches d'élimination de l'air)	Préhydratation 250 ml	37 minutes et 56 secondes (liquide et prémédication compatible administrés simultanément)	60 minutes et 9 secondes (liquide pendant 30 minutes et 7 secondes, suivi d'une prémédication pendant 30 minutes et 2 secondes)
	Prémédication 50 ml		
	Placebo chimiothérapeutique* 300 ml	179 minutes, 24 secondes	182 minutes, 26 secondes
Durée totale moyenne d'exécution du protocole de perfusion		217 minutes, 21 secondes	242 minutes, 35 secondes
Différence de temps		-25 minutes, 15 secondes	N/A
Différence de temps en %		-12 %	N/A
Analyse statistique – différence en minutes, test T unilatéral		p < 0.001	
Critère d'évaluation secondaire		Plum 360	Concurrent
Alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure	Nombre total	0	21
	Nombre moyen par cycle	0	4.2
Analyse statistique – différence quant aux nombres observés, test du khi carré		p < 0.001	

* Le placebo chimiothérapeutique peut correspondre au paclitaxel ou à d'autres agents

Discussion



Cette évaluation des pompes à l'aide d'un protocole de chimiothérapie simulé a révélé des différences significatives entre les deux systèmes de perfusion, à la fois concernant le critère d'évaluation principal et le critère d'évaluation secondaire.

L'analyse du critère d'évaluation principal, à savoir le temps nécessaire à l'exécution du protocole de perfusion de chimiothérapie simulé, a démontré que le système de perfusion Plum 360 permettait un gain de temps de 25 minutes et 15 secondes en moyenne ($p < 0,001$).

Cette différence de temps peut être attribuée à la technologie unique du système de perfusion Plum 360 qui permet l'administration simultanée de deux médicaments compatibles par un seul canal. Dans ce cas, le système Plum 360 a administré simultanément une préhydratation et une prémédication en un temps moyen de 37 minutes et 56 secondes.

En revanche, la pompe concurrente ne pouvait administrer qu'une seule perfusion par le biais de son canal unique. (Remarque : les pompes concurrentes peuvent être configurées pour disposer de plusieurs canaux moyennant un coût et un encombrement supplémentaires.)

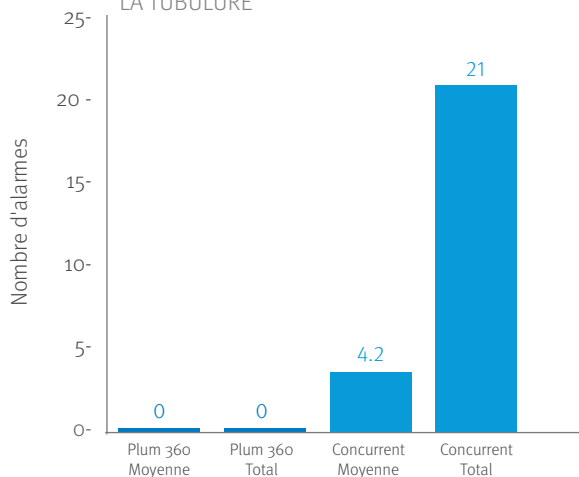
Les exigences du système concurrent en matière de perfusion unique ont conduit à l'administration de la préhydratation en un temps moyen de 30 minutes et 7 secondes, suivie de l'administration de la prémédication en un temps moyen de 30 minutes et 2 secondes, pour une durée combinée moyenne de 60 minutes et 9 secondes. La différence en matière de temps de perfusion entre les pompes pour la préhydratation et la prémédication était de 22 minutes et 13 secondes ($p < 0,001$). Le temps de perfusion requis pour l'administration de l'agent chimiothérapeutique simulé était similaire pour les deux pompes, l'administration simultanée de cet agent n'étant pas indiquée ($p = 0,10$).

Ainsi, lorsque l'administration simultanée de médicaments est possible, le système de perfusion Plum 360 permet de gagner un temps considérable. Sur l'ensemble de la période d'étude simulant l'administration de perfusions chez cinq patients, le système Plum 360 a pompé pendant 18 heures et 7 minutes, tandis que le système concurrent a pompé pendant 20 heures et 13 minutes, soit une différence de temps globale de 2 heures et 6 minutes.

Pour une patiente atteinte d'un cancer des ovaires recevant un traitement correspondant à ce protocole, cela représente plus d'une heure et quinze minutes de moins dans le fauteuil de perfusion sur trois cycles.

L'impact du gain de temps est plus important dans le cadre de protocoles de perfusion de plus courte durée. Par exemple, si l'agent chimiothérapeutique de ce protocole était perfusé pendant une heure au lieu de trois, le pourcentage de gain de temps passerait de 12 % à 23 %. Une réduction de 23 % du temps de perfusion permettrait à un centre de perfusion de traiter environ cinq patientes dans le temps actuellement nécessaire pour en traiter quatre. L'administration simultanée offre d'autres opportunités significatives de gain de temps, les patientes ayant souvent besoin de perfusions supplémentaires telles que des électrolytes, des médicaments et des produits sanguins.

FIGURE 1 : ALARMES DUES À LA PRÉSENCE D'AIR DANS LA TUBULURE



Au cours de trois cycles d'administration, la pompe concurrente a enregistré un total de 21 alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure, tandis que le système Plum 360 n'en a enregistré aucune.

L'administration simultanée de médicaments, ainsi que la réduction des alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure rendue possible par le système Plum 360, peuvent permettre à un patient de passer une heure et quinze minutes de moins dans le fauteuil sur trois cycles.

L'incidence élevée des alarmes avec la pompe concurrente peut conduire à un scénario où plusieurs pompes déclenchent simultanément des alarmes, ce qui mobilise le personnel et retarde la résolution des alarmes.

Le critère d'évaluation secondaire, à savoir le nombre d'alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure, a été choisi en raison des implications de cette condition d'alarme sur les flux de travail et du risque potentiel de préjudice pour les patients et les soignants.

Nous avons étudié les alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure en simulant la perfusion de paclitaxel, ce médicament présentant des difficultés pour les pompes à perfusion en raison de sa nature visqueuse et de sa tendance observée à « dégazer », ce qui entraîne la formation de bulles d'air ou de « mousse » dans la tubulure de perfusion^{4,5}.

La présence d'air dans la tubulure peut entraîner un certain nombre de problèmes potentiels pour les patients et les cliniciens, notamment des alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure, des retards de perfusion, la déconnexion du jeu de tubulures IV, un risque d'exposition à des médicaments dangereux et le coût financier du gaspillage de médicaments. Les épisodes d'air dans la tubulure nécessitent un temps de résolution, ce qui peut entraîner des temps de perfusion plus longs. Pendant la perfusion du protocole simulé, la pompe concurrente a enregistré un total de 21 alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure, dont 18 se sont produites pendant la perfusion du placebo à base de paclitaxel, soit une moyenne de 4,2 alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure par cycle de protocole. **Le système Plum 360 n'a enregistré aucune alarme due à la présence d'air dans la tubulure pendant toute la durée de l'étude.** La différence quant au taux d'alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure était statistiquement significative ($p < 0,001$).

L'incidence élevée des alarmes avec la pompe concurrente peut conduire à un scénario en centre de perfusion où plusieurs pompes déclenchent simultanément des alarmes, ce qui mobilise les ressources en personnel et retarde la résolution des alarmes. La gestion des alarmes est un problème majeur impactant la sécurité des patients qui a été mis en évidence par la Joint Commission dans le cadre de l'objectif national de sécurité des patients de 2014 sur la gestion des alarmes (National Patient Safety Goal on Alarm Management). L'objectif de sécurité indique qu'en cas d'incidence élevée des alarmes, le personnel les ignore ou les désactive, mettant ainsi en danger la sécurité des patients⁶.

Le nombre inférieur d'alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure enregistré par le système Plum 360 peut être attribué aux caractéristiques physiques de son mécanisme de pompage volumétrique et à sa capacité à capturer l'air dans la chambre de capture d'air de la cassette PlumSet. Le système concurrent ne dispose pas de système de capture d'air et utilise un mécanisme de pompage péristaltique.



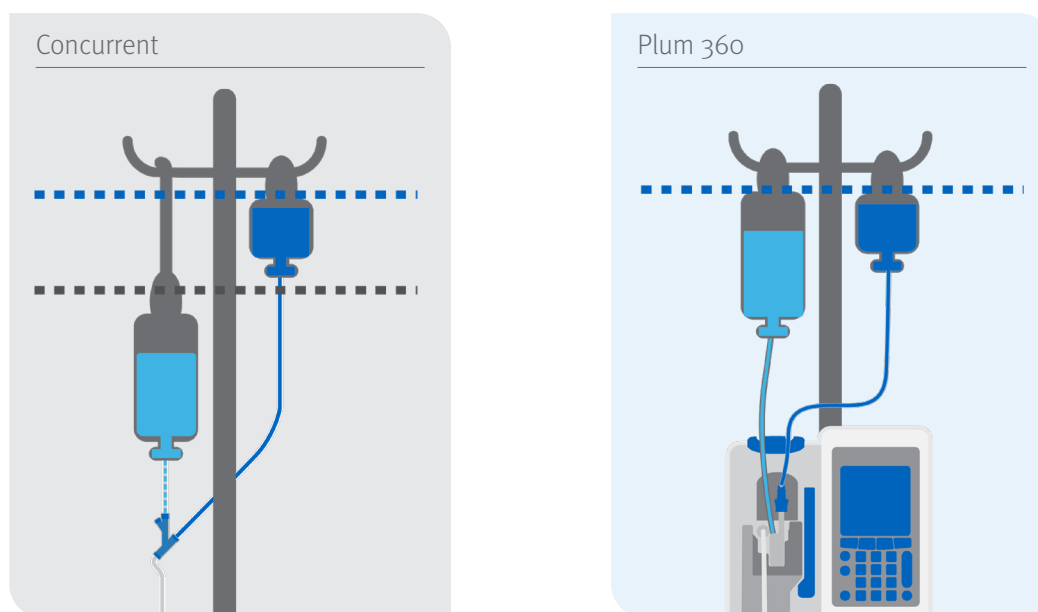
La cassette PlumSet permet d'éliminer l'air grâce à une fonction d'amorçage arrière maintenant un système totalement fermé tout au long de l'administration de la chimiothérapie.

Le processus d'élimination de l'air du jeu de tubulures IV diffère entre les pompes et a des répercussions sur l'efficacité et la sécurité. La cassette PlumSet utilisée dans le système de perfusion Plum 360 peut capturer 1 mL d'air dans son piège à air avant que l'alarme ne soit activée. Grâce à la fonction d'amorçage arrière de la pompe qui permet au clinicien de maintenir un système fermé, le système peut également éliminer l'air via le port secondaire de la cassette.

Pour éliminer l'air de la tubulure de la pompe concurrente, le clinicien doit choisir entre plusieurs options manuelles : « faire remonter » l'air dans la tubulure jusqu'à une poche de perfusion, aspirer l'air à partir d'un port en Y ou débrancher la tubulure du patient pour amorcer l'air dans la tubulure. Les 21 alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure de la pompe concurrente ont toutes nécessité un nettoyage manuel.

La déconnexion de la tubulure et l'amorçage de l'air dans la tubulure de perfusion peuvent avoir des conséquences financières et des répercussions sur la sécurité. Tout d'abord, une tubulure déconnectée peut exposer le patient et le clinicien à un médicament dangereux. Deuxièmement, lorsque la tubulure doit être débranchée et amorcée pour éliminer l'air, le médicament destiné au patient est perdu, ce qui peut entraîner des erreurs de posologie et des coûts pour l'établissement. La capacité unique du système Plum 360 à éliminer l'air d'une perfusion sans déconnecter la tubulure peut minimiser l'exposition à des médicaments dangereux et le gaspillage de médicaments.

FIGURE 2 : CASSETTE PLUMSET



Avec le système Plum 360, il n'est pas nécessaire d'utiliser différentes hauteurs de tête pour l'administration secondaire de médicaments, ce qui renforce la sécurité des patients en éliminant le risque de « remonter » de la perfusion secondaire dans la perfusion primaire.

La contamination de la tubulure de perfusion du patient constitue un autre risque majeur découlant de la déconnexion d'un jeu de tubulures IV. Malgré les efforts déployés pour utiliser une technique aseptique, l'accès répété aux IV périphériques, aux CCIP ou aux ports de perfusion sous-cutanés augmente le risque de contamination et d'infection. Dans cette étude, le clinicien a été en mesure de remédier à la présence d'air dans la tubulure en le faisant « remonter » dans la tubulure. L'échec de cette méthode aurait impliqué la déconnexion et la reconnexion de la tubulure chaque fois que de l'air devait être évacué de la tubulure.

La nécessité d'ajuster la hauteur de tête des poches IV afin de garantir une perfusion précise a également des répercussions sur la sécurité d'administration des perfusions secondaires. L'équipe de recherche Qualité des services de santé Ontario (QSSO) identifie l'administration de perfusions secondaires comme une tâche à haut risque en raison des exigences de programmation et d'installation physique des tubulures IV, qui peuvent être peu intuitives et sujettes aux erreurs⁷.

Les éléments importants à prendre en compte concernant les perfusions secondaires incluent la présence d'un différentiel de hauteur de tête, l'utilisation d'un clapet anti-retour et le raccordement de la perfusion secondaire au-dessus de la pompe⁷. Dans le cadre de cette étude, la pompe concurrente nécessite un ajustement spécifique de la hauteur de tête lorsqu'un médicament secondaire est relié à la tubulure primaire. Si la hauteur de tête n'est pas réglée avec précision, la pompe peut siphonner ou aspirer du liquide à partir de la mauvaise source, ce qui peut se traduire par une erreur de médication et un préjudice potentiel pour le patient⁸. Les exemples industriels d'exigences de différence de hauteur de tête couvrent une plage de 20,3 à 50,8 cm pour les pompes à perfusion grand volume.

La technologie Plum 360 automatise l'administration secondaire, éliminant ainsi la nécessité de régler la hauteur de tête (figure 2).

Cela permet de réduire le risque d'erreur d'administration des solutions IV et des médicaments. D'après le résumé des avantages du système de perfusion Plum de l'équipe de recherche Qualité des services de santé Ontario (QSSO) : il n'est pas nécessaire d'ajuster la hauteur des poches, la détection des occlusions de la tubulure de perfusion secondaire est assurée et la perfusion secondaire ne peut pas « remonter » dans la perfusion primaire⁷.

La gestion des alarmes est un problème majeur impactant la sécurité des patients qui a été mis en évidence par la Joint Commission dans le cadre de l'objectif national de sécurité des patients de 2014 sur la gestion des alarmes (National Patient Safety Goal on Alarm Management).

Conclusion

La nécessité de fournir des soins de qualité supérieure de la manière la plus efficace et la plus rentable possible a conduit à la transition du traitement du cancer en milieu hospitalier au traitement du cancer en ambulatoire. À cette fin, l'optimisation du flux de travail associé à l'administration des soins anticancéreux en tirant parti de la technologie lors de l'administration du traitement par perfusion peut permettre de réaliser des économies quantifiables en termes de temps de traitement et d'améliorer l'expérience du patient.

Le système de perfusion Plum 360 peut présenter des avantages significatifs en termes d'efficacité et de gestion d'air par rapport à une pompe à perfusion grand volume concurrente.

L'utilisation du système de perfusion Plum 360 permet l'administration simultanée de médicaments compatibles à des débits indépendants directement au patient. Dans notre étude comparative avec une pompe à perfusion standard grand volume, le système Plum 360 a démontré un gain de temps de perfusion statistiquement significatif de

25 minutes et 15 secondes lors de l'administration d'un protocole chimiothérapeutique simulé.

Dans le cadre de l'oncologie ambulatoire, les gains de temps peuvent se traduire par une amélioration de la qualité de vie des patients (à savoir une réduction du temps passé au centre de perfusion) et de l'efficacité de l'établissement. En outre, le système de perfusion Plum 360 a montré une différence statistiquement significative (incidence inférieure) quant au nombre d'alarmes dues à la présence d'air dans la tubulure, qui ont de multiples conséquences cliniques.

Avec l'adoption prochaine de l'USP <800>, la tâche consistant à éliminer l'air des tubulures de perfusion aura des implications supplémentaires importantes⁹. L'USP <800> exige l'utilisation de dispositifs de transfert en circuit fermé lors de l'administration de médicaments dangereux. La fonction d'amorçage arrière du système Plum 360 fournit un mécanisme de système fermé pour éliminer l'air. Les établissements utilisant des dispositifs concurrents pourraient avoir besoin de revoir leurs procédures et protocoles afin de définir des pratiques sûres d'élimination de l'air à l'aide de dispositifs de transfert en circuit fermé.

Les pompes à perfusion constituent un excellent exemple de technologie médicale pouvant apporter une valeur ajoutée à l'administration des soins anticancéreux. Cette étude fournit une première évaluation de la pompe Plum 360 en oncologie et met en évidence la nécessité d'une évaluation plus solide de la technologie dans la pratique clinique. Les résultats de cette étude au banc suggèrent que le système de perfusion Plum 360 peut présenter des avantages significatifs en termes d'efficacité et de gestion de l'air par rapport à une pompe à perfusion grand volume concurrente. De futures études en oncologie fourniront des informations précieuses sur la capacité de la pompe Plum 360 à offrir des gains d'efficacité quantifiables dans le domaine des soins de santé.

Références

1. Dollinger M. Guidelines for hospitalization for chemotherapy. *Oncologist*. 1996;1:107-111.
2. Paclitaxel Injection, USP [package insert]. Paramus (NJ): WG Critical Care; 2013. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/020262s051bl.pdf. Accessed March 16, 2017.
3. ICU Medical. Data on file. 2016.
4. Gelderblom H, Verweij J, Nooter K, et al. Cremophor EL: the drawbacks and advantages of vehicle selection for drug formulation. *Eur J Cancer*. 2001;37(13):1590-1598.
5. Matsaridou I, Barmapalexis P, Salis A, et al. The influence of surfactant HLB and oil/surfactant ratio on the formation and properties of self-emulsifying pellets and microemulsion reconstitution. *AAPS PharmSciTech*. 2012;13(4):1319-1330.
6. The Joint Commission. The Joint Commission announces 2014 National Patient Safety Goal. *Joint Commission Perspectives*. 2013;33(7)
7. Cassano-Piché A, Fan M, Sabovitch S, et al. Multiple intravenous infusions phase 1b: practice and training scan. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012;12(16):1-132.
8. Koczmara C, Jelincic V. Secondary lines require “primary” attention. *Dynamics*. 2006;17(4):23-24.
9. U.S. Pharmacopeial Convention. USP <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare settings. Available at https://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808.pdf. Accessed March 16, 2017.

À propos des auteurs

* Au moment de la publication, JW Beard, MD, MBA, Zehra Madhany, RN, MS, BBA et Heather Witek, RN, BSN étaient tous des employés d'ICU Medical Inc.