

Points à considérer quant aux options d'accès veineux au moyen du **système de photophérese THERAKOS™ CELLEX™**



Représentation par une actrice

Fiche d'information sur l'accès veineux

Indication :

Le système de photophérese THERAKOS™ CELLEX™ est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA), en présence du médicament photoactif 8-méthoxypsoralène (8-MOP) et de sang enrichi en leucocytes circulants par voie extracorporelle dans le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT) et de la sclérodémie généralisée.

Veuillez consulter le Manuel de l'opérateur du système de photophérese THERAKOS™, que vous pouvez obtenir en appelant le 1 877 566-9466. Veuillez également consulter la monographie du produit complète pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie de la préparation appropriée de 8-méthoxypsoralène.

Ce document vise à offrir de l'information contextuelle aux professionnels de la santé. Il ne s'agit pas d'un exposé détaillé, et il ne vise pas à fournir des conseils médicaux. Il ne doit en aucun cas remplacer le jugement clinique. Nous vous recommandons d'exercer votre jugement médical pour le diagnostic et le traitement des patients. Ce document de sensibilisation à la maladie est produit par Mallinckrodt à des fins de distribution par l'équipe du marketing.

Points à considérer quant à l'accès veineux

- Un accès veineux périphérique peut permettre de réduire au minimum le risque d'infection^{1,2}.
- Les données sur le risque d'infection ont montré que dans les cas où un accès veineux périphérique est une option sûre et efficace, il peut être privilégié par rapport au cathéter veineux central³.
- Des membres qualifiés du personnel peuvent déterminer si les veines des patients permettent un accès périphérique^{4,5}.
- Il a été démontré qu'un accès périphérique réalisé sous échoguidage réduit jusqu'à 85 % la nécessité d'un cathéter veineux central⁶.
- Une planification attentive permet de choisir la bonne voie d'accès vasculaire ainsi que les dispositifs appropriés et, par conséquent, d'éviter l'échec ou l'interruption précoce du traitement en raison d'un problème d'accès^{1,2}.
- La durée globale du traitement dépend de la qualité de l'accès choisi^{1,2}.



Représentation par des acteurs

Quelques facteurs de décision clinique

Principes directeurs importants pour le choix de l'accès veineux

Les cliniciens détermineront l'option d'accès veineux qui convient le mieux au patient^{1,2}.

La voie idéale doit permettre de réduire au minimum les risques d'infection ou d'autres complications, et elle doit altérer le moins possible la qualité de vie du patient⁸.

Voici certains des facteurs à prendre en considération dans le choix de l'accès veineux :

- Type d'intervention et débit souhaité⁹. Un débit de 15 mL/min ou moins peut accroître la température de la chambre de la centrifugeuse¹⁰.
- Anatomie, mobilité et hygiène vasculaires du patient⁹.
- Acuité, fréquence et durée prévue de l'intervention (déterminées par la maladie sous-jacente et la réponse au traitement)⁹.
- Préférences du patient⁷.
- Conséquences de l'appareil sur la qualité de vie du patient⁸.



Spécifications relatives à l'accès veineux

Spécifications relatives au système d'accès veineux THERAKOS

Le volume cible de sang total traité pendant l'intervention avec le système Therakos est de 1 500 mL. Au terme d'un traitement, les patients présentent généralement un équilibre hydrique positif d'environ 350 à 450 mL. Therakos recommande aux infirmières de ne superviser qu'une seule intervention de photophérèse à la fois, sous la direction d'un médecin et selon le protocole de l'établissement.

En mode aiguille unique, le dispositif d'accès doit être capable de résister à la pression négative nécessaire pour prélever le sang total et à la pression positive utilisée pour le retour des éléments sanguins. En mode aiguille double, il est parfois possible d'utiliser un dispositif de gros calibre pour le PRÉLÈVEMENT et un dispositif de plus petit calibre pour le RETOUR. Therakos recommande fortement de prévoir plusieurs types de dispositifs d'accès veineux afin que les cliniciens puissent choisir celui qui convient le mieux au patient. Les dispositifs suivants sont adaptés à l'accès veineux durant une photophérèse THERAKOS™^{1,2} :

Ponction veineuse périphérique^{1,2}

Taille de l'aiguille	PRÉLÈVEMENT ou RETOUR
Aiguilles à fistules 16G, 17G	PRÉLÈVEMENT ou RETOUR
Cathéter IV 17G, 18G (angiocathéter à duromètre élevé)	PRÉLÈVEMENT ou RETOUR
Cathéter IV 20G (angiocathéter à duromètre élevé)	RETOUR

- En raison de leur petite taille et de leur flexibilité, les cathéters centraux insérés par voie périphérique limitent les débits maximaux qui peuvent être utilisés¹¹.

Veillez consulter le Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS™, que vous pouvez obtenir en appelant le 1 877 566-9466. Veillez également consulter la monographie du produit complète pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie de la préparation appropriée de 8-méthoxypsoralène.

Accès veineux central

- Lorsque la ponction veineuse périphérique est impossible, d'autres dispositifs tels que les sondes à demeure à long terme, les cathéters temporaires ou les ports sous-cutanés, peuvent être utilisés s'ils répondent aux exigences ci-dessous^{1,2}.
- Tout cathéter devant être utilisé avec le système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ doit pouvoir résister à la pression négative des pompes de pression péristaltiques sans s'affaisser et doit permettre un débit d'au moins 15 mL/min^{1,2}.

Les exigences générales sont les suivantes^{1,2} :

- Diamètre interne minimal de 3,0 mm ou 9 FR pour la version 5.1 du logiciel
- Longueur maximale de 36 cm
- Duromètre ou rigidité élevée du cathéter (comme un cathéter d'hémodialyse ou d'aphérèse) conçu pour un débit élevé

Cathéters non tunnellisés pour utilisation à court terme (< 2 semaines)¹² :

- Associés à un risque élevé d'infection

Cathéters tunnellisés avec brassard pour utilisation à long terme (plusieurs semaines ou mois, ou plus longtemps)¹² :

- Indiqués lorsqu'un accès veineux est nécessaire pendant plus de 3 semaines¹².
- Des données ont montré que les cathéters non tunnellisés sont associés à un taux d'infection plus élevé que les cathéters tunnellisés avec brassard¹².

Recirculation :

- Selon Howell et ses collaborateurs (2015), la recirculation est un problème particulier qui est associé à l'utilisation de cathéters veineux centraux à double lumière et aux extrémités non pliables, tant pour le prélèvement que pour le retour¹³.
- La pose d'un cathéter veineux central et les soins que cela nécessite peuvent contribuer à la recirculation en raison de la présence de biofilm et de thrombus et du bouclage du cathéter dans la veine. Le volume de sang traité peut être augmenté pour compenser la recirculation¹³.

Spécifications relatives à l'accès veineux

Quelques points à considérer quant à la prise en charge de la recirculation :

- L'utilisation d'une canule périphérique pour le retour s'est révélée efficace pour réduire les problèmes de recirculation liés à l'utilisation d'un cathéter veineux central aux extrémités non pliables¹³.

Dispositifs d'accès veineux implantés

- Les ports d'injection sous-cutanés conçus spécifiquement pour des transfusions haute vitesse ne délivreront pas le débit approprié pour le PRÉLÈVEMENT. Les ports pour implant uniquement sont conçus tant pour les entrées que les sorties haute vitesse^{1,2}.
- La plupart des dispositifs d'accès implantés nécessitent d'utiliser des aiguilles de gros calibre (p. ex. de calibre 16) sans risque de déchirure du septum. Comme ces aiguilles pénètrent dans le septum à chaque accès par le port, le septum peut se détériorer en cas d'utilisation répétée, et le dispositif doit alors être remplacé¹¹.
- Les ports Vortex (AngioDynamics, Latham, NY) sont couramment utilisés¹¹.

Fistules ou shunts artérioveineux

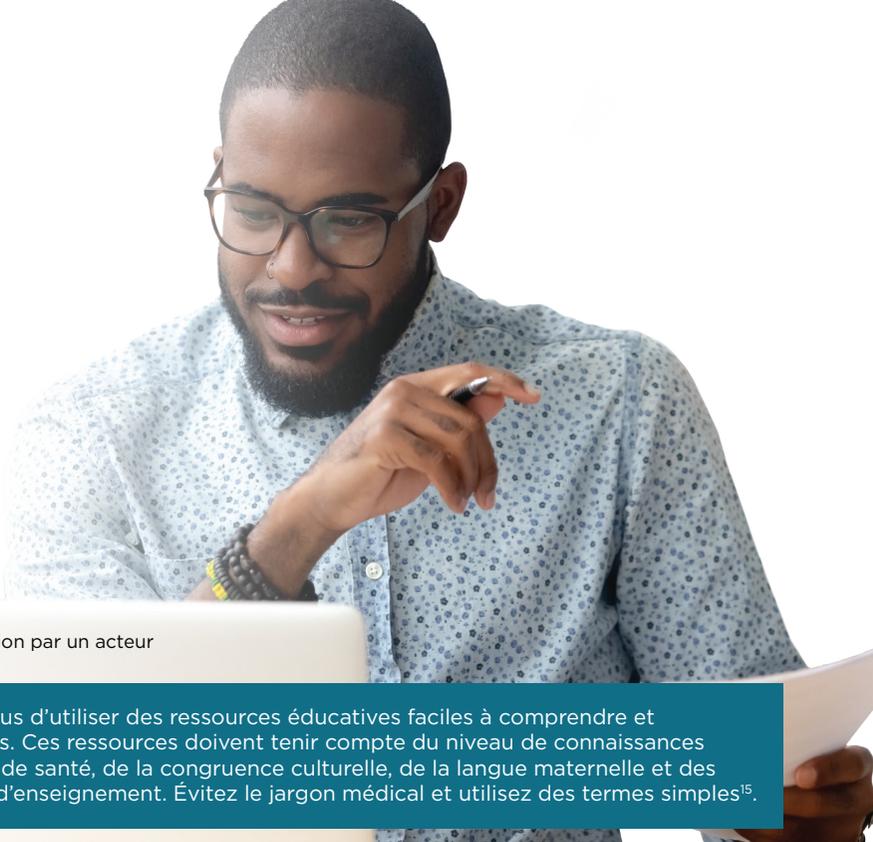
- Le système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ est capable d'assurer tant le PRÉLÈVEMENT que le RETOUR vers une fistule ou un shunt artérioveineux. Respectez attentivement les consignes spécifiques du centre concernant l'accès au greffon et son maintien^{1,2}.
- L'utilisation d'une fistule artérioveineuse lors de l'aphérèse est peu courante¹⁴.
- De l'information sur l'accès, l'entretien et les mesures de sécurité appropriés est nécessaire lorsqu'on envisage d'utiliser une fistule^{4,14}.
- Les fistules artérioveineuses doivent être créées chirurgicalement, et leur maturation ainsi que la cicatrisation de la plaie exigent plusieurs semaines. Par conséquent, cette méthode peut convenir aux patients dont l'état exige une aphérèse de plus longue durée^{7,14}.

Veillez consulter le Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS™, que vous pouvez obtenir en appelant le 1 877 566-9466. Veillez également consulter la monographie du produit complète pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie de la préparation appropriée de 8-méthoxypsoralène.

Renseignements à l'intention des patients et points à considérer pour les opérateurs

Renseignements sur l'accès vasculaire à l'intention des patients

Durant les 2 jours précédant le traitement ¹⁸	Le jour du traitement ¹⁸
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Boire beaucoup de liquides comme de l'eau ou du jus.<input type="checkbox"/> Éviter la caféine<input type="checkbox"/> Éviter l'alcool	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Aller aux toilettes juste avant le début du traitement.
<i>Justification : Une plus grande quantité de liquide dans l'organisme favorise la circulation sanguine pendant le traitement. La caféine et l'alcool peuvent entraîner une réduction des liquides corporels.</i>	<i>Justification : Les patients doivent demeurer branchés à l'appareil pendant l'intervention et, par conséquent, cela peut contribuer à leur confort.</i>



Représentation par un acteur

Assurez-vous d'utiliser des ressources éducatives faciles à comprendre et exploitables. Ces ressources doivent tenir compte du niveau de connaissances en matière de santé, de la congruence culturelle, de la langue maternelle et des méthodes d'enseignement. Évitez le jargon médical et utilisez des termes simples¹⁵.

Renseignements à l'intention des patients et points à considérer pour les opérateurs (suite)

Points à considérer pour les opérateurs quant à l'accès vasculaire

- Il a été démontré que la chaleur sèche augmente la probabilité de réussite de la pose d'un cathéter périphérique¹⁶.
- Il a été démontré que l'utilisation de technologies de visualisation permet de repérer et de choisir plus facilement les veines chez les patients dont l'accès veineux est problématique¹⁶.
- Les patients doivent souvent presser une balle pour faciliter la circulation sanguine⁵.
- En général, les aiguilles/cathéters/canules dont les lumières sont plus courtes et plus larges permettent un meilleur écoulement. Cependant, d'autres facteurs influent sur le débit réel, comme la tolérance du patient aux variations hydriques, la taille et la turgescence de la veine, la position du cathéter ou l'accumulation de biofilm et la présence d'une gaine de fibrine¹⁷.



Alarmes potentielles

Alarmes potentiellement liées à un mauvais accès

Lorsque l'accès vasculaire est inadéquat, le système de photophérese peut déclencher des alarmes, entre autres :

Pression de prélèvement!^{1,2}

- Se déclenche lorsque la pression de la ligne de prélèvement a dépassé la limite prédéfinie.

Pression de retour!^{1,2}

- Se déclenche lorsque la pression de la ligne de retour a dépassé la limite prédéfinie.

Pression du système!^{1,2}

- Se déclenche lorsque la pression du système a dépassé la limite prédéfinie.
- Une entrée d'air dans le bol de la centrifugeuse risque de créer une poche d'air.
- Des alarmes de pression peuvent se déclencher même lorsque les méthodes d'accès privilégiées sont utilisées.

Les renseignements présentés ici ne sont pas exhaustifs. Veuillez consulter la section 6 « Correction des alarmes » du manuel de l'opérateur de Therakos pour obtenir des renseignements complets sur les alarmes et le fonctionnement de l'appareil.



Renseignements importants sur l'innocuité du processus de photophérèse THERAKOS™

INDICATION

Le système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA), en présence du médicament photoactif 8-méthoxypsoralène (8-MOP) et de sang enrichi en leucocytes circulants par voie extracorporelle dans le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT) et de la sclérodermie généralisée.

CONTRE-INDICATIONS

La photophérèse THERAKOS est contre-indiquée en présence de certains problèmes médicaux sous-jacents, dont :

- chez les patients qui ne tolèrent pas la perte de volume extracorporel pendant la phase d'enrichissement en leucocytes;
- chez les patients qui ont des réactions idiosyncrasiques, une hypersensibilité aux composés de 8-méthoxypsoralène/psoralène;
- chez les patients qui ont des troubles de la coagulation ou qui ont déjà subi une splénectomie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les traitements par photophérèse THERAKOS doivent toujours être effectués dans des établissements où des équipements médicaux d'urgence standards sont disponibles. Des solutés de remplissage vasculaire ou d'expansion volémique doivent être gardés à portée de main tout au long de la procédure.

- **Incompatibilité avec la RM :** Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM). Le dispositif peut présenter un risque de blessure par projection, et des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir. Le dispositif peut générer des artéfacts dans l'image de RM ou ne pas fonctionner correctement.
- **Manifestations thromboemboliques :** Des manifestations thromboemboliques, y compris des embolies pulmonaires et des thromboses veineuses profondes, ont été signalées lors du traitement de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH, une indication non approuvée au Canada). Il est recommandé d'accorder une attention particulière à une anticoagulation adéquate lors du traitement de patients atteints de GvH.
- **Traitement concomitant :** Lors de la prescription et de l'administration de la photophérèse THERAKOS à des patients recevant un traitement concomitant, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on modifie les calendriers de traitement afin d'éviter une activité accrue de la maladie pouvant résulter de l'arrêt brusque du traitement précédent.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Une hypotension peut survenir durant tout traitement comprenant une circulation extracorporelle. Surveiller étroitement le patient tout au long du traitement.

Des réactions fébriles transitoires de 37,7 °C à 38,9 °C (100 °F à 102 °F) ont été observées chez certains patients au cours des 6 à 8 heures suivant la réinfusion du sang enrichi en leucocytes photoactivés. Une augmentation temporaire de l'érythrodermie peut accompagner l'épisode fébrile.

Une fréquence de traitement supérieure à celle recommandée dans la monographie peut entraîner une anémie.

L'accès veineux comporte un faible risque d'infection et de douleur.

Renseignements importants sur l'innocuité de la solution stérile de méthoxsalène utilisée avec le système de photophérese THERAKOS™ CELLEX™

CONTRE-INDICATIONS

La solution stérile de méthoxsalène est contre-indiquée :

- chez les patients présentant des réactions idiosyncrasiques au psoralène;
- chez les patients présentant une aphakie;
- chez les patients ayant des antécédents particuliers de maladie provoquant de la photosensibilité.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- **Traitement concomitant :** Il faut faire preuve de prudence lors du traitement des patients qui reçoivent un traitement concomitant (topique ou systémique) contenant des agents photosensibilisants connus.
- **Carcinogénicité :** L'administration orale du méthoxsalène suivie d'une exposition cutanée aux UVA (PUVA-thérapie) est cancérigène. Les patients présentant des carcinomes basocellulaires multiples ou ayant des antécédents de carcinome basocellulaire doivent être surveillés et traités avec diligence.
- **Tératogénicité :** Le méthoxsalène peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Il faut conseiller aux femmes qui subissent une photophérese d'éviter de devenir enceintes.
- **Cataractogénicité :** Les patients doivent impérativement porter des lunettes de soleil enveloppantes anti-UVA pendant 24 heures après le traitement par le méthoxsalène. Ils doivent porter ces lunettes chaque fois qu'ils s'exposent à la lumière directe ou indirecte du soleil, qu'ils soient à l'extérieur ou à l'intérieur derrière une fenêtre.
- L'innocuité chez les enfants n'a pas été établie.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Veillez consulter la monographie complète de la solution stérile de méthoxsalène (si elle est utilisée avec le système de photophérese THERAKOS™ CELLEX™) et le manuel de l'opérateur du système CELLEX en visitant le <https://www.mallinckrodt.ca/fr/products/therakos/>, ou en nous appelant au 1-877-566-9466.

Références

1. Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ 1470202A. Therakos, Inc. (2018)
2. Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ 1470056A. Therakos, Inc. (2010).
3. Connelly-Smith L, Tanhehco YC, Chhibber V, et coll. Choosing Wisely for apheresis. *Journal of Clinical Apheresis*. 2018; 33:576-579. <https://doi.org/10.1002/jca.21643>
4. Kalantari K. The choice of vascular access for therapeutic apheresis. *Journal of Clinical Apheresis*. 2012; 27: 153-159. <https://doi.org/10.1002/jca.21225>
5. Mcdiarmid, S., Bredeson, C., & Huebsch, L. B. Selection of appropriate venous access for the collection of peripheral blood progenitor cells by experienced apheresis nurses. *Journal of Clinical Apheresis*. 1999; 14(2), 51-56.
6. Au, A, Rötte, M, et coll. (2012). Decrease incenal venous catheter placement due to use of ultrasound guidance for peripherally inserted catheters. *The American Journal of Emergency Medicine*. 30, 1950. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2012.04.016>
7. Holig K. ECP and central venous access(2012). Dans HT Greinix and R Knobler (réd.). *Extracorporeal Photopheresis cellular photo immunotherapy*. p. 30-31. Walter deGruyter GmbH & Co. KG, Berlin/Boston
8. Adamski J. Vascular access considerations for extracorporeal photopheresis. *Transfusion*. 2018;58 (Suppl 1), 590-597. Doi : 10.1111/trf.14500.
9. Golestaneh L, Mokrzycki MH. Vascular access in therapeutic apheresis: update 2013. *J Clin Apher*. 2013; 28(1): 64-65.
10. Therakos (2012) Technical Bulletin CLX#09 Thermal Recommendations for the THERAKOS CELLEX Photopheresis System. Septembre 2011, pg 1, PDF p. 23
11. Tanhehco YC, Zantek ND, Alsammak M, et coll. Vascular access practices for therapeutic aphaeresis: Results of a survey. *Journal of Clinical Apheresis*. 2019; 1-8. <https://doi.org/10.1002/jca.21726>
12. Lee, K. A., & Ramaswamy, R. S. (2018). Intravascular access devices from an interventional radiology perspective: indications, implantation techniques, and optimizing patency. *Transfusion*. 58, 550. doi: 10.1111/trf.14501
13. Howell, C., Douglas, K., Cho, et coll. (2015).Guideline on the clinical use of apheresis procedures for the treatment of patients and collection of cellular therapy products. *Transfusion Medicine*. 25. doi: 10.1111/tme.12205
14. Ipe, T. S., & Marques, M. B. (2018). Vascular access for therapeutic plasma exchange. *Transfusion*. 58.580-589. doi: 10.1111/trf.14479
15. Mallinckrodt Pharmaceuticals. Guide de traitement du système de photophérèse Therakos. (2020).
16. Gorski L, Hadaway L, Hagle ME, et coll. Infusion therapy standards of practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016: 39(suppl 1).
17. National Health Services. (N.D). Venous Access Considerations for Apheresis Procedures.

Mallinckrodt, la marque figurative « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques de commerce de l'entreprise Mallinckrodt. Les autres marques sont des marques de commerce qui appartiennent à une entreprise de Mallinckrodt ou à leurs propriétaires respectifs.

© 2022 Mallinckrodt CA-2200051 06/2022