



I.N.S.C.B.

INSTITUT NORD-SUD de
COOPERATION BIOPHARMACEUTIQUE

TROUBLES DE LA DEGLUTITION

Evaluation d'un dispositif médical innovant permettant
la préparation et l'administration des comprimés écrasés



M. Waththuhewa (1) ; J. Doucet (1) ; N. Kadri (1) ; T. Breul (2) ; C. Dagnicourt (2)

(1) Médecine Interne - Gériatrie - Thérapeutique, C.H.U Rouen, hôpital Saint-Julien, rue Guillaume Lecoq, 76140 Le Petit-Quevilly

(2) INSCB, CNRS Incubateur, 1919 route de Mende, 34293 Montpellier (www.inscb.org - contact@inscb.org)

Introduction

Les troubles de la déglutition et certains troubles du comportement gênent fréquemment l'administration des traitements médicamenteux chez les personnes âgées. Le recours à l'écrasement est alors souvent pratiqué par le personnel soignant faute de présentation galénique adaptée.

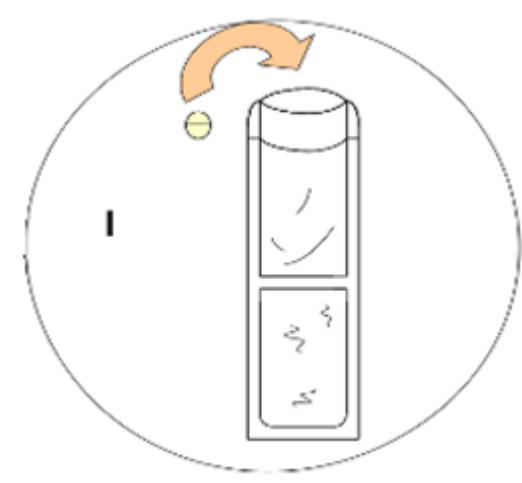
Le service de Médecine Interne – Gériatrie – Thérapeutique du CHU de Rouen a eu l'opportunité de tester un dispositif médical innovant, **Blistigel**[®], mis au point au sein de l'institut nord-sud de coopération biopharmaceutique (INSCB), un centre de recherche galénique basé à Montpellier.

Ce dispositif permet la préparation et l'administration des comprimés écrasés aux patients présentant des troubles de la déglutition en toute sécurité tout en limitant les risques inhérents à cette pratique.

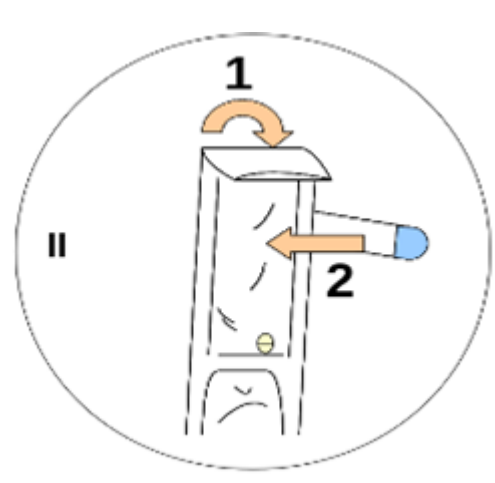
Matériel et Méthodes

Objectif : évaluation par le personnel soignant d'un prototype du dispositif **Blistigel**[®] afin d'en identifier les avantages et les mesures correctives à apporter en vue de son optimisation.

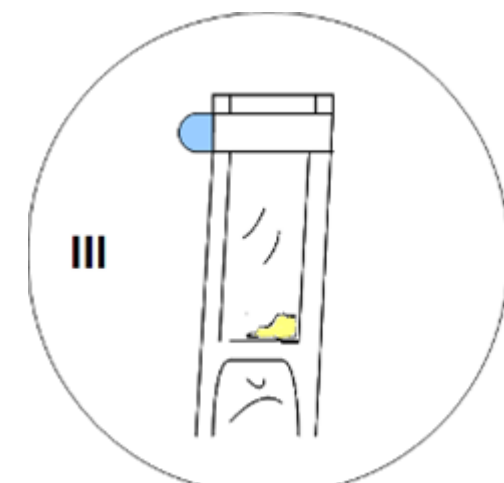
Le dispositif **Blistigel**[®] est un sachet transparent à 2 compartiments séparés par une soudure pelable. Le 1er compartiment est hermétiquement fermé et contient un gel inerte. Le 2ème compartiment est vide, et destiné à recevoir le ou les comprimé(s) entier(s). Ce compartiment se ferme hermétiquement à l'aide d'une languette adhésive. L'écrasement des comprimés se fait ensuite à l'aide d'un pilon ou d'une presse. Le mélange de la poudre obtenue avec le gel inerte se fait par une pression manuelle exercée sur le 1er compartiment qui décroisse la soudure pelable. L'ouverture du sachet permet l'extraction de la préparation obtenue pour administration au patient. On note que le sachet possède un espace dédié au collage d'une étiquette d'identification du patient afin de **garantir la traçabilité**.



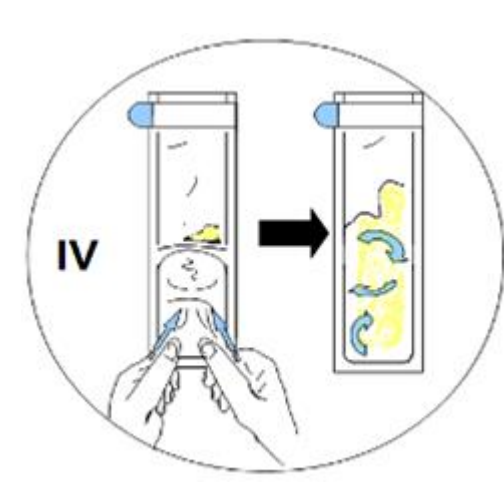
I : Introduction des comprimés dans le compartiment vide du dispositif



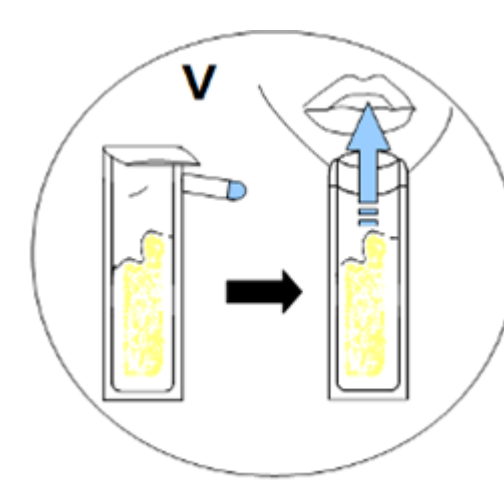
II : Compartiment plié et fermé avec languette adhésive



III : comprimés broyés avec pilon ou presse mécanique



IV : Pression manuelle exercée sur le compartiment gel, ouvre la soudure, et la poudre se mélange au gel



V : Après ouverture de la languette adhésive le mélange est prêt à être administré au patient



Dix IDE volontaires ont effectué quatre évaluations chacun. Chaque manipulation consistait à écraser un comprimé de norfloxacine 400mg et d'aténolol 50mg, à mélanger la poudre obtenue au gel du dispositif, puis à extraire le mélange.

Les IDE ont ensuite répondu à un questionnaire portant sur les propriétés fonctionnelles du dispositif : introduction des comprimés, fermeture du dispositif, adaptation au type de broyeur approprié, étanchéité, dimensions, résistance, qualité du mélange obtenu, facilité d'administration.

Résultats

Tests de Fonctionnalité du dispositif Blistigel[®]

Fonctionnalité testée	Points positifs
Mode de fermeture du dispositif	80% facile
Pose de l'étiquette d'identification	90% facile
Mode d'écrasement des comprimés	70% facile
Mode de décroissement du dispositif	100% facile
Mode de transfert du gel inter-compartiment	70% facile
Etanchéité du système	100% étanche
Résistance au pilon	100% Bon
Résistance au broyeur mécanique	90% Bon
Quantité de gel du dispositif	80% adaptée

Fonctionnalité testée	Points à améliorer
Mode d'introduction des comprimés	90% difficile
Mélange poudre - gel	55% difficile
Homogénéité du mélange	82,5% hétérogène
Dimensions du dispositif	80% trop petit
Texture du gel	70% trop visqueux
Extraction du mélange poudre - gel	95% incomplète

Temps moyen mesuré de préparation et d'administration : 3 minutes 54 secondes

Actions correctives envisagées :

Composition du gel : gel de tension interfaciale réduite de façon à faciliter la dispersion du mélange gel/poudre.

Dimensions du compartiment gel : Augmenté de façon à augmenter la quantité de gel du dispositif.

Nature des parois internes du dispositif : Modifiée afin de faciliter le mode d'introduction des comprimés.

CONCLUSIONS

Le dispositif Blistigel[®] constitue une solution intéressante à la problématique fréquente de l'administration des comprimés broyés aux patients souffrant de dysphagie à laquelle les solutions proposées jusqu'à présent sont encore rares et/ou peu efficaces.

Son optimisation pourra mener à une amélioration des pratiques bénéficiant aux professionnels de santé et aux patients.