



Publication d'une nouvelle étude sur les systèmes IV clos, au moment où Baxter produit sa milliardième poche Viaflo

Une étape cruciale dans la technologie des poches IV

Bruxelles, le 3 décembre 2009 – Réaffirmant son leadership incontesté dans le développement de technologies intraveineuses (IV) innovantes, Baxter Healthcare SA, le siège régional de Baxter Europe, Moyen-Orient et Afrique (EMEA), a annoncé aujourd'hui la fabrication à son implantation de Sabiñánigo, en Espagne, de sa milliardième poche Viaflo. Cette étape majeure suit la publication d'une nouvelle étude¹ portant sur les effets de systèmes de perfusion IV ouverts et clos. Celle-ci vient renforcer l'assertion selon laquelle les systèmes clos tels que la poche flexible Viaflo pour solution IV de Baxter peuvent réduire de façon importante le risque de bactériémies associées à des cathéters veineux centraux (BCVC), par comparaison à d'autres dispositifs.

La poche flexible non PVC Viaflo pour solution IV de Baxter présente plusieurs avantages par rapport aux systèmes traditionnels pourvus d'un container en verre. En plus d'être plus léger et quasiment incassable, le système clos Viaflo s'est également avéré réduire substantiellement les risques de BCVC*. La nouvelle étude¹ menée par le Dr Fabio Franzetti, de la Clinique des maladies infectieuses, Hôpital Sacco, Milan, Italie, a inclus 1173 patients adultes de quatre services de soins intensifs. Elle a analysé les effets du passage d'un système de perfusion IV ouvert (via container en verre) à un système clos (avec poche Viaflo) sur le taux et le moment d'apparition d'une BCVC.

Les résultats ont révélé un taux de BCVC nettement supérieur au cours de la période en système ouvert que pendant celle en système clos (8,2 vs 3,5 bactériémies/1000 jours CVC ou 0,43 risque relatif, $p=0,01$). La probabilité de développer une BCVC plus tard était également plus élevée au cours de la période en système ouvert (2 % entre les jours 1-3 et 5,8 % entre les jours 7-9, contre 0,8 % et 1,4 % respectivement pour le système clos). Globalement, le risque de contracter une BCVC était inférieur de 61 % pendant la période en système clos ($p=0,004$).

« Passer d'un système traditionnel de perfusion IV ouvert à une poche flexible Viaflo peut substantiellement réduire le risque de contracter une bactériémie associée aux cathéters veineux centraux. Viaflo s'est révélé une bien meilleure solution pour les patients, en particulier dans le cas de thérapies intraveineuses administrées pendant plusieurs jours », a déclaré le Dr Franzetti.

Viaflo offre, outre une sécurité optimale pour le patient, une grande compatibilité médicamenteuse² grâce à son extrême stabilité et à sa résistance au filtrage et à l'absorption. La poche, constituée de trois couches et réalisée dans un film en polyoléfine co-extrudé unique, permet une interaction très limitée entre le container et la solution, ce qui engendre une compatibilité élevée avec un grand nombre de médicaments. Viaflo accepte aussi les mélanges de médicaments IV, ce qui signifie qu'un nombre élevé de médicaments peuvent être ajoutés à

la solution dans la poche, avec l'avantage supplémentaire d'un faible volume résiduel après l'administration.

« La fabrication de la milliardième poche Viaflo signifie beaucoup pour Baxter, une société qui s'est vouée à sauver et à améliorer des vies depuis plus de septante-cinq ans », a déclaré David Pidduck, Vice-président Marketing, Medication Delivery chez Baxter EMEA. « Le fait que Baxter ait été le premier fabricant de solutions intraveineuses en containers en verre préparées pour la commercialisation, puis a évolué vers les poches flexibles en PVC et ensuite vers les poches flexibles non PVC, illustre bien notre volonté permanente de répondre aux besoins changeants de nos clients en explorant les techniques de pointe et en fixant la norme de qualité. »

« Avec plus de 400 collaborateurs, l'implantation de Sabiñánigo se consacre uniquement à la production de poches Viaflo distribuées principalement en Europe. Nous sommes très fiers de participer à cette étape majeure pour Baxter », a rapporté Santiago Castan, Directeur de l'implantation de Sabiñánigo, Baxter Espagne.

La réputation d'innovation et de recherche de Baxter va de pair avec l'établissement et l'adoption des normes de sécurité les plus élevées pour les patients. Cet engagement a été renforcé par la signature par Baxter, le 11 octobre 2009, de la Déclaration de Vienne sur « La sécurité du patient dans la médecine d'urgence », à l'occasion de la conférence annuelle de la *European Society of Intensive Care Medicine* (ESICM). Cette déclaration constitue un engagement ferme du secteur vis-à-vis de la sécurité des patients et expose une série de mesures que les services de soins de santé du monde entier peuvent appliquer pour améliorer la qualité des soins.³

Contact Médias

Vincent Vanwijnsberghe

T +32 2 650 1703

vincent_vanwijnsberghe@baxter.com

À propos de Baxter International Inc.

Baxter International INC. développe, fabrique et commercialise au travers de ses filiales des produits qui contribuent à sauver et à améliorer de manière significative la vie des patients atteints d'hémophilie, d'immunodéficience, de maladies infectieuses, d'insuffisances rénales, de traumatismes et d'autres maladies chroniques et aiguës. En tant qu'entreprise de soins de santé internationale et diversifiée, Baxter met son expertise en matière de dispositifs médicaux, de médicaments et de biotechnologie au service de la création de produits qui font progresser les soins aux patients dans le monde entier. Pour obtenir plus d'informations, consultez le site www.baxter.com

Références

- 1 F. Franzetti et al. « Impact on rates and time to first central vascular-associated bloodstream infection when switching from open to closed intravenous infusion containers in a hospital setting. » Dans : *Epidemiology and Infection*, 137 (2009): 1041-8.
 - 2 Pour obtenir de plus amples informations sur la compatibilité de certains médicaments avec Viaflo, veuillez consulter le site www.stabforum.com. Cet outil Internet fournit un accès en ligne à une base de données sécurisée, validée par la Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) 5 et contenant des données spécifiques, expérimentales, de compatibilité et de stabilité.
 - 3 Consultez <http://patientsafety.esicm.org/declaration.asp> pour visualiser le texte complet de la Déclaration de Vienne. Voir aussi Rui P. Moreno et al. « Patient safety in intensive care medicine: the Declaration of Vienna » Dans: *Intensive Care Medicine*, 35 (2009): 1667-72.
- * Dans l'étude, la BCVC est définie comme une bactériémie confirmée en laboratoire (BCL) et une septicémie nosocomiale clinique primaire (SNCP).