

# Sterifilt



## COMMUNIQUÉ

En 2021, Apothicom Distribution met à la disposition des personnes qui injectent des drogues un **nouveau Sterifilt**.

C'est **le premier filtre antibactérien** spécifiquement conçu et développé pour la réduction des risques liés à l'injection de drogues.

## CONTENU

- 1. Apothicom et la filtration** dans le domaine de la réduction des risques liés à l'usage de drogues (RdR)
- 2. La gamme Sterifilt** : recherche, développement et fabrication.
- 3. Le prix des Sterifilt®**, un critère clé.
- 4. Sterifilt®** : évaluation de l'acceptabilité et modalités de lancement.
- 5. Réduire les risques** : les bons gestes et les bonnes pratiques





## La filtration des drogues avant leur injection

Certaines complications liées à l'injection de drogues sont provoquées par la présence de particules insolubles dans la préparation.

Ces particules, comme l'amidon ou le talc, peuvent être présentes dans les drogues illicites, en tant qu'agents de coupe, ou dans les médicaments, on parle alors d'excipients. Leur présence dans la préparation injectée, alors qu'elles ne participent pas à l'effet psychoactif recherché par les consommateurs de drogues, peut engendrer plusieurs types de complications :

- au point d'injection : abcès...
- au niveau des parois des veines : phlébites...
- au niveau d'organes comme les poumons, les valves cardiaques, le cerveau, où elle peuvent s'accumuler.

Les personnes qui injectent des drogues (PQID) filtrent généralement leur préparation afin d'éliminer les particules insolubles et d'éviter l'obstruction de l'aiguille lors de l'injection.

En l'absence d'autres moyens, ils ont recours à des filtres « de fortune », dont les plus communément utilisés sont les filtres de cigarettes (industrielles ou à rouler) ou d'autres morceaux de coton, prélevés sur un coton-tige ou dans un sachet de coton.

Outre le fait qu'ils ne sont pas adaptés à cet usage, aucun de ces filtres de fortune n'est stérile.

1

### **Apothicom et la filtration** dans le domaine de la réduction des risques liés à l'usage de drogues (RdR)

Constatant les dommages causés par la filtration de fortune, Apothicom s'investit très tôt dans la recherche de solutions de filtration adaptées.

#### LE FILTRE EN COTON

Dès 1997, Apothicom est en mesure de proposer des alternatives stériles, d'abord en acétate de cellulose, puis, depuis 2002, des filtres en coton permettant d'éliminer les particules supérieures à cinquante microns (50  $\mu\text{m}$ , soit cinquante millièmes de millimètre).

Bien que simples d'apparence, ceux-ci requièrent la sélection d'une matière première de qualité et une technologie de mise en forme précise, visant à obtenir une texture et une densité optimales pour la filtration. Ce filtre en coton présente un double avantage par rapport aux filtres de fortune : il élimine plus efficacement les particules et, stérilisé, n'ajoute pas ses propres bactéries dans le mélange injecté.

*Le filtre en coton d'Apothicom apparaît aujourd'hui comme la référence dans quinze pays, où cinquante millions d'unités ont été diffusés en 2020.*



Les personnes qui injectent des drogues conservent fréquemment leurs cotons dans le but de récupérer ultérieurement les résidus de produits actifs. Cette pratique dite de « faire les cotons » expose à un risque d'infections bactériennes, voire de transmission virale lorsque ces filtres sont partagés. Si la plupart des usagers ont aujourd'hui recours au filtre en coton stérile, on a pu constater que la moitié d'entre eux le conservent pour une utilisation ultérieure et que certains l'utilisent comme préfiltre avant d'employer un filtre membranaire.

## LES FILTRES MEMBRANAIRES, LA GAMME STERIFILT®

### → Le Sterifilt® BASIC

Pour être injectable, un liquide doit être limpide : il ne doit pas comporter de particules supérieures à 10 µm, qui présentent le plus de risque pour la santé. Il s'est donc agi de concevoir un filtre qui les supprime et rende la préparation limpide.

En 2004, Apothicom met au point un premier filtre membranaire, le Sterifilt® (aujourd'hui renommé BASIC). Exclusivement conçue pour la filtration de drogues en vue de leur injection, sa membrane a été sélectionnée afin de répondre aux critères de limpidité ; il retient la quasi-totalité des particules insolubles de 10 µm et plus.

L'emboîtement du Sterifilt® sur la majorité des seringues utilisées en RdR était une exigence essentielle. Il a été obtenu en 2007, par un procédé breveté, le Sterifilt® devenant ainsi universel.

L'idée étant que toutes les personnes qui injectent des drogues puissent accéder à la filtration membranaire, quelle que soit la seringue qu'elles utilisent, et notamment les seringues à aiguille sertie. En effet, ces seringues sont celles qui présentent le moins de risque de transmission virale en cas de partage, accidentel ou non, de par leur faible volume de rétention de produit.

Une faible rétention de produit actif par le filtre lui-même apparaît également comme un critère

d'acceptabilité impératif afin d'éviter la perte de produit.

Cet emboîtement universel conjugué à une faible rétention de produit actif a demandé de nombreuses mises au point techniques avec l'industriel chargé de sa fabrication. Ce système a été conservé sur les générations suivantes de Sterifilt®.



*En 2010, l'Inserm confirme l'intérêt d'une telle innovation<sup>1</sup> : « L'utilisation de filtres à usage unique permet d'éliminer les particules responsables des événements sanitaires fatals et de minimiser les risques associés à cette pratique. Ces outils sont donc à considérer dans la panoplie de mesures de réduction des risques disponibles pour les usagers de drogues (...). »*

### → Le Sterifilt® FAST

Des études de terrain ont montré une bonne acceptabilité générale du Sterifilt® BASIC, mais ont également souligné quelques limites, le plus souvent liées à l'injection de certains médicaments détournés de leur usage initial : les usagers faisaient part d'une relative lenteur de filtration et d'un risque d'obstruction lors de la filtration de ces produits.

Devant la forte augmentation de l'injection de médicaments, il était crucial de mettre au point un filtre plus adapté à cette nouvelle pratique.



C'est pourquoi, forte de son expérience dans les outils de filtration, Apothicom élargit sa gamme de filtres membranaires avec le Sterifilt® FAST, qu'elle commence à diffuser en 2019.

*Pour remédier à la lenteur de la filtration et au risque d'obstruction de la membrane, la surface de filtration du Sterifilt® FAST a été plus que doublée par rapport au Sterifilt® BASIC.*

En outre, l'assemblage de la membrane a été modifié afin d'assurer sa protection au moyen d'une grille. Cette protection s'avère utile pour la filtration de certains médicaments contenant de nombreuses particules. Ce système a également été breveté.

Ainsi, le Sterifilt® FAST revendique-t-il les mêmes propriétés de filtration que le Sterifilt® BASIC, dans une version optimisée. Toutefois, afin de laisser aux usagers le choix du filtre qui leur convient le mieux, la version BASIC continue d'être proposée par Apothicom, qui a diffusé, en 2020, quatre millions de Sterifilt BASIC et quatre millions de Sterifilt FAST dans treize pays.

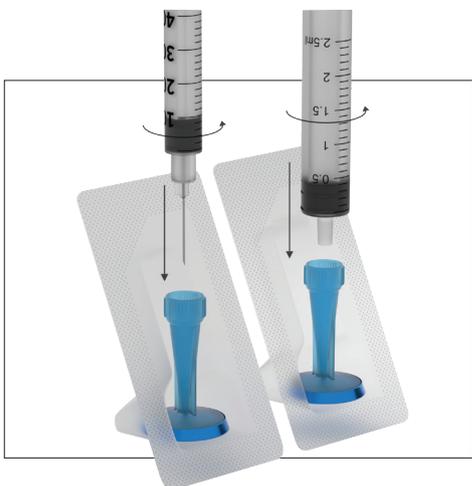
<sup>1</sup>Inserm (dir.), *Réduction des risques infectieux chez les usagers de drogues* (Paris, Éditions Inserm, Expertise collective, 2010, 573 p.)

## → Le Sterifilt® ⊕

Depuis plusieurs années, les professionnels de la réduction des risques cherchent à développer l'usage de filtres antibactériens qui, outre les particules insolubles, éliminent également les bactéries et les champignons.

À défaut de matériel dédié, des acteurs du secteur ont introduit les seuls filtres seringue antibactériens existants, dits « toupie », initialement conçus pour les laboratoires de recherche.

Si ceux-ci présentent un intérêt incontestable en matière de filtration, ils fonctionnent en sens inverse d'une filtration optimale : la filtration en laboratoire se fait en pression, alors que la filtration de drogue se fait en aspiration. Leur utilisation peut donc poser des problèmes d'acceptabilité auprès de certains usagers, d'autant qu'ils ne sont pas compatibles avec les seringues à aiguille sortie. Enfin, leur prix est élevé.



La conception du Sterifilt® FAST, avec son système de protection et de fixation de la membrane, permettait une évolution vers un filtre équipé d'une membrane antibactérienne, dotée de pores de 0,22 µm.

La première étape consistait à sélectionner une membrane qui répondrait aux critères de la réduction des risques liés à l'usage de drogues : compatibilité physico-chimiques avec les substances injectées, rapidité de filtration et solidité. Pas moins de vingt membranes ont ainsi été testées afin d'aboutir à celle dont est aujourd'hui équipé le Sterifilt®.

Il convenait, dans un second temps, de s'assurer que la production industrielle de ce filtre n'altérerait pas les qualités antibactériennes de la membrane. Pour ce faire, des procédures de contrôle réalisables en cours de production ont été mises au point, puis confirmées par un laboratoire indépendant avec l'utilisation effective de produits consommés par les usagers de drogues.

*C'est ainsi qu'Apothicom a été en mesure de produire le premier filtre antibactérien au monde spécifiquement dédié à la réduction des risques liés à l'injection de drogues.*

## 2

### La gamme Sterifilt® : recherche, développement et fabrication

#### RECHERCHE

*Le matériel de réduction des risques n'a de pertinence qu'à la condition d'être adapté aux pratiques des personnes qui injectent des drogues afin qu'elles l'adoptent.*

Depuis sa création, Apothicom travaille en étroite liaison avec les acteurs de la réduction des risques afin d'étudier ces pratiques. C'est à partir de leur connaissance que sont conçus des outils adaptés aux besoins des usagers.

De la même manière, Apothicom soumet systématiquement à l'essai tout nouvel outil, dans le cadre d'études d'acceptabilité réalisées auprès des PQID et en lien avec les centres

d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (Caarud) et autres programmes d'échange de seringues.

Ces étapes permettent également de mettre au point les notices et supports de formation à l'intention des travailleurs sociaux et personnels soignants de ces structures.

## DÉVELOPPEMENT

*Concevoir ne suffisant pas, Apothicom fait appel au savoir-faire d'industriels français pour développer et fabriquer ces outils. De plus, la société réinvestit une grande part de ses bénéfices dans la recherche et le développement.*

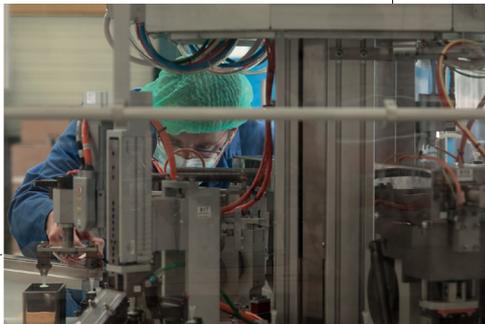
Les Sterifilt FAST et  $\oplus$  ont nécessité une collaboration avec plusieurs bureaux d'études basés en France afin de réaliser les moyens de production :

- du corps de filtre en polypropylène dans le domaine de la plasturgie,
- de la bague de protection et de sertissage dans le domaine de la métallurgie,
- de l'automate de découpe de la membrane et d'assemblage des composants dans le domaine de la robotisation.



Une collaboration étroite avec les fabricants de membranes et des experts de la filtration membranaire et de la microbiologie a permis d'élaborer les procédures de contrôle de la gamme Sterifilt®.

## FABRICATION



Des industriels français exploitent aujourd'hui les machines spécialement conçues pour fabriquer les filtres et qui demeurent propriété d'Apothicom. L'un des objectifs stratégiques reste de parvenir à un faible coût de production, tout en produisant en France.

## CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

La gamme Sterifilt® est conditionnée dans des blisters qui sont stérilisés par des fabricants de dispositifs médicaux.

**Toute la gamme dispose du marquage CE,** garant de sa conformité à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux dans l'Union européenne.

Tout comme les filtres eux-mêmes, les blisters ont été conçus afin de répondre aux besoins des personnes qui injectent des drogues : taille, solidité, facilité de manipulation. La taille réduite du blister facilite également son introduction dans des kits de prévention.



### 3

## Le prix des Sterifilt®, un critère clé

En France comme à l'étranger, la réduction des risques liés à l'usage de drogues relève quasi exclusivement de ressources publiques, avec des budgets limités dans les différents États qui en financent les actions.

Le prix des outils de RdR est donc l'un des éléments déterminants, pour que ceux-ci soient adoptés par les programmes d'échange de seringues.

Aussi, au cours du développement du Sterifilt®, la question du prix a-t-elle été un élément majeur du cahier des charges. Le rendre financièrement accessible aux centres

d'accueil et d'accompagnement était une nécessité.

Les coûts de fabrication faisant appel à des équipements industriels onéreux et de haute technicité, des prix abordables ne peuvent être obtenus qu'avec d'importants volumes de production et une diffusion de cet outil au-delà du seul territoire français.

*À titre de comparaison, le prix de vente du Sterifilt® est en moyenne trois fois moins élevé que celui des filtres « toupies ».*

### 4

## Sterifilt® : évaluation de l'acceptabilité et modalités de lancement

### ÉVALUATION DE L'ACCEPTABILITÉ

La pertinence du Sterifilt®, comme du reste du matériel de RdR, se mesure à son efficacité technique — ici, l'élimination des bactéries —, mais également au degré d'adhésion à l'outil des personnes qui injectent des drogues.

Le Sterifilt® a fait l'objet d'une étude d'acceptabilité auprès de 252 usagers issus de cinq pays qui ont testé la filtration de nombre de produits différents : médicaments et poudres, parmi lesquelles de nouveaux produits de synthèse. Il a montré un niveau de satisfaction élevé

selon les critères suivants :

- efficacité (86,1 %).
- temps de filtration (80,6 %).
- facilité d'utilisation (78,5 %).
- emboîtement du filtre sur la seringue (88,4 %).

*Distribué de novembre 2019 à janvier 2020 dans huit Caarud « testeurs » en France, le Sterifilt® a été adopté par un certain nombre de personnes qui injectent des drogues, qui ont en particulier souligné sa simplicité d'utilisation, la limpidité de la solution obtenue et la vitesse de filtration, y compris avec des médicaments.*

### MODALITÉS DE LANCEMENT : ACCOMPAGNEMENT ET FORMATIONS

Pour que les personnes qui injectent des drogues adoptent le Sterifilt®, il est nécessaire que les professionnels des Caarud puissent bénéficier d'une formation à ce nouvel outil, principalement axée sur deux points :

- L'intérêt de la filtration antibactérienne en RdR. La compréhension, par les professionnels, des enjeux de celle-ci joue un rôle majeur dans les présentations qu'ils en font aux usagers.
- Les modalités d'utilisation du filtre : la bonne appropriation de son maniement par les professionnels leur permettra d'envisager des démonstrations auprès des usagers qui le souhaitent.

*C'est pourquoi la sortie du Sterifilt® s'accompagne d'un dispositif de formation, rappelant les grands principes de la filtration antibactérienne et les modalités d'utilisation de ce nouvel outil.*

De mai à juillet 2021, près de trente Caarud seront formés en présentiel par les équipes d'Apothicom (sous réserve de l'évolution des consignes sanitaires).

Une formation en ligne, sous forme de webinaire d'une durée de vingt minutes, sera proposée aux autres structures. Ces webinar sont également l'occasion d'un moment d'échange entre les Caarud et l'équipe d'Apothicom.

## Réduire les risques : les bons gestes et les bonnes pratiques

L'injection est un processus qui comprend de nombreuses étapes, de la préparation du mélange à l'injection elle-même, en passant par exemple par l'ajout d'eau et éventuellement d'acide.

Chacune de ces étapes est une potentielle source de contamination.

La filtration antibactérienne ne peut, à elle seule, garantir une injection à moindre risque infectieux.

En effet, la grande majorité des infections bactériennes ou fongiques dont souffrent les personnes qui s'injectent des drogues est due aux micro-organismes provenant de leur propre peau ou de leur bouche.

Un filtre antibactérien élimine seulement les micro-organismes de la solution à injecter. C'est pourquoi il est essentiel de savoir minimiser les risques associés à chaque étape.

Cela nécessite :

- le lavage des mains à l'eau et au savon ou leur friction avec une solution hydro-alcoolique,
- la désinfection du site d'injection à l'aide d'un tampon alcoolisé et
- le maintien de la stérilité de l'aiguille jusqu'à l'injection, en ne la léchant pas.



*Il convient enfin de rappeler que ni le Sterifilt® ni aucun filtre n'éliminent les virus. La seule façon d'éviter les transmissions virales (VIH, hépatites) est de ne jamais partager son matériel, qu'il s'agisse des seringues ou du petit matériel (cuillères de préparation, filtres, cotons...).*

## Contacts :

- Pour toute information sur le Sterifilt® : [sterifiltplus@apothicom.org](mailto:sterifiltplus@apothicom.org)
- Pour toute autre question : [infos@apothicom.org](mailto:infos@apothicom.org)
- Apothicom Distribution : +33 (0)1 53 61 18 41 - [www.apothicom.org](http://www.apothicom.org)

Sterifilt® est un dispositif médical de Classe IIa, portant le marquage CE (0459) au titre de la réglementation des produits de santé. Fabricant: S.O.F.A.P. Medical. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice et/ou sur l'étiquetage.

