

M.Desoil, A. Fouéré, MA. Lester, L.Javaudin Unité de reconstitution des cytotoxiques, Secteur Production, Pôle Pharmacie
Hôpital Pontchaillou CHU Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes Cedex

Introduction :

Le Test de Remplissage Aseptique (TRA) est un outil de validation du processus de préparation aseptique des chimiothérapies anticancéreuses. Afin de mettre en évidence la production de contaminations chimiques pendant la préparation de cytotoxiques, la fluorescéine pourrait y être couplée. Le cytotoxique serait alors remplacé par la fluorescéine, et sa propriété de fluorescence utilisée comme marqueur. Le but de notre étude est de mettre au point un TRA couplé à la fluorescéine afin d'optimiser le test de validation de processus, tout en permettant une évaluation pratique des manipulateurs.

Matériels : KLERKIT®, Shield Medicare, Fluorescéine sodique 10%®, Novartis, Lampe à lumière UV 254 nm, Leuchturn

Méthode : Méthode de validation des manipulateurs utilisant le TRA couplé à la fluorescéine basée sur les travaux de Harrison *et al*, et Favier *et al*

➡ Simulation de la reconstitution d'un cytotoxique avec une solution de fluorescéine à 10mg/ml

7 manipulateurs évalués individuellement : 1^{ère} évaluation à M0 (E1), puis 2^{nde} évaluation à M1 (E2), après un rappel des bonnes pratiques de manipulation

Grille d'évaluation : 12 étapes de manipulation (24 points) + lecture de fluorescence (7 points) + mise en culture 7j-37°C(1 point)

Notation : 0 point (faute) -1 point (difficulté) -2 points (parfait) attribués à chaque étape de manipulation

Durée du test : 20 minutes + 5 minutes pour la détection de fluorescence grâce à la lampe UV

Résultats :

✓ *Score de manipulation :*

N°	note E1 (sur 32)	note E2 (sur 32)
1	22	20
2	22	20
3	22	27
4	22	26
5	27	24
6	21	24
7	14	17
score moyen (sur 32)	21,4 (66%)	22,6 (70%)

✓ *Localisation des projections de fluorescéine :*

Tests UV	E1	E2
Surface du champ	5 (71%)	3 (43%)
Poubelles déchets et aiguilles	0	0
Matériel restant dans l'isolateur	0	0
Parois de l'isolateur	0	0
Gants en latex	4 (57%)	6 (86%)
Extérieur des poches et flacons de prélèvements	1 (14%)	1 (14%)

Discussion :

✓ Amélioration du score moyen de 4% entre E1 et E2 (66 à 70%) : meilleur suivi des procédures de travail

✓ 1 seul manipulateur non validé (note < 16/32)

✓ Dans 100% des cas, la contamination a eu lieu suite à la manipulation de l'ampoule de fluorescéine : proscrire toute utilisation de cytotoxiques conditionnés en ampoules

✓ Localisation des projections : le champ et les gants sont les endroits les plus contaminés d'où l'importance d'en changer régulièrement

Conclusion :

✓ Méthode de validation du personnel associant le TRA à la fluorescéine simple et rapide à réaliser et à mettre en place

✓ Importance de la formation et de l'évaluation des manipulateurs car tous les manipulateurs sont susceptibles de générer des projections, qu'ils soient expérimentés ou non

✓ Détermination des gestes les plus à risque avec correction rapide de certaines erreurs de manipulation

☉ Continuer à rappeler les règles de bonne manipulation

☉ Manipulation à blanc et répétition des gestes de bonne manipulation

☉ Méthode à généraliser à l'ensemble des manipulateurs

☉ Envisager la mise en place de contrôles de contamination environnementaux comme outils d'amélioration des procédures de manipulation

☉ Validation initiale et périodique des manipulateurs

} Procédures de bonne manipulation des cytotoxiques

Harrison *et al*. Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents. *Am J Health-Syst Pharm* 1996;53:402-7

Favier *et al*. Mise en place d'un système d'évaluation des manipulateurs dans une unité de reconstitution de cytotoxiques. *J Pharm Clin* 2003;22(2):107-12