

INTRODUCTION

Dans notre établissement, la réalisation des préparations cytotoxiques est réalisée sous isolateur avec stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Nous avons étudié la présence de H₂O₂, après stérilisation, dans les poches ou seringues de cytotoxiques grâce à une étude semi-quantitative.

MÉTHODE

Pour cette étude, nous avons utilisé des poches de NaCl et de glucose (Poches Freeflex laboratoire FRESSENIUS®) de 50mL et 500mL, des seringues de 5mL mimant les préparations standards de méthotrexate pour les GEU, un double emballage, des boîtes en plastiques de stockage des seringues, un béccher permettant de tremper les bandelettes MQuant® pour la détermination semi-quantitative.

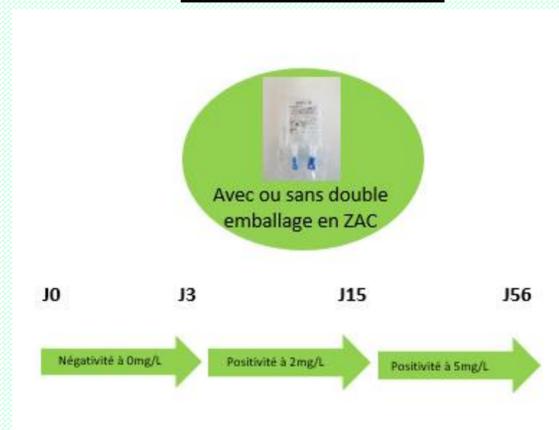
Les poches ont été stérilisées en routine avec suremballage puis sorties de l'isolateur avec ou sans ajout de double emballage. Pour les seringues, la même procédure a été réalisée mais stérilisation par lot de 2, puis sorties et conditionnées avec simple emballage ± boîte en plastique, avec double emballage dans une boîte en plastique ± armoire fermée. Les résultats sont obtenus, après prélèvement d'un volume fixe, en 2 minutes.

Du fait de la décontamination hebdomadaire du mercredi soir, nous avons décidé de réaliser les tests dans la ZAC et dans le laboratoire de contrôle pour voir s'il pouvait avoir un impact de cette décontamination sur nos résultats.

RÉSULTATS



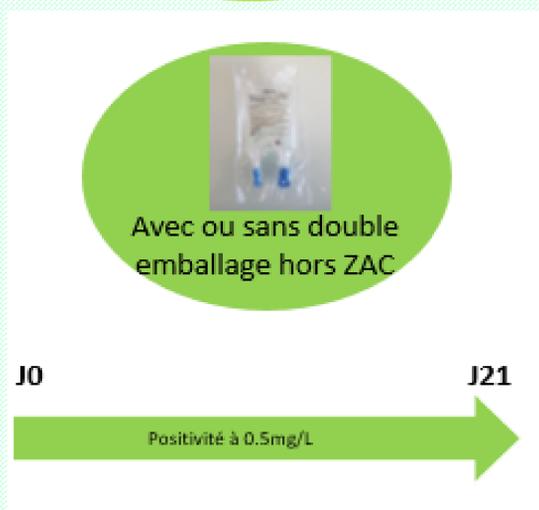
Glucose



NaCl

En stérilisant plusieurs fois la même poche, des témoins positifs ont été réalisés, pour le glucose positivité au H₂O₂ sans stérilisation et à 3 stérilisations : 2 mg/L (possible interaction entre glucose et H₂O₂ ?) et pour le NaCl négativité au H₂O₂ jusqu'à 3 stérilisations et à la 4^o stérilisation positivité à 0,5 mg/L de H₂O₂.

Pour nos poches stockées et prélevées dans la ZAC, on observe une augmentation des concentrations de H₂O₂ jusqu'à J15 et stabilisation à 5mg/L alors que pour celles prélevées hors ZAC mais stockées dans la ZAC, négativité du NaCl sur toute la durée de l'étude (56 jours) et glucose positif à 0,5mg/L dès J0 et jusqu'à J56.



Seringues

Méthotrexate faciale	Seringue 1 : emballage simple (en mg/l)		Seringue 2 : emballage + boîte plastique (en mg/l)		Seringue 3 : double emballage + boîte plastique (en mg/l)		Seringue 4 : double emballage + boîte plastique dans armoire fermée (en mg/l)	
	a	b	a	b	a	b	a	b
J0	0	0	0	0	0	0	0	0
J3	0	0	0	0	0	0	0	0
J4	0,5	0,5	0,5	0,5	0	0	0	0
J5	2	2	2	2	2	2	0,5	0,5
J6	2	2	2	2	2	2	0,5	0,5
J7	2	2	2	2	2	2	0,5	0,5
J15	2	2	2	2	2	2	2	2
J21	5	5	5	5	5	5	2	2
J28	5	5	5	5	5	5	2	2
J35	5	5	5	5	5	5	2	2
J42	5	5	5	5	5	5	2	2
J49	5	5	5	5	5	5	2	2
J56	5	5	5	5	5	5	2	2

Pour les seringues, stabilité à J21 à 5mg/L sauf pour celles avec double emballage + boîte plastique dans une armoire fermée la concentration est plus faible à 2mg/L. Du fait de la différence hors ZAC et en ZAC, nous avons fait des prélèvements dans la salle blanche à partir d'eau courante et on observe une positivité. La même expérience dans le laboratoire de contrôle abouti à une négativité du test : après recherches fuite de H₂O₂ dans un de nos isolateurs et problème de détection du polytron.

CONCLUSION

A la suite de ces observations, les poches de solutés sont dorénavant conservées dans des armoires fermées pour éviter une éventuelle contamination lors de la désinfection hebdomadaire de la ZAC.

Nous avons également pu revoir le nombre de jours maximum d'anticipation des poches de chimiothérapies, qui pour toutes molécules stables sont de 21 jours (sans double emballage et stockage dans le laboratoire de contrôle car pas d'influence sur la présence d' H₂O₂). Pour les seringues, nous préparons pour une stabilité de 28 jours mais avec double emballage + la boîte plastique enfermées dans une armoire en dehors de la zone de production (car semble protecteur contre le H₂O₂ + impact de la décontamination de la ZAC au H₂O₂ .)