

Contexte :

Le **CSA** est une **préparation magistrale dérivée du sérum du patient**, et indiquée dans la prise en charge symptomatique des **kératoconjunctivites sévères** réfractaires aux traitements conventionnels.

Le service d'**ophtalmologie** de notre centre hospitalier (CH) a sollicité la mise en place de la production interne de CSA pour **une cohorte de 5-10 patients**.

Objectifs :

Évaluer la faisabilité de la préparation de CSA au sein de notre établissement et **décrire** les étapes de **préparation** et de **contrôles**.

Matériels et méthodes :

Recherches bibliographiques :

- Lecture d'articles.
- Simulation de la préparation.
- Comparaison des modes opératoires et des contrôles réalisés dans 7 CH.

But : Rédiger notre mode opératoire

Réunion avec les acteurs du circuit :

But : Statuer sur un circuit pluriprofessionnel.

Tests de l'Essai 6.2 de la Pharmacopée Européenne :

test de **stérilité**
test de **fertilité**

But : Valider notre mode opératoire.

Test de stérilité :

Dilution en isolateur :
Dilution 20% de **BTS¹** (conditionné dans des tubes de prélèvement) avec du **BSS²**.

Filtration stérilisante et conditionnement :
Conditionnement dans des tubes transparent de 5mL de solution.

Incubation 30°C :
Mirage à **J+1,2,7,14**.

Test de fertilité :

Dilution, filtration stérilisante et conditionnement :
Selon la **même méthode** que pour le test de stérilité.

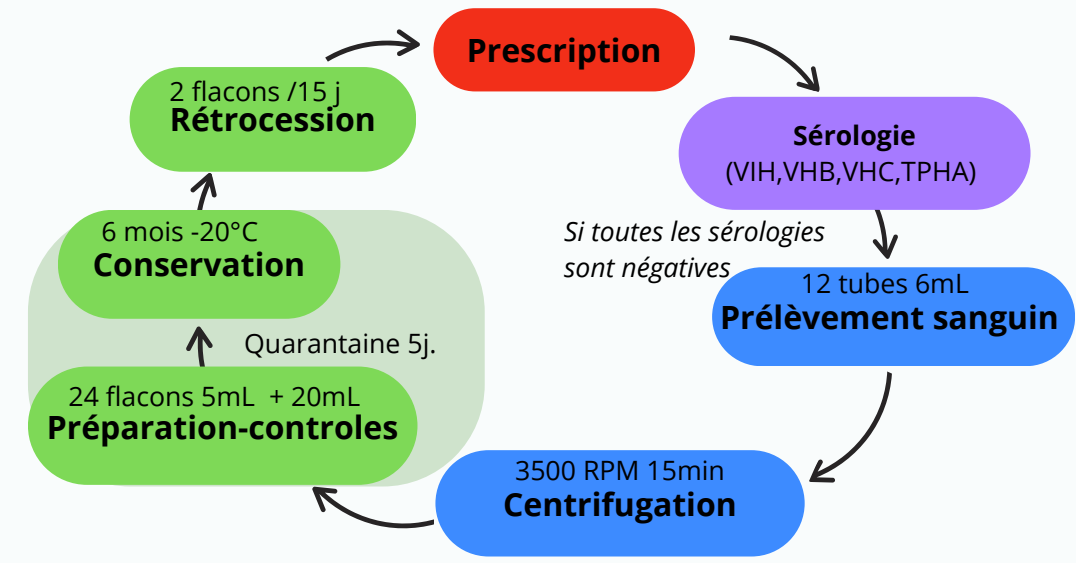
Inoculation de 6 tubes par 6 souches bactériennes :
Chaque tube par une souche recommandée par l'essai 2.6.1 de la **Pharmacopée Européenne**.

Incubation 30°C :
Mirage à **J+1,2,7,14**.

¹ Bouillon Trypticase Soja, ² Balanced salt solution, ³ Polyéthylène basse densité, ⁴ Accident d'exposition au sang

Résultats :

Circuit et mode opératoire:



Ophthalmologistes | Hôpital | Pharmacie | Laboratoire

Mode opératoire :

- Préparation tous les **6 mois**, **24 flacons PEBD³ 5mL**.
- **Sans aiguilles** (utilisation de cathéter court) pour prévenir le risque d'**AES⁴** lors de la préparation.

Contrôles libérateurs :

- **10mL** de préparation inoculé dans **2 flacons** d'hémoculture **aérobie / anaérobie BACTEC^R**.
- Incubation **30°C 5j** dans l'automate d'hémoculture **BACTEC^R**.

Tests de stérilité et fertilité :

Test de stérilité :

N° test	24h	48h	7 j	14 j
1	RAS	RAS	RAS	RAS
2	RAS	RAS	RAS	RAS
3	RAS	RAS	RAS	RAS

Durée moyenne de préparation : **01 h 15 min.**

Test de fertilité

N° tub	souche	72h	5 j
1	A. brasiliensis	Croissance	Croissance
2	B. subtilis	Croissance	Croissance
3	C. albicans	Croissance	Croissance
4	C. sporogenes	RAS	Croissance
5	P. aeruginosa	Croissance	Croissance
6	S. aureus	Croissance	Croissance
T	Témoin "stérile"	RAS	RAS

Conclusion :

- Conformité des tests de stérilité et de fertilité **méthode validée**.
 - Mode opératoire **prévenant le risque d'AES**.
 - Validation** d'un circuit interne.
- Au regard de nos recherches et tests, nous pouvons techniquement réaliser des CSA dans notre CH.**

Discussion : prochaines étapes

- Rédiger une **procédure de traçabilité**.
- Organiser la **rétrocession**.
- Ciblage** des patients.