

Transplantation de microbiote fécal :

Mise au point d'une nouvelle préparation

R. Veillet ⁽¹⁾ ; M. Jouannet ⁽¹⁾ ; C. Aumeran ⁽²⁾ ; L. Delaborde ⁽¹⁾ ; J. Scanzi ⁽³⁾ ; V. Sautou ⁽¹⁾

(1) Pharmacie à usage intérieur, C HU Gabriel-Montpied, C lermont-Ferrand

(2) Hygiène hospitalière, C HU Gabriel-Montpied, C lermont-Ferrand

(3) Médecine digestive, C HU Gabriel-Montpied, C lermont-Ferrand



Communication affichée 381

Contexte

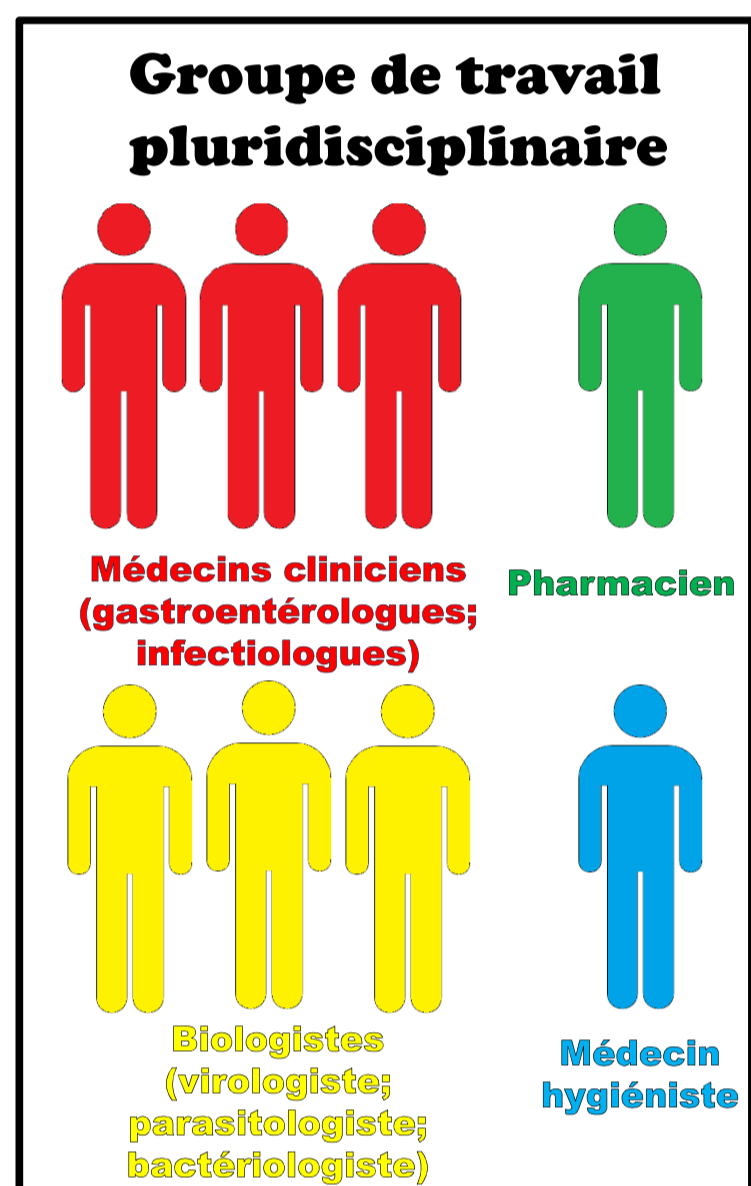
L'intérêt que porte la communauté scientifique pour la transplantation de microbiote fécal est croissant, en particulier dans l'indication des infections récidivantes à *Clostridium difficile*. L'essor de cette technique a conduit l'ANSM à définir le statut de ces préparations. Elles doivent être à présent considérées comme des médicaments. La dispensation des préparations à base de microbiote fécal d'origine humaine est donc sous la responsabilité des pharmaciens des PUI.

Objectif

Mettre en place la préparation pour transplantation de microbiote fécal, de la validation de la matière première à l'administration au patient, hors réanimation et pour des protocoles de soin (hors essais cliniques).

Matériel et méthodes

En s'inspirant du guide ANSM encadrant l'utilisation de la TMF dans les essais cliniques⁽¹⁾, un groupe de travail comprenant différents professionnels de santé a été mis en place pour établir le coût et les conditions d'utilisation de cette préparation.



Screening des donneurs

- Questionnaire médical
- Tests biologiques
- Financement et modalités

Faisabilité de la préparation

- Qualification de la matière première
- Lieu de préparation (locaux adaptés?)
- Modalités d'obtention d'une solution homogène et sans résidus
- Choix du dispositif d'administration
- Matériel nécessaire à la préparation
- Modalités de nettoyage/désinfection du matériel

Circuit logistique

- Respecter un délai de 8 heures entre le prélèvement et l'administration de la préparation
- Maintenir une température de 4°C entre la préparation et l'administration

Modalités de la transplantation

- Où?
- Qui?
- Quand?
- Comment? Par quel voie? Avec quel dispositif?
- Modalités pratiques
- Précautions à prendre vis-à-vis du personnel
- Surveillance clinique et biologique du patient après transplantation

Echantillothèque

- Echantillothèque de transplants (fécothèque)
- Echantillothèque des préparations

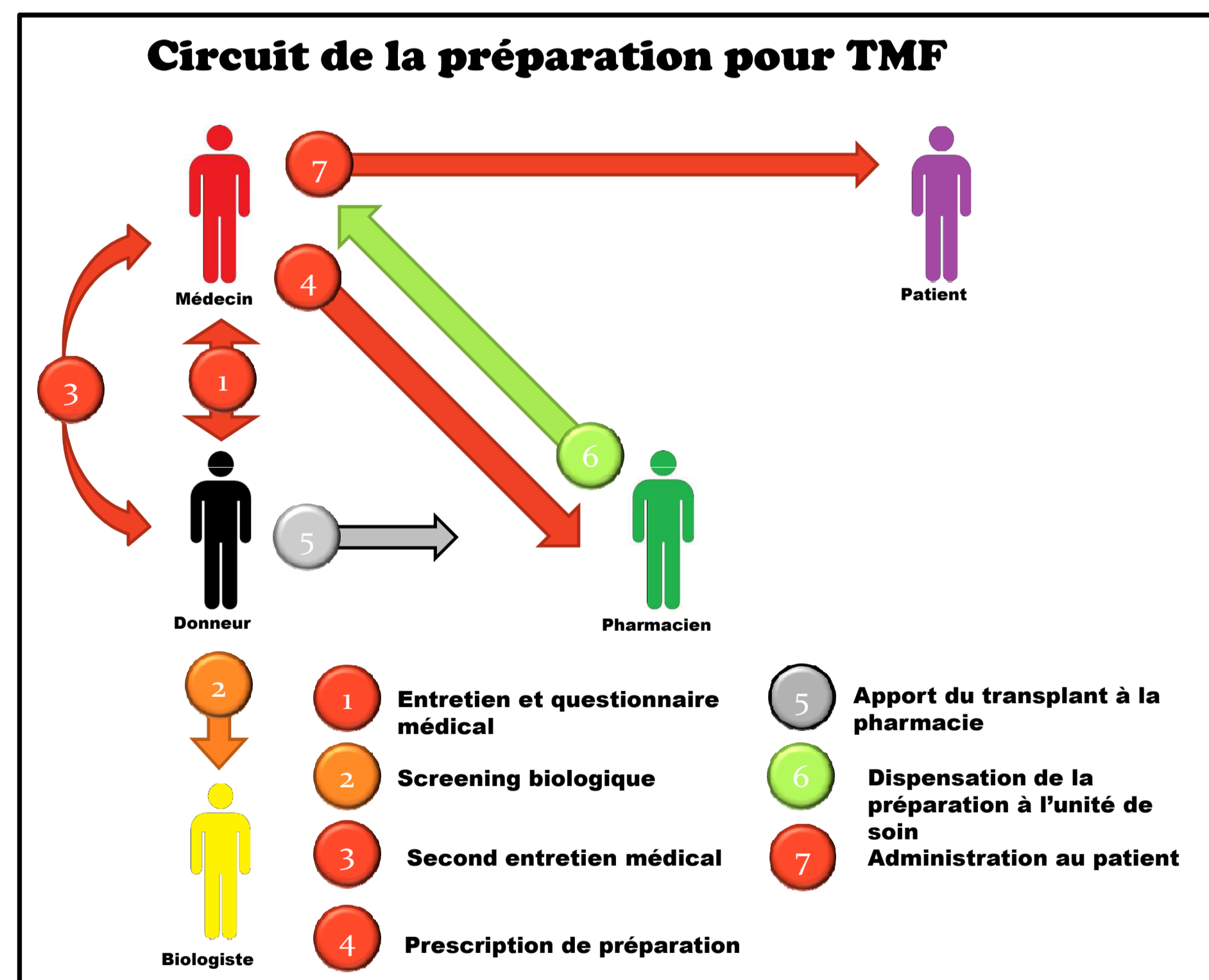
Coûts

- Screening
- Matériel
- Consommables
- Travaux éventuels

Résultats

La qualité de la matière première est assurée par les réponses au questionnaire médical et la réalisation de tests biologiques (virologie, parasitologie, bactériologie) ; son utilisation est soumise à validation pharmaceutique. La commission des innovations du CHU a attribué un budget de 20 000 €, permettant l'achat du matériel et la réalisation des bilans biologiques pour 10 patients.

La boîte à gants a été placée dans une salle non classée, isolée et ventilée. L'installation d'une paillasse fût nécessaire.



Coûts	
Matériel de base	Boîte à gants 7 000,00 €
	Blender 45,00 €
	Bol + lame 36,00 €
	Screening 900,00 €
	Poche 1,15 €
Coûts pour une préparation	Consommables (NaCl 0,9%, compresses...) 6,75 €

Tous les déchets sont évacués en tant que DASRI.

Discussion

Après un essai permettant l'apprentissage de la technique et l'acceptation par le personnel, deux TMF ont été réalisées. La technique est longue mais simple et la programmation de l'administration la rend facilement intégrable dans une activité de routine.



Points positifs

- Apprentissage simple de la technique
- Facilement intégrable dans la routine car programmée



Points négatifs

- Préparation longue
- 2 préparateurs nécessaires
- Désagrément pour le personnel



Durée

1 heure environ

- Préparation du matériel 15 minutes
- Préparation 30 minutes
- Nettoyage, élimination des déchets: 15 minutes

(1) ANSM ; La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques ; mars 2014