

**Objectif** : à partir d'un évènement qui est signalé par un établissement de santé, **apprendre et faire partager les connaissances** concernant les circonstances de survenue et la prise en charge de l'épisode par les différents partenaires, **pour éviter la survenue d'évènements comparables**. Une référence bibliographique illustre la démarche. Un retour d'expérience est un partage d'expérience : ce n'est ni un référentiel ni une conduite à tenir.

### TITRE

**Episclérite à BCG chez une infirmière manipulant de l'Immucyst® (médicament contenant du BCG)**

### MOTS CLES

BCG, pathologie professionnelle, pratiques, reconstitution, produit anticancéreux.

### CCLIN SUD-OUEST

Période de survenue : 2010

### POINT D'INFORMATION - MESSAGE CLE

Les médicaments contenant du BCG atténué (mycobactéries vivantes) peuvent présenter des risques infectieux pour ceux qui les manipulent si les précautions d'emploi ne sont pas respectées. La manipulation d'Immucyst® par les femmes enceintes et les professionnels présentant un déficit immunitaire n'est pas recommandée. Par ailleurs, la manipulation par la même personne d'Immucyst® et de médicaments cytotoxiques est déconseillée, le potentiel immunodépresseur de ces derniers pouvant favoriser une réaction systémique au BCG.

### CONTEXTE

#### ✘ Description chronologique de l'évènement

Mme X, IDE en urologie depuis plus de 10 ans, effectue entre autres soins des BCG-thérapies chez les patients atteints de cancer de la vessie. En 2009, elle présente une épisclérite d'évolution favorable après traitement local. Six mois plus tard, en 2010, une rechute est observée avec bilatéralisation des lésions. Le bilan effectué ne montre pas de déficit immunitaire. Le diagnostic d'épisclérite tuberculeuse est alors évoqué avec une IDR fortement positive et un test quantiféron faiblement positif effectué 8 jours après l'IDR. Les investigations à la recherche d'un éventuel contage tuberculeux n'ont pas identifié de tuberculose dans l'entourage familial ni professionnel mais la manipulation d'Immucyst® conduit à privilégier l'hypothèse d'une BCGite localisée. Prise en charge par le service d'infectiologie, cette infirmière recevra un traitement antituberculeux qui sera efficace, mais dont elle subira les effets secondaires.

#### ✘ Investigations

L'infirmière a été interrogée sur ses pratiques et ses expositions tuberculeuses, le protocole de reconstitution de l'Immucyst® a été analysé, les pratiques de reconstitution ont été observées.

#### ✘ Mécanisme de transmission et hypothèses

Mécanismes de transmission possibles : par contact (manuportage, surfaces) ou aérosolisation  
Hypothèse : contamination des mains et de l'œil lors de la manipulation de l'Immucyst®

#### ✘ Evènements similaires

Dans la base de données de pharmacovigilance française, consultée au moment de l'épisode, seul un cas d'infection chez un professionnel avait été rapporté : il s'agissait d'une infirmière s'étant injecté par erreur ce médicament et chez qui était apparue une bronchite régressant sous traitement symptomatique.

En 2005 le CCLIN Sud-ouest a reçu un signalement se rapportant à un cas de tuberculose pulmonaire à BCG chez un patient ayant reçu une chimiothérapie préparée en même temps que de l'Immucyst®. L'hypothèse avait été celle d'une contamination croisée de la chimiothérapie lors de sa préparation du fait d'un non respect des précautions d'usage et d'un lieu de préparation inadapté. De telles contaminations croisées ont déjà été décrites dans la littérature (Cf. Références).

#### ✘ Circonstances et causes immédiates

- Port de blouse, gants et masque chirurgical mais absence de port de lunettes de protection
- Reconstitution de l'Immucyst® avec 5ml de solvant au lieu de 3ml: suppression et risque de vaporisation
- Manipulation également de médicaments cytotoxiques par cette infirmière (potentiel immunosuppresseur)
- Entretien des surfaces et évacuation des déchets avec les mêmes gants qui ont servi à retirer la sonde vésicale après instillation du BCG chez le patient (gants potentiellement contaminés)

#### ✘ Causes latentes (facteurs liés au patient, aux soignants, à la structure, aux tâches, à l'environnement, à l'organisation, au contexte institutionnel)

- Protocole de reconstitution existant mais peu détaillé
- Reconstitutions réalisées quasi-exclusivement par cette infirmière (habitudes, déviance des pratiques)
- Absence d'audit concernant cette procédure

Facteurs	Observations	Axe d'amélioration
<b>Etablissement de santé</b>		
Précautions standard	Port de gants lors de l'instillation du BCG mais gardés après retrait de la sonde : possible contamination de l'environnement	Sensibilisation de l'équipe et de l'IDE aux précautions standard, ajout de précisions dans le protocole
Protocoles de soins, procédures	Existence d'un protocole peu détaillé. Pratiques de reconstitution pouvant exposer le professionnel à une contamination	Partenariat EOHH - service d'urologie - pharmacie pour réactualiser le protocole
	Absence d'audit sur cette procédure	Audit réalisé
Equipe	Principalement une seule personne responsable des reconstitutions, pouvant manipuler de façon simultanée des médicaments contenant du BCG et des médicaments cytotoxiques	Former plus de personnel aux reconstitutions Permettre que les produits cytotoxiques et les médicaments contenant du BCG ne soient pas manipulés par la même personne.
Equipements	Pas de lunette de protection	Fournir des lunettes de protection à tous les agents : fait depuis l'incident
Contexte institutionnel	Pas de problème identifié	-
<b>Inter-région – National</b>		
Pharmacovigilance	Signalement d'effet indésirable au centre de pharmacovigilance régional.	

## REFERENCES

- ✘ IMMUCYST 81 mg pdre/solv p sol admin intravésicale : VIDAL 2010.
- ✘ IMMUCYST monographie [https://www.vaccineshoppecanada.com/secure/pdfs/ca/immucyst\\_f.pdf](https://www.vaccineshoppecanada.com/secure/pdfs/ca/immucyst_f.pdf)
- ✘ Hygiène en urologie. CCLIN Ouest, 2004. [http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin/cclinOuest/2004\\_urologie\\_CCLIN.pdf](http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin/cclinOuest/2004_urologie_CCLIN.pdf)
- ✘ Waecker NJ Jr, Stefanova R, Cave MD, *et al.* Nosocomial transmission of Mycobacterium bovis bacille Calmette-Guerin to children receiving cancer therapy and to their health care providers. Clin Infect Dis. 2000 Feb;30(2):356-62.
- ✘ Vos MC, de Haas PE, Verbrugh HA, *et al.* Nosocomial Mycobacterium bovis-bacille Calmette-Guérin infections due to contamination of chemotherapeutics: case finding and route of transmission. J Infect Dis. 2003 Nov 1;188(9):1332-5.
- ✘ Stone MM, Vannier AM, Storch SK, *et al.* Brief report: meningitis due to iatrogenic BCG infection in two immunocompromised children. N Engl J Med. 1995 Aug 31;333(9):561-3

Commentaires à adresser à : Dr AG Venier [anne-gaelle.venier@chu-bordeaux.fr](mailto:anne-gaelle.venier@chu-bordeaux.fr)