

**Faculté de pharmacie
et des sciences biomédicales**

**La simulation, comme outil pour la
formation continue en unité
centralisée de reconstitution des
cytostatiques, permet-elle
d'améliorer les connaissances ?**

Etude quasi-expérimentale aux CuSL

Auteur : BUTAYE Louise
Promoteur(s) : CARYN Victoire et HESPEL Louise
Lecteur(s) : DUVIVIER France et GEUBELLE Brigitte
Année académique 2021-2022
Master de spécialisation en pharmacie hospitalière

Remerciements

En préambule de ce mémoire, je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de ce travail et à mon parcours universitaire.

En premier lieu, je remercie mes promotrices, **Victoire Caryn** et **Louise Hespel**, pour la confiance qu'elles m'ont accordée, leur temps si précieux et leur soutien tout au long de la création et de la rédaction de ce projet. Je leur en suis très reconnaissante.

Merci également à **Adeline Bienfait** pour son aide et ses conseils durant la réalisation des séances de simulation.

Merci aussi à **tous les participants** d'avoir contribué pleinement à la réalisation de cette étude.

Je tenais également à remercier **Dominique Wouters** et toute **l'équipe de la pharmacie des Cliniques universitaires Saint-Luc** de m'avoir accueillie et accompagnée durant mes trois années de spécialisation.

A **Olivia Dalleur**, **Anne Spinewine** et **Hélène Thiroit**, un grand merci pour leurs conseils précieux et les enseignements reçus lors de cette spécialisation.

Merci aussi à **Sandrine**, **Nathalie**, **Aude** et **Anne-Elisabeth** et **les autres PHACCS** de la promotion 2022 pour la solidarité qu'il y a eu entre nous durant ces trois ans.

Enfin, je remercie du fond du cœur **ma famille** et **mes proches**, tout particulièrement **ma maman** et **Quentin**, pour leur soutien et leurs encouragements lors de ces longues années d'études.

Abstract

Introduction. Training is the best way to improve the quality of cytostatic preparations. Among the training techniques, simulation is increasingly used in addition to traditional approaches. Simulation is a fun and educational tool to teach and repeat procedures, medical concepts or to help decision making.

Objectives. The main objective of this study is to evaluate the impact of simulation on the level of knowledge of Good Manufacturing Practices (GMP) in a centralized cytostatic preparation unit. The secondary objective is to evaluate the satisfaction of the participants.

Methods. Four scenarios based on two issues, the preparation with a cytostatic and the contamination in a vertical flow by a cytostatic, were created. The session started with a briefing during which the general procedure and the reminders of the values were presented. The participants answered a theoretical questionnaire (TQ) including 17 or 18 questions with degrees of certainty (0 to 100%). Then, two actors went into the simulation room, which reproduces a clean room, to perform the scenarios. At the same time, the observers watched them in another room through cameras. Afterwards, a debriefing allowed to anchor the knowledge. Finally, the participants filled in the theoretical questionnaire again, as well as a satisfaction questionnaire. A theoretical questionnaire was also conducted one month after the simulation.

Results. 27 people took part in the sessions and answered the theoretical questionnaires before and right after the simulation. 23 people answered the questionnaire one month after the simulation. The means of the results (TQ scores and degrees of certainty) obtained after the simulation (TQ scores = $93,1 \pm 6,9\%$ and degrees of certainty = $97,0 \pm 4,1\%$) are statistically higher compared with those before the simulation (TQ scores = $67,3 \pm 11,5\%$ and degrees of certainty = $78,3 \pm 11,7\%$) (Paired t test; TQ scores : p-value <0,001 and degrees of certainty : p-value <0,001). Regarding the results one month after simulation (TQ scores = $87,5 \pm 7,5\%$ and degrees of certainty = $94,3 \pm 4,7\%$), these are significantly lower than after (ANOVA on repeated measures; TQ scores : p-value = 0,004 and degrees of certainty : p-value = 0,042) but significantly higher than before (ANOVA on repeated measures; TQ scores: p-value <0,001 and degrees of certainty : p-value <0,001).

Conclusion. The simulation improved the level of GMP knowledge and the self-confidence of personnel working in a centralized cytostatic preparation unit. All participants enjoyed the simulation and would recommend it.

Je déclare sur l'honneur que ce mémoire a été écrit de ma plume, sans avoir sollicité d'aide extérieure illicite, qu'il n'est pas la reprise d'un travail présenté dans une autre institution pour évaluation, et qu'il n'a jamais été publié, en tout ou en partie. Toutes les informations (idées, phrases, graphes, cartes, tableaux, ...) empruntées ou faisant référence à des sources primaires ou secondaires sont référencées adéquatement selon la méthode universitaire en vigueur. Je déclare avoir pris connaissance et adhérer au Code de déontologie pour les étudiants en matière d'emprunts, de citations et d'exploitation de sources diverses et savoir que le plagiat constitue une faute grave sanctionnée par l'Université catholique de Louvain.

Table des matières

Remerciements	2
Abstract	4
Liste des figures et tableaux	10
Abréviations	12
1. Introduction	14
2. Objectifs	16
3. Matériel et méthode.....	16
3.1. Type d'étude.....	16
3.2. Participants et déroulement d'une séance de simulation	16
3.2.I. Briefing.....	17
3.2.II. Questionnaire théorique.....	17
3.2.III. Simulation	18
3.2.IV. Débriefing.....	18
3.2.V. Questionnaire de satisfaction.....	18
3.3. Conception des séances de simulation	19
3.3.I. Locaux et matériel spécifique de simulation (SIMStation®)	19
3.3.II. Scénarios	21
3.3.III. Conception des questionnaires théoriques.....	22
3.3.IV. Test à blanc.....	23
3.4. Analyse des résultats	23
3.4.I. Participants	23
3.4.II. Impact de la simulation sur le niveau de connaissance des BPF.....	23
3.4.III. Statistiques.....	23
3.4.IV. Evaluation de la satisfaction des participants.....	24
4. Résultats	25
4.1. Recrutement.....	25
4.2. Population de l'étude.....	26
4.3. Impact de la simulation sur le niveau de connaissance des BPF.....	27
4.4. Evaluation de la satisfaction des participants.....	28
5. Discussion	30
6. Conclusion.....	32
7. Bibliographie.....	34
8. Annexes.....	37

Liste des figures et tableaux

Figure 1: Cône d'apprentissage d'Edgar Dale.....	15
Figure 2: Calendrier de l'étude	16
Figure 3: Déroulement d'une séance de simulation.....	17
Figure 4: Salle de simulation.....	19
Figure 5: Salle de contrôle	20
Figure 6: Salle de débriefing	20
Figure 7: Exemples de réplique de cyostatiques	21
Figure 8: Pyramide de Kirkpatrick.....	24
Figure 9: Flowchart des participants	25
Tableau 1: Scénarios des séances de simulation	22
Tableau 2: Caractéristiques de la population de l'étude	26
Tableau 3: Résultats des questionnaires théoriques de l'ensemble des participants	27
Tableau 4: Résultats des questionnaires théoriques des acteurs et des observateurs	28
Tableau 5: Résumé des réponses aux questions ouvertes du questionnaire de satisfaction.....	29
Tableau 6: Résultats des QT en fonction des postes	45
Tableau 7: Résultats des QT en fonction des années d'expérience	46

Abréviations

APT = Assistant pharmaceutico-technique

BPF = Bonnes Pratiques de Fabrication

CuSL = Cliniques universitaires Saint-Luc

HAS = Haute Autorité de Santé

PHACCS = Pharmacien assistant candidat spécialiste

QT = Questionnaire théorique

1. Introduction

La manipulation des produits anticancéreux doit être réalisée avec précaution en raison de leur toxicité. Dans le cas des préparations stériles, deux défis de sécurité coexistent : l'administration pour le patient et la manipulation pour le préparateur. Pour garantir la stérilité et la sécurité pour le patient et le préparateur, il est important de respecter les « Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ». Elles obligent également à former initialement et à contrôler périodiquement la formation de tout préparateur. En effet, les formations sont le meilleur moyen pour améliorer la qualité des préparations cytotoxiques (Cotteret et al, 2018). Ces contrôles, via les formations continues, se font généralement une fois par an (<https://www.afmps.be/fr/legislation> consulté le 25/05/22; Berthod et al, 2019).

Dans les nombreuses techniques de formation, la simulation est de plus en plus utilisée pour compléter les approches traditionnelles comme les cours magistraux ou autres supports théoriques (Garnier et al, 2021 ; Bonnet et al, 2021 ; Girault, 2017 ; Boet et al, 2013). Elle est devenue aujourd'hui une part entière dans l'éducation médicale à tous les niveaux (Issenberg et al, 2005). Le terme simulation est défini par la « Haute Autorité de Santé (HAS) » comme « l'utilisation d'un matériel, de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé pour reproduire des situations ou des environnements de soins, dans le but d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et de répéter des processus, des concepts médicaux ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels ».

Plusieurs études ont montré, grâce à la simulation, le gain en acquisition de connaissances, gestes techniques et performances dans différents domaines de la santé (Daupin et al, 2016 ; Boet et al, 2013 ; Cook et al, 2011). D'autres études ont montré plus spécifiquement son impact positif sur les préparations stériles avec, par exemple, l'augmentation du niveau de connaissance sur les parentérales, le bon usage de certains appareils, de certaines techniques, la sensibilisation aux risques lors de préparations de chimiothérapies, etc (Salman et al, 2020 ; Loboda et al, 2017 ; Cotteret et al, 2019 ; Berthod et al, 2019).

La simulation comporte de nombreux avantages. Tout d'abord, contrairement aux méthodes pédagogiques utilisant l'enseignement théorique, elle permet d'expérimenter une situation. De par son côté actif, les apprenants retiendraient mieux les informations comme l'explique le cône d'apprentissage d'Eggar Dale (Girault, 2017 ; Sprawls, 2008). Celui-ci montre que simuler une expérience permettrait de retenir 90% des informations après deux semaines (Figure 1). Un autre de ses avantages principaux est d'augmenter la sécurité pour le patient (Granry et al,

2012 ; Katoue et al, 2019). Elle permet d'améliorer la qualité des soins grâce, entre autres, à la possibilité pour les opérateurs de s'entraîner plusieurs fois sur un même scénario (Granry et al, 2012 ; Morris et al, 2019). De plus, en simulation, les erreurs ne sont pas sanctionnées, au contraire, elles permettent d'apprendre et d'évoluer (Boet et al, 2011). Cela permet aussi d'augmenter la confiance de l'opérateur (Granry et al, 2012 ; Morris et al, 2019). Enfin, via son environnement contrôlé, la simulation permet de mettre en pratique des procédures sans affecter la sécurité des participants (Denami, 2016).

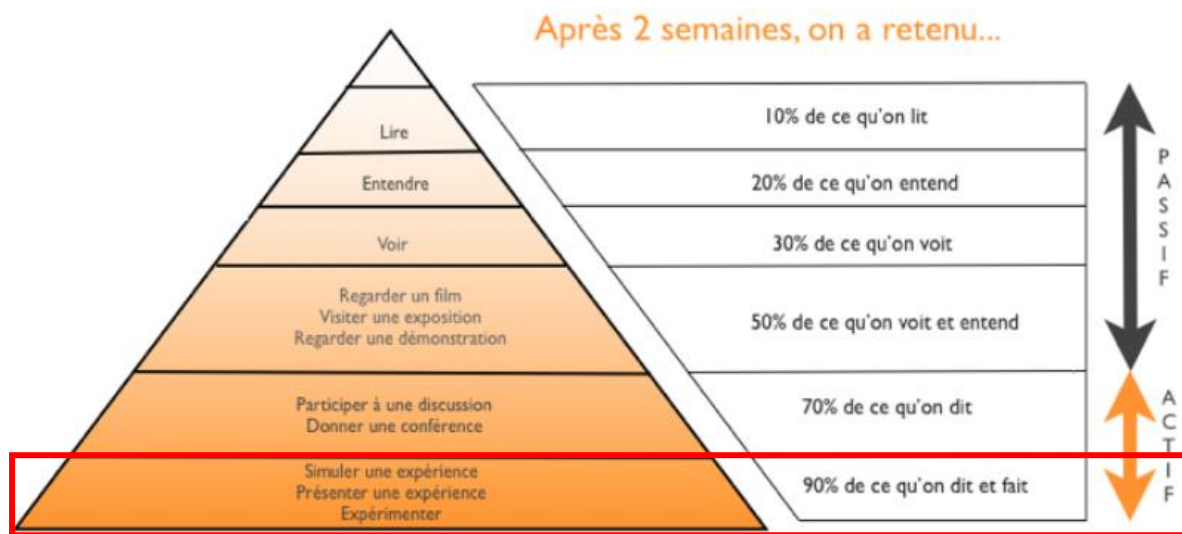


Figure 1: Cône d'apprentissage d'Edgar Dale

Dans l'unité centralisée de reconstitution des cytostatiques aux Cliniques universitaires Saint-Luc (CuSL) à Bruxelles, plusieurs outils ont été élaborés (jeux de l'oie, vidéos, quizz, ...) afin d'améliorer les formations initiales et/ou continues. En 2021, la pharmacie des CuSL a fait l'acquisition d'un matériel de simulation (SIMStation®) grâce à deux prix remportés dans le cadre du projet « SIMULONS ! » (Novartis en 2019 et Fondation Saint-Luc en 2021). Cette étude a permis d'utiliser pour la première fois ce matériel dans le but de continuer à optimiser la qualité des formations continues dans le service de reconstitution des cytostatiques.

2. Objectifs

L'objectif principal de ce mémoire est d'évaluer l'impact de la simulation sur le niveau de connaissance des BPF en unité centralisée de préparation des cytostatiques.

L'objectif secondaire est d'évaluer la satisfaction des participants par rapport à ce genre d'outil pour la formation continue.

3. Matériel et méthode

3.1. Type d'étude

Une étude quasi-expérimentale a été menée aux CuSL, un hôpital de 945 lits agréés avec \pm 136 préparations stériles dans le service de production de cytostatiques et d'anticorps monoclonaux, afin d'évaluer l'impact des séances de simulation sur le niveau de connaissance des BPF et la satisfaction des participants pour cet outil de formation. L'étude s'est réalisée sur 12 semaines réparties entre novembre 2021 et juin 2022 (Figure 2). Durant cette période, 4 séances de simulation ont été réalisées.

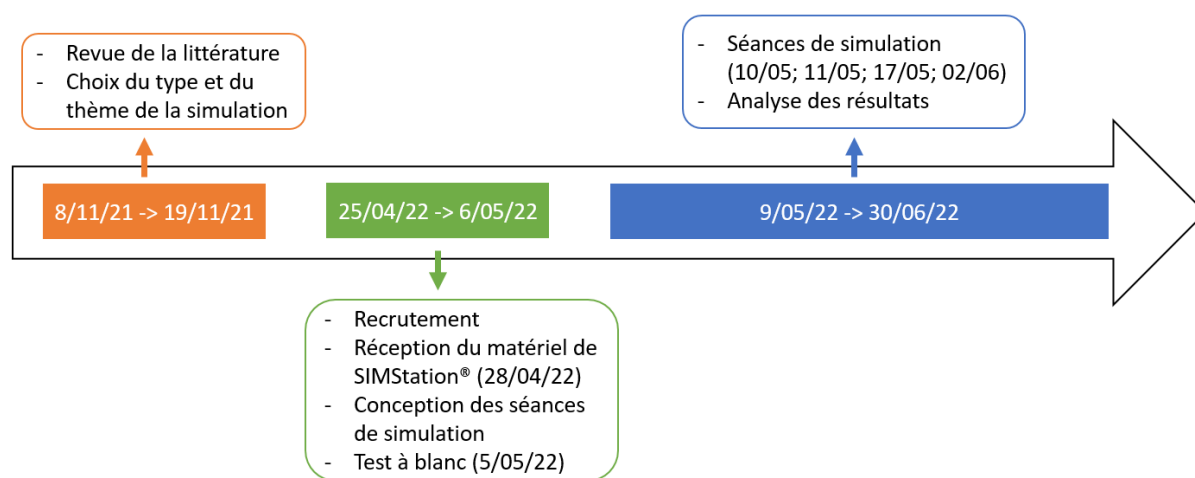


Figure 2: Calendrier de l'étude

3.2. Participants et déroulement d'une séance de simulation

Critère d'inclusion des participants : toute personne formée ou en cours de formation à la préparation des cytostatiques aux CuSL.

L'inscription s'est faite sur base volontaire. Par séance, huit places étaient disponibles avec une répartition, si possible, de deux pharmaciens, trois pharmaciens assistants candidats spécialistes (PHACCS) et trois assistants pharmaceutico-techniques (APT). Pour garder une traçabilité de leur participation, les participants ont signé une feuille de présence de formation.

Lors d'une séance de simulation, trois rôles sont définis :

- Les formateurs qui animent les séances. Dans cette étude, trois pharmaciennes hospitalières et un PHACCS tenaient le rôle de formateur. Par séance, minimum deux formateurs étaient présents.
- Les acteurs qui jouent le scénario. Deux acteurs étaient désignés sur base volontaire et un papier « Autorisation individuelle d'être filmé(e) ou enregistré(e) » était complété et signé.
- Les observateurs qui regardent en direct les acteurs.

Le déroulement d'une séance de simulation suit des lignes directrices composées de différentes étapes (HAS, 2012 ; Boet et al, 2013). Les séances de l'étude ont suivi ces recommandations (Figure 3).



Figure 3: Déroulement d'une séance de simulation

3.2.I. Briefing

Le briefing, animé par les formateurs, est une étape indispensable. Il permet de donner les informations générales sur le déroulement de la simulation (thème, objectifs, règles, ...). Lors du briefing, les rappels de valeurs sont abordés (absence de jugement, bienveillance, ...). Pour aider les formateurs à animer le briefing, une fiche « briefing » a été élaborée à partir des recommandations de la HAS (Annexe 1).

3.2.II. Questionnaire théorique

La simulation étant utilisée pour améliorer les pratiques, le questionnaire permet d'évaluer les acquis des participants grâce à la simulation. Dans cette étude, le même questionnaire théorique¹ a été complété par les participants à trois moments différents : avant, directement après et un mois après la simulation.

¹ Voir point 3.3.III Conception questionnaires théoriques

3.2.III. Simulation

La simulation se déroule autour d'un scénario préalablement construit reproduisant une situation du réel. Dans le cas de notre étude, la situation consistait à préparer deux chimiothérapies et à gérer une contamination par un cytostatique dans un flux laminaire vertical.

3.2.IV. Débriefing

Le débriefing, animé par les formateurs, est l'étape qui clôture la simulation. Il se compose de trois étapes : le ressenti, l'analyse et la synthèse. Le débriefing est l'étape la plus importante. Elle permet d'ancrer les bons messages. Pour aider les formateurs à animer le débriefing, une fiche « débriefing » a été élaborée à partir des recommandations de la HAS (Annexe 2).

3.2.V. Questionnaire de satisfaction

Une évaluation de la séance de simulation par tous les participants est aussi à effectuer². Celle-ci est primordiale pour permettre l'amélioration de ces séances.

² Voir point 3.4.IV. Evaluation de la satisfaction des participants

3.3. Conception des séances de simulation

3.3.I. Locaux et matériel spécifique de simulation (SIMStation®)

Les locaux étaient divisés en trois parties : salle de simulation, salle de contrôle et salle de débriefing.

La salle de simulation reproduisait une salle blanche avec un flux laminaire vertical. On retrouvait dans cette salle trois zones : « désinfection des mains et enfilage des gants », « matériel » et « flux laminaire vertical ». Deux caméras étaient disposées pour retransmettre en direct les actions des deux acteurs. Un microphone et un haut-parleur étaient aussi présents dans la salle (Figure 4).

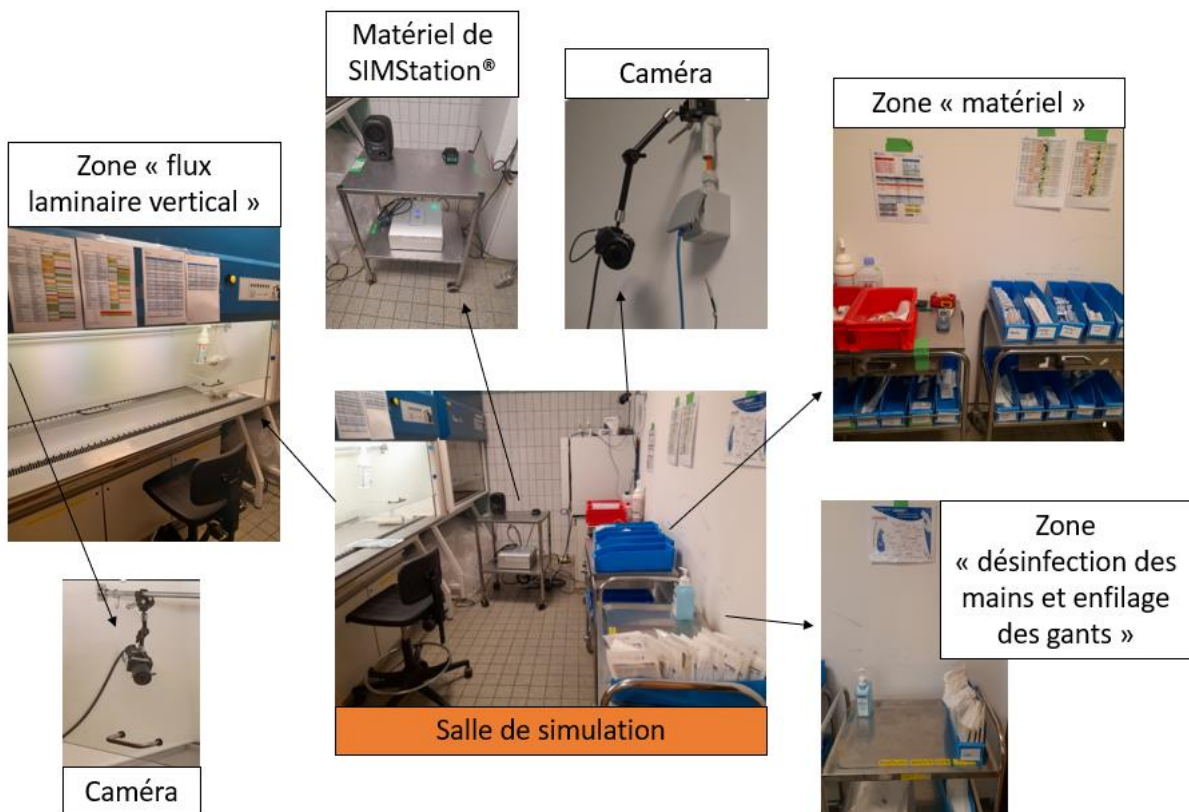


Figure 4: Salle de simulation

La salle de contrôle permettait aux formateurs d'analyser en direct les acteurs présents dans la salle de simulation via un ordinateur. Des check-lists de compétences techniques (préalablement créées en fonction du scénario) et des annotations pouvaient être encodées et complétées par les formateurs directement dans l'ordinateur. Les formateurs utilisaient un micro pour communiquer avec les acteurs et un haut-parleur pour les entendre (Figure 5).

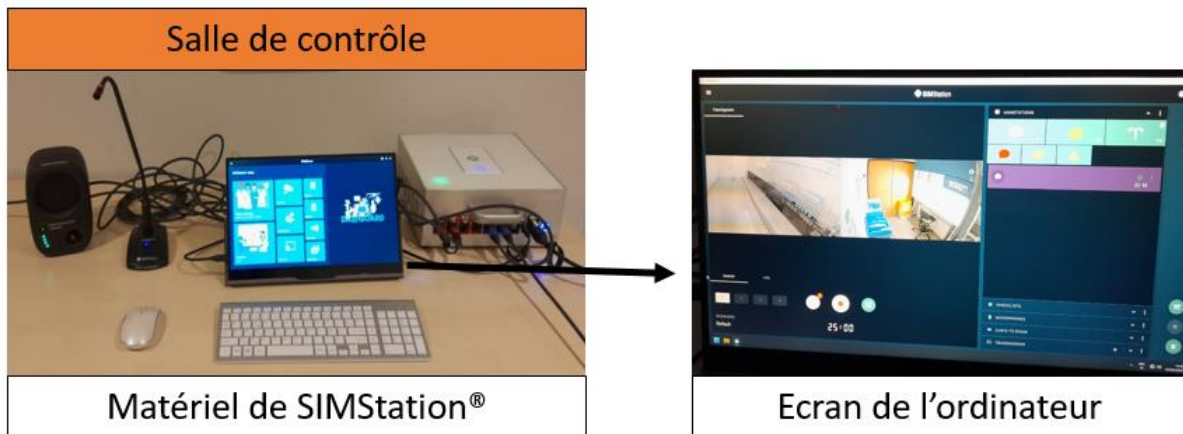


Figure 5: Salle de contrôle

La salle de débriefing avait trois fonctions. Tout d'abord, c'est dans cette salle que le briefing et les questionnaires théoriques et de satisfaction étaient réalisés. Ensuite, durant la simulation, les images des caméras étaient projetées en direct afin que les observateurs puissent voir les acteurs. Un haut-parleur était aussi présent pour les entendre. De plus, un formateur restait dans cette pièce pour analyser les acteurs. Tout comme dans la salle de contrôle, il pouvait compléter les check-lists de compétences techniques et encoder des annotations via une tablette. Enfin, après la simulation, le débriefing s'y déroulait et les images des caméras pouvaient de nouveau être regardées (Figure 6).



Figure 6: Salle de débriefing

3.3.II. Scénarios

Les scénarios se basaient sur deux thématiques :

- Deux préparations avec des cytostatiques
- La contamination dans un flux laminaire vertical par un cytostatique (Epirubicine)

Les cytostatiques manipulés lors des séances sont des répliques. Aucun vrai cytostatique n'était présent dans la salle de simulation. Ces répliques ont été élaborées afin de reproduire au mieux un vrai cytostatique autant au niveau du vial qu'au niveau des couleurs et viscosités (Figure 7). Une procédure interne aux CuSL expliquant comment recréer ces vials a été réalisée.



Figure 7: Exemples de réplique de cytostatiques

Les préparations variaient d'une séance à une autre. Il s'agissait de préparations courantes et/ou spécifiques. Pour chaque préparation, une erreur était présente (Tableau 1).

Tableau 1: Scénarios des séances de simulation

Séance	Scénario	
<i>Séance 1 (10/05/22)</i>	Manipulation : - Cyclophosphamide - Pompe à perfusion élastomérique de 5-Fluorouracil	Erreurs : - Erreur d'étiquette - Mauvaise pompe
<i>Séance 2 (11/05/22)</i>	Manipulation : - Intrathécales (Méthotrexate et Cytarabine) - Melphalan	Erreurs : - Mauvaises seringues (Luer Lock au lieu de Luer) - Mauvais solvant
<i>Séance 3 (17/05/22)</i>	Manipulation : - Cyclophosphamide - Cabazitaxel	Erreurs : - Absence du système BD PhaSeal ^{®3} - Absence du diluant
<i>Séance 4 (02/06/22)</i>	Manipulation : - Intrathécales (Méthotrexate et Cytarabine) - Azacitidine	Erreurs : - Mauvaises seringues (Luer lock au lieu de luer ⁴) - Mauvais diluant

3.3.III. Conception des questionnaires théoriques

Par séance, un questionnaire sur le thème des BPF a été créé (Annexe 3). En tout, quatre questionnaires différents ont été conçus et validés par deux pharmaciennes ne participant pas aux séances.

Ils contenaient 17 ou 18 questions ouvertes ou à choix multiples réparties en quatre thèmes dont certains identiques pour les quatre questionnaires :

- Lavage des mains et désinfections des gants
- Techniques de manipulation

³ Le système BD PhaSeal[®] est un dispositif de transfert en système clos, évitant le risque de vaporisation dans l'atmosphère.

⁴ La seringue luer a un piston plus sensible qui permet de vérifier, via la pression, qu'on injecte dans le bon site.

- Questions sur les cytostatiques à préparer lors de la séance
- Contamination par un cytostatique à l'intérieur d'un flux laminaire vertical

Pour chaque question, un degré de certitude entre 0 et 100 % était demandé.

Pour compléter le questionnaire un mois après la simulation, les participants ont reçu par courriel un lien Google Forms. A la fin du questionnaire, un correctif était disponible.

3.3.IV. Test à blanc

Avant la première séance de simulation, une séance « test » a été réalisée avec deux pharmaciennes ne participant pas aux autres séances. Cette séance a permis de détecter d'éventuels problèmes (ex : questions théoriques peu claires), de les corriger et de valider la conception des séances. Grâce à ce test, la durée totale de la simulation a pu être estimée à 1h45 avec un temps de mise en place préalable du matériel de \pm 1h.

3.4. Analyse des résultats

3.4.I. Participants

Afin de pouvoir décrire la population des participants, plusieurs informations étaient demandées au début de chaque questionnaire :

- Un pseudonyme pour garantir la confidentialité
- Le poste aux CuSL
- Le nombre d'années de formation en chimiothérapie
- Le rôle de la personne lors de la simulation (acteur ou observateur)

3.4.II. Impact de la simulation sur le niveau de connaissance des BPF

L'impact de la simulation sur le niveau de connaissance des BPF se base sur deux éléments :

1. La comparaison des moyennes des scores obtenus aux questionnaires théoriques avant, après et un mois après la simulation.
2. La comparaison des moyennes des degrés de certitude aux questionnaires théoriques avant, après et un mois après la simulation.

Ces données correspondent au niveau 2 de la pyramide de Kirkpatrick (Figure 8). Ce niveau mesure les connaissances acquises par les participants (HAS, 2012 ; Boet et al, 2013).

3.4.III. Statistiques

Pour démontrer l'amélioration des connaissances grâce aux séances de simulation, deux tests ont été effectués :

- Un test t pairé pour analyser les résultats avant et après
- Une ANOVA sur mesures répétées pour comparer les résultats un mois après par rapport à avant et après.

Pour comparer les résultats entre les acteurs et les observateurs, un test de Mann-Whitney a été réalisé. Les résultats entre les différents postes et les années d'expérience des participants ont été analysés via le test de Kruskal-Wallis. Ces tests non-paramétriques ont été réalisés au vu de la faible taille (< 10 données) et de la non normalité de certaines populations (Test de Shapiro-Wilk < 0,05).

Le seuil de significativité choisi est une p-valeur < 0,05.

Le logiciel SPSS® a été utilisé pour analyser les données.

3.4.IV. Evaluation de la satisfaction des participants

A la fin de chaque séance, les participants ont répondu à un questionnaire de satisfaction (Annexe 4). Il était composé de 18 questions utilisant une échelle de Likert à 5 niveaux et de trois questions ouvertes. Les 18 questions étaient réparties en trois parties : évaluation de la simulation, questionnaire théorique et ressenti personnel. Ce questionnaire correspond au niveau 1 de la pyramide de Kirkpatrick (Figure 8). Ce niveau analyse la réaction des participants (HAS, 2012 ; Boet et al, 2013).



Figure 8: Pyramide de Kirkpatrick

4. Résultats

4.1. Recrutement

Lors de l'étude, aux CuSL, 32 personnes étaient formées ou en cours de formation à la préparation des cytostatiques. 29 personnes se sont inscrites aux séances de simulation. Sur ces 29 personnes, 27 ont participé à une des séances et 23 ont réalisé le questionnaire théorique un mois après la simulation (Figure 9).

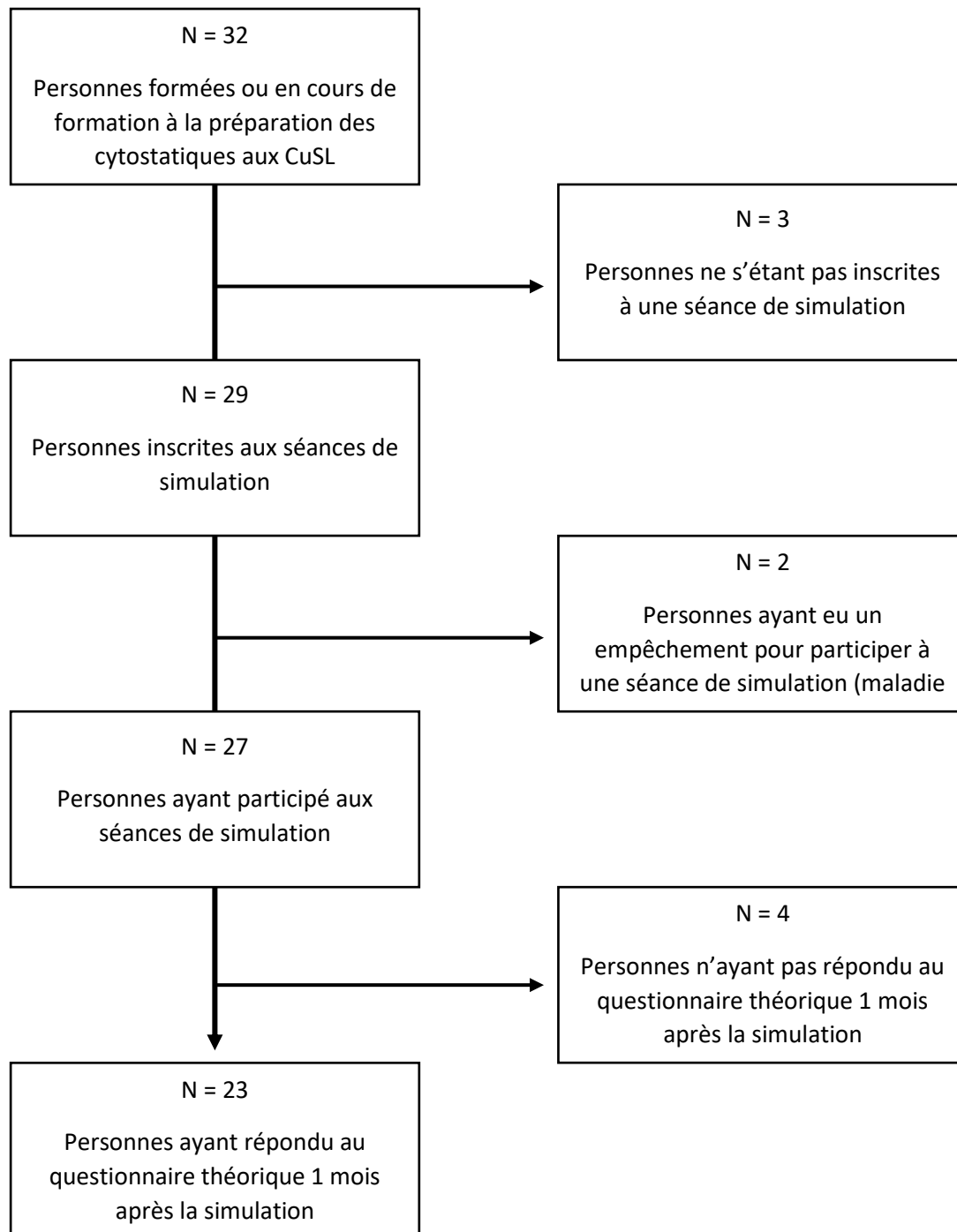


Figure 9: Flowchart des participants

4.2. Population de l'étude

Les caractéristiques des participants aux séances de simulation sont décrites dans le tableau ci-dessous (Tableau 2).

Tableau 2: Caractéristiques de la population de l'étude

Population	N = 27, n (%)
<i>Poste aux CuSL</i>	
Pharmacien hospitalier	7 (26)
Pharmacien non hospitalier	1 (4)
APT	7 (26)
PHACCS	12 (44)
<i>Années d'expérience en chimiothérapie</i>	
< 1 an	7 (26)
≥ 1 à < 5 ans	14 (52)
≥ 5 ans	6 (22)
Postes des acteurs	
N = 8, n (%)	
Pharmacien hospitalier	1 (12,5)
Pharmacien non hospitalier	0 (0)
APT	4 (50)
PHACCS	3 (37,5)
N = nombre total de la population ; n = nombre	
APT = Assistant pharmaceutico-technique ; PHACCS = Pharmacien assistant candidat spécialiste	
CuSL = Cliniques universitaires Saint-Luc	

A chaque séance, les différents postes étaient représentés de façon plus ou moins homogène. Pour les binômes des acteurs volontaires, trois ont été composés d'un APT et d'un PHACCS et un a été composé d'un pharmacien hospitalier avec un APT.

4.3. Impact de la simulation sur le niveau de connaissance des BPF

Tableau 3: Résultats des questionnaires théoriques de l'ensemble des participants

	Avant N = 27, %		Après N = 27, %		Un mois après N = 23, %	
	Scores des QT	Degrés de certitude	Scores des QT	Degrés de certitude	Scores des QT	Degrés de certitude
Moyenne ± SD	67,3 ± 11,5	78,3 ± 11,7	93,1 ± 6,9	97,0 ± 4,1	87,5 ± 7,5	94,3 ± 4,7
Minimum	44,4	54,4	76,5	82,4	64,7	83,7
Maximum	94,4	94,4	100	100	100	100
N = nombre total de la population ; QT = questionnaire théorique ; SD = écart-type						

Les résultats (scores des QT et degrés de certitude) avant, après et un mois après sont décrits dans le tableau 3. On constate une augmentation significative des moyennes (scores des QT et degrés de certitude) obtenues après la simulation par rapport à celles d'avant (Test t païré, scores des QT : p-valeur <0,001 et degrés de certitude : p-valeur <0,001). Concernant les moyennes des scores des QT et degrés de certitude un mois après, celles-ci sont significativement plus faibles qu'après (ANOVA sur mesures répétées ; scores des QT : p-valeur = 0,004 et degrés de certitude : p-valeur = 0,042) mais significativement plus élevées qu'avant (ANOVA sur mesures répétées ; scores des QT : p-valeur <0,001 et degrés de certitude : p-valeur <0,001). Un seul participant a eu le même score (94,4%) avant et après et un participant a mis des degrés de certitude plus faibles un mois après par rapport à avant (90,2% avant, 94,4% après et 88,4% un mois après).

Détection des erreurs présentes dans les scénarios :

Concernant les erreurs glissées lors des séances de simulation (mauvaise étiquette, mauvais matériel, solvant et diluant), les participants les ont toutes détectées.

Comparaison des résultats entre les acteurs et les observateurs :

Tableau 4: Résultats des questionnaires théoriques des acteurs et des observateurs

		Scores (%)	
		Médiane [P25 ; P75]	
		Acteurs	Observateurs
N		8	19
Après	QT	91,3 [85,2 ; 95,8]	94,4 [94,1 ; 100]
	Degrés de certitude	99,7 [96,3 ; 100]	98,3 [94,8 ; 100]
N		6	17
Un mois après	QT	91,5 [84,0 ; 94,1]	88,2 [82,4 ; 94,4]
	Degrés de certitude	93,9 [90,3 ; 98,7]	95,0 [91,7 ; 98,8]
N = nombre total de la population ; QT = questionnaire théorique			

Les résultats du tableau 4 ne montrent pas de différence significative entre les acteurs et les observateurs (Test Mann-Whitney ; scores des QT après : p-valeur = 0,369 et degrés de certitude après : p-valeur = 0,3 ; scores des QT 1 mois après : p-valeur = 0,812 et degrés de certitude 1 mois après : p-valeur = 0,919).

Comparaison des résultats en fonction des postes et des années d'expérience :

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les résultats avant, après et un mois après (scores des QT et degrés de certitude) en fonction des postes et des années d'expérience (Annexe 6).

4.4. Evaluation de la satisfaction des participants

29 personnes ont répondu au questionnaire de satisfaction (les deux pharmaciennes du test blanc et les 27 participants aux séances de simulation) (Annexe 5). Concernant la partie évaluation de la simulation, les participants trouvaient que le modèle de simulation était un outil pédagogique pertinent pour la formation continue. Une seule personne (3%) n'était pas d'accord avec la pertinence de cette simulation pour sa pratique professionnelle quotidienne. Tous les participants trouvaient que l'aspect ludique apporte une plus-value par rapport aux enseignements « traditionnels ». Dans la partie relative à l'évaluation du questionnaire théorique, une personne (3%) n'était pas d'accord avec la formulation des questions et jugeait ne pas avoir l'expérience/les connaissances requises pour répondre facilement aux questions.

Enfin, les participants ont, dans l'ensemble, tous apprécié la simulation et la recommanderaient comme technique de formation.

A la fin du questionnaire de satisfaction, les participants pouvaient indiquer des points positifs, points à améliorer et autres commentaires concernant la séance de simulation. Le tableau 5 résume leurs réponses.

Tableau 5: Résumé des réponses aux questions ouvertes du questionnaire de satisfaction

Points positifs	Points à améliorer
<ul style="list-style-type: none"> - Thèmes et préparations très intéressants - Ludique - Chouette façon de revoir la théorie et les procédures moins connues - Permet de mettre à jour ses connaissances et techniques de manipulation - Permet de mieux retenir que le simple fait d'étudier - Bien organisée - Bonne mise en scène - Interactions positives entre les participants - Permet de ne pas rester dans ses « mauvaises » habitudes 	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer la salle blanche pour rendre la scène encore plus réaliste - Clarifier la mise en contexte - Précision des questions théoriques - Période de simulation un peu longue, changer les acteurs durant la simulation

5. Discussion

Cette étude a permis, avec succès, la création de séances de simulation pour la formation continue, en utilisant pour la première fois aux CuSL un matériel audiovisuel spécifique de simulation (SIMStation®). Lors de cette étude, 27 personnes sur les 32 formées en chimiothérapie aux CuSL se sont inscrites aux séances. Ce haut taux de participation (84,4%) témoigne de l'envie du personnel de participer à des formations continues.

L'objectif principal de cette étude a été d'observer l'impact de la simulation sur le niveau de connaissance des BPF en unité centralisée de préparation des cytostatiques. Les résultats ont montré une amélioration significative du niveau de connaissance des participants avec une moyenne des scores des QT passant de $67,3 \pm 11,5$ % à $93,1 \pm 6,9$ % après et à $87,5 \pm 7,5$ % un mois après la simulation. Dans la littérature, peu d'études ont analysé spécifiquement l'impact de la simulation sur les compétences techniques en unité centralisée de préparation des cytostatiques. De plus, la technique de simulation pouvant être déclinée de différentes manières, très peu d'études ont mis en place la même technique (Garnier et al, 2021). Bien que les résultats ne soient pas directement comparables, on constate que les études, analysant la simulation comme outil d'enseignement, révèlent aussi un impact positif (Serag-Bolos et al, 2018 ; Berthod et al, 2019). A titre d'exemple, Berthod et al ont mis en place un *escape room* sur les BPF et les réponses correctes à leur questionnaire théorique sont passées de 57% avant à 88% après et 80% un mois après. Ces résultats montrent aussi une augmentation du niveau de connaissance entre avant et après (augmentation de 31% contre 25,8% dans notre étude) et une baisse du score un mois après tout en restant supérieur au score avant la simulation (baisse de 8% contre 5,6% dans notre étude).

Afin d'évaluer la confiance du personnel sur les connaissances théoriques, des degrés de certitude à chaque question théorique ont aussi été demandés. Il en ressort que cette confiance a également augmenté avec une moyenne des degrés de certitude de $78,3 \pm 11,7$ % avant à $97,0 \pm 4,1$ % après et à $94,3 \pm 4,7$ % un mois après simulation. En comparaison, les résultats de Berthod et al, utilisant aussi des degrés de certitude dans leur questionnaire théorique, montrent également une augmentation de la certitude moyenne des participants de 65% (3,9/6) avant à 85% (5,1/6) après (Berthod et al, 2019). Aucune étude n'a analysé des degrés de certitude un mois après.

En ce qui concerne l'objectif secondaire sur l'évaluation de la satisfaction des participants par rapport à ce genre d'outil via un questionnaire de satisfaction, il en ressort que tous les

participants ont apprécié cette technique de formation et la recommanderaient. Seulement une personne (3%) a indiqué ne pas être d'accord avec la pertinence de cette simulation pour sa pratique professionnelle quotidienne. Ces résultats vont dans le sens de la littérature dans laquelle il ressort que la simulation, quelle que soit sa méthode, est toujours fort appréciée (Berthod et al, 2019 ; Mundell et al, 2013 ; Cant et al, 2017).

Néanmoins, cette étude présente certaines limites. Tout d'abord, les niveaux trois et quatre de la pyramide de Kirkpatrick (Figure 8) n'ont pas été analysés. Ces niveaux permettent d'observer les changements de comportement et l'impact de la formation dans la pratique quotidienne. Cependant, leur évaluation est complexe à réaliser (Boet et al, 2013 ; Johnston et al, 2018). Ensuite, vu le taux de participation inférieur pour les questionnaires théoriques un mois après la simulation, l'envoi par courriel n'était peut-être pas la solution la plus optimale. En effet, pour les APT, ce n'est pas dans leurs habitudes de consulter leur boîte mail. Plusieurs rappels par mail et oralement ont dû être effectués. Bloquer 15 minutes avec les participants un mois après la séance serait peut-être plus efficace. Enfin, la mise en place du matériel est chronophage ($\pm 1h$). Actuellement, il n'y a pas de salle dédiée pour la simulation aux CuSL. Le matériel devait donc être installé et retiré à chaque séance. De plus, un des inconvénients de la simulation peut être le manque de réalisme. Dans notre étude, la salle blanche ne correspondait pas exactement à la réalité (ex : absence du sas d'entrée). Ce facteur a pu perturber les acteurs et avoir un impact sur leurs actions (Alinier et al, 2022 ; Lin et al, 2011).

Malgré ces faiblesses, plusieurs points positifs ont pu être mis en avant. Premièrement, cette étude a permis d'utiliser et d'évaluer, pour la première fois, la simulation comme technique de formation aux CuSL et de servir de tremplin pour ses prochaines utilisations. Nos résultats confirment que la simulation permet d'améliorer les connaissances et la confiance des participants. Deuxièmement, un des points forts de ce travail est la comparaison des résultats entre les acteurs et les observateurs. Nos résultats montrent que les observateurs retiennent aussi bien que les acteurs et sont autant confiants. Ce type de simulation est donc efficace et permet un gain de temps en formant plusieurs personnes en même temps lors d'une séance. De plus, nos résultats montrent une légère hausse des scores des QT et degrés de certitude chez les pharmaciens hospitaliers et non hospitaliers et dans le groupe ≥ 5 ans d'expérience par rapport aux autres postes et groupes d'années d'expérience (Annexe 6). Cependant, ces tendances ne sont pas statistiquement significatives. La simulation est donc adéquate pour tous. Troisièmement, grâce aux questionnaires théoriques remplis un mois après la simulation, notre étude a pu évaluer l'effet positif de la simulation sur le niveau de connaissance à plus long

terme. Le score de $87,5 \pm 7,5$ % reflète aussi la tendance de la théorie du cône d'apprentissage d'Edgar Dale (Figure 1) qui indique que simuler une expérience permettrait de retenir 90% des informations après deux semaines.

Grâce à la réalisation de cette étude et à son succès, la simulation sera utilisée pour d'autres formations aux CuSL. Elle pourra être utilisée par exemple pour le guichet, les préparations magistrales, les robots, la collaboration multidisciplinaire, ... Dans cette étude, seules les compétences techniques ont été analysées. Cependant, la simulation peut également être utilisée pour observer et améliorer des compétences non-techniques comme par exemple, le travail d'équipe, les attitudes face à une situation de crise, face à un patient, ... (Sevdalis et al, 2008 ; Lecomte, 2016 ; Cooper et al, 2010). De même, grâce au matériel SIMStation[®], les enregistrements vidéos des séances peuvent être extraits et utilisés, par exemple, lors des formations initiales. Enfin, il serait intéressant d'aller encore plus loin en essayant d'analyser l'impact de la simulation dans la routine (niveau trois de la pyramide de Kirkpatrick).

6. Conclusion

Cette étude a permis de mettre en place et d'évaluer une nouvelle technique de formation, la simulation. Les résultats ont montré que la simulation a permis d'améliorer le niveau de connaissance des BPF et la confiance du personnel travaillant au sein d'une unité centralisée de préparation des cytostatiques, aussi bien pour les acteurs que pour les observateurs. Du point de vue des participants, la simulation est une méthode de formation adéquate et appréciée qui leur a donné le désir de continuer à l'utiliser.

7. Bibliographie

- Alinier G, Oriot D. « Simulation-based education: deceiving learners with good intent ». Advances in Simulation. (2022) 7(8) 1-13
- Berthod F, Bouchoud L, Grossrieder F, et al. « Learning good manufacturing practices in an escape room : Validation of a new pedagogical tool ». J Oncol Pharm Practice. (2019) 0(0) 1-8
- Boet S, Bould D, Bruppacher H, et al. « Looking in the mirror : Self-debriefing versus instructor debriefing for a simulated crises ». Crit Care Med. (2011) 39(6) 1377-1381
- Boet S, Granry J-C, Savoldelli G. « La Simulation en santé : De la théorie à la pratique ». Lavoisier. (2013)
- Bonnet M, Chalopin M, Oger C, et al. « Formation initiale et continue des préparateurs dans une unité de préparation des anticancéreux : revue des outils disponibles ». Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. (2021) 56(4) 368-377
- Cant R, Cooper S. « The value of simulation-based learning in pre-licensure nurse education: A state-of-the-art review and meta-analysis ». Nurse Education in Practice. (2017) 27 45-62
- Cook D, Hatala R, Brydges R, et al. « Technology-Enhanced Simulation for Health Professions Education A Systematic Review and Meta-analysis ». JAMA. (2011) 306(9) 978-988
- Cooper S, Endacott R, Cant R. « Measuring non-technical skills in medical emergency care : a review of assessment measures ». Open Access Emergency Medicine. (2010) 2 7-16
- Cotteret C, Marry S, Loeuillet R, et al. « A virtual centralized cytotoxic preparation unit simulation to evaluate the pharmacy staff knowledge ». J Oncol Pharm Practice. (2019) 0(0) 1-8
- Daupin J, Atkinson S, Bédard P, et al. « Medication errors room : a simulation to assess the medical, nursing and pharmacy staffs' ability to identify errors related to the medication-use system ». Journal of Evaluation in Clinical Practice. (2016) 1-10
- Denami M. « Simulation : A Powerful Tool for Training Professional Skills in Cleanrooms ». Pharm. Technol. Hosp. Pharm.. (2016) 1(1) 45-53

Garnier A, Vanherp R, Bonnabry P, et al. « Use of simulation for education in hospital pharmaceutical technologies : a systematic review ». Eur J Hosp Pharm. (2021) 0(0) 1-7

Girault C. « Gestion des risques et simulation en santé : Application au secteur de reconstitution des chimiothérapies ». Thèse à la Faculté des sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier à Toulouse. (2017)

Granry J-C, Moll M-C. « Rapport de mission : Etat de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé ». HAS. (2012)

Haute Autorité de Santé (HAS). « Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé ». (2012)

Issenberg S, McGaghie W, Petrusa E, et al. « Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning : a BEME systematic review ». Medical Teacher. (2005) 27(1) 10-28

Johnston S, Coyer F, Nash R. « Kirkpatrick's Evaluation of Simulation and Debriefing in Health Care Education : A systematic Review ». Journal of Nursing Education. (2018) 57(7) 393-398

Katoue M, Ker J. « Simulation for Continuing Pharmacy Education : Development and Implementation of a Simulation-Based Workshop on Medicines Reconciliation for Pharmacists ». JCEHP. (2019) 39(3) 185-193

Lecomte F. « Les compétences non techniques : pourquoi s'y intéresse-t-on ? ». MAPAR. (2016) 473 - 478

Législation [Internet]. AFMPS : Guide Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). [site consulté le 25/05/22] : <https://www.afmps.be/fr/legislation>

Lin K, Travlos D, Wadelin J, et al. « Simulation and Introductory Pharmacy Practice Experiences ». American Journal of Pharmaceutical Education. (2011) 75(10) 1-9

Loboda C, Vigneron J, Mulot C, et al. « A « chamber of errors » adaptation to assess pharmaceutical assistants' knowledge in chemotherapy preparation ». J Oncol Pharm Practice. (2017) 0(0) 1-6

Morris A, Young G, Roller L, et al. « High-fidelity simulation increases pharmacy resident perceived competence during medical emergencies ». Currents in Pharmacy Teaching and Learning. (2019) 11(10) 1016-1021

Mundell W, Kennedy C, Szostek J, et al. «Simulation technology for resuscitation training: A systematic review and meta-analysis ». Resuscitation. (2013) 84 1174-1183

Salman G, Hua H, Nguyen M, et al. « The Role of a Simulation-Based Activity on Student Perceptions of Parenteral Nutrition Education ». Pharmacy. (2020) 8(123) 1-11

Serag-Bolos ES, Chudow M, Perkins J, et al. « Enhancing student knowledge through a comprehensive oncology simulation ». Am J Pharm Educ. (2018) 82(3) 267-274

Sevdalis N, Davis R, Koutantji M, et al. « Reliability of a revised NOTECHS scale for use in surgical teams ». The American Journal of Surgery. (2008) 196 184-190

Sprawls P. « Evolving models for medical physics education and training : a global perspective ». bijj. (2008) 4(1) 1-12

8. Annexes

Annexe 1 : Fiche « Briefing »

Briefing :

Informations générales

OBJECTIF : revoir les procédures des BPF des cytostatiques via un matériel pédagogique : la simulation

THEMES :

- Bonnes pratiques de préparation d'une chimiothérapie sous flux laminaire vertical
- Aptitude face à une contamination

METHODE D'APPRENTISSAGE : Simulation

Expliquer le principe de simulation

ROLES :

- 2 personnes « actrices »
- Les autres observateurs

Expliquer le scénario

Durée : ± 1h45

DEROULEMENT SESSION SIMULATION :

1. Briefing
2. Pré-test
3. Simulation
4. Débriefing
5. Post-test
6. Questionnaire de satisfaction
7. Questionnaire théorique 1 mois après

➔ Questions ?

Règles générales :

On est des formateurs et non des évaluateurs

LIBERTE de jouer ou de ne pas jouer, LIBERTE de dire ou de ne pas dire

Contrat fictionnel :

Pas vraie salle blanche, ni vrai service : FICTION → jouer le jeu, prenez la simulation au sérieux, merci

Pas vrai chimio -> pas de risque

Rappel des valeurs :

Respect mutuel

Bienveillance

Critiques constructives

Les erreurs sont une opportunité d'apprendre

Absence de jugement

Caméras :

Donner un papier pour demander l'accord d'être filmé.

Dire que les vidéos ne vont pas être publiées. Mais sont enregistrées dans le programme

Règles de confidentialité :

Ce qui se passe ici, reste ici

Garder les informations pour vous pour ne pas biaiser le déroulement des prochaines séances

→ **Questions ?**

Annexe 2 : Fiche « Débriefing »

Débriefing :

1) Ressenti :

- Comment ils se sont sentis ? Par rapport aux locaux, scénario, matériel pour mimer la situation réelle, ... ?
- Est-ce que la simulation, le scénario étaient clairs ?
- Ont-ils pu entrer dans le jeu ?
- Ont-ils rencontré des difficultés ?
- Comment s'est passé la gestion du stress ?

2) Analyse :

- Demander aux personnes qui ont observé comment ils ont trouvé la simulation.
- S'il y a des choses qu'ils auraient fait autrement ?
- Choses bien faites, à améliorer ?
- Questions des participants ?

3) « Take home » message :

- En une phrase que retenez-vous de ce genre d'exercice ?
- Ce qu'ils ont identifié comme s'étant bien passé
- Qu'avez-vous appris ?
- Que pourrez-vous améliorer dans votre pratique de tous les jours ?

Remercier les participants

Annexe 3 : Exemple d'un questionnaire théorique

Questionnaire théorique de la séance de simulation du 10/05/2022

Pseudonyme :

Rôle lors de la simulation : (cocher la bonne mention)

- Acteur
- Observateur, vous avez observé la retransmission en directe de la simulation

Poste aux Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles :

Depuis combien d'années êtes-vous formé(e) en chimiothérapie :

Consignes :

- Le questionnaire théorique comprend des questions ouvertes et des QCM à une ou plusieurs bonnes réponses.
- Pour chaque question, un degré de certitude entre 0 et 100 % est demandé.

1. Combien de temps minimum doit durer la désinfection des mains avant d'entrer en salle blanche ?

- A. 20 secondes
- B. 30 secondes
- C. 40 secondes
- D. 60 secondes

Degré de certitude :

2. Citez les mouvements pour la désinfection des mains avant d'entrer en salle blanche :

Degré de certitude :

3. Quand doit-on changer la 2^{ème} paire de gant ?

- A. Toutes les 15 minutes
- B. Toutes les 30 minutes
- C. Toutes les heures
- D. Toutes les 2 heures

Degré de certitude :

4. Je peux mettre du désinfectant pour les mains (type stérilium) sur les gants. Vrai ou faux ? Pourquoi ?

Degré de certitude :

5. Que faire si vos gants sortent du flux ?

- A. Changer les gants
- B. Désinfecter les gants avec de l'IPA (alcool isopropylique)
- C. Attendre hors du flux que les gants sèchent avant de reprendre le travail

Degré de certitude :

6. Quels gants faut-il utiliser lors de la production de chimiothérapies ?

- A. Stériles et non-poudrés
- B. Non-stériles et non-poudrés
- C. Stériles et poudrés

Degré de certitude :

7. Comment nettoyer un flux ?
- A. Avec un mouvement de zig-zag
 - B. Sans mouvement de zig-zag
 - C. De bas en haut
 - D. De haut en bas
 - E. De la zone la plus propre à la zone la plus sale
 - F. De la zone la plus sale à la zone la plus propre
 - G. Du fond vers l'avant
 - H. De l'avant vers le fond

Degré de certitude :

8. Pourquoi un flux doit-être épuré ?

Degré de certitude :

9. Lorsque j'entre en salle blanche, avant de commencer les préparations...
- A. Je désinfecte la surface de travail avec de l'IPA et une lingette stérile
 - B. Je désinfecte la surface de travail avec de l'IPA et une lingette non stérile
 - C. Je ne désinfecte pas mon plan de travail car la personne me précédant l'a déjà fait.

Degré de certitude :

10. Avec quel produit doit-on purger la tubulure de la pompe de 5-Fluoruracil ?
- A. 5-Fluoruracil
 - B. NaCl 0,9%
 - C. Glucose 5%
 - D. Eau pour injection

Degré de certitude :

11. Quel système faut-il utiliser pour manipuler un Cyclophosphamide (Endoxan®) et pourquoi ?

Degré de certitude :

12. Quelle est la concentration des flacons de Cyclophosphamide (Endoxan®) après reconstitution ?
- A. 5 mg/mL
 - B. 10 mg/mL
 - C. 20 mg/mL
 - D. 50 mg/mL

Degré de certitude :

13. Que doit-on porter lors d'une contamination de surface à l'intérieur d'un flux laminaire vertical ?
- A. Masque stérile FFP1
 - B. Masque FFP2
 - C. Masque FFP3
 - D. Lunette de protection

Degré de certitude :

14. Comment doit-on nettoyer le flux lors d'une contamination de surface à l'intérieur du flux laminaire ?
- A. Laver avec du TFD4
 - B. Laver deux fois avec du TFD4

- C. Laver 3 fois avec du TFD4
- D. Rincer à l'eau
- E. Après le TFD4 laver avec de l'alcool isopropylique stérile à 70°
- F. Rincer à l'eau puis terminer avec de l'alcool isopropylique stérile à 70°
- G. Commencer avec l'alcool isopropylique stérile à 70° puis laver au TFD4

Degré de certitude :

15. Avant le lavage du flux contaminé que doit-on faire lors d'une contamination du champ avec une **poudre** cytostatique :
- A. Replier le champ stérile et le jeter dans la poubelle jaune
 - B. Déposer doucement une compresse absorbante puis replier le champ stérile et jeter le tout dans la poubelle jaune
 - C. Déposer doucement une compresse absorbante puis ajouter de l'eau puis retirer le champ stérile et jeter le tout dans la poubelle jaune

Degré de certitude :

16. Avant le lavage du flux contaminé que doit-on faire lors d'une contamination du champ avec du **liquide** cytostatique :
- A. Replier le champ stérile et le jeter dans la poubelle
 - B. Déposer doucement une compresse absorbante puis replier le champ stérile et jeter le tout dans la poubelle jaune
 - C. Aspirer le liquide avec une seringue puis déposer doucement une compresse absorbante puis replier le champ stérile et jeter le tout dans la poubelle jaune
 - D. Aspirer le liquide avec une seringue puis déposer doucement une compresse absorbante puis ajouter de l'eau puis retirer le champ stérile et jeter le tout dans la poubelle jaune

Degré de certitude :

17. Dans quel sens éponger la zone de contamination par un cytostatique ?
- A. De l'extérieur vers l'intérieur
 - B. De l'intérieur vers l'extérieur
 - C. En zig-zag de droite à gauche

Degré de certitude :

Annexe 4 : Questionnaire de satisfaction

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION :

Pseudonyme :

Vous travaillez en tant que :

- Pharmacien hospitalier
- Pharmacien CDD
- PHACCS
- Assistant pharmaceutico-technique

Depuis combien d'années êtes-vous formé(e) en chimiothérapie :

Durant l'atelier de simulation, avez-vous été :

- Acteur

- Observateur, vous avez observé la retransmission en directe de la simulation

<p>1 = pas du tout d'accord 2 = pas d'accord 3 = ni d'accord, ni pas d'accord 4 = d'accord 5 = tout à fait d'accord</p>

Evaluation de la simulation :

	1	2	3	4	5
Cette simulation est pertinente par rapport à votre pratique professionnelle quotidienne					
Ce modèle de simulation est un outil pédagogique pertinent pour la formation continue					
L'aspect ludique apporte une plus-value pour revoir les procédures par rapport à l'enseignement « traditionnel »					
Le temps total de la simulation était adéquat					
La formation était bien organisée					
Le briefing était clair					
Le debriefing était un moment d'apprentissage					
L'objectif de l'atelier de simulation était clair					

Evaluation du questionnaire théorique :

	1	2	3	4	5
Votre expérience/vos connaissances préalables vous ont permis de facilement répondre aux questions					
Les questions étaient formulées de manière claire et compréhensible					
La difficulté des questions correspondait à ce que l'on peut attendre dans une formation continue					

Ressenti personnel :

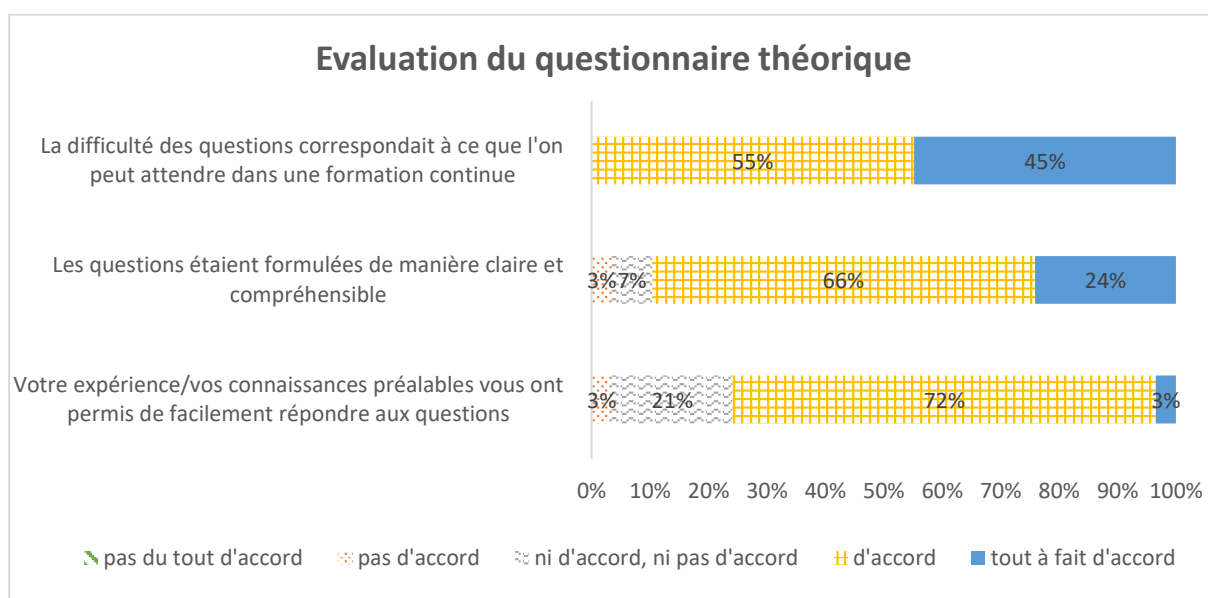
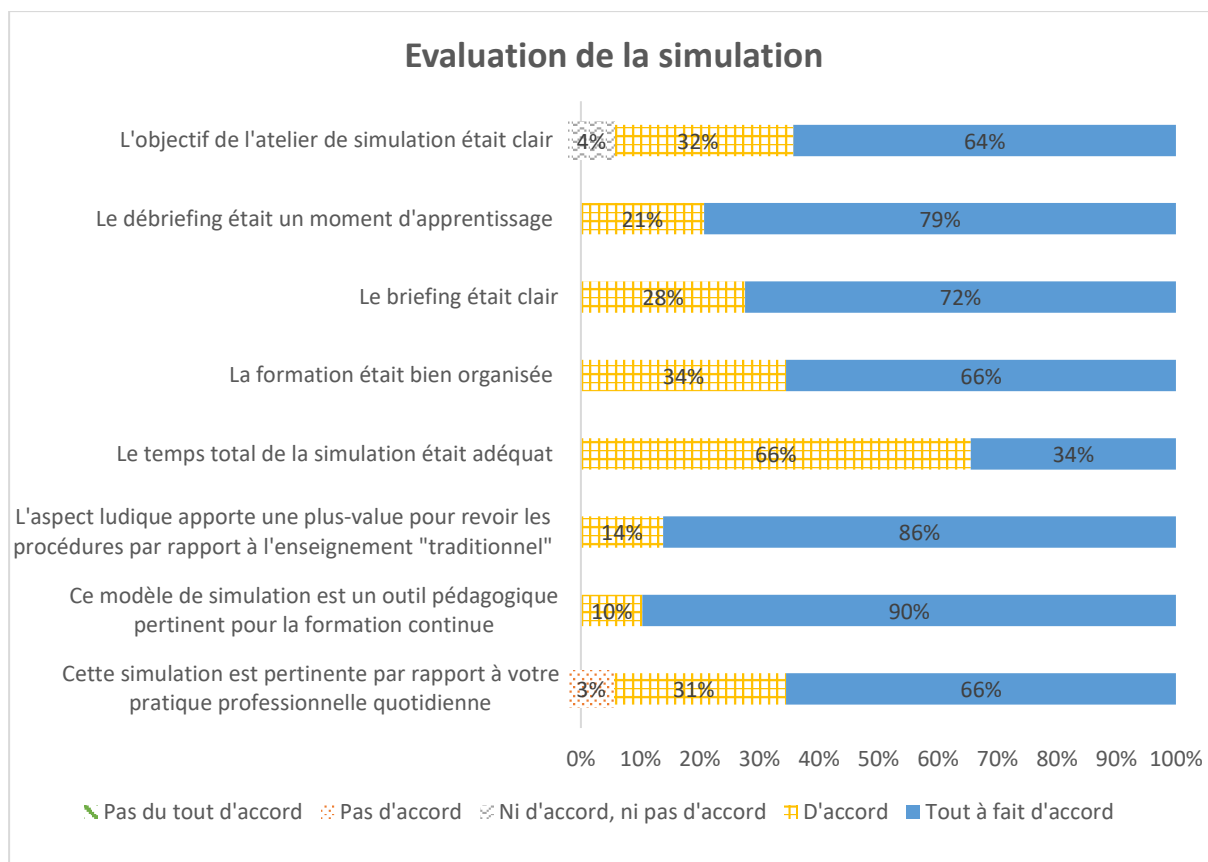
	1	2	3	4	5
Cette expérience vous a permis une mise à jour de vos connaissances					
Cette expérience vous permettra d'améliorer votre pratique professionnelle					
Vous recommanderez cette expérience à des collègues					
L'ambiance générale durant toute la simulation était bonne					
L'interactivité entre les participants était bonne					
Vous avez osé vous exprimer librement					
Vous ne vous êtes pas senti jugé					

Commentaires libres :

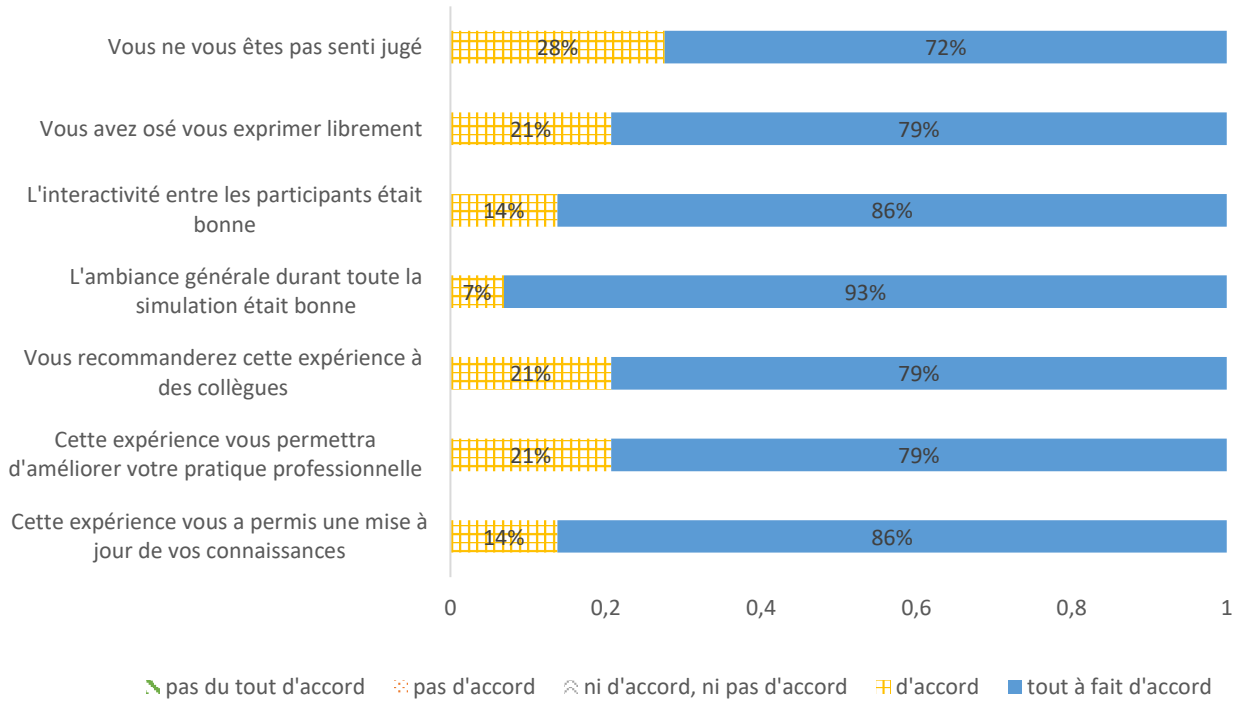
Points positifs	Points à améliorer

Autres commentaires :

Annexe 5 : Résultats du questionnaire de satisfaction



Ressenti personnel



Annexe 6 : Comparaison des résultats en fonction des postes et des années d'expérience

Tableau 6: Résultats des QT en fonction des postes

		Scores (%)			p-valeur ¹
		Médiane [P25 ; P75]			
		Pharmaciens hospitaliers + pharmaciens non hospitaliers	PHACCS	APT	
N		8	12	7	
Avant	QT	73,5 [64,7 ; 78,9]	61,1 [58,8 ; 65,9]	64,7 [62,9 ; 71,4]	0,055
	Degrés de certitude	88,0 [83,0 ; 92,7]	72,8 [66,0 ; 87,2]	75 [65,3 ; 83,1]	0,037 ²
N		8	12	7	
Après	QT	94,4 [92,7 ; 100]	94,1 [92,7 ; 95,8]	94,4 [84,2 ; 100]	0,848
	Degrés de certitude	98,7 [95,8 ; 100]	98,6 [95,0 ; 100]	98,2 [95,0 ; 99,7]	0,874
N		8	12	3	
1 mois après	QT	91,2 [84,6 ; 94,4]	88,6 [84,6 ; 94,2]	82,4 [80,9 ; 84,2]	0,233
	Degrés de certitude	98,7 [95,7 ; 99,2]	92,4 [90,9 ; 95,6]	93,1 [90,8 ; 96,3]	0,305

N = nombre total de la population ; APT = Assistant pharmaceutico-technique ;

PHACCS = Pharmacien assistant candidat spécialiste ; QT = questionnaire théorique

¹ Test de Kruskal-Wallis

² Test de Kruskal-Wallis légèrement significatif (p-valeur = 0,039), mais les tests entre les groupes ne sont plus significatifs après correction de Bonferroni (sans correction : entre pharmacien et PHACCS p-valeur = 0,021 ; entre pharmacien et APT p-valeur = 0,037 ; entre PHACCS et APT p-valeur = 1)

Tableau 7: Résultats des QT en fonction des années d'expérience

		Scores (%)			
		Médiane [P25 ; P75]			
		< 1 an	≥ 1 à < 5 ans	≥ 5 ans	
N		7	14	6	p-valeur¹
Avant	QT	64,7 [53,0 ; 67,7]	62,91 [61,1 ; 70,3]	77,12 [67,7 ; 86,1]	0,085
	Degrés de certitude	71,2 [66,5 ; 81,3]	77,5 [66,4 ; 87,7]	88,0 [84,1 ; 92,0]	0,063
N		7	14	6	
Après	QT	94,2 [87,2 ; 94,1]	97,2 [94,1 ; 100]	94,4 [89,8 ; 94,4]	0,342
	Degrés de certitude	98,2 [94,7 ; 99,4]	98,9 [94,7 ; 100]	98,7 [96,5 ; 99,8]	0,710
N		5	13	5	
1 mois après	QT	88,2 [88,2 ; 88,9]	86,1 [82,4 ; 94,1]	94,4 [82,4 ; 94,4]	0,775
	Degrés de certitude	91,7 [91,2 ; 92,9]	95,3 [90 ; 99,4]	97,7 [97,1 ; 98,8]	0,220
N = nombre total de la population ; QT = questionnaire théorique					
¹ Test de Kuskal-Wallis					

Annexe 7 : Poster

UCLouvain

Does simulation, as a continuous training tool in a centralized cytostatic reconstitution unit, improve knowledge? Quasi-experimental study at CuSL



Authors: Butaye L^{1,2}, Wouters D², Caryn V², Hespel L²
¹FASB UCLouvain, ²Cliniques universitaires Saint-Luc (CuSL), Pharmacy department

INTRODUCTION

Training is the best way to improve the quality of cytostatic preparations. Among the training techniques, simulation is increasingly used in addition to traditional approaches. Simulation is a fun and educational tool to teach and repeat procedures and medical concepts or to help decision making.

Primary objective:

To evaluate the impact of simulation on the level of knowledge of Good Manufacturing Practices (GMP) in a centralized cytostatic preparation unit.

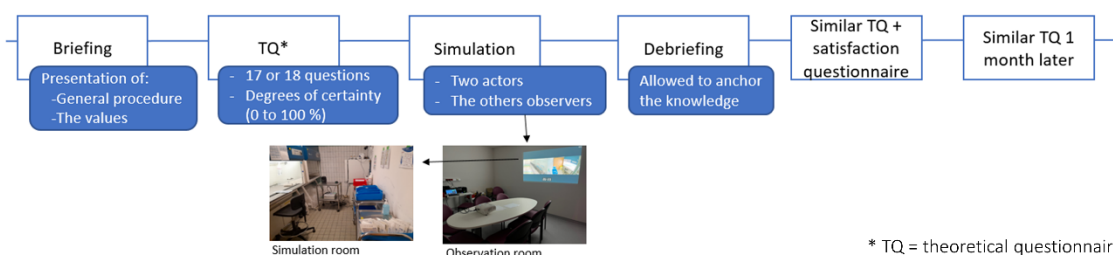
Secondary objective:

To evaluate the satisfaction of the participants.

METHODOLOGY

Number of sessions: 4

Themes: The preparation with a cytostatic and the contamination in a vertical flow by a cytostatic



RESULTS

Results of the theoretical questionnaires of all participants

	Before simulation N = 27, %		After simulation N = 27, %		1 month after simulation N = 23, %	
	TQ scores	Degrees of certainty	TQ scores	Degrees of certainty	TQ scores	Degrees of certainty
Mean ± SD	67,3 ± 11,5	78,3 ± 11,7	93,1 ± 6,9	96,7 ± 4,1	87,5 ± 7,5	94,3 ± 4,7
Minimum	44,4	54,4	76,5	82,4	64,7	83,7
maximum	94,4	94,4	100	100	100	100

N = total number of the population; TQ = theoretical questionnaire; SD = standard deviation

Results of the theoretical questionnaires of the actors and observers

		Scores (%), Median [P25 ; P75]	
		Actors	Observateurs
After simulation	N	8	19
	TQ	91,3 [85,2 ; 95,8]	94,4 [94,1 ; 100]
One month after simulation	N	6	17
	TQ	91,5 [84,0 ; 94,1]	88,2 [82,4 ; 94,4]
After simulation	Degrees of certainty	99,7 [96,3 ; 100]	98,3 [94,8 ; 100]
	Degrees of certainty	93,9 [90,3 ; 98,7]	95,0 [91,7 ; 98,8]

N = total number of the population; QT = theoretical questionnaire

Participants' satisfaction

- Very interesting
- Fun & nice
- Allows for better retention
- Good staging
- Positive interaction between participants
- Helps to break "bad" habits
- Realistic
- Clarification of the context and of some theoretical questions needed

CONCLUSION

The simulation improved the level of GMP knowledge and self-confidence of the staff working in a centralized cytostatic preparation unit, both for actors and observers. From the participants' point of view, the simulation is an adequate and appreciated training method that has given them the desire to continue using it.

ACKNOWLEDGMENTS AND CONTACTS

I would like to thank Victoire Caryn and Louise Hespel for their valuable advice and continuous support during the completion of this work. Thanks to all participants for their involvement.
 Contact : Louise Butaye (louise.butaye@hotmail.fr)

REFERENCES

- Cotteret C, Marry S, Loeuillet R, et al. « A virtual centralized cytotoxic preparation unit simulation to evaluate the pharmacy staff knowledge ». *J Oncol Pharm Practice*. (2019) 0(0) 1-8
- Garnier A, Vanhero R, Bonnabry P, et al. « Use of simulation for education in hospital pharmaceutical technologies : a systematic review ». *Eur J Hosp Pharm*. (2021) 0(0) 1-7
- Granny J-C, Moll M-C. « Rapport de mission : Etat de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé ». HAS. (2012)

This work was performed as a part of the Master's degree in hospital pharmacy at UCLouvain in 2021-2022

UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN
Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales

Avenue Mounier, 73 bte B1.73.06, 1200 Woluwe-Saint-Lambert, Belgique | www.uclouvain.be/fasb