

# CHOIX DU MODE DE PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS DE CHIMIOTHERAPIES INJECTABLES

C. CHATEAUVIEUX, C. BLANC, J. RAMBAUD, C. GIARD, I. FERRY, L. ESCALUP  
Hôpital René Huguenin - Institut Curie, 35 rue Dailly, Service Pharmacie, 92210 Saint-Cloud

## INTRODUCTION

Le contrôle analytique des préparations de chimiothérapies injectables nécessite le prélèvement d'un échantillon de qualité, représentatif de la teneur en médicament de la préparation.

**OBJECTIF :** Comparer différents systèmes de prélèvements sécurisés (sans aiguille)

Choisir une méthode permettant un prélèvement homogène à un coût acceptable.

## MATERIEL ET METHODE

L'étude est réalisée à partir de préparations de paclitaxel dont la viscosité est un facteur critique de l'homogénéité des préparations.

Trois modes de prélèvement sont comparés, à partir d'un minimum de 40 préparations par méthode.

Les prélèvements sont réalisés par les préparateurs ayant préparé la poche, sous isolateur.

METHODE 1	METHODE 2	METHODE 3
Sur poches FREEFLEX®	Sur poches FREEFLEX PLUS®	
Prélèvement sur la valve bidirectionnelle de l'extension. Matériel utilisé: -Seringue -Vial classique	Prélèvement sur le site d'injection luer lock. Matériel utilisé: -Seringue -Vial classique	Prélèvement sur le site d'injection luer lock. Matériel utilisé: -Dispositif de transfert BD Vacutainer® luer mâle -Vial sous vide
= SYSTEME OUVERT	= SYSTEME OUVERT	= SYSTEME CLOS

Trois critères de comparaison:

- Résultats de teneur en paclitaxel (pourcentage de préparations conformes) obtenus grâce à l'analyseur QCPrep + (spectrophotométrie UV-Raman)
- Praticité de la technique de prélèvement évaluée par un questionnaire destiné aux préparateurs
- Coût (hors taxe) en dispositifs médicaux imputé à chaque méthode de prélèvement

## RESULTATS

### Résultats analytiques

Comparaison des trois méthodes:

	Méthode 1*	Méthode 2	Méthode 3
Nombre d'échantillons dosés	182	44	40
Pourcentage de résultats conformes (justesse à +/- 10%)	48%	91%	95%

\*méthode utilisée en attendant le choix final



Différence significative entre les 3 pourcentages = Test du Khi-deux ( $p < 0,001$ ). La méthode 1 montre une disparité des résultats, préparateurs dépendants. Seul un préparateur sur six obtient des résultats conformes (teneur à +/- 10%).

### Travail sur l'homogénéisation :

- Injection des produits visqueux à la verticale.
- Rinçage de la seringue plusieurs fois à la fin de l'injection et au moment du prélèvement.

La méthode 1 est réévaluée: on obtient 90% de résultats conformes.

Réévaluation de la méthode 1:

	Méthode 1*	Méthode 2	Méthode 3
Nombre d'échantillons dosés	270	44	40
Pourcentage de résultats conformes (justesse de +/- 10%)	90%	91%	95%

Différence non significative = Test du Khi-deux ( $p = 0,7$ ).

Les 3 méthodes obtiennent au moins 90% de préparations conformes.

### Praticité évaluée par 6 préparateurs en pharmacie

Méthode	1	2	3
Points forts	- Injection facile (connexion vial/seringue) - Contamination rare		- Vial déjà fermé - Echantillonnage rapide
Points faibles	- Fermeture du vial - Echantillonnage lent		- Préhension du vial - Contamination fréquente du septum du vial et des parois du Vacutainer - Perte fréquente de vide dans le vial

Etant donné le nombre faible de préparateurs et les avis étant divergents: la praticité ne ressort pas comme un critère de comparaison déterminant.

### Coût imputé à chaque méthode

Méthode	1	2	3
Coût en euros (hors taxe)	0,42	1,6	2,6

Le prix calculé correspond au surcoût en soluté et dispositifs médicaux utilisés pour le prélèvement.



## CONCLUSION

Résultats analytiques satisfaisants pour les 3 méthodes (conformes à au moins 90%)  
Avis divergents des préparateurs à propos de la praticité  
Coût élevé des poches Freeflex plus®

Méthode 1 retenue sur l'établissement.

Le rejet à tort de préparations conformes étant un point sensible dans un chaîne de production (temps et coût), il est nécessaire, quelque soit la méthode de réaliser un travail attentif et minutieux lors de la préparation et du prélèvement de l'aliquote.