

Mots clés : Médicament de thérapie innovante, Reconstitution, Volume mort

Contacts : marinebrousseau12@gmail.com; romain.dejorna@aphp.fr

## Introduction et objectif

Essor des **médicaments de thérapie innovante** (MTI) : essais cliniques nombreux et hétérogènes

→ certains nécessitent une **reconstitution** par la pharmacie.

**Volumes morts** non prévus par les promoteurs → **défaut de faisabilité** ou **surconsommation** pour de faibles volumes reconstitués.

**Objectif : créer un outil permettant de guider le manipulateur afin de limiter ces risques et d'optimiser la reconstitution.**

## Matériel et méthodes

- Evaluation du **nombre de reconstitutions** ayant entraîné un **défaut de faisabilité** ou une **surconsommation**.
- Evaluation de la **disparité des dispositifs médicaux** (DM) utilisés.
- **Mesure des volumes morts** des seringues et aiguilles en triplicata (balance AG104 Mettler Toledo®) → différence de masse avant et après remplissage et éjection d'eau pour préparation injectable.
- Intégration des données dans un **outil établissant la faisabilité** des reconstitutions.
- **Validation de l'outil** par comparaison à des reconstitutions déjà effectuées (20 confrontations).

## Résultats

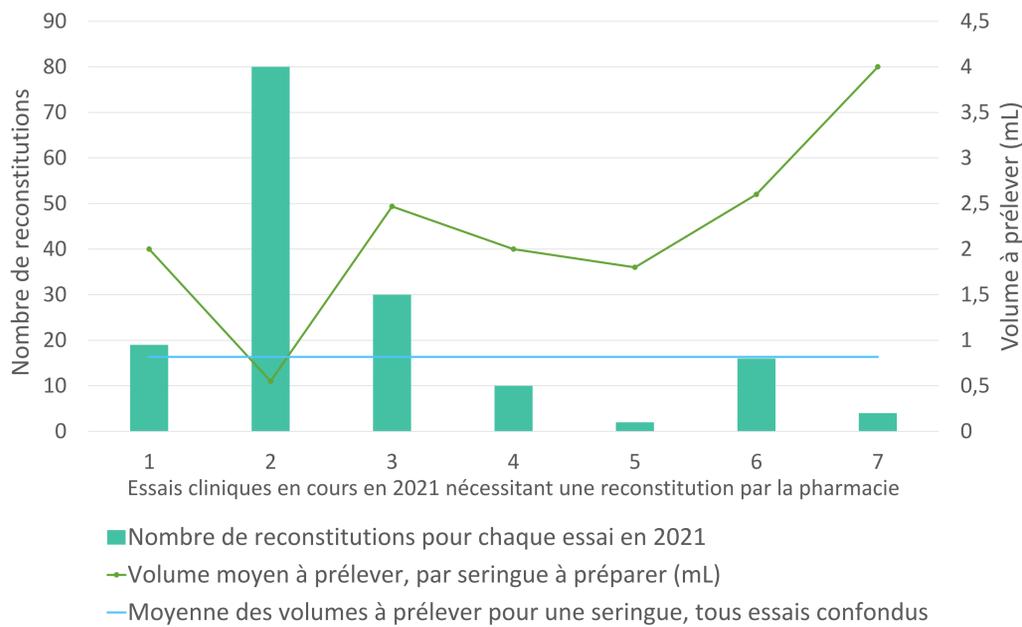


Figure I : Comparaison des différents essais cliniques en cours en 2021 en termes de nombre de reconstitutions effectuées et de volume à prélever pour chaque seringue.

Etude des DM disponibles dans notre hôpital pour les reconstitutions de MTI :

### • Seringues : 7 références

Les volumes morts varient entre **0,0455 mL et 0,0773 mL** avec une tendance plus élevée pour les seringues les plus grosses.

Ils représentent **jusqu'à 5,25% du volume final** de la seringue pour les plus petites.

### • Aiguilles : 10 références

Les volumes morts varient entre **0,0270 et 0,0738 mL**.

En relation avec la longueur et le diamètre interne de l'aiguille.

- **78 flacons supplémentaires décongelés** pour 68 reconstitutions de MTI (**42,24 % des reconstitutions**), en amont ou au cours de la reconstitution.
- Parmi eux, certains ont été **détruits sans avoir été consommés** (paramètre non suivi).

- Intégration des **volumes morts moyens** à un outil Excel® permettant de déterminer le **nombre de flacons de MTI nécessaires** à la faisabilité en fonction des DM utilisés.
- Les confrontations ont permis de vérifier les faisabilités proposées par l'outil et ont conduit à sa **validation**.

Volume à prélever de la seringue	Seringue	Aiguille	Volume mort seringue	Volume mort aiguille	Volumes mort (mL)	Nombre de seringues	Volumes mort (mL)
1	3 mL BD Plastipak Ref : 309658 (Copilote : SERINGUE 3 ML LUER-LOCK - 309658)	18 G x 1½ (1.2x38 mm) Agani needle Terumo Ref : K111815 (Copilote : AIGUILLE POMPEUSE 18 G X 40 MM - K111815)	0,0749	0,0635	0,1384		0,0000
	3 mL BD Plastipak Ref : 309658 (Copilote : SERINGUE 3 ML LUER-LOCK - 309658)	18 G x 1½ (1.2x38 mm) Agani needle Terumo Ref : K111815 (Copilote : AIGUILLE POMPEUSE 18 G X 40 MM - K111815)	0,0749	0,0635	0,1384		0,0000
	1 mL Penta (luer) Ref : 002022140 (Copilote : SERINGUE 1 ML LUER - 002022140)	22G x 1½ (0.70x 40mm) BL/LB Sterican BBraun Ref : 4660021	0,0525	0,0478	0,1003		0,0000
	3 mL BD Plastipak Ref : 309658 (Copilote : SERINGUE 3 ML LUER-LOCK - 309658)	23 G x 1½ Nr. 14 (0.6x30mm) BD Microlance 3 Ref : 300700 (Copilote : AIGUILLE HYPODERMIQUE 23 G X 30 MM (BLEUE) VACCIN COVID - 300700)	0,0749	0,0411	0,1160		0,0000
0,5	1 mL Penta (luer) Ref : 002022140 (Copilote : SERINGUE 1 ML LUER - 002022140)	18 G x 1½ (1.2x38 mm) Agani needle Terumo Ref :	0,0525	0,0658	0,1183	7	0,8283
0,1	1 mL Penta (luer) Ref : 002022140 (Copilote : SERINGUE 1 ML LUER - 002022140)	18 G x 1½ (1.2x38 mm) Agani needle Terumo Ref :	0,0525	0,0658	0,1183	2	0,2367
					<b>MORT TOTAL (mL)</b>		<b>1,0650</b>

Volume final de la préparation (mL)	Volume total nécessaire (mL)	Volume du flacon (mL)	Sur-remplissage (mL)	Volume de dilution/reconsti (mL)	Volume total du flacon (mL)
3,7	4,7650	1	0,1		1,1
				<b>Nombre de flacons à prendre</b>	<b>5</b>
				<b>Perte (mL)</b>	<b>0,735</b>
				<b>Perte (flacon)</b>	<b>66,82%</b>

Figure II : Outil développé pour déterminer le nombre de flacons de MTI nécessaires en fonction des DM utilisés.

## Discussion et conclusion

### Intérêts à court terme

- Assurer la **faisabilité** de la reconstitution
- Être **reproductible** dans notre activité
- **Rationaliser** l'utilisation de nos dispositifs médicaux pour limiter les références.

### Intérêt à moyen terme

- Arrivée en France des MTI commerciaux, très onéreux → **consommer au plus juste** les MTI.

### Objectif à l'avenir

- Envisager l'utilisation de seringues et aiguilles à **faible volume mort** pour ajuster le nombre de flacons à utiliser et limiter la perte de produit.