

# Evaluation comparative de la consommation de Bortezomib en fonction de la forme pharmaceutique et du dispositif de prélèvement utilisé lors de la reconstitution.

Auteurs : Benjamin Cortes, Sophie Kalfon, Pauline Doucey, Agnes Macé, Sandrine Menguy, Fabien Forges, Xavier Simoens. Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth, St Etienne, France.

## Contexte et objectif

### Contexte :

- Flacons de Bortezomib EG en solution prête à l'emploi, flacons de 3,5mg/1,4ml
- Utilisation de Spike CH-72®ICU Medical pour la préparation des seringues de Bortezomib : ressenti des préparateurs en faveur d'une meilleure efficacité des aiguilles
- Faibles volumes manipulés : perte de produit

### Objectif :

- Evaluer la consommation en Bortezomib EG (3.5mg/1.4ml en solution) selon le dispositif utilisé sous isolateur :
  - Spike CH-72®ICU medical, un spike par flacon
  - Aiguille 40 mm 19G avec un volume mort de 0.071 ml, une aiguille par préparation

## Matériel et méthode

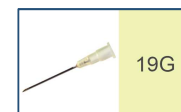
### Etude comparative monocentrique

#### Deux périodes de respectivement 6 et 3 semaines :

- Période A Spike CH-72®ICU medical → utilisation exclusive de Spikes (un par flacon) du 01/11/2019 au 21/11/2019 et 02/12/2019 au 20/12/2019
- Période B Aiguille 40 mm 19G → utilisation exclusive d'aiguilles (une par préparation) du 03/02/2019 au 21/02/2020
- Le critère d'évaluation principal : pourcentage de perte de volume de Bortezomib par rapport au volume total utilisé pour la préparation



Spike CH-72®ICU medical



Aiguille 40 mm 19G

## Résultats

	Période A : Spikes	Période B : Aiguilles
Nombre de préparations	230	110
Dose totale prescrite en mg	450,73	209,38
Dose moyenne prescrite en mg (IC 95%)	1,9597 (1,9097-2,010)	1,9035 (1,8219-1,9851)
Nombre de flacons théorique	128,78	59,82
Nombre de flacons utilisés	156	73
Dose totale utilisée en mg	546	255,5
Perte de masse en mg	95,27	46,12
Pourcentage de la perte	17,45 %	18,05 %
Volume perdue en moyenne par flacon en ml	0,244	0,253
Estimation annuelle du surcout en euros	38 900	40 200



Flacons Bortezomib EG®  
3,5mg/1,4ml

## Discussion

### Biais :

- Tous les préparateurs sont formés à l'utilisation des deux dispositifs mais...
  - Biais de manipulation selon le manipulateur
  - Fréquence différentes des manipulateurs selon les périodes A/B
- Prise en compte des pertes en produits pour diverses raisons (reliquats périmés, flacons cassés...)
  - Deux reliquats non utilisés sur la période aiguille : reste 1,1 ml et 0,67 ml
- Erreur dans le choix du dispositif utilisé selon la période
  - Aucun cas recensé auprès des préparateurs

### Comparativement à l'étude de CHARRA F, congrès SFPO 2017, qui étudiait de façon similaire le VELCADE lyophilisat :

- Confirmation de la probable supériorité des spikes (perte de matière de 10,70 % contre 12,86 % pour les aiguilles)
- Economie de 16 000 euros par an par rapport aux aiguilles
- Impact du volume mort des aiguilles : 50 % des pertes de matières sont dues au volume mort

### Notre étude montre une légère supériorité des spikes :

- 17,45% contre 18,05% de perte de matières
- Surcout pour la collectivité de 40 200 euros pour les aiguilles contre 38 900 pour les spikes → économie de 1300 euros en moyenne par an en faveur des spikes
- 42,34% de la perte de matière due à ce volume mort (Vm pour les aiguilles de 0,071ml)
- Perte moyenne de 0,244 ml et de 0,253 ml par flacons respectivement pour les spikes et les aiguilles
- Deux solutions
  - Sur-remplissage des flacons par le laboratoire ? 1,7 ml compensant la perte ?
  - Flacons avec un volume plus élevé (5 ml / 10 ml) pour minimiser la perte relative par flacon ?

## Conclusion

- Impact pharmaco-économique important → cout important pour la collectivité
- Pertes multipliées par le nombre de flacons utilisés et ouverts

### Solutions pour palier ces pertes ?

- Sur-remplissage compensatoire des flacons par le laboratoire (à hauteur de 0,3 ml)
- Flacons avec un volume plus élevé (5ml ou 10ml) ne modifierait pas la perte absolue mais diminuerait la perte relative

- Aiguilles pas plus ou moins efficaces que les spikes...
  - Malgré le ressenti des préparateurs