

# Comparaison entre deux types de bains marie (humide et sec) dans le cadre du circuit de réinjection de CAR-T cells **COM24-70375**



Bourgogne.O (1), Flandin.G (1), Cesbron.C (1), Grand.A (1), Spinau.C (1), Ruiz.C (1), Desquines.R (1), Canonge.JM (1) - (1) PUI Essai clinique - MTI, IUCT Oncopole, CHU Toulouse



**COM24-70375**

## Introduction

### Les CAR-T cells (*Chimeric Antigen Receptor*):

- **Médicaments de Thérapie Innovante**
- **Indication** : AMM ou AAP ou essai clinique dans certaines hémopathies malignes

### • Circuit spécifique au sein de la PUI :

- Réception des lymphocytes T du patient modifiés génétiquement
- Stockage à -180 °C dans des cuves d'azote
- Décongélation au BM avant leur réinjection au patient



Activité croissante liée à l'utilisation des CAR-T cells :  
+ 148% d'augmentation entre 2022 et 2023 dans notre centre  
→ Recherche d'optimisation de l'étape de décongélation des poches de CAR-T cells au bain marie (BM)

→ L'objectif a été de comparer le bain marie humide (BMH) actuellement utilisé et un bain marie sec (BMS)

## Matériels et méthodes

1

Identification et classement des différents paramètres relatifs aux BM à l'aide des fiches techniques des fabricants, selon 9 caractéristiques :

- Mode de fonctionnement
- Dimensions
- Poids à vide
- Système de remplissage et de vidange
- Temps de mise à T° à 37°C
- Consommation d'eau stérile
- Coût
- Entretien
- Système de sécurité

→ **Elaboration d'un tableau comparatif**

2

Comparaison des différents temps d'utilisation des 2 BM :

**REPLISSAGE**      **DECONGELATION**      **VIDANGE**

1 poche factice de 68 mL fournie par un laboratoire de CAR-T cells  
→ décongelée au BMH et au BMS

6 poches tests représentant un autre laboratoire réalisées en reproduisant au mieux le milieu de dispersion des cellules :

- poche vide de 50 mL
- 23,75 mL de NaCl 0,9%,
- 1,25 mL soit 5% de CryoStor CS10

→ 3 poches tests décongelées pour chaque BM

## Résultats

	Bain marie humide	Bain marie sec		Bain marie humide	Bain marie sec
<b>Mode de fonctionnement</b>	Immersion de la poche dans l'eau à 37°C	Poche placée entre 2 coussins de réchauffement (sans contact direct avec l'eau)	<b>Consommation d'eau stérile</b>	3 bidons en plastiques de 5 L d'eau stérile par semaine en moyenne Soit environ 780 L par an	9 L d'eau déminéralisée une fois par an
<b>Dimensions (LxlxH)</b>	70 x 35 x 43 cm	34 x 60 x 32 cm	<b>Coût</b>	3900 € HT	10190 € TTC
<b>Poids à vide</b>	22 kg	18 kg	<b>Entretien</b>	Produit de désinfection avant et après chaque utilisation Maintenance annuelle	
<b>Système de remplissage et de vidange</b>	Manuel	Automatique	<b>Système de sécurité</b>	Présence de signaux de dysfonctionnement	
<b>Temps de mise à T° à 37°C</b>	14 min	13 min			

Tableau comparatif des caractéristiques du BMH et du BMS

Temps moyens	Bain marie humide	Bain marie sec
<b>Temps de remplissage</b>	5 min	1,5 min
<b>Temps de décongélation</b>		
• Poche factice	• 4 min	• 9 min
• Poches tests	• 3,7 min	• 5,7 min
<b>Temps de vidange</b>	13 min	1 min
<b>Temps d'utilisation total</b>		
• Poche factice	• 22 min	• 11,5 min
• Poches tests	• 21,7 min	• 8,2 min

Tableau comparatif des temps d'utilisation des 2 BM

## Conclusion / Discussion

Mise en route et vidange du BMH chronophages et peu adaptées à la ZAC ne possédant pas de sortie d'eau

### Avantages BMS :

- + simple d'utilisation grâce au système automatique
- + écologique en limitant la consommation de plastique et d'eau
- Gain de temps pour l'étape de décongélation globale (*remplissage, décongélation, vidange*)

### Inconvénients BMS :

- Temps de décongélation + long  
⚠ CAR-T cells à courte durée de stabilité
- Coût 2 à 3 fois + élevé

Impact organisationnel bénéfique pour l'activité MTI  
**Décision de référencement du BMS**