

COMPARAISON DE LA QUALITE DE 12 SETS DE PERFUSION

Pinget Yves¹, Ing Ho¹, Rudaz Serge², Bonnabry Pascal¹

¹ Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG),

² Laboratoire de chimie analytique pharmaceutique, Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, Genève, Suisse



INTRODUCTION

Le bon déroulement d'une perfusion est dépendant du médicament injecté, mais également de la qualité des dispositifs d'administration. Les principales propriétés attendues d'une tubulure sont une bonne précision de débit, sans et avec pompe, une inertie vis-à-vis des principes actifs, un faible relargage de particules et une bonne ergonomie.

OBJECTIF

Comparer la performance de différents modèles de tubulures de perfusion.

METHODE

Les 12 modèles

- BD R87-P (BD)
- BD R87-P Flexinert (BD)
- Cyto-Ad-Set (Codan)
- Green-Line (Codan)
- LP86-P (Codan)
- V86-P-L (Codan)
- Cyto-Set (B/Braun)
- Intrafix Air (B/Braun)
- Intrafix Primeline (B/Braun)
- Mop-Flow (Oriplast)
- Perfupack (Baxter)
- Volumed (Arcomed)

Les 4 tests (le nombre de pièces testées pour chaque modèle est précisé (n=))

- Débit avec pompe (Volumed 5005 et Argus Codan) à 100 ml/h pendant 180 min (n=6) (**Fig. 1**)
- Débit par gravité à 0.5, 1 et 2 ml/min pendant 120 min (n=6) (**Fig. 2**)
- Détermination des particules (Hyac/Royco (n=3) (**Fig. 3**) et microscopie (n=7))
- Mesure de la force de trocardage (n=5) (**Fig. 4**)



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

ANALYSE DES DONNEES

Pour chaque test, une notation de 0 (très mauvais) à 10 (excellent) a été établie (6 = limite de la norme). Les valeurs ont été multipliées par un facteur de pondération et un classement a été établi. Une analyse en composantes principales (ACP) a ensuite été réalisée pour obtenir une visualisation simple de l'ensemble des résultats et établir des groupes de tubulures présentant des caractéristiques globales proches.

Note	Débit par gravité	Débit avec pompe	Détermination des densités de dépôt des rayons lumineux						Détermination des densités de dépôt microscopie			Force de trocardage
			2 µm	5 µm	10 µm	15 µm	25 µm	100 µm	10-50 µm	51-200 µm	201-400 µm	
Norme	acceptable <10%	acceptable <5%	acceptable 25						acceptable 3			acceptable 50 N
10	0-1%	0%	1-80	1-20	1-5	1-2	1	1	0-1.5	0	0	0-20 N
9	2-3%	1%	81-160	21-40	5.1-10	2.1-4	1.1-1.5	1.51-3	0.01-0.25	0.01-0.25	20.1-30 N	
8	4-5%	2%	161-240	41-60	10.1-15	4.1-6	1.6-2.0	3.01-4.5	0.26-0.5	0.01-0.5	30.1-40 N	
7	6-7%	3%	241-320	61-80	15.1-20	6.1-8	2.1-2.5	4.51-6	0.51-0.75	0.51-1	40.1-45 N	
6	8-9%	4%	321-400	81-100	20.1-25	8.1-10	2.6-3.0	6.01-7.5	0.76-1	0.51-1	45.1-50 N	
5	10-11%	5%	401-480	101-120	25.1-30	10.1-12	3.1-3.5	7.51-9	1.01-1.25	1.01-1.25	50.1-55 N	
4	12-13%	6%	481-560	121-140	30.1-35	12.1-14	3.6-4.0	9.01-10.5	1.26-1.5	1.26-1.5	55.1-60 N	
3	14-15%	7%	561-640	141-160	35.1-40	14.1-16	4.1-4.5	10.51-12	1.51-1.75	1.51-1.75	60.1-65N	
2	16-17%	8%	641-720	161-180	40.1-45	16.1-18	4.5-5.0	12.01-13.5	1.76-2	1.76-2	65.1-70 N	
1	18-19%	9%	721-800	181-200	45.1-50	18.1-20	5.1-5.5	13.51-15	2.01-2.25	2.01-2.25	70.1-75 N	
0	>20% et incomp	>10% et incomp	> 800	> 200	> 50	> 20	> 5.5	> 1	> 15	> 2.25	> 1	> 75 N

RESULTATS

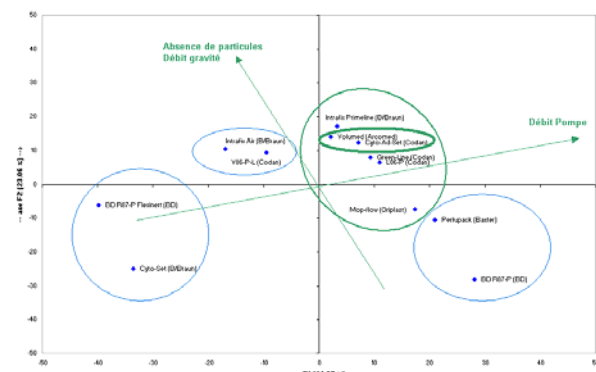
Pour les débits par gravité, la déviation allait de 4 % (Volumed, Intrafix Air) à 15 % (BD R87-P, Mop-Flow). Deux tubulures (Cyto-Set, BD R87-P Flexinert) étaient incompatibles avec les deux pompes et deux autres (Intrafix Air, V86-P-L) ne s'adaptait pas à la Volumed 5005. Les débits avec les pompes étaient inférieurs à 3% de la valeur cible. Les BD R87-P et Perfupack présentaient un relargage de particules supérieur aux autres. La force de trocardage était acceptable, sauf pour la Perfupack (> 70N).

L'ACP a défini 4 groupes de tubulures similaires : BD R87-P Flexinert et Cyto-Set, Perfupack et BD R87-P, Intrafix Air et V86-P-L et toutes les autres.

Marques	Débit avec pompe	Débit par gravité	Détermination des particules	Force de trocardage	Somme des points	Moyenne des points
Pondération	4	3	2	1	Avec pondération	
Volumed (Arcomed)	8.5	8.3	8.8	5.0	82	8.2
Cyto-Ad-Set (Codan)	9.0	6.7	8.6	7.5	81	8.1
Intrafix Primeline (B/Braun)	8.0	5.7	9.9	8.0	77	7.7
Green-Line (Codan)	8.5	5.0	9.3	8.0	76	7.6
LP86-P (Codan)	8.5	5.0	8.3	8.0	74	7.4
Mop-flow (Oriplast)	9.0	3.7	8.4	6.0	70	7.0
Intrafix Air (B/Braun)	5.0	8.3	8.8	7.0	70	7.0
V86-P-L (Codan)	5.0	6.0	8.6	8.0	63	6.3
Perfupack (Baxter)	8.5	5.0	6.7	0.5	63	6.3
BD R87-P (BD)	9.0	2.0	6.3	8.0	63	6.3
BD R87-P Flexinert (BD)	0.0	7.7	9.0	8.0	49	4.9
Cyto-Set (B/Braun)	0.0	5.3	8.4	8.0	41	4.1

Analyse en composantes principales (ACP)

Individus (axes F1 et F2 : 67,13 %)



CONCLUSION

Cette étude a mis en évidence d'importantes différences de performance entre les tubulures testées, les Volumed et Cyto-Ad-Set présentant les meilleures caractéristiques. L'ACP permet une visualisation graphique bidimensionnelle de l'ensemble des résultats et facilite l'identification de tubulures aux caractéristiques proches. Ces données pourront ensuite être combinées aux aspects économiques pour déterminer le meilleur choix pour l'hôpital.