

# Pureté radiochimique des préparations de médicaments radiopharmaceutiques : choix et validation d'une procédure dégradée.

Christel Houssel, Emeline Brohon, Nathalie Pellouquin, Nicolas Lhuissier  
Service Pharmacie, CHU Amiens-Picardie

## Introduction

La scintigraphie est une technique d'imagerie médicale étudiant la distribution d'un médicament radiopharmaceutique (MRP). Dans la plupart des cas, il s'agit d'une préparation issue d'un marquage entre une molécule vectrice (reflet du métabolisme) et un émetteur gamma (permettant la détection). Afin d'évaluer la qualité de ce marquage, on réalise un contrôle de la pureté radiochimique PRC (rapport de l'activité du radionucléide sous la forme attendue à l'activité totale dans la préparation) en séparant les espèces par chromatographie sur couche mince (CCM) puis quantification par un radiochromatographe<sup>1</sup>.

## Objectif :

Déterminer et valider la méthode dégradée au radiochromatographe (méthode de référence) : lecture au contaminomètre CoMo ou détecteur puits

## Matériels & Méthode

Durant 8 semaines, 30 PRC sur 4 préparations de MRP sont réalisés (120 au total)

- Eluats (issus des générateurs Tekcis et Ultratechnekow)
- Macroagrégats d'albumine humaine technétiés (LyoMAA<sup>®</sup>)
- Nanocolloïdes d'albumine humaine technétiés (Nanocol<sup>®</sup>)
- Oxidronate technétié (HDP<sup>®</sup>)



Lecture de la CCM au radiochromatographe (ScanRam, détecteur iodure de sodium, cristal) : méthode de référence puis :

- par le CoMo (SAPHYMO CoMo 170) : la bande est découpée en 2 parties égales, le nombre de coups par secondes est mesuré après soustraction du bruit de fond (bdf) pour chaque partie en plaçant le détecteur à 6 cm

- par le détecteur puits (1480 Wizard<sup>™</sup> 3<sup>™</sup>) : chaque bande est comptée en déterminant le bruit de fond (bdf) au préalable



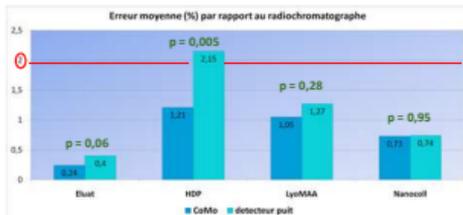
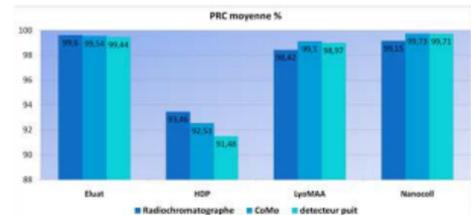
**Critère principal :** détermination de l'erreur moyenne sur la PRC des méthodes alternatives face à la méthode de référence  
**Critère secondaire :** temps de rendu des résultats par rapport au radiochromatographe (5 minutes)

⇒ La méthode est retenue si l'erreur moyenne est inférieure à 2%

Etude statistique : test de Student pour échantillons appariés

## Résultats

### Critère principal



### Critère secondaire

Temps CoMo (min) moyenne (IC95%)	Temps détecteur puits (min) moyenne (IC95%)	p n = 120
2,26 (2,18 – 2,35)	11,46 (11,33 – 11,60)	< 0,001



## Conclusion et discussion

A part l'Oxidronate, nous n'avons pas observé de différences significatives entre le CoMo et le détecteur puits sur le rendu de la PRC. Par contre le temps de rendu est à l'avantage du CoMo. Cette différence provient de l'organisation du service, le passage au détecteur puits nécessitant une sortie de la radiopharmacie. Il faut noter que les 4 préparations testées ont une séparation D/1 en CCM, la méthode dégradée nécessite une bonne séparation des composés et sera à affiner sur les CCM avec des rapports frontaux intermédiaires

Devant ces résultats nous avons choisi une procédure dégradée avec le CoMo