

Demen V. (1), Nonni H. (1), Lecoutre A. (1), Courtin J. (1), Vasseur M. (1)(2), Odou P. (1)(2)

(1) CHU Lille, Institut de pharmacie, France

(2) Université de Lille – EA 7365 – GRITA—Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées, F-59000, Lille, France

Contexte/Objectif :

nombre de préparations des chimiothérapies

Acquisition en 2021 d'un robot de préparation des cytotoxiques et des anticorps monoclonaux (RIVA™, ARxIUM)



Le remplissage des minifull set® ne peut pas être robotisé



MINIFULL SET® (MF)
(Micrel Medical)

L'objectif est de déterminer le meilleur procédé de préparation des MF en termes d'ergonomie de travail, de précision, de maîtrise du risque chimique et microbiologique

Méthodes : Pour tous les procédés, un système clos Chemolock® (ICU médical) est utilisé

	Procédé 1 (P1)	Procédé 2 (P2)	Procédé 3 (P3)	Procédé 4 (P4)
Préparation Poche mère de 5-FU (c = 40mg/ml)	RIVA™	RIVA™	Pompe MediMix Vigo®	/
Remplissage des 5 MF à 4400mg de 5-FU	Pompe Baxa Repeater®	Pompe MediMix Vigo®	Pompe MediMix Vigo®	Pompe MediMix Vigo®



Pompe Baxa Repeater®

débit de 165mL/min

débit de 135mL/min

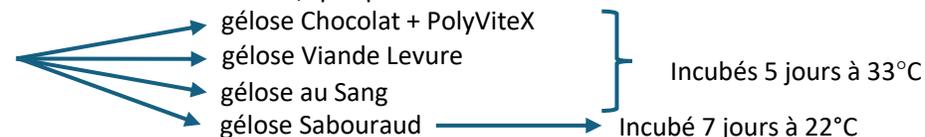


Pompe MediMix Vigo®

débit de 114mL/min

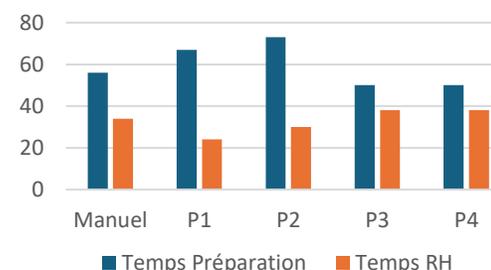
Plusieurs critères sont évalués par procédé :

- Temps de préparation : grille de recueil du temps de préparation
- Précision : contrôles gravimétriques des MF
- Risque chimique : prélèvements de la pompe, du plan de travail, du 1^{er} MF et du 5^{ème} MF au niveau du septum du Chemolock® à l'aide d'une compresse et 0,1mL d'eau PPI.
- Risque microbiologique : Test de Remplissage Aseptique (TRA) avec du Bouillon Tryptone-Soja (TSB), les MF de TSB sont filtrés avec un filtre 0,2µm puis incubés dans 4 milieux de culture



Résultats :

Temps de préparation



Gravimétrie

✓ Tous les MF sont conformes

	MediMix Vigo®	Baxa Repeater®
% Erreur	0,09	3,94
Ecart type	0,00	0,45

Tests chimiques

Détection de 5-FU sur les prélèvements

	Plan de travail	Pompe	1 ^{er} MF	5 ^{ème} MF
P1	Non	Non	Traces	Oui
P2	Non	Non	Traces	Oui
P3	Non	Non	Oui	Oui
P4	Non	Non	Non	Non

Test de remplissage aseptique

✓ Aucune croissance microbiologique n'a été retrouvée pour chaque procédé

Discussion/Conclusion :

La pompe MediMix Vigo® avec balance intégrée présente de meilleurs résultats en termes de précision. Les résultats du TRA montrent une maîtrise du risque microbiologique quel que soit l'endroit du remplissage (PSM attendant à la RIVA ou isolateur). La préparation selon les P3 et P4 est plus rapide cependant les P1 et P2 permettraient de réduire le temps de mobilisation préparateur de 26%. Une contamination chimique est observée, excepté pour P4.

La contamination chimique serait due au débit trop élevé des pompes par rapport à la capacité du système clos utilisé. Des tests complémentaires permettront d'étudier l'impact du débit utilisé sur le Chemolock® et la contamination chimique.

Procédés	Précision	Temps de préparation	Temps RH	TRA	Contamination chimique
1	X	X	✓	✓	X
2	✓	X	✓	✓	X
3	✓	✓	X	✓	X
4	✓	✓	X	✓	✓