

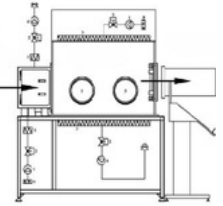
E. Roulleau, B. Mathat*, E. Clapeau*, A. Goubil*, C. Fronteau*, V. Laurent*, C. Baguet*, N. Cormier*
*Pharmacotechnie, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, France

CONTEXTE

Cyclophosphamide injectable : poudre à reconstituer.



Dans notre hôpital Campagnes de trente flacons



par les préparateurs
en pharmacie
hospitalières (PPHs)



+



agitation automatique
(30 minutes)

Arrivée du système robotique
APOTECACHEMO :



**Automatisation de la reconstitution
du cyclophosphamide ?**

→ **chronophage, nécessite d'être anticipée**

Objectifs

- Définir et valider une méthode de reconstitution robotisée
- Comparer cette méthode à la méthode manuelle actuelle

MATÉRIELS ET MÉTHODES

1. Détermination du temps de dissolution optimal avec le système robotisé



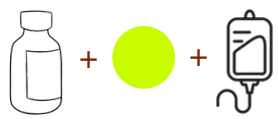
- 4 durées testées
- 4 flacons par essai
- Acceptées ou rejetées par inspection visuelle

→ La durée retenue est testée 3 fois pour être validée

2. Assurer l'absence de contamination chimique avec le système robotisé



Reconstitution avec du NaCl et de la fluorescéine



Agitation manuelle des flacons à l'intérieur d'un sachet (30 secondes)

→ **exposition à la lumière UV :**

- Flacons
- Zone de préparation
- Compresse

Sur 3 lots de 4 flacons par 2 opérateurs.

Un contrôle positif est effectué.

3. Durées des campagnes de reconstitution : chronométrage de la durée globale



De

Création du dossier de lot

À

Stockage dans la chambre froide

Les durées obtenues sont ramenées à 1 flacon pour être comparables.



4. Pénibilité et risques de troubles musculo-squelettiques : utilisation de questionnaires



- Basé sur le questionnaire "Eval Risk TMS" de Santé Publique France.
- 1 questionnaire par méthode
- 7 questions

11 points

Pénibilité croissante

5. Précision : analyse statistique



Contrôle gravimétrique post-reconstitution

Test de Student : comparaison de la moyenne des écarts par rapport au poids théorique du flacon.

RÉSULTATS

1

Détermination de la durée de dissolution :



- 5 minutes (durée minimale recommandée par le fabricant)
- 6 minutes
- 7 minutes
- 7 minutes et 30 secondes** = aucune particule visible (3 fois) → **durée validée**

particules en suspension

2



Aucune trace visible sur les éléments observés avec le test à la fluorescéine :

- Surface et septum du flacon
- Compresse utilisées pour nettoyer l'agitateur et le septum
- Zone de préparation



Le contrôle positif est concluant et confirme la validité du test.

	Méthode manuelle actuelle	Méthode robotisée
Durée moyenne par flacon 3	4,5 min (135 minutes pour 30 flacons)	10 min (40 minutes pour quatre flacons)
Pénibilité et risques liés aux TMS 4	7,8/11 (n = 10 PPHs)	1/11 (n = 4 PPHs) Seulement 4 PPHs formés
Précision 5	Pour 120 flacons : 1,05 % (+/- 0,66) <i>p < 0,05 : précision significativement supérieure de la reconstitution automatisée.</i>	Pour 32 flacons : 0,58 % (+/- 0,21)

DISCUSSION / CONCLUSION

Ce travail a permis de valider une méthode de reconstitution robotisée :

Moins exigeante physiquement

Plus précise

Exempte de contamination chimique

que la méthode manuelle.

PERSPECTIVES



Optimisation des durées des campagnes de reconstitution

Acquisition d'un compteur de particule pour détection de particules non visibles en solutions.



En complément du test à la fluorescéine → test de contamination chimique au robot

