

Reconnaissance des flacons de cytotoxiques par analyse vidéo : validation en conditions réelles

A. Chourbagi(1), E. Delbary(1), B. Dalifard(1), B. Le Franc(1), J-P. Cante(1)
(1)Service Pharmacie, Groupe hospitalier La Rochelle Ré Aunis

CONTEXTE :

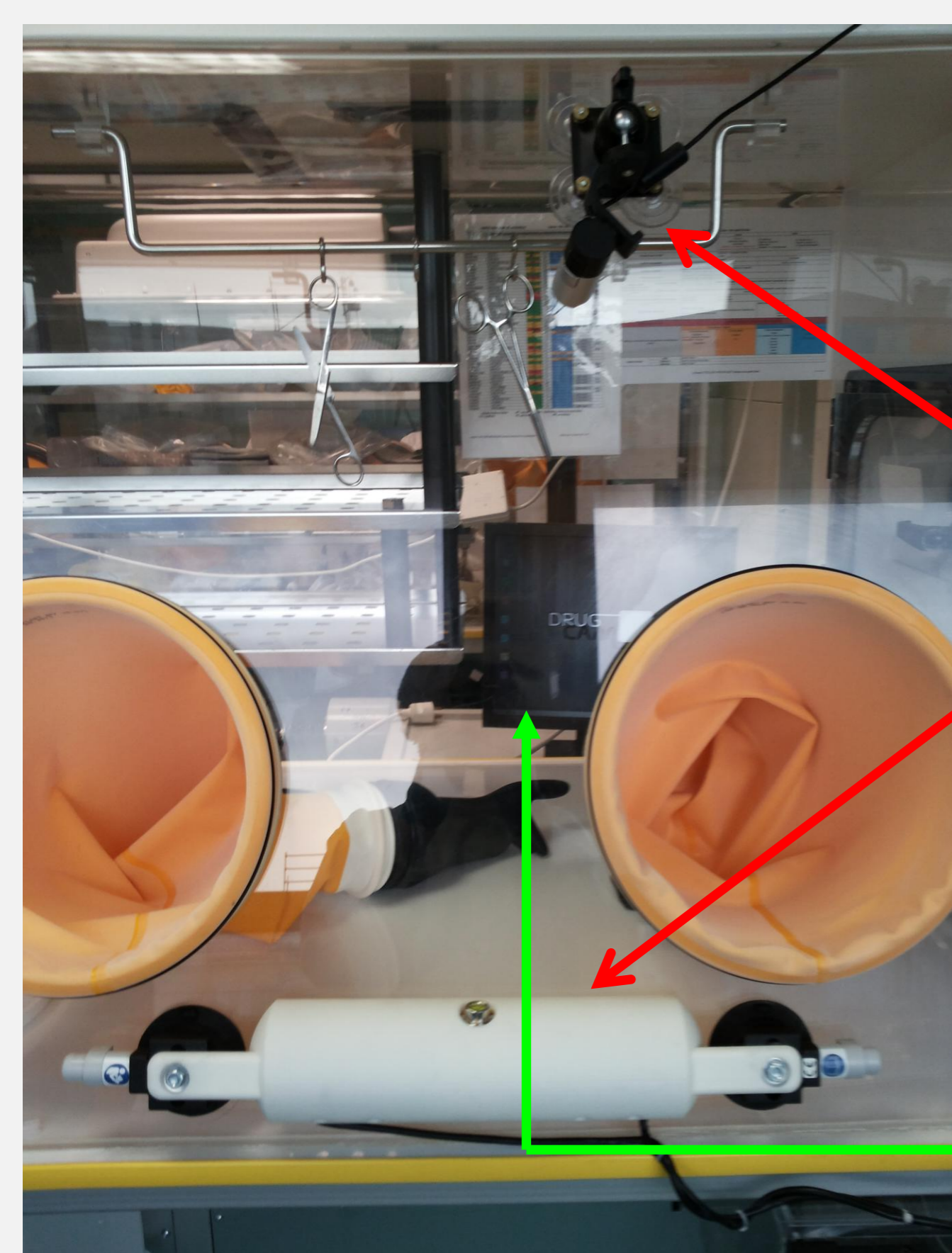
Conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) de 2007, à l'instar du double contrôle visuel, l'analyse vidéo en cours de production peut-être un moyen adapté pour vérifier la nature de chaque matière première utilisée.

OBJECTIF :

Evaluer la robustesse de l'analyse vidéo dans la reconnaissance de l'identité des flacons de cytotoxiques.

MATERIEL ET METHODE :

20 spécialités ont été testées par Drugcam®, en conditions réelles de fabrication dans un isolateur, à la même heure de la journée et par le même opérateur. Les conditionnements primaires n'ont subi aucune modification ou ré-étiquetage.

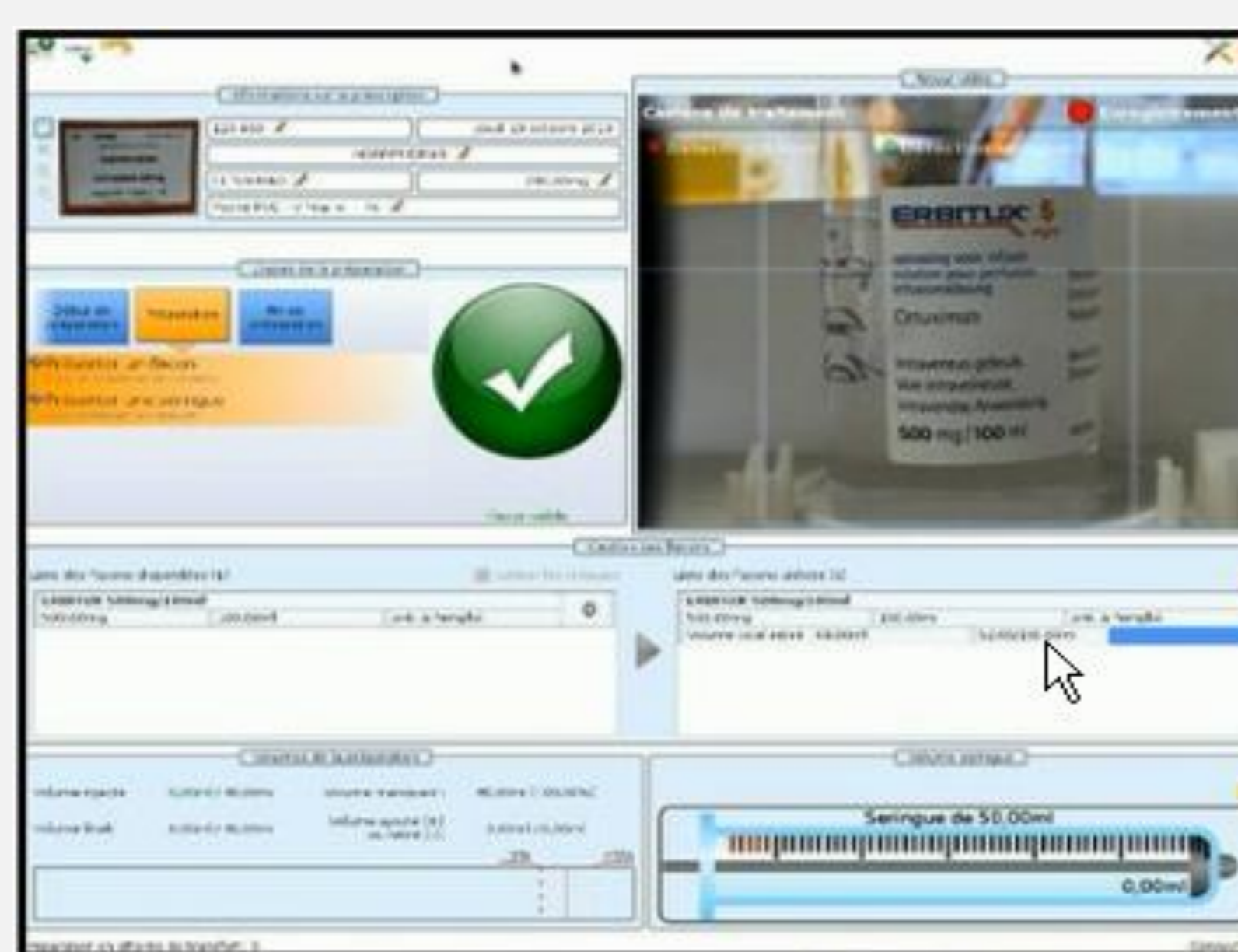


Système d'analyse vidéo Drugcam®

Ecran de contrôle

Drugcam® se fixe à sur la paroi extérieure de l'isolateur

La robustesse de l'outil a été mesurée par recueil du nombre de Faux Négatifs (FN) et de Faux Positifs (FP) sur des process de 100 détections / spécialité :



Ex : présentation et acceptation d'un flacon de Erbitux®

DRUG CAM® ASSIST

DRUG CAM® CONTROL

	DEFINITION	FORMULE
Sensibilité	Acceptation du flacon lorsque le flacon approprié est présenté	VP/ (VP+FN) (VP = Vrais Positifs)
Spécificité	Message d'erreur lorsqu'un flacon inapproprié est présenté	VN/ (VN+FP) (VN = Vrais Négatifs)
Exactitude	Qualité de l'accord entre valeur mesurée et valeur vraie	(VN+VP)/(VP+FP+VN+FN)

RESULTATS :

4000 détections ont été effectuées (20 process de 100 détections pour l'analyse des FN et 20 process de 100 détections pour l'analyse des FP).

	SPECIALITE (DCI pour les Génériques)	SENSIBILITE	SPECIFICITE	EXACTITUDE
Baxter	ENDOXAN® 1000mg	100%	100%	100%
Janssen-Cilag	VELCADE® 3,5mg	100%	100%	100%
Lilly	ALIMTA® 500mg - ALIMTA® 100mg	100% - 98%	100% - 100%	100% - 99%
Merck	ERBITUX® 500 mg	100%	100%	100%
Mundipharma	LEVACT® 100mg et 25 mg	100%	100%	100%
Pfizer	FARMORUBICINE® 200mg	100%	100%	100%
Pierre Fabre	NAVELBINE® 50mg	100%	100%	100%
Roche	AVASTIN® 400mg - HERCEPTIN® 150mg - MABTHERA® 500mg	100%	100%	100%
Génériques	Cisplatine 100mg – Docetaxel 160mg – Etoposide 200mg – 5-Fluorouracile 5g – Gemcitabine 2g – Irinotecan 300mg – Oxaliplatine 200mg – Paclitaxel 300mg	100% - 99%	100% - 100%	100% - 99,5%

DISCUSSION / CONCLUSION :

L'analyse vidéo se substitue au double contrôle visuel réduisant la probabilité d'utilisation du mauvais flacon à 0 pour les flacons testés dans notre centre. Cette reconnaissance ne nécessite pas de ré-étiquetage, diminuant ainsi le risque d'erreurs associé à ce type d'interventions humaines. L'utilisation de l'outil en pratique courante est envisagée courant 2014 pour ces produits. La reproductibilité de la méthode ainsi que la détection des volumes de seringues est en cours d'évaluation avec la participation des autres centres beta-testeurs.