

In de greep van KYMO

robot ervaringen uit het OLVG



Aanleiding

- Handklachten bij assistenten
- Fusie OLVG en SLAZ - zwaartepunt onco naar locatie Oost
- Positieve geluiden uit Parijs en Kopenhagen...



Waarom zo'n robot?

- Simpele repetitieve handelingen weg bij mensen
 - Arbo (1): handklachten
 - Krappe arbeidsmarkt
 - Fusie (aantal van 10.000 naar >15.000 bereidingen/jaar)
- ARBO (2): ALARA/nulblootstelling
- Eliminatie menselijke fouten
- Financieel: hergebruik flacons zonder spike

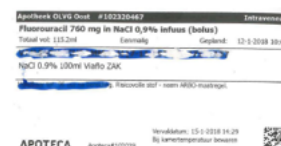
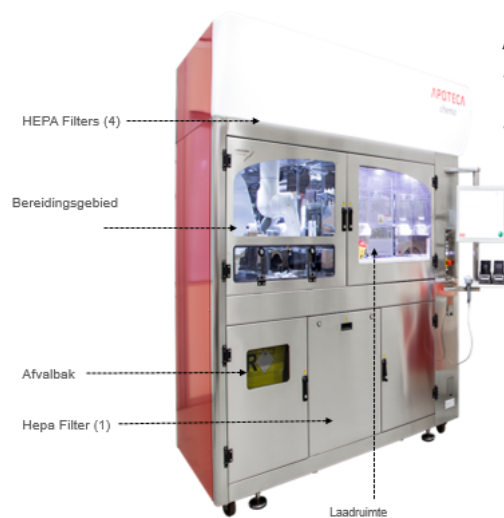


3



APOTECACHemo Robot IV bereidingssysteem

KYMO



4



Hergebruik flacons met/zonder spike

- CMS werkt met spikes



2. Poolen van bereidingen ("VTGM poolen", niet te verwarren met poolen van patiënten), zodat restanten direct kunnen worden benut bij de volgende bereiding met hetzelfde geneesmiddel. Restanten kunnen slechts worden gebruikt, indien bereidingen sequentieel plaatsvinden, en er tussendoor line-clearance is geweest (zie IGZ toetsingskader high risk medicatie (pag. 16, punt 26 en 27).
3. Het toepassen van closed system transfer devices (CSTD's) met als doel restanten te hergebruiken wordt vooralsnog afgeraden, omdat er te veel bezwaren aan kleven en toepassen van CSTD's schuurt met het IGZ toetsingskader high risk medicatie (pag. 16, punt 26 en 27)¹.

- Robot werkt met naalden



- | Permit secure vials storage
- | Self destruct upon attempted removal
- | Needle punctures are highly visible
- | Easy to attach and remove even with gloves

- Hergebruik flacons binnen 1 werkdag

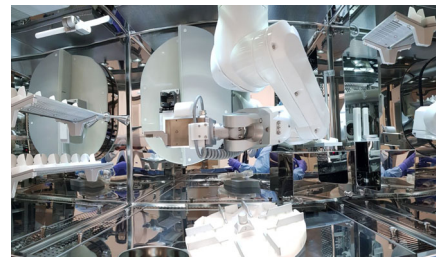
- Hergebruik flacons binnen 4 weken

5



Wat doet Kymo?

- Volautomatische VTGM cytostatica en MABs
- Gravimetrische bereiding
- Fotoherkenning flacons
- Parkeerplaats voor aangeprikte flacons
- Multitasking (oplossen en bereiden tegelijk)
- Klasse A met onderdruk
- GAMP gevalideerde software



<https://www.youtube.com/watch?v=OQbYF5Qexyc>

6



Traject -1-

Projectgroep

- zapo
- projectapo
- bouw
- ict
- inkoop
- medische technologie

URS opstellen

- 235 items....

Barcode		
The offered solution shall be able to read one-dimensional barcode (1D) and two-dimensional barcode (2D).	1	
Please describe additional identification methods which are, or will be compatible to integrate in the offered solution (e.g. 3D barcodes or RFID).	info	
Reportage		
Login is possible only by means of a username and a password.	1	
It is possible to create charts and tables of the preparations.	3	
The application has its own report generator, which allows the user to define or administrator to easily self-reports. With this report generator, there is the access of self-defining queries, where results can be easily exported (SQL, ODBC).	3	
Which charts can be created?	info	
It is possible to generate a report about the utilization rate, time periods when the offered solution is running and the number of approved and rejected preparations, without involvement of the supplier.	3	
Which other information is required by the offered robotic solution to produce reports (user information, labels etc.)?	1	
Functional and Access Control		
It is possible to enter multiple security levels as administrator, supervisor and similar.	1	
Rights management at group level. This is not set per user, but roles can be assigned.	3	
The system offers the possibility of logging activities of all authorized users, so who can be seen again, carried out at the moment, and what action has changed what data.	3	
All imported and registered data are archived in the system.	1	
The archived data can not be mutated or deleted from the system.	1	
The track and trace data will be archived and can be consulted on the system. So you can always look back who did what and when.	3	
Archived data can be retrieved at least 15 years.	1	
Passwords fall under password management (periodically new password, not to resemble previous passwords, password should be able to contain foreign characters).	3	
When electronic signatures are used, they must meet the following criteria: 1. The electronic signatures should have the same effect as handwritten signatures. 2. A permanent linkage between the electronic signature and electronic file. 3. The electronic signature must contain the date and time of the placement of the signature.	3	
It is possible to save the data in the device to alternative media. Please describe in what ways the robot can be connected to other media.	info	
Interface and links		
The application of the device supports coupling with electronic		

7



Traject -2- Business case

STEP 3 | Economical evaluation: annual savings

| Considering the standard price of the system and the maintenance, the annual saving is positive and can be further improved

| Expected life cycle: 10 years

STEP 4 | KPI dashboard: support to investment decision

| Payback (years): 3 years

| Marginal Saving (MS): 2,08 € per

preparation

| Saturation Index (SI): 45%

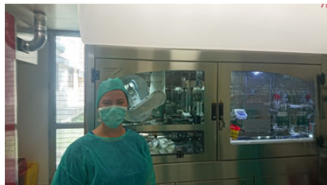
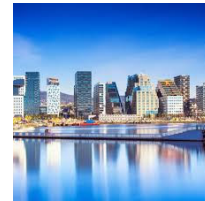
| Free capacity (FC): 13.500 preparations /

year

8



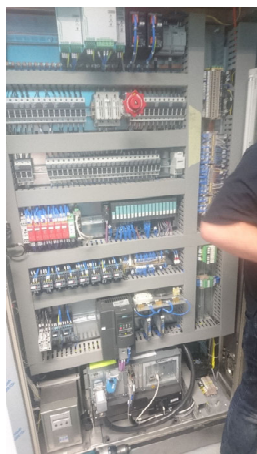
Traject -3- op onderzoek uit



9



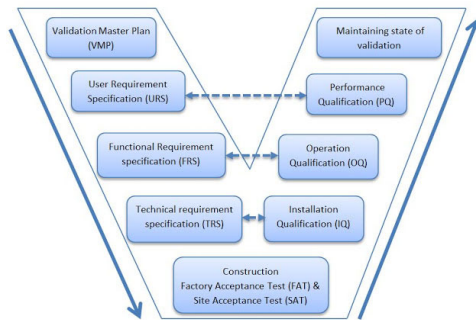
Traject -4- installatie



10



Traject -5- validatie



Microbiologie
 Aseptisch proces
 Hergebruik flacons
 Chemische contaminatie: handmatig vs robot
 Juistheid en precisie dosis: handmatig vs robot
 D.m.v. concentratie- en volumemeting

11



Traject 6 - procesinrichting

- Koppeling met epic
- Voorbereiding en inladen (aankoppelen zijlijnen!)
- Omgaan met werktijden en pauzes van een robot...

GO live ! - 4 maanden na installatie

12

In de media

In de greep van Kymo

Sinds september van dit jaar verzorgt robot Kymo het prepareren van chemokuren in het Amsterdamse ziekenhuis OLVG. De PRO Gids zocht hem op.

DOOR HUGO HOES

OLVG laat bereiding chemo over aan robot

PW39 - 28-09-2017

Een **cytostaticarobot** heeft in het OLVG in Amsterdam de bereiding van chemotherapie grotendeels overgenomen van de apothekersassistenten. De robot verkleint de kans op blootstelling en geeft de assistenten meer tijd voor complexere bereidingen.



OLVG eerste ziekenhuis in Benelux met chemotherapiebot

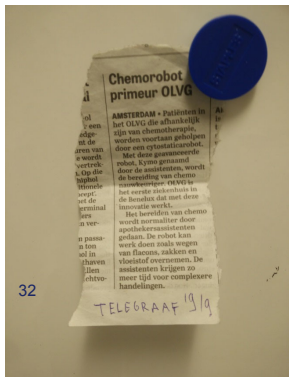
Oncologieupdate

OLVG Intranet (/inet?id=HOMEACTUEEL) Actueel (/inet?id=HOMEACTUEEL)



Welkom Kymo!

Onze ziekenhuisapotheek heeft er een nieuwe collega bij en wel een hele bijzondere: een robot. De robot heet Kymo en gaat dagelijks de Chemotherapie...



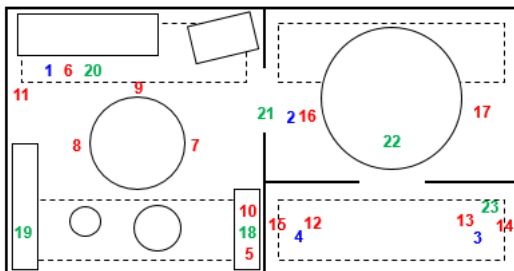
eerste cytostaticarobot van de Benelux : chemomedicatie op het hoogste niveau



OLVG heeft sinds kort versterking van Kymo, de eerste robot in de Benelux die gespecialiseerd is in het bereiden van chemomedicatie. Dankzij Kymo werkt ons ziekenhuis nog veiliger, zorgvuldiger en duurzamer.

wereldwijd hebben slechts vijftig ziekenhuizen deze robot

Veelgen, nauwkeurig en duurzaam: Kymo is de eerste robot die gespecialiseerd is in het bereiden van chemomedicatie op het hoogste niveau. Dankzij Kymo werkt ons ziekenhuis nog veiliger, zorgvuldiger en duurzamer.



- SAS (1-4)
- RODAC PLAATJES (5-17)
- SETTLE PLATES (18-23)

Aseptisch proces

- 96 inluuszakken zonder groei na 14 dagen
- Bereidingsruimte in carrousel klasse A, laadruimte klasse B

Hergebruik flacons



50 flacons * 6 spuiten = 300 spuiten →
geen groei na 14 dagen

Flacons max. 1 week bewaren voor hergebruik



Chemische contaminatie: robot vs handmatig

2 doelen:

- Vergelijken van (cross)contaminatie
- Schoonmaakvalidatie

No	Day	Delivery	Dose
1 to 80	1-5	5-FU infusion bag	900 mg in 1000ml
		NaCl 0.9% infusion bag	36 (4x9) ml in 250ml
		Cyclophosphamide infusion bag	1300 mg in 50ml
		NaCl 0.9% infusion bag	36 (4x9) ml in 250ml

Sampling met swabs:

- Infuuszakken
- Handschoenen
- Oppervlakken (voor en na schoonmaak)



Chemische contaminatie: robot vs handmatig

Robot (hermeting na optimalisatie proces en schoonmaakprocedure):

	Day 1 (no of contaminated infusion bags)	Day 2 (no of contaminated infusion bags)	Day 3 (no of contaminated infusion bags)	Total
Dummy bags (n = 9)	-	-	-	-
5-fluorouracil bags (n = 5)	-	-	-	-
Cyclophosphamide bags (n = 4)	-	-	-	-

Handmatig:

	Day 1 no of contaminated infusion bags	Day 2 no of contaminated infusion bags	Day 3 no of contaminated infusion bags	Total
Dummy bags (n = 40)	-	1 ^a (2.01 ng/cm ²)	-	1/40
5-fluorouracil bags (n = 20)	1 ^a (1.88 ng/cm ²)	-	-	1/20
Cyclophosphamide bags (n = 20)	-	1 ^a (>10 ng/cm ²)	-	1/20

Conclusie:

- Minder (cross)contaminatie bij robotbereiding
- Minste omgevingscontaminatie bij een uitgebreide schoonmaakprocedure van de robot

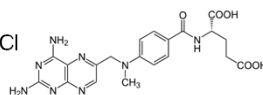
17

Vergelijken dosis robot versus handmatig

Methode:

Methotrexaat 25 mg/ml, 50mg in 50ml NaCl

- 20 robot
- 20 handmatig



cyclofosfamide 1200mg in 100ml NaCl

- 20 robot
- 20 handmatig



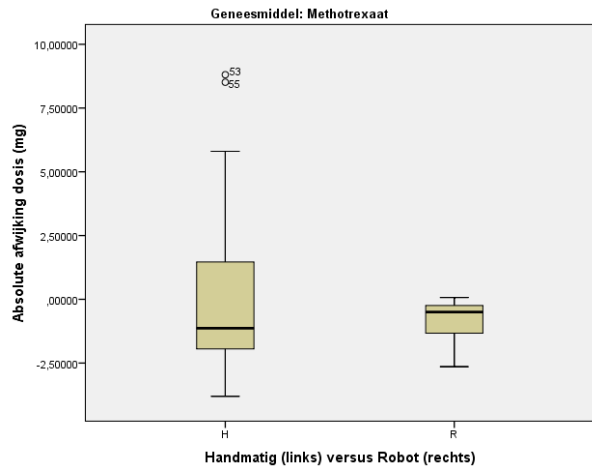
Juistheid en precisie vergelijken

Concentratiemeting MTX en cyclofosfamide met HPLC

Concentratie (mg/ml) * volume (ml) = dosis (mg)

18

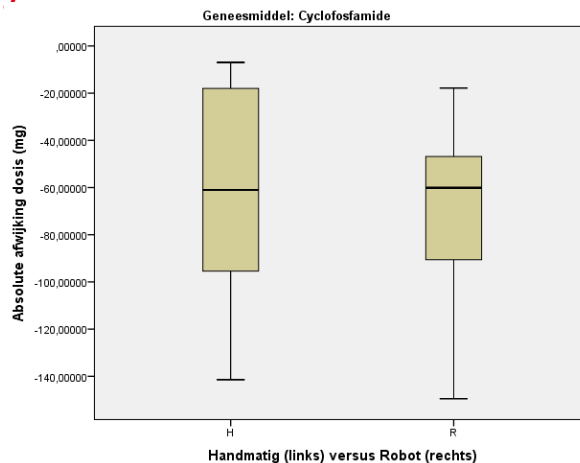
Dosis robot versus handmatig - methotrexaat



Gedeclareerde dosis: 50mg
 Gem. dosis Robot 49.1mg (SD 0.9)
 Gem. dosis Handmatig 50.5mg (SD 3.8)

19

Dosis robot versus handmatig - cyclofosfamide



Gedeclareerde dosis: 1200mg
 Gem. dosis Robot 1126mg (SD 44.0)
 Gem. dosis Handmatig 1138mg (SD 46.7)

20



European Journal of Pharmaceutical Sciences 130 (2019) 181–185

Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Pharmaceutical Sciences

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejps



ELSEVIER



Artikelen

Microbiological performance of a robotic system for aseptic compounding of cytostatic drugs

T.H. Geersing^a, E.J.F. Franssen^a, F. Pilesi^b, M. Crul^{c,*}

^aOLVG, Department of Clinical Pharmacy, Amsterdam, the Netherlands
^bLoccioni, Mole di Maiorani (Arezzo), Italy
^cAmsterdam University Medical Center, Department of Clinical Pharmacology and Pharmacy, Amsterdam, the Netherlands



IJPP
International Journal of
Pharmacy Practice

Research Paper

International Journal of Pharmacy Practice 2019, 22, pp. 1-11

The assessment of environmental and external cross-contamination in preparing ready-to-administer cytotoxic drugs: a comparison between a robotic system and conventional manual production

Annabel Werumeus Buning^a, Tjerk H. Geersing^b and Mirjam Crul^a

^aAmsterdam UMC and ^bOLVG, Amsterdam, The Netherlands



21



Onderzoek nog te doen:

- Farmaco-economische evaluatie/
Business-case in real life



American Journal of
Health-System Pharmacy™

[Issues](#) [More Content](#) [Virtual Issue](#) [Submit](#) [Purchase](#) [Advertise](#) [About](#) [All America](#)



Volume 75, Issue
11_Supplement_2
1 June 2018

Comments (0)

Implementation and evaluation of a sterile compounding robot in a satellite oncology pharmacy

Sunny B. Bhakta, Pharm.D., BCPS,
A. Carmine Colavecchio, Pharm.D., M.S., Ph.D., BCPS,
William Coffey, B.S.Pharm., D.D.S., David R. Curlee, B.S.Pharm.,
Kevin W. Garey, Pharm.D., M.S., FASHP

American Journal of Health-System Pharmacy, Volume 75, Issue 11, Supplement 2, 1 June 2018, Pages S51–S57,
<https://doi.org/10.2146/ajhp170461>
 Published: 01 June 2018



American Journal of
Health-System Pharmacy™

[Issues](#) [More Content](#) [Virtual Issue](#) [Submit](#) [Purchase](#) [Advertise](#) [About](#) [All America](#)



Volume 71, Issue 7
1 April 2014

Automated preparation of chemotherapy: Quality improvement and economic sustainability

Carla Masini, Oriana Nanni, B.Pharm., Sara Antaridi, B.Pharm.,
Davide Gallegati, B.Econ., Mattia Marri, B.Sc., Demis Paolucci, Ph.D.,
Martina Minguzzi, B.Pharm., Mattia Altini, M.D.

American Journal of Health-System Pharmacy, Volume 71, Issue 7, 1 April 2014, Pages 579–585, <https://doi.org/10.2146/ajhp130489>

Robotized compounding of oncology drugs in a hospital pharmacy.

Palma E¹, Bufarini C.

Author information

22



Ontwikkelingen

- Robots voor gewone VTGM in batch/VTGM op naam
 - Sneller en geen onderdruk
 - Bijv voor anti-emetica (nu live in Ancona, Cleveland Clinic, Wake Forest, Abu Dhabi)
- VTGM van experimentele antikankermedicijnen
 - Dichtheden? Fotoherkenning flacons? (wordt nu getest in John Hopkins/Cleveland Clinic)



23



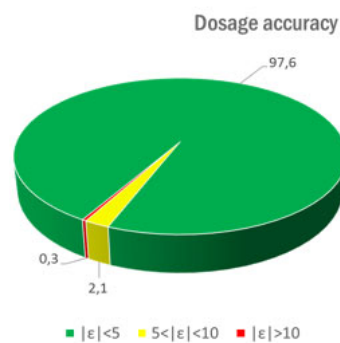
Hoe gaat het nu? -1-

- Kymo maakt 70% van de chemo en 50% van de mabs

Periode
(28 mei 2018 – 28 Oktober 2018):

• 3956 stuks:

- ✓ 93% zakken
- ✓ 6% spuiten
- ✓ 1% infusor



24



Hoe gaat het nu? -2-

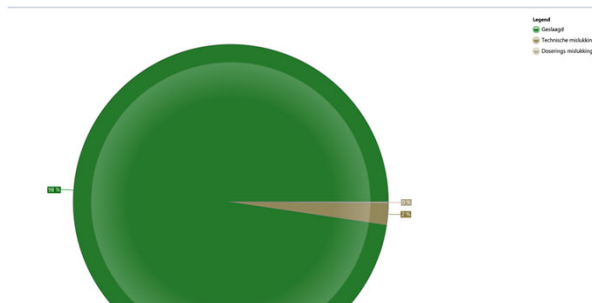
- Kymo maakt 70% van de chemo en 50% van de mabs: bottleneck hierbij zijn bereidingen met lang oplossen van veel flacons (bijv 100 mg infliximab)
- Hierdoor is max nu in OLVG 80 bereidingen per dag
- Afwegingen maken wat wel/niet in robot
 - spillage
 - grote flacons beschikbaar
 - ontlasting assistenten bijv bij folfusors
- Verbeteringen:
 - Vermindering loopbewegingen (voorraad in bereidingsruimte!)
 - Bediening door FMers ipv assistenten

25



Hoe gaat het nu? -3-

- Downtime: 2,5 dag in 2 jaar tijd



Assistenten:

- Proces veiliger
- Neemt veel werk over
- Minder arm/schouderklachten
- Goede inwerkperiode
- De start met de robot was onwennig → langzaam opstarten qua hoeveelheden
- Belangrijk tijdens livegang mee te blijven denken. Bijv. over lange bereiding infliximab
- Wedstrijdelement
- Lang staan
- Contact met Italië
- Te hoog voor kleine collega's
- Alarmen/foutmeldingen

26



Belangrijkste valkuilen

- Robot behandelen als een extra assistent, alleen kijken naar tempo: hij is niet heel snel maar kan wel multitasken en clusteren, dat moet je kunnen benutten
- Aanpassen workflow op robot
- Besparingen door clusteren/hergebruik flacons niet ten bate van het ziekenhuis laten komen
- Vervangen van de ene repetitieve handeling door een andere

27



Conclusie

- VTGM met robot gelijk aan handmatig
 - accurate doseringen
 - geen microbiologische contaminatie
- VTGM met robot in voordeel t.o.v. handmatig
 - 1 i.p.v. 2 personen nodig
 - Hergebruik flacons
 - VTGM monoklonale antilichamen in zelfde setting als cytostatica

28



Dank voor uw aandacht