



Citosztatikum és kontamináció

Nem lehet félvállról venni!



Dr. Kraszits István
főgyógyszerész

Uzsoki Utcai Kórház
Semmelweis Egyetem Általános
Orvostudományi karának Gyakorló Kórháza
Budapest

MÚLT ÉS JELEN

- A kemoterápiás kezelésekhez 2017 szeptemberéig a citosztatikus gyógyszerek az Onkológiai Osztályon, szakmailag nagy gondossággal, de rossz körülmények között, volumetrikus technikával készültek
- 2017 szeptemberében indult be a Központi Gyógyszertárban a citosztatikus labor működése, ahol a legmodernebb körülmények között, gravimetrikus technológiával történik a citosztatikus keverékinfúziók előállítása
- A beruházás több mint 170 mFt-ba került, aminek jelentős részét pályázati támogatás fedezte

A CATO LABOR ELŐNYEI

- **Munkabiztonság**
- **Betegbiztonság**
- **Terápiás biztonság**
- **Beteg és gyártás dokumentáció**
- **Gazdaságosság (maradék gyógyszerek)**



A KEMOTERÁPIA FŐ CÉLJA:

- a terápiás cél elérése -

A Beteg terápia ablaka



Minta Géza

Tény: 386mg kellene

Orvos: 400 mg

Gyógyszerész: ok

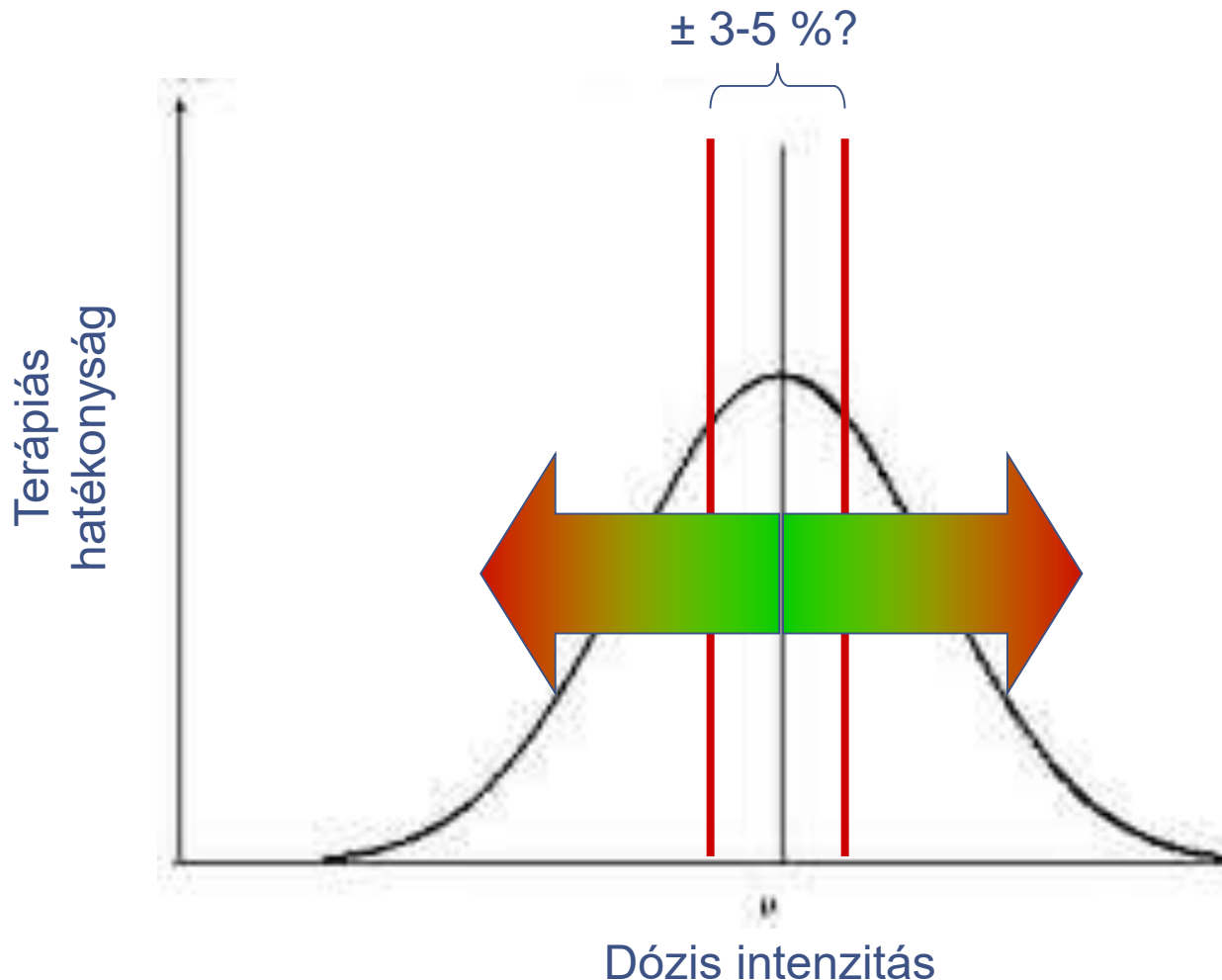
Elkészítő: átfolyatott
használok, átöntöm =
400mg ami nem igaz!

ÓRIÁSI TÉVEDÉS!!!

Fecskendővel történő
méréskor kiderülne,
hogy a 400 mg-os
Avastin az közel 420mg.

A beteg valójában a
szükséges 386mg helyett
416mg-ot kap.

**8 %-al többet mint
kellene**



BIZTONSÁG

„AZÉRT MERT NEM LÁTJUK, AZ ATTÓL MÉG LÉTEZIK...”



SAFE HANDLING – KONTAMINÁCIÓ

Egészséges emberekre veszélyes!

Karcinogén

Rákos daganatot előidéző, rákkeltő (anyag).

Mutagén

Genetikai károsodást okozó (anyag).

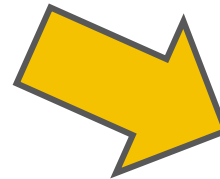
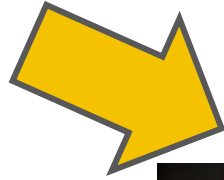
Teratogén

Embrióban vagy a magzatban fejlődési károsodást okozó (anyag).

Probléma: nem egyenesen arányos az expozíció és az okozott ártalom

→ mindenfajta expozíciót kerülni kell!

HOGYAN MŰKÖDIK?



Egy
csepp is
sok!!!



SAFE HANDLING – KONTAMINÁCIÓ

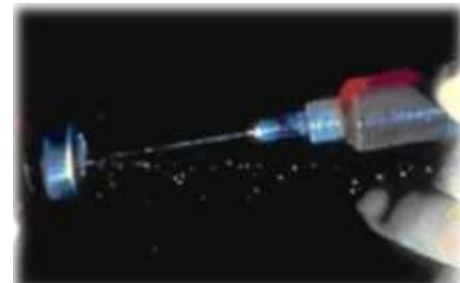


Minden olyan tevékenység,
amelynek során a
citosztatikummal kontaktusba
kerülnek a dolgozók,
magában hordozza a
kontamináció veszélyét!



Minimum standardok!
(technika, szervezés,
védőeszköz)

EXPOZÍCIÓ BIZONYÍTÉKAI



Felületek kontaminációja - 14 vizsgálat 1994-2008 között

Pozitív fluoreszcein tesztek (Valanis, 1998)

Kontaminált ampullák - 12 vizsgálat 1992-2008 között

Pozitív vizelet tesztek (hatóanyag kimutatás)

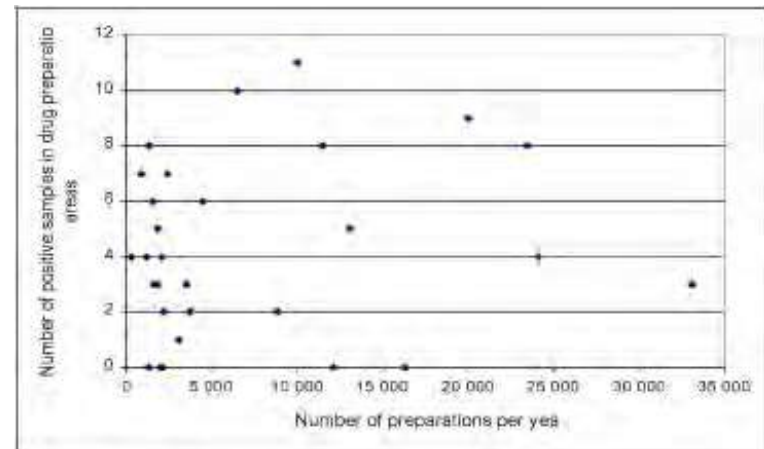
- 18 publikáció (2008-ig)
- 16 kimutatott hatóanyag

KONTAMINÁCIÓ – VIZSGÁLATOK (RHONE ALPES)

555 minta eredményei:

- Mérhető mennyiségben 5-FU:
 - box / izolátorból: 28%
 - beadás helyén 23%
 - készítő kesztyűjén: több mint 60%
 - infúziós zsákon 20%
- Készítőhelyen a kontamináció mértéke **nem függött össze** az éves készítések számával!

Munkavégzés szabályainak betartása!!!



MIKOR TÖRTÉNHET KONTAMINÁCIÓ?

Szállítás

Készítés

Beadás

Véletlen kiömlés/törés

Hulladékkezelés

Beteg exkrétumai



KIT KELL ÓVNI?

Gyógyszerész

Asszisztens

Takarítók

Szállítók

Nővérek

Orvosok

Betegek és hozzátartozói

**CITOSZTATIKUS KEVERÉKINFÚZIÓK ELŐÁLLÍTÁSA-
RENDELÉS, KÉSZÍTÉS, ELLENŐRZÉS, SZÁLLÍTÁS,
ALKALMAZÁS**

OGYÉI-P-64 – 2007/2012/2015

OGYÉI-P-64 – 2007/2012/2015

- **Személyi feltételek (orvosi alkalmasság, munkafolyamatok, képzés, létszám)**
- **Tárgyi feltételek (helység, berendezés, eszköz)**
- **Személyi védőfelszerelések**
- **Hulladékkezelés**
- **Gyógyszerkészítés (elő-, és utómunkálatok is, dokumentáció, ellenőrzés, szállítás)**
- **Takarítás**
- **Kontamináció**



helyette



SZEMÉLYI VÉDELMI ESZKÖZÖK MAXIMÁLIS VÉDELEM A CITOSZTATIKUMOKKAL ÉS BIOLÓGIAI ANYAGOKKAL TÖRTÉNŐ MUNKAVÉGZÉS SORÁN

A SzVE részei :



Védőruhák



Védőköpenyek



Karvédők



Védőszemüveg



Védőkesztyű



Cipővédők



Védőmaszk

CSTDs Are For Protection



- NIOSH defines a CSTD as: “Closed system drug-transfer device (CSTD): a drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of hazardous drug or vapor concentrations outside the system.”
- Attributes to look for in a CSTD include:
 - Ability to prevent Microbial Ingress
 - Ability to prevent liquid leakage
 - Ability to prevent vapor release
- A CSTD capable of adhering to NIOSH definitions of CSTD should lead to reduction in surface contamination and healthcare worker exposure to hazardous drugs

ZÁRT RENDSZEREK A KÉSZÍTÉSBEN, A BEADÁSBAN

ELŐNYÖK

- Megakadályozzák a külső környezeti szennyeződések bejutását
- Meggátolják a veszélyes hatóanyagok kijutását
- Nem bontják meg az ampullák sterilitását, így nem befolyásolják a lejáratí idejüket

HÁTRÁNYOK

- Az ampullák teljes tartalmának kiszívása nehezkesebb, esetleges veszteségek
- Nagyon költséges

ÖSSZEFOGLALÁS

- A kontamináció veszélye ismert, bizonyított.
- A citosztatikumokkal történő munkavégzés alatt különböző mértékben, de végig számolni kell vele.
- Centralizált gyártás, kezelés.
- Megfelelő standardok lettek kidolgozva a veszély kivédésére, minimalizálására.
- A citosztatikummal történő közvetlen érintkezést (bőr, nyálkahártya, stb.) fokozottan kerülni kell.
- **De csak akkor érnek valamit a standardok, ha azokat be is tartják!**

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

