

Nové pomůcky pro zajištění bezpečné aplikace cytostatik

Pavel Odráška, Lenka Doležalová

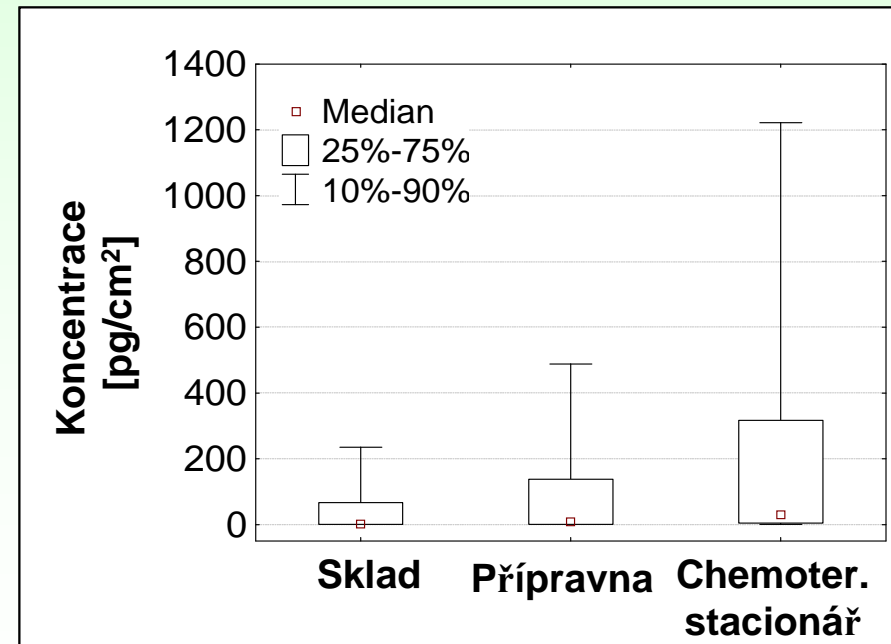


Masarykův onkologický ústav

Výsledky projektu CYTO

- Srovnání znečištění nemocničních lékáren a chemoterapeutických stacionářů

- povrchová kontaminace pracovních ploch cyklofosfamidem
- data z 10 nemocnic



Zdroje kontaminace pracoviště

Příprava aplikačních forem

Připojování IV setu k vaku
Předpouštění (odvzdušňování) IV
setů a stříkaček

Připojování a odpojování IV setu či
stříkačky k žilnímu vstupu

Manipulace s připravenými CL
(kontaminované obaly)

Likvidace použitého materiálu

Manipulace s exkremty

Zdroje kontaminace pracoviště

Příprava aplikačních forem

Připojování IV setu k vaku
Předpouštění (odvzdušňování) IV setů a stříkaček

Připojování a odpojování IV setu či stříkačky k žilnímu vstupu

Manipulace s připravenými CL (kontaminované obaly)

Likvidace použitého materiálu

Manipulace s exkrety

Příklad tzv. otevřené manipulace



Zdroje kontaminace pracoviště

Příprava aplikačních forem

Připojování IV setu k vaku

Předpouštění (odvzdušňování) IV setů a stříkaček

Připojování a odpojování IV setu či stříkačky k žilnímu vstupu

Manipulace s připravenými CL (kontaminované obaly)

Likvidace použitého materiálu

Manipulace s exkremty

Opět otevřená
manipulace



Zdroje → opatření

Příprava aplikačních forem	→	Používání izolátorů, laminárních boxů, PPUM
Připojování IV setu k vaku Předpouštění (odvzdušňování) IV setů a stříkaček	→	Realizace v lékárně, používání neutrálních roztoků
Připojování a odpojování IV setu či stříkačky k žilnímu vstupu	→	Používání PPUM
Manipulace s připravenými CL (kontaminované obaly)	→	Používání PPUM a to i během přípravy CL
Likvidace použitého materiálu	→	Používání uzavíratelných nádob, nerozpojovat sety od vaků
Manipulace s exkrety	→	Nebezpečný odpad, nádoby na jedno použití

ISOPP 2007, ISOPP standards of practice: Safe handling of cytotoxics. *Journal of Oncology Pharmacy Practice* 13 (suppl.): 1-81.

NIOSH 2004, Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. *NIOSH Alert. Cincinnati, OH: NIOSH.*: 1-61.

ASHP 2006, Guidelines on Handling Hazardous Drugs. *American Journal of Health-System Pharmacy* 63: 1172-93.

Situace v ČR – ochrana pracovníka

- centralizace přípravy v lékárně (používání izolátorů)
- připojování setů k vaku, předpouštění v lékárně ???
- používání PPUM..... rozhodně ne.

PPUM

- **Prostředky pro uzavřenou manipulaci (PPUM)**
- **Closed system transfer devices (CSTDs)**

- **Definice dle NIOSH:**

prostředky pro přípravu a aplikaci CL, které mechanicky chrání přípravek proti kontaminaci látkami a choroboplodnými zárodky z vnějšího prostředí a současně zabraňují úniku přípravku (včetně jeho par) ven ze systému

- **Požadavky ISOPP:**

nedovolující únikům, neprosakující ve spojích, vzduchotěsný

PPUM pro aplikaci CL

- pomůcky pro zabezpečení konců IV setů, stříkaček a žilních vstupů
- příklady....

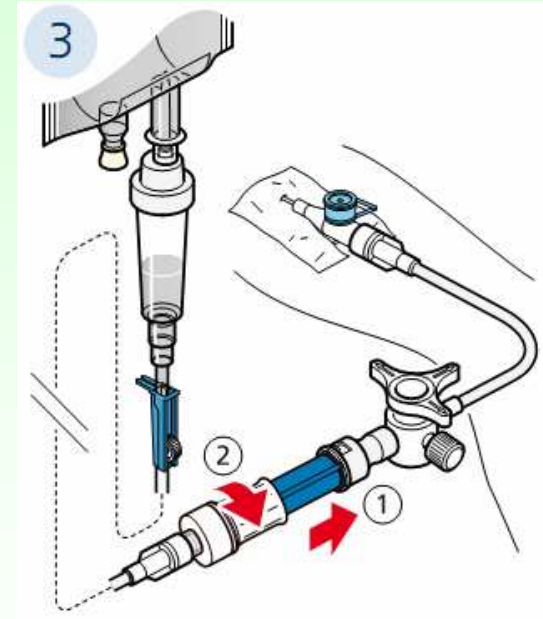
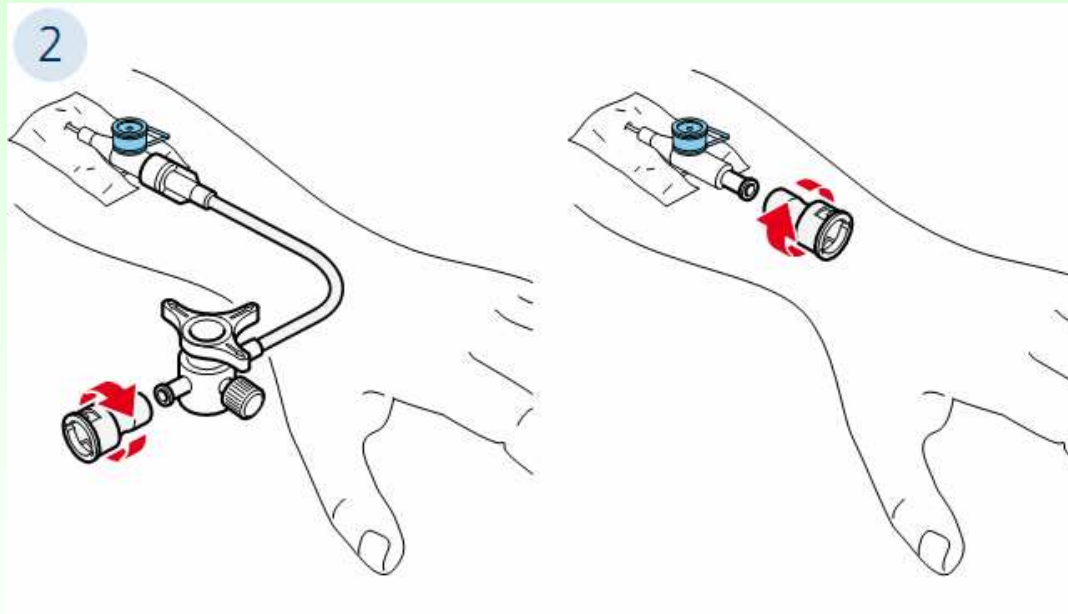
PhaSeal

- Výrobce: Cardinal Health, Dublin, Irsko
- Součásti pro aplikaci CL:
Connector Lear-Lock , Injector Lear-Lock

- 1. systém na trhu
- účinnost podložena mnohými studiemi
- nejdražší

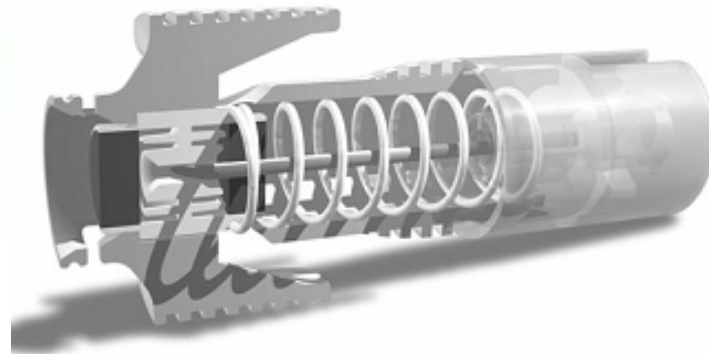


PhaSeal



TEVADAPTOR

- Výrobce: Teva Medical, Izrael
- Součásti pro aplikaci CL:
Tevadaptor Lear-Lock adaptor, Syringe adaptor



Alaris SmartSite

- Výrobce: Cardinal Health, Irsko
- Součásti systému:
Texium closed male luer, SmartSite needle-free valve



Alaris SmartSite

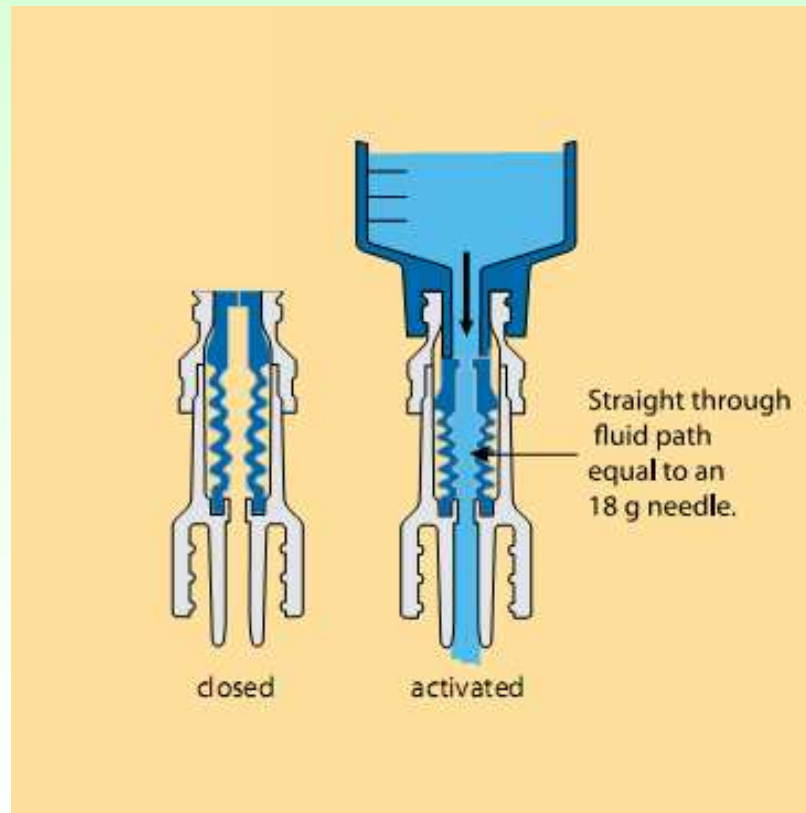
- Výrobce: Cardinal Health, Irsko
- Součásti systému:

Texium closed male luer, SmartSite needle-free valve



Alaris SmartSite

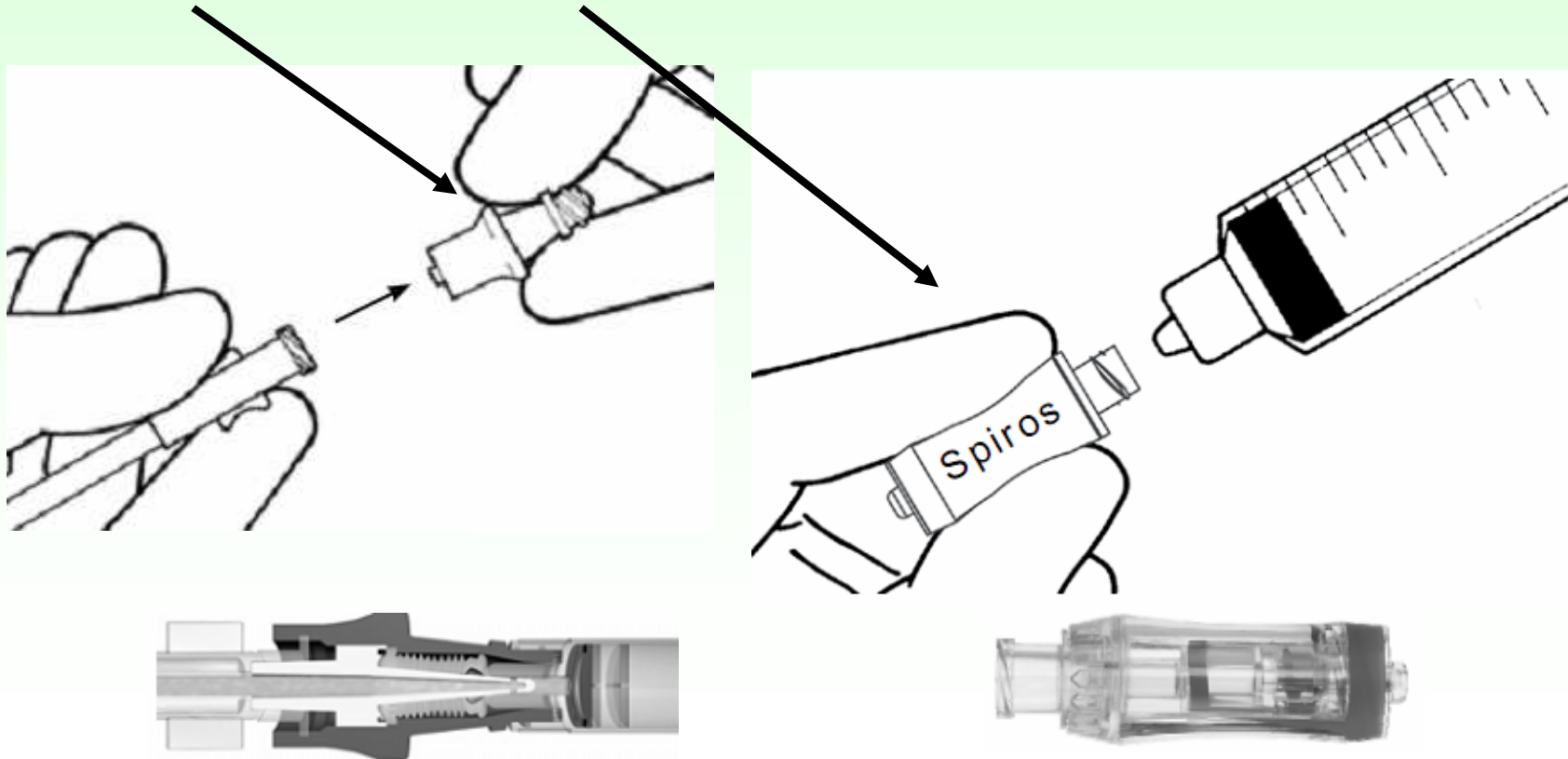
SmartSite needle-free valve



Clave systém

- Výrobce: ICU Medical, USA
- Součásti systému pro aplikaci CL:

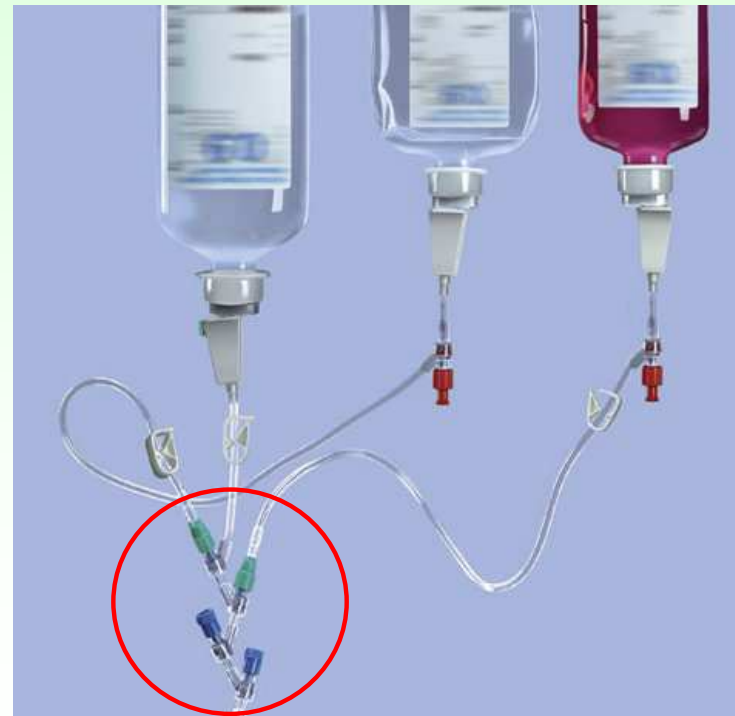
Clave a Spiros



Vícerarmenné IV sety

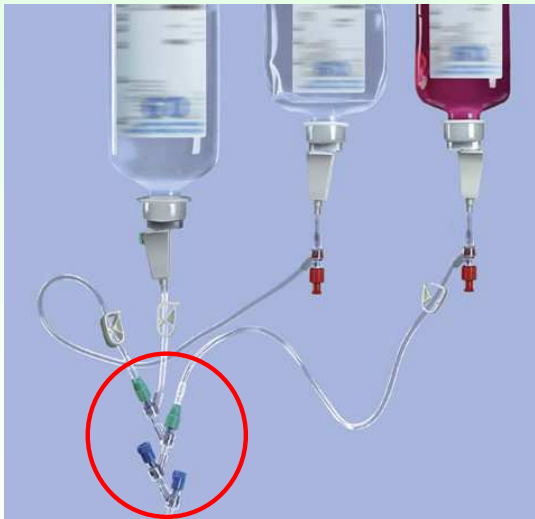
- Odpojování IV setu s obsahem CL od žilního vstupu
 - Proplachování IV setu neutrálním roztokem před rozpojením setu
 - vyšší bezpečnost
 - aplikace celé dávky (3 ml chema v kanálu, Theou-Anton, 2009)

V MOÚ se díky těmto setům a dvou dalších opatření (závěsné IV stojany a podpory hygienického užívání toalet v sedě) podařilo snížit kontaminaci přibližně 10x



Víceramenné IV sety

V MOÚ se díky těmto setům a dvou dalších opatření (závěsné IV stojany a podpory hygienického užívání toalet v sedě) podařilo snížit kontaminaci přibližně 10x



Doležalová, L., Odráška, P., Gorná, L., Kuta, J., Oravec, M., Prudilová, M., Vejpusťková, R. and Bláha, L. (2010): Kontaminace chemoterapeutického stacionáře v Masarykově onkologickém ústavu: hodnocení účinnosti zavedených nápravných opatření. *Pracovní lékařství* 62(4): 158-163.

Přínos PPUM – výsledky publikovaných studií

- Většina studií zaměřena na přípravu CL a na systém PhaSeal
- Studie prokazující pokles hladin CL v moči pracovníků

•Sessink, P. J. M., Rolf, M. E. and Ryden, N. S. (1999): Evaluation of the PhaSeal Hazardous Drug Containment System. *Hospital Pharmacy* 34(11): 1311-1317.

•Vandenbroucke, J. and Robays, H. (2001): How to protect environment and employees against cytotoxic agents, the UZ Ghent experience. *Journal of Oncology Pharmacy Practice* 6(4): 146-152.

•Wick, C., Slawson, M. H., Jorgenson, J. A. and Tyler, L. S. (2003): Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. *American Journal of Health-System Pharmacy* 60(22): 2314-2320.

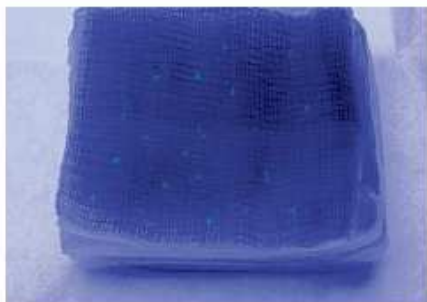
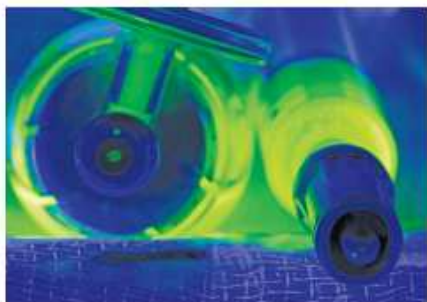
Přínos PPUM – výsledky publikovaných studií

- Většina studií zaměřena na přípravu CL a na systém PhaSeal
- Studie prokazující pokles hladin CL v pracovním prostředí (podložené statistickými analýzami)

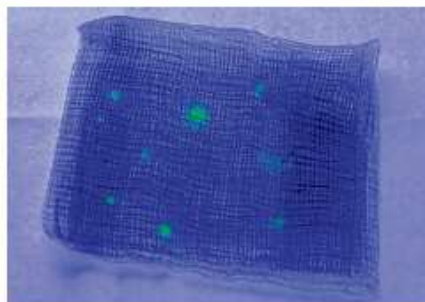
- Harrison, B. R., Peters, B. G. and Bing, M. R. (2006): Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques. *American Journal of Health-System Pharmacy* 63(18): 1736-1744.
- Yoshida, J., Tei, G., Mochizuki, C., Masu, Y., Koda, S. and Kumagai, S. (2009): Use of a Closed System Device to Reduce Occupational Contamination and Exposure to Antineoplastic Drugs in the Hospital Work Environment 10.1093/annhyg/men081. *Ann Occup Hyg* 53(2): 153-160.
- Siderov, J., Kirsa, S. and McLauchlan, R. (2010): Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *Journal of Oncology Pharmacy Practice* 16: 19-25.
- Sessink, P. J. M., Connor, T. H., Jorgenson, J. A. and Tyler, T. G. (2010): Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. *Journal of Oncology Pharmacy Practice* doi:10.1177/1078155210361431.

Přínos PPUM – výsledky publikovaných studií

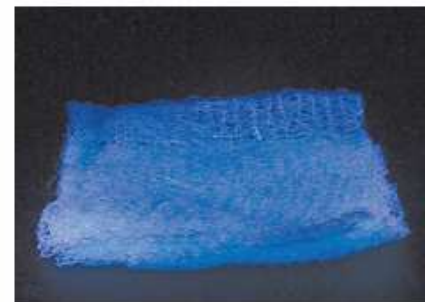
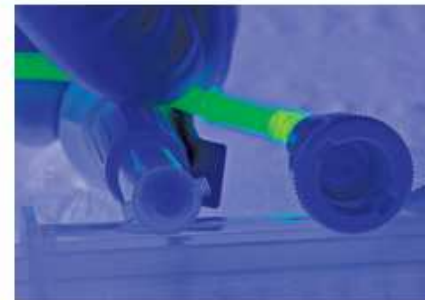
Alaris Smartsite₂ & Texium™
by Cardinal Health



B. Braun OnGuard™ Vial Adaptor,
Syringe Adaptor & Luer Lock Adaptor
by Teva Medical Ltd.



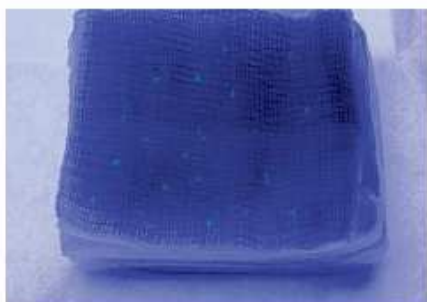
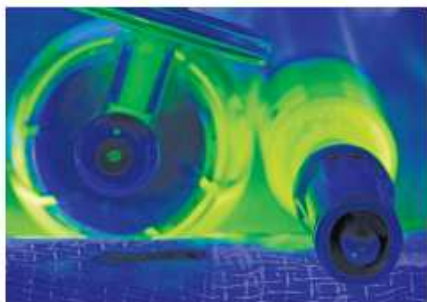
PhaSeal₂ Protector, Injector Luer Lock &
Y-site Connector by Carmel Pharma



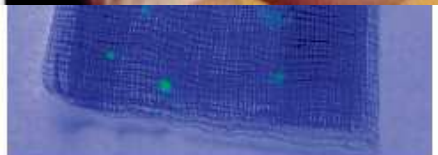
Jorgenson, J. A., Spivey, S. M., Au, C., Canann, D., Ritter, H. and Smith, B. (2008): Contamination comparison of transfer devices intended for handling hazardous drugs. *Hospital Pharmacy* 43(9): 723-727.

Přínos PPUM – výsledky publikovaných studií

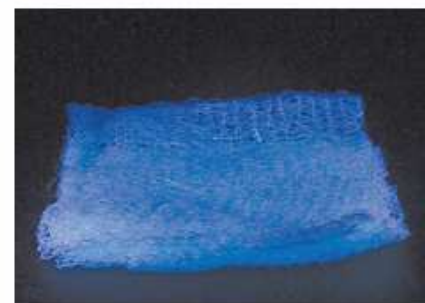
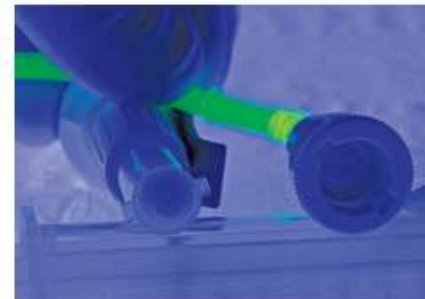
Alaris Smartsite₂ & Texium™
by Cardinal Health



B. Braun OnGuard™ Vial Adaptor,
Syringe Adaptor & Luer Lock Adaptor
by Teva Medical Ltd.



PhaSeal₂ Protector, Injector Luer Lock &
Y-site Connector by Carmel Pharma



Jorgenson, J. A., Spivey, S. M., Au, C., Canann, D., Ritter, H. and Smith, B. (2008): Contamination comparison of transfer devices intended for handling hazardous drugs. *Hospital Pharmacy* 43(9): 723-727.

Závěry

- otevřená manipulace je významným zdrojem kontaminace aplikujících oddělení
- OM lze eliminovat používáním PPUM
- pokud eliminovat vnější kontaminaci obalů – pak používat PPUM nejen pro aplikaci ale i pro přípravu
- všechny studie prezentují stejný závěr – PPUM snižují kontaminaci a expozici
- prozatím je k dispozici jen malé množství srovnávacích studií a úplně chybí praktické zkušenosti s používáním PPUM během aplikace CL

Děkujeme za pozornost

Za pracovní kolektiv projektu CYTO,

Pavel Odráška

Výzkum je podporován Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy (NPVII, 2B06171).



www.cytostatika.cz