

## Monitoring cytotoxických léčiv

### ZPRÁVA O VÝSLEDKÁCH

#### Stanovení vybraných cytostatik ve stěrech pracovního prostředí

---

Pracoviště

Datum odběru vzorků

Analýza vzorků

Příprava reportu

Garant

Datum

---

#### Souhrn

Výstupem zprávy jsou výsledky analýz vybraných cytostatik v pg na cm<sup>2</sup> - cyklofosfamidu (CP), 5-fluorouracilu (FU), paklitaxelu (PX) a platiny (Pt) jako markeru platinových cytostatik ve stěrech z pracovního prostředí. CP, FU a PX byly analyzovány technikou LC-MS/MS (kapalinová chromatografie s detekcí tandemovým hmotnostním spektrometrem) a celková Pt technikou ICP-MS (hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem). Výsledky jsou zpracovány v podobě tabulek s informacemi o doporučených limitech kontaminace pro CP, Pt a FU.

Pro posouzení kontaminace na konkrétním pracovišti jsou pro srovnání poskytnuty základní sumární statistiky z monitoringu *jarní* kampaně 2019 v ČR (10 pracovišť, převážně studie nebo malé nemocnice) a dále základní sumární statistiky z monitoringu celé *loňské kampaně* 2018 v ČR (20 pracovišť).

## Doporučované limity kontaminace

Konkrétní údaje o kontaminaci pracovního prostředí cytostatiky, tj. koncentrace vyjádřené v  $\text{pg}/\text{cm}^2$  (Tabulka 1), jsou srovnány s **doporučovanými limity kontaminace (DLK)**.

- Doporučované limity pro CP ( $67 \text{ pg}/\text{cm}^2$ ) a Pt ( $12 \text{ pg}/\text{cm}^2$ ) byly odvozeny z velkého souboru dat kontaminace v nemocnicích ČR, získaných v letech 2008-2015 jako 75 percentil všech hodnot. Navržené hodnoty odpovídají limitům, odvozeným v dalších monitorovacích studiích (Pt -  $4 \text{ pg}/\text{cm}^2$ , 75 percentil, *Schierl et al. (2009)*; CP -  $100 \text{ pg}/\text{cm}^2$  - 90 percentil, *Kiffmeyer (2013)* a *Sessink (2011)*)
- DLK pro FU ( $38 \text{ pg}/\text{cm}^2$ ) byl odvozen z výsledků kampaně 2015 – 2017 také jako 75 percentil všech výsledků povrchové kontaminace. Navržený limit se shoduje například s doporučeným limitem kontaminace, který byl odvozen v jiné monitorovací studii (75 percentil -  $30 \text{ pg}/\text{cm}^2$ ; *Schierl et al. (2009)* a 90 percentil -  $100 \text{ pg}/\text{cm}^2$ ; *Kiffmeyer (2013)*).
- DLK pro PAX nebyl odvozen.

## Komentář k výsledkům

Během jarní kampaně 2018 monitorující vybrané nemocnice v ČR a Slovensko (4 nemocnice) byly na jednotlivých pracovištích odebrány procesní blanky (poskytlo 10 ze 14 pracovišť). Blanky byly analyzovány na obsah Pt, CP, FU a PX a v žádném z těchto vzorků nebyly prokázány sledované analyty, tzn. nedocházelo zde k případné kontaminaci sledovanými cytotoxickými léčivy již při samotném odběru vzorků.

Výsledky kontaminace na Vašem pracovišti jsou uvedeny v Tabulce 1. Růžově zbarvená pole označují hodnoty nad doporučenými limity kontaminace FU a Pt. Pro srovnání Vašich výsledků s hodnotami naměřenými na všech monitorovaných pracovištích v rámci jarní kampaně 2019 (10 nemocnic) můžete využít sumární statistiku uvedenou v Tabulce 2. V této tabulce naleznete maximální a průměrnou hodnotu ze všech stěrů. Mediánová hodnota stěru v tabulce ukazuje tzv. prostřední hodnotu, kdy 50% všech naměřených kontaminací je menších a 50% větších nežli uvedená mediánová hodnota.

Pro další srovnání můžete také využít Tabulku 3 a 4 se souhrnnou a detailnější statistikou získanou v rámci loňské jarní a podzimní kampaně.

## Poznámky:

*Díky monitoringu vzniká rozsáhlá databáze údajů o kontaminaci pracovního prostředí cytostatiky v ČR a SR, která může být využita pro revizi doporučených limitů kontaminace pro vybraná CL i pro případné nastavení reálných limitů nebezpečných látek karcinogenní povahy v pracovním prostředí. Samozřejmostí je udržení anonymity údajů. Databáze nebude veřejně dostupná, konkrétní hodnoty vždy obdrží pouze pracoviště, které analýzu zadalo nebo se zúčastnilo dané studie. Výsledky povrchové kontaminace v pracovním prostředí dále diskutujeme s účastníky monitoringu a anonymně i s dalšími odborníky.*

## Výsledky

**Tabulka 1:** Koncentrace Pt, CP, FU a PX na sledovaných místech v rámci vašeho pracoviště (pg/cm<sup>2</sup>). Barevně jsou zvýrazněny koncentrace, které jsou nad doporučenými limity kontaminace (tj. 12 pg/cm<sup>2</sup> pro Pt, 67 pg/cm<sup>2</sup> pro CP, 38 pg/cm<sup>2</sup> pro FU). \* hodnota pod limitem detekce metody

Část pracoviště	Objekt (místo stěru)	Pozn.	Koncentrace - pg/cm <sup>2</sup>			
			Platina	Cyklofosfamid	Fluorouracil	Paclitaxel
Lékárna	prac. plocha balení hot. CL	Vz. 1	3.3	6.3	15.5	<2.7*
Lékárna	vstup. filtr do kontr. pásma prac. plocha pro před. CL	Vz. 2	1.2	2.9	32.0	<2.7*
Nemocnice	přípravna - čistá aplikač. prac. plocha	Vz. 4	64.7	3.3	145.6	3.1
Nemocnice	dlaždicová stěna na WC pacientů	Vz. 5	32.7	<1.1*	<6.9*	<2.7*

**Tabulka 2:** Zdravotnická zařízení - Česká republika – **jarní kampaň 2019**. Sumární statistiky pro Pt, CP, FU a PX - stěry - **10 zúčastněných zdravotnických zařízení**. \* limit detekce metody

CYTO – jarní kampaň 2019 – Česká republika	Platina	Cyklofosfamid	Fluorouracil	Paclitaxel
Analyzované vzorky (počet)	73	88	88	88
Median (pg/cm <sup>2</sup> )	<0.17*	9	<6.9*	<2.7*
Průměr (pg/cm <sup>2</sup> )	1 557	1 347	1 462	98
Maximum (pg/cm <sup>2</sup> )	60 556	52 138	71 804	2 682
<b>Pozitivní vzorky &gt; LOD (počet, % z celku)</b>	66 (90%)	63 (72%)	29 (33%)	23 (26%)
Median z pozitivních vzorků (pg/cm <sup>2</sup> )	3	33	146	34
Průměr z pozitivních vzorků (pg/cm <sup>2</sup> )	1 894	1 904	4 591	391
<b>Doporučený limit kontaminace (DLK)</b>	<b>12 pg/cm<sup>2</sup></b>	<b>67 pg/cm<sup>2</sup></b>	<b>38 pg/cm<sup>2</sup></b>	
Počet > DLK (% z celku)	23 (32%)	24 (27%)	21 (24%)	

**Tabulka 3:** Zdravotnická zařízení - Česká republika - **kampaň 2018**. Sumární statistiky pro Pt, CP, FU a PX - stěry - **20 zúčastněných zdravotnických zařízení**. \* limit detekce metody

CYTO - kampaň 2018 – Česká republika	Platina	Cyklofosfamid	Fluorouracil	Paclitaxel
Analyzované vzorky (počet)	135	169	169	169
Median (pg/cm <sup>2</sup> )	1	4	<6.9*	<2.7*
Průměr (pg/cm <sup>2</sup> )	72	200	1 037	58
Maximum (pg/cm <sup>2</sup> )	1 978	10 747	111 324	1 445
<b>Pozitivní vzorky &gt; LOD (počet, % z celku)</b>	105 (78%)	109 (64%)	63 (37%)	58 (34%)
Median z pozitivních vzorků (pg/cm <sup>2</sup> )	4	13	91	33
Průměr z pozitivních vzorků (pg/cm <sup>2</sup> )	92	310	2 781	168
<b>Doporučený limit kontaminace (DLK)</b>	<b>12 pg/cm<sup>2</sup></b>	<b>67 pg/cm<sup>2</sup></b>	<b>38 pg/cm<sup>2</sup></b>	
Počet > DLK (% z celku)	37 (27%)	30 (18%)	41 (24%)	

**Tabulka 4:** Zdravotnická zařízení - Česká republika - **kampaň 2018**. Podrobnější statistiky pro Pt, CP, FU a PX - stěry - **20 zúčastněných zdravotnických zařízení**. \* limit detekce metody

CYTO - kampaň 2018 – Česká republika	Platina	Cyklofosamid	Fluorouracil	Paclitaxel
<b>Lékárna - Přípravna (Izolátor, Materiálová propust, Příprava)</b>				
Analyzované vzorky (počet)	32	37	37	37
Median (pg/cm <sup>2</sup> )	1	7	<6.9*	<2.7*
Průměr (pg/cm <sup>2</sup> )	82	60	863	8
Maximum (pg/cm <sup>2</sup> )	1 978	1 171	19 460	100
<b>Lékárna - Vstup a výstup CL (Sklad, Balení, Expedice)</b>				
Analyzované vzorky (počet)	16	24	24	24
Median (pg/cm <sup>2</sup> )	0.2	<1.1*	<6.9*	<2.7*
Průměr (pg/cm <sup>2</sup> )	2	6	59	0.6
Maximum (pg/cm <sup>2</sup> )	25	46	1 221	8
<b>Nemocnice - (Stacionář, Lůžková část, WC, Pracovní prostory - Sesterny)</b>				
Analyzované vzorky (počet)	71	90	90	90
Median (pg/cm <sup>2</sup> )	4.9	8.3	<6.9*	<2.7*
Průměr (pg/cm <sup>2</sup> )	99	349	1 576	104
Maximum (pg/cm <sup>2</sup> )	1 056	10 747	111 324	1 445
<b>Administrativní část - (Kancelář, Kuchyň, Denní místnost)</b>				
Analyzované vzorky (počet)	15	17	17	17
Median (pg/cm <sup>2</sup> )	<0.17*	<1.1*	<6.9*	<2.7*
Průměr (pg/cm <sup>2</sup> )	<0.17*	<1.1*	<6.9*	<2.7*
Maximum (pg/cm <sup>2</sup> )	0.4	6	<6.9*	<2.7*

## Monitoring cytotoxických léčiv

### ZPRÁVA O VÝSLEDKÁCH

Stanovení vybraných cytostatik ve stěrech pracovního prostředí

---

Pracoviště

Datum odběru vzorků

Analýza vzorků

Příprava reportu

Garant

Datum

---

Celkový počet stran zprávy: 6

V Brně

Otisk razítka: