

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 cytostatik v pg na cm² – cyklofosfamidu (CP), 5-fluorouracilu (FU), paclitaxelu (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 *celé* kampaně 2019 (jarní i podzimní část) v ČR (26 pracovišť) spolu se sumárními statistikami kontaminace rozdělené podle míst odběru (Lékárna; Nemocnice; Administrativa).

Doporučované limity kontaminace

Konkrétní údaje o kontaminaci pracovního prostředí cytostatiky, tj. koncentrace vyjádřené v pg/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)). Tyto navržené limity byly dále ověřeny v následujících kampaních.
- DLK pro PAX nebyl odvozen.

Komentář k výsledkům

Během jarní a podzimní kampaně 2019 monitorující vybrané nemocnice v ČR byly na jednotlivých pracovištích odebrány procesní blanky (poskytlo 22 z 26 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 pro Pt, FU a CP. Pro srovnání Vašich výsledků s hodnotami naměřenými na všech monitorovaných pracovištích v rámci kampaně 2019 (26 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 hodnota. Pro další srovnání můžete také využít Tabulku 3 s detailnější statistikou získanou v rámci celé letošní kampaně v jednotlivých částech nemocnic a lékáren.

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/cm²). Barevně jsou zvýrazněny koncentrace, které jsou nad doporučenými limity kontaminace (tj. 12 pg/cm² pro Pt, 67 pg/cm² pro CP, 38 pg/cm² pro FU). * hodnota pod limitem detekce metody

| Část pracoviště | Objekt (místo stěru) | Pozn. | Koncentrace - pg/cm ² | | | |
|-----------------|---|-------|----------------------------------|---------------|--------------|------------|
| | | | Platina | Cyklofosfamid | Fluorouracil | Paclitaxel |
| Lékárna | prac. plocha balení hot. CL | Vz. 1 | | | | |
| Lékárna | vstup. filtr do kontr. pásma prac. plocha pro před. CL | Vz. 2 | | | | |
| Nemocnice | přípravna - čistá aplikač. prac. plocha | Vz. 4 | | | | |
| Nemocnice | dlaždicová stěna na WC pacientů | Vz. 5 | | | | |

Tabulka 2: Zdravotnická zařízení – Česká republika – **kampaň 2019**. Sumární statistiky pro Pt, CP, FU a PX – stěry – **26 zúčastněných zdravotnických zařízení**. * limit detekce metody

| CYTO – kampaň 2019 – Česká republika | Platina | Cyklofosfamid | Fluorouracil | Paclitaxel |
|---|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|
| Analyzované vzorky (počet) | 216 | 255 | 255 | 255 |
| Median (pg/cm ²) | 2,2 | 5,6 | <6,9* | <2,7* |
| Průměr (pg/cm ²) | 783 | 657 | 2 605 | 59 |
| Maximum (pg/cm ²) | 60 556 | 52 138 | 324 450 | 2 682 |
| Pozitivní vzorky > LOD (% z celku) | 168 (78 %) | 154 (60 %) | 99 (39 %) | 63 (25 %) |
| Median z pozitivních vzorků (pg/cm ²) | 5,4 | 36 | 125 | 40 |
| Průměr z pozitivních vzorků (pg/cm ²) | 1 007 | 1 088 | 6 710 | 240 |
| Doporučený limit kontaminace (DLK) | <i>12 pg/cm²</i> | <i>67 pg/cm²</i> | <i>38 pg/cm²</i> | |
| Vzorky > DLK (% z celku) | 68 (31 %) | 57 (22 %) | 75 (29 %) | |

Tabulka 3: Zdravotnická zařízení – Česká republika – **kampaň 2019**. Podrobnější statistiky pro Pt, CP, FU a PX – stěry – **26 zúčastněných zdravotnických zařízení**. * limit detekce metody

| CYTO – kampaň 2019 – Česká republika | Platina | Cyklofosamid | Fluorouracil | Paclitaxel |
|--|---------|--------------|--------------|------------|
| Lékárna – Přípravna (Izolátor, Materiálová propust, Příprava) | | | | |
| Analyzované vzorky (počet) | 60 | 64 | 64 | 64 |
| Median (pg/cm ²) | 4,1 | 31 | 46 | <2,7* |
| Průměr (pg/cm ²) | 768 | 1 476 | 7 612 | 47 |
| Maximum (pg/cm ²) | 42 222 | 52 138 | 324 450 | 2 682 |
| Lékárna – Vstup a výstup CL (Sklad, Balení, Expedice) | | | | |
| Analyzované vzorky (počet) | 17 | 19 | 19 | 19 |
| Median (pg/cm ²) | 1,2 | 2,0 | <6,9* | <2,7* |
| Průměr (pg/cm ²) | 5,5 | 9,9 | 362 | <2,7* |
| Maximum (pg/cm ²) | 77 | 85 | 6 820 | <2,7* |
| Nemocnice – (Stacionář, Lůžková část, WC, Pracovní prostory – Sesterny) | | | | |
| Analyzované vzorky (počet) | 95 | 120 | 120 | 120 |
| Median (pg/cm ²) | 4,3 | 7,7 | <6,9* | <2,7* |
| Průměr (pg/cm ²) | 1 232 | 589 | 1 390 | 65 |
| Maximum (pg/cm ²) | 60 556 | 44 567 | 71 804 | 2 488 |
| Nemocnice – (WC) | | | | |
| Analyzované vzorky (počet) | 15 | 20 | 20 | 20 |
| Median (pg/cm ²) | 33 | 5,1 | <6,9* | <2,7* |
| Průměr (pg/cm ²) | 396 | 107 | 175 | 211 |
| Maximum (pg/cm ²) | 3 417 | 762 | 3 314 | 1 689 |
| Administrativní část – (Kancelář, Kuchyň, Denní místnost) | | | | |
| Analyzované vzorky (počet) | 26 | 29 | 29 | 29 |
| Median (pg/cm ²) | <0,17* | <1,1* | <6,9* | <2,7* |
| Průměr (pg/cm ²) | <0,17* | 4,3 | <6,9* | <2,7* |
| Maximum (pg/cm ²) | 1,0 | 106 | <6,9* | <2,7* |

Monitoring cytotoxických léčiv

ZPRÁVA O VÝSLEDČÍCH

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: