

## Monitoring cytotoxických léčiv

### ZPRÁVA O VÝSLEDČÍCH

#### Stanovení vybraných cytostatik ve stěrech pracovního prostředí

---

Pracoviště

Datum odběru vzorků

Analýza vzorků

Mgr. Lucie Bláhová, Ph.D.

Mgr. Jan Kuta, Ph.D.

Příprava reportu

Mgr. Lucie Bláhová, Ph.D.

RNDr. Hana Pasečná

RECETOX PŘF MU, tel. 549494805, lucie.blahova@recetox.muni.cz

Garant

Prof. RNDr. Luděk Bláha, Ph.D., tel. 549493194,

ludek.blaha@recetox.muni.cz

Datum

---

#### Souhrn

Výstupem zprávy jsou výsledky analýz cytostatik v pg na cm<sup>2</sup> – cyklofosfamidu (CP), 5-fluorouracilu (FU), paclitaxelu (PX), ifosfamidu (IF), docetaxelu (DOC), gemcitabinu (GEM), irinotecanu (IRI), metotrexátu (MET) a platiny (Pt) jako markeru platinových cytostatik ve stěrech z pracovního prostředí. CP, FU, PX, IF, DOC, GEM, IRI a MET 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 povrchové kontaminace jsou zpracovány v podobě tabulek s informacemi o doporučených limitech kontaminace pro vybraná cytostatika (CP, Pt a FU).

Pro posouzení kontaminace na Vašem pracovišti jsou pro srovnání poskytnuty základní sumární statistiky z monitoringu celé kampaně 2022 v ČR a na Slovensku (25 pracovišť) spolu s detailními statistikami kontaminace rozdělené podle míst odběru (Lékárna; Nemocnice; Administrativa).

## Doporučované limity kontaminace

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

- **DLK: 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<sup>tý</sup> percentil všech hodnot. Tyto navržené hodnoty odpovídají limitům, odvozeným v jiných monitorovacích studiích (Pt – 4  $\text{pg}/\text{cm}^2$ -75 perc., Schierl 2009 a CP – 100  $\text{pg}/\text{cm}^2$ - 90 perc., Kiffmeyer 2013 a Sessink 2011)
- **DLK: FU (38  $\text{pg}/\text{cm}^2$ )** byl odvozen z výsledků kampaně 2015-2017 také jako 75<sup>tý</sup> percentil všech výsledků povrchové kontaminace. Navržený limit se shoduje s odvozenými hodnotami v dalších monitorovacích studiích (FU – 30  $\text{pg}/\text{cm}^2$ - 75 perc., Schierl 2009 a 100  $\text{pg}/\text{cm}^2$  - 90 perc. - Kiffmeyer 2013).
- **DLK: PX, IF, DOC, GEM, IRI a MET** nebyl odvozen, ale novější studie navrhují pro všechna cytostatika jednotný „hygienický“ limit **100  $\text{pg}/\text{cm}^2$**  (Connor 2016; Crul and Simons-Sanders 2018; Korczowska 2020).

## Komentář k výsledkům

Během kampaně 2022 byly na jednotlivých pracovištích odebrány spolu se vzorky procesní blanky (poskytlo 23 z 25 pracovišť). Blanky byly analyzovány na obsah Pt, CP, FU, PX, IF, DOC, GEM, IRI a MET a v 17ti vzorcích blanků nebyly prokázány sledované analyty, tzn. nedocházelo zde k případné kontaminaci sledovanými cytotoxickými léčivy již při samotném odběru vzorků. Pět poskytnutých blanků obsahovalo stopy Pt, koncentrace byla jen mírně vyšší než detekční limit a jeden blank obsahoval CP nad limitem detekce.

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 25ti monitorovaných pracovištích v rámci kampaně 2022 můžete využít sumární statistiku uvedenou v Tabulce 2. V této tabulce naleznete maximální a průměrnou hodnotu ze všech stěrů. Mediánová hodnota stěrů v tabulce ukazuje tzv. prostřední hodnotu, kdy 50 % všech naměřených kontaminací v celé kampani je menších a 50 % větších nežli uvedená prostřední (mediánová) hodnota.

Pro další srovnání můžete také využít Tabulku 3 s detailnější statistikou získanou v rámci celé letošní kampaně 2022.

## Poznámky:

*Díky monitoringu vzniká rozsáhlá databáze údajů o kontaminaci pracovního prostředí cytostatiky v ČR a SR, která nyní slouží k revizi doporučených limitů kontaminace a je podkladem pro případné nastavení reálných limitů nebezpečných látek karcinogenní povahy v pracovním prostředí. Samozřejmostí je udržení anonymity údajů. Databáze není veřejně přístupná, 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 anonymní hodnoty i s dalšími odborníky.*

## Výsledky

**Tabulka 1:** Koncentrace Pt, CP, FU, PX, IF, IRI, GEM, MET a DOC na sledovaných místech v rámci 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>								
			Pt	CP	FU	PX	IF	IRI	GEM	MET	DOC
lékárna	Administrativní část, telefon										
nemocnice	Stacionář										
nemocnice	WC										
nemocnice	Pacientský pokoj										

**Tabulka 2:** Zdravotnická zařízení – Česká republika a Slovensko – kampaň 2022. Sumární statistiky pro Pt, CP, FU, PX, IF, IRI, GEM, MET a DOC – **25 zúčastněných zdravotnických a výzkumných zařízení**. \* limit detekce metody

CYTO –2022 – ČR a SK	Pt	CP	FU	PX	IF	IRI	GEM	MET	DOC
Počet vzorků	224	280	280	280	280	280	280	280	280
Median pg/cm <sup>2</sup>	2.2	2.6	<6.9*	<2.7*	<1.1*	<2.0*	<1.5*	<2.5*	<2.7*
Průměr pg/cm <sup>2</sup>	201	178	1 538	92	28	34	252	5	5
Maximum pg/cm <sup>2</sup>	13 875	8 455	167 232	12 042	3 058	2 191	16 044	1 060	780
Vzorky > LOD (%)	174 (78 %)	171 (61 %)	119 (43 %)	70 (25 %)	90 (32 %)	54 (19 %)	132 (47 %)	11 (4 %)	27 (10 %)
DLK pg/cm <sup>2</sup>	12	67	38						
Vzorky > DLK (%)	65 (29 %)	54 (19 %)	87 (31 %)						

**Tabulka 3:** Zdravotnická zařízení – Česká republika a Slovensko – kampaň 2022. Podrobnější statistiky pro Pt, CP, FU, PX, IF, IRI, GEM, MET a DOC – 25 zúčastněných zdravotnických a výzkumných zařízení. \* limit detekce metody

CYTO –2022 – ČR a SK	Pt	CP	FU	PX	IF	IRI	GEM	MET	DOC
<b>Lékárna – Přípravna (Izolátor, Materiálová propust', Příprava)</b>									
Počet vzorků	66	81	81	81	81	81	81	81	81
Median pg/cm <sup>2</sup>	3	17	37	<2.7*	<1.1*	<2.0*	7	<2.5*	<2.7*
Průměr pg/cm <sup>2</sup>	93	313	3 889	12	44	53	301	<2.5*	4
Max pg/cm <sup>2</sup>	3 058	8 455	167 232	466	811	2 191	9 428	77	171
<b>Lékárna – Vstup a výstup CL (Sklad, Balení, Expedice)</b>									
Počet vzorků	16	22	22	22	22	22	22	22	22
Median pg/cm <sup>2</sup>	1	3	<6.9*	<2.7*	<1.1*	<2.0*	<1.5*	<2.5*	<2.7*
Průměr pg/cm <sup>2</sup>	1	9	26	<2.7*	4	<2.0*	2	<2.5*	<2.7*
Max pg/cm <sup>2</sup>	4	52	435	4	31	<2.0*	18	<2.5*	<2.7*
<b>Nemocnice – (Stacionář, Lůžková část, Pracovní prostory – Sesterny)</b>									
Počet vzorků	94	120	120	120	120	120	120	120	120
Median pg/cm <sup>2</sup>	2	2	<6.9*	<2.7*	<1.1*	<2.0*	<1.5*	<2.5*	<2.7*
Průměr pg/cm <sup>2</sup>	81	152	915	52	8	24	334	10	8
Max pg/cm <sup>2</sup>	1 853	6 034	54 131	1 501	240	1 022	16 044	1 060	780
<b>Nemocnice – (WC)</b>									
Počet vzorků	17	18	18	18	18	18	18	18	18
Median pg/cm <sup>2</sup>	127	2	<6.9*	3	<1.1*	11	<1.5*	<2.5*	<2.7*
Průměr pg/cm <sup>2</sup>	1 356	330	288	1 031	175	131	149	3	9
Max pg/cm <sup>2</sup>	13 875	4 921	3 538	12 042	3 058	1 236	1 163	57	103
<b>Administrativní část – (Kancelář, Kuchyň, Denní místnost)</b>									
Počet vzorků	22	23	23	23	23	23	23	23	23
Median pg/cm <sup>2</sup>	<0.17*	<1.1*	<6.9*	<2.7*	<1.1*	<2.0*	<1.5*	<2.5*	<2.7*
Průměr pg/cm <sup>2</sup>	0.3	6	<6.9*	<2.7*	2.1	<2.0*	<1.5*	<2.5*	<2.7*
Max pg/cm <sup>2</sup>	2	49	<6.9*	<2.7*	14	9	<1.5*	<2.5*	<2.7*

## Monitoring cytotoxických léčiv

### ZPRÁVA O VÝSLEDČÍCH

#### Stanovení vybraných cytostatik ve stěrech pracovního prostředí

---

Pracoviště

Datum odběru vzorků

Analýza vzorků Mgr. Lucie Bláhová, Ph.D.

Mgr. Jan Kuta, Ph.D.

Příprava reportu Mgr. Lucie Bláhová, Ph.D.

RNDr. Hana Pasečná

RECETOX PŘF MU, tel. 549494805, lucie.blahova@recetox.muni.cz

Garant Prof. RNDr. Luděk Bláha, Ph.D., tel. 549493194,

ludek.blaha@recetox.muni.cz

Datum

---

Celkový počet stran zprávy: 6

V Brně

Lucie Bláhová

Luděk Bláha

Otisk razítka: