



# APLIKACE CYTOTOXICKÝCH LÉČIV

**Autoři:** PharmDr. Lenka Doležalová, Masarykův onkologický ústav, Brno  
PharmDr. Stanislav Synek, PhD., Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

**Oponent:** PharmDr. Libor Jakeš, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

## Obsah:

1. Úvod
2. Limity
3. Definice
4. Důležité dokumenty
5. Doporučené postupy
  - 5.1. Zdroje kontaminace
    - 5.1.1. Otevřená manipulace s CL
    - 5.1.2. Manipulace s kontaminovaným materiálem
  - 5.2. Bezpečnost práce při transportu CL a při aplikaci pacientovi
  - 5.3. Likvidace havárie spojená s únikem CL do prostředí
    - 5.3.1. Minimální požadavky na obsah pohotovostní soustavy
    - 5.3.2. Postup likvidace
    - 5.3.3. Postup ošetření osob exponovaných CL (sestra, pacient)
6. Použité zkratky
7. Informační zdroje a literatura

## 1. Úvod

Cytotoxická léčiva (CL), která se používají při léčbě nádorových onemocnění, zahrnují látky s potenciálně nebezpečnými vlastnostmi. Zejména dlouhodobá expozice těmto látkám je spojena s možným projevem jejich genotoxických, karcinogenních a teratogenních účinků. Popsány byly také hypersenzitivní reakce, endokrinní či imunosupresivní účinky [1, 2, 3, 4]. Zdravotní sestry aplikující chemoterapii mohou být exponovány prakticky při každém podání těchto léčiv. Studie monitorující povrchovou kontaminaci pracovního prostředí ukazují, že míra expozice CL je u sester aplikujících CL srovnatelná s expozicí pracovníků zajišťujících jejich přípravu [5, 6, 7].

V České republice díky legislativně ukotveným vysokým nárokům na přípravu CL (podtlakový box s vertikálním prouděním, používání sterilních obleků a jednorázových rukavic pro udržení předepsané čistoty prostředí, kontrolování doby pobytu v prostoru aseptické přípravně) lze oprávněně očekávat, že expozice zdravotníků podávajících chemoterapii je pravděpodobně dokonce vyšší než u pracovníků pověřených přípravou CL. Zdravotní sestra má při podání chemoterapie k dispozici pouze ochranné rukavice a prostory pro aplikaci CL (chemoterapeutické stacionáře) nespádají pod žádné kontrolované či jinak monitorované pásmo.

## 2. Limity

Tento DP je zaměřen na bezpečnou aplikaci CL. Lze jej použít jako edukační materiál pro zdravotní sestry aplikující CL na lůžkových odděleních či chemoterapeutických stacionářích.

## 3. Definice

Nemocniční lékárníci z úseku přípravy CL by měli aplikující sestry pravidelně školit stran bezpečnosti práce. **Tento doporučený postup (DP) shrnuje základní informace o zdrojích kontaminace na lůžkových odděleních a chemoterapeutických stacionářích, zaměřuje se na bezpečnost práce při transportu CL a při aplikaci pacientovi. Součástí DP je i postup pro likvidaci havárie spojené s únikem CL do prostředí.**

## 4. Důležité dokumenty

Závazné právní normy:

- N.v. č. 361/2007, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, který mimo jiné stanovuje zaměstnavateli povinnost zavést vhodné analytické postupy pro měření chemických karcinogenů v pracovním prostředí (§10)
- Z. 309/2006 Sb., zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, v jehož rámci je zaměstnavateli ustanovena povinnost pravidelně (a dále bez zbytečného odkladu vždy, pokud dojde ke změně podmínek práce) měřením zjišťovat a kontrolovat hodnoty rizikových faktorů (§7)

- Z. 262/2006 Sb., (Zákoník práce), kterým se mimo jiné ustanovuje zaměstnavateli povinnost vytvářet bezpečné a zdravé neohrožující pracovní prostředí, soustavně vyhledávat nebezpečné činitele a vyhodnocovat rizika z nich plynoucí (§102)
- Z. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- V. č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Ostatní normy, které pro pracoviště přípravy cytostatik nejsou závazné, ale mohou být užitečným zdrojem informací:

- ISOPP Standards of Practice Safe Handling of Cytotoxics
- NIOSH Alert 2004: Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings.
- ESOP: Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QuapoS 4)

## 5. Doporučené postupy

### 5.1. Zdroje kontaminace

Při aplikaci CL je zdravotní sestra vystavena přímému kontaktu s CL. Pro zajištění bezpečného pracovního prostředí je třeba znát hlavní zdroje kontaminace pracoviště, které jsou zároveň i zdroji profesní expozice. Mezi rizikové činnosti spojené s potenciální expozicí CL patří:

#### 5.1.1. Otevřená manipulace s CL

- příprava CL – rozpouštění, ředění a transport léčiv do konkrétních aplikačních forem (dle legislativy má probíhat jen v lékárně v přípravě CL)
- vytlačování vzduchu z injekčních stříkaček s obsahem CL
- napouštění infuzních setů roztokem s obsahem CL
- odpojování infuzních setů po ukončení aplikace
- operace s orálně podávanými CL (tabletami)
- provádění speciálních operativních typů aplikace (např. intraperitoneální podání CL)
- likvidace havárie

#### 5.1.2. Manipulace s kontaminovaným materiálem

- obaly s nízkou kontaminací (krabičky a vialky HVLP)
- obaly s vysokou kontaminací (CL připravená v bolusech a infuzních vacích)
- manipulace s pacienty, jejich exkřety či ložním prádlem
- manipulace s odpadem vznikajícím při přípravě a aplikaci CL

## 5.2. Bezpečnost práce při transportu CL a při aplikaci pacientovi

Studie provedené v Masarykově onkologickém ústavu [5, 8] poukázaly na vysokou kontaminaci chemoterapeutického stacionáře, která byla srovnatelná/i vyšší v porovnání s přípravnou CL. Sestry aplikující CL měly častěji kontaminované ruce než pracovníci skladu či přípravnou CL. V rámci studie byla navržena a vyzkoušena nápravná opatření, která vedla ke snížení úrovně kontaminace. Pro bezpečnou práci sester lze doporučit následující pravidla a zvyklosti:

1. Transport CL mezi Oddělením přípravy CL a aplikačním oddělením provádět v uzavřených a nárazu odolných boxech; jejich používáním se zabrání možným haváriím a únikům CL do prostředí
2. Na aplikačním oddělení (stacionáři) vymezit prostor pro administrativní práci (počítač, telefon) od prostoru pro manipulaci s připravenou chemoterapií a pacientem
3. Zamezit zkřížené kontaminaci pracoviště (ochranné rukavice používat pouze v prostoru pro manipulaci s CL a pacientem!)
4. Zajistit správnou likvidaci kontaminovaného materiálu, jeho skladování a časté odnášení na sběrná místa v rámci nastaveného odpadového hospodářství daného zařízení (použité vaky a stříkačky po aplikaci jsou významný zdroj kontaminace CL)
5. Mít k dispozici soupravu pro likvidaci havárie a umět ji použít
6. Zabránit akumulaci kontaminace na podlaze pod infusními stojany (zavěšením stojanů na zeď se zpřístupní podlaha pravidelnému úklidu a sanitaci)
7. Snížit expozici sester při ukončování chemoterapie (speciální aplikační sady umožňující propláchnutí setu čistým médiem při ukončování či přerušení aplikace, vyprázdňené vaky se neodpojují, vše se zlikviduje „uzavřené“)
8. Informovat pacienty o nutnosti močit vsedě (např. vtipnými obrázky či piktogramy); zamezí se znečištění okolí toalety drobnými úniky moče
9. Instalovat samočistící sedátka na klozety; pacienti se neostýchají na toaletu posadit
10. Zajistit důkladný úklid toalet

## 5.3. Likvidace havárie spojená s únikem CL do prostředí

K úniku CL do prostředí může na aplikačním oddělení (stacionáři) dojít v důsledku poškození vaku (netěsnost sváru), stříkačky či neopatrné manipulaci během aplikace (odpojování pacientů, ukončování aplikace). Likvidovat lze takto i rozlité tělní tekutiny pacientů na chemoterapii (moč, stolice, krev) s nutností finální dezinfekce kontaminovaného místa pomocí adekvátního dezinfekčního prostředku. Kontaminované lůžkoviny, prádlo, či oděvy jsou likvidovány jako nebezpečný odpad. Při kontaminaci exkrety onkologických pacientů se postupuje obdobným způsobem jako u prádla z onkologických oddělení.

Každé pracoviště, kde se manipuluje s CL, musí být vybaveno pohotovostní soupravou pro likvidaci havárie s únikem CL do prostředí a jeho pracovníci musí být pravidelně školeni v praktickém provádění likvidace havárie.

### 5.3.1. Minimální požadavky na obsah pohotovostní soupravy

1. Instrukce pro likvidaci havárie (zatavená do plastové fólie)
2. Jednorázové nitrilové či latexové rukavice (min. 2 páry)
3. Respirátor
4. Ochranné brýle

5. Buničitá vata nebo jiné savé utěrky (vhodné jsou jednostranně nasákové materiály)
6. Karta z tvrdého kartonu, lopatka
7. Jednorázový ochranný oblek (kombinéza) z nesmáčivého materiálu, s dlouhými rukávy a s manžetami
8. Návleky na boty
9. Silnostěnné plastové pytle na odpad (min. 2ks)
10. Nádoba s detergentem
11. Výstražná páska či výstražné znamení pro vyznačení místa havárie

### 5.3.2. Postup likvidace

1. Zkontrolujte, zda nedošlo ke kontaminaci přítomných osob CL. Při zasažení pracovníků postupujte dle postupu níže.
2. Zamezte rozšiřování kontaminace. Vyčkejte několik vteřin v klidu a umožněte vzniklému aerosolu, aby se usadil.
3. Na místo havárie upozorněte ostatní pracovníky. V případě úniku velkého množství CL zajistěte evakuaci osob (pracovníků, pacientů) z tohoto místa (ideálně z dané místnosti). Za účelem minimalizace rozšiřování kontaminace zamezte pohybu dalších osob v tomto místě.
4. Přineste soupravu pro likvidaci havárie a otevřete ji.
5. Oblečte ochranné pomůcky přítomné v soupravě (oblek, návleky, respirátor, brýle, 2 páry rukavic).
6. Uniklý roztok CL vysušte buničitou vatou či savými utěrkami-
7. Střepy odstraňujte pomocí papírové karty, kterou vše nahrnete na lopatku. Nic nezametat!
8. Místo havárie omyjte připraveným roztokem detergentu (opakujte nejméně třikrát).
9. Veškerý použitý materiál a ochranné pomůcky uložte do pytle na odpad.
10. Použité pytle s odpadem uložte do kontejneru na nebezpečný odpad.
11. Po likvidaci havárie si řádně umyjte ruce, případně každou část těla, která byla během práce exponována CL.
12. Událost dokumentujte záznamem o mimořádné události, případně záznamem o úrazu.
13. Pracoviště vybavte novou pohotovostní soupravou.

### 5.3.3. Postup ošetření osob exponovaných CL (aplikující sestra, pacient)

1. Při dermální expozici omývejte postižené místo vodou a mýdlem po dobu alespoň 5 minut.
2. Oči zasažené CL vymývejte fyziologickým roztokem po dobu 10-15 minut.
3. Expozici ohlaste ošetřujícímu lékaři a vedoucímu pracoviště.
4. Kontaminovaný pracovní oděv likvidujte jako nebezpečný odpad.

## 6. Použité zkratky

DP - doporučený postup

CL - cytotoxické léčivo, cytostatikum

## 7. Informační zdroje a literatura

- 1) BAKER, G. L., KAHL, L. E., ZEE, B. C., STOLZER, B. L., AGARWAL, A. K., MEDSGER, T. A. Malignancy Following Treatment of Rheumatoid-Arthritis with Cyclophosphamide - Long-Term Case-Control Follow-up-Study. *Am. J. Med.*, 1987, 83, 1, s. 1-9.
- 2) FUCHS, J., HENGSTLER, J.G., JUNG, D., HILTL, G., KONIETZKO, J., OESCH, F. DNA damage in nurses handling antineoplastic agents. *Mutation Research/Genetic Toxicology*, 1995, 342, 1-2, s. 17-23.
- 3) HEMMINKI, K., KYRONEN, P., LINDBOHM, M. L. Spontaneous-Abortions and Malformations in the Offspring of Nurses Exposed to Anesthetic-Gases, Cytostatic Drugs, and Other Potential Hazards in Hospitals, Based on Registered Information of Outcome. *J. Epidemiol. Community Health*, 1985, 39, 2, s. 141-147.
- 4) KRSTEV, S., PERUNICIC, B., VIDAKOVIC, A. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. *Med. Lav.*, 2003, 94, 5, s. 432-439.
- 5) DOLEŽALOVÁ, L., ODRÁŠKA, P., GORNÁ, L., KUTA, J., ORAVEC, M., PRUDILOVÁ, M., VEJPUSTKOVÁ, R., BLÁHA, L. Studium kontaminace pracovišť a profesionální expozice zdravotnických pracovníků zajišťujících přípravu a aplikaci protinádorových léčiv. *Pracov. Léč.*, 61, 2009, No. 3, s. 117-122.
- 6) HEDMER, M., TINNERBERG, H. et al. Environmental and biological monitoring of antineoplastic drugs in four workplaces in a Swedish hospital. *Inter. Arch. Occup. Environ. Health*, 2008, 81 (7), s. 899-911.
- 7) MAYDL, A., SCHIERL, R. ET AL. Kontaminationen mit Zytostatika auf Stationen in Krankenhäusern. *Krankenhauspharmazie*, 2005, 26, s. 391-397.
- 8) ODRASKA, P., DOLEZALOVA, L., GORNA, L., PRUDILOVA, M., BLAHA, L. Occupational exposure of healthcare Professional to antineoplastic agents in Masaryk Memorial Cancer Institute. Brno, Abstract. *Interdisciplinary Toxicology*, 2009, 2 (2), s. 132.

Datum předpokládáné aktualizace: 09/2018