

KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZLARI (CSTD) KULLANIMINDA MİKROBİYOLOJİK KONTAMİNASYON RİSKLERİNİN ARAŞTIRILMASI



ÇALIŞMA ALANI

SBÜ Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kemoterapi Hazırlama Ünitesi

ÇALIŞMA TARİHİ

07.10.2019 - 11.10.2019

TEST LABORATUVARI

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma ve Uygulama Merkezi AR-GE Laboratuvarı (ARGEFAR)

KAYNAKLAR

1 ISOPP SECTION 6 FACILITIES FOR STERILE CYTOTOXIC RECONSTITUTION AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, 2 ASHP GUIDELINES ON HANDLING HAZARDOUS DRUGS, 3 USP <797> PHARMACEUTICAL COMPOUNDING STERILE PREPARATIONS

CSTD Kullanımı Neden Önemlidir?

Ecz. Elvan Gökmen, Ecz. Aslı Çelebi, Ecz. Füsün Kolat, Biyolog Burcu Akgül

Birçok ulusal ve uluslararası rehber, steril sitotoksik karışımların hazırlanması esnasında oluşan mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini açıklamaktadır.

–Sitotoksik ajanların steril bir şekilde hazırlanması için, hem ürünün hem de ilaç hazırlayanların korunmasının sağlanması gerekir. (1)

–Pek çok tehlikeli ilaç, steril bir son ürün elde etmek için aseptik sulandırma ve seyreltme gerektiren parenteral uygulama için tasarlanmıştır. Bu haliyle, bu ürünlerin hazırlanması, USP <797> tarafından kontrol edilmektedir. (2)

–Steril ilaç hazırlama işleminde, mikrobiyolojik kontaminasyon potansiyeline göre tanımlanmış 3 kategori bulunmaktadır. Düşük riskli, orta riskli ve yüksek riskli steril karışımlar. Bunlardan herhangi birinin, hastalara ölüm dahil zarar verme riskleri bulunur. (3)



SONUÇ

ONCOERA CSTD Ürünleri kullanılarak, 0. Saat, 24. Saat, 72. Saat ve 7. Gün flakonlardan toplanan 20 şer numunenin (toplam 80 numune) hiçbirinde küf/maya, aerobik bakteri, P. Aeruginosa , S. Aureus varlığı açısından herhangi bir üreme tespit edilmemiştir. CSTD kullanımının, uzun süreli ve çoklu girişimlerde dahi, hasta açısından hayati önem taşıyan mikrobiyolojik kontaminasyon risklerinin bir çoğunu elimine ettiği tespit edilmiştir.

"CSTD'lerin ilaç hazırlama esnasında kullanımı, hastalar açısından hayati önem taşıyan mikrobiyolojik kontaminasyon risklerinin bir çoğunu elimine eder."

AMAÇ

Bu çalışmanın amacı CSTD kullanılarak hazırlanan ilaçlarda, flakona yapılan tekli ya da çoklu girişimler sonrasında, anında ya da belirli süre bekleyerek alınan örneklerde, herhangi bir mikrobiyolojik kontaminasyon bulunup bulunmadığını saptamaktır.

YÖNTEM

Çalışma için içinde koruyucu madde bulunmayan 20 adet Calcium Folate 300mg/30mL flakonu kullanılmıştır. Sitotoksik olmayan bir ilaç seçilmesinin sebebi laboratuvarın test için sitotoksik ilaç kabul etmemesidir. 20 adet flakona ONCOERA flakon adaptörü takılmış ve ONCOERA enjektör adaptörü takılan steril şırıngalar ile her bir flakondan 5mL sıvı numune toplanmıştır. Ardından flakon adaptörü takılı flakonlar buzdolabına kaldırılmış ve numune toplama işlemi 24. saat, 72. saat ve 7 gün tekrar edilmiştir. Aynı yöntemle, 4 farklı günde toplanan 20 şer numune (toplam 80 numune) mikrobiyolojik kontrol açısından test laboratuvarına gönderilmiştir. Mikrobiyolojik analizler, "dökme plaka" tekniği ile Biomerieux Company ürünleri kullanılarak gerçekleştirilmiş, steril örnekler direkt doz olarak çalışılmıştır. Sonuçlar hem küf/maya hem de aerobik bakteri varlığı açısından değerlendirilmiştir.