

# KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZLARI (CSTD) KULLANIMINDA YÜZEYDEKİ SİTOTOKSİK İLAÇ KİRLİLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ



## ÇALIŞMA ALANI

SBÜ TEPECİK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
KEMOTERAPİ HAZIRLAMA ÜNİTESİ

## ÇALIŞMA TARİHİ

19.07.2019 - 29.07.2019

## TEST LABORATUVARI

EGE ÜNİVERSİTESİ İLAÇ GELİŞTİRME VE  
FARMAKOKİNETİK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA  
MERKEZİ AR-GE LABORATUVARI (ARGEFAR)

## YÖNTEM

ICP-MS CİHAZI KULLANILARAK SİSPLATİN MİKTAR  
TAYİNİ (HG/KG)

## KAYNAKLAR

1 NIOSH ALERT PREVENTING OCCUPATIONAL EXPOSURES ANTINEOPLASTIC AND OTHER HAZARDOUS DRUGS IN HEALTHCARE SETTINGS, 2 ANTINEOPLASTİK İLAÇLARIN GÜVENLİ KULLANIM STANDARTLARI REHBERİ, 3 ASHP GUIDELINES ON HANDLING HAZARDOUS DRUGS, 4 USP <800> HAZARDOUS DRUGS HANDLING IN HEALTHCARE SETTINGS

## CSTD KULLANIMI NEDEN ÖNEMLİDİR?

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

Birçok ulusal ve uluslararası rehber çalışanların tehlikeli ilaçlara maruz kalma riskini minimize etmek için CSTD kullanımını önermektedir:

– CSTD'ler aerosol çıkışı ve çalışanın ilaca maruziyetini sınırlar. Kanıtlar, Class IIB biyolojik güvenlik kabini içinde CSTD kullanıldığında sitotoksik ilaç kirliliğinde azalma olduğunu göstermiştir. (1)

– Class IIB biyolojik güvenlik kabini içinde tehlikeli ilaçları sulandırırken CSTD kullanımını göz önünde tutulmalıdır; Class IIB biyolojik güvenlik kabini içinde bu tip cihazlar kullanıldığında içerdeki ilaç kirliliğinin azaldığını kanıtlayan belgeler mevcuttur. (2)

– Tehlikeli ilaçları hazırlarken Class IIB biyolojik güvenlik kabini içinde CSTD kullanımı değerlendirilmelidir. Kanıtlar içeride ilaç kirliliğini azalttığını göstermektedir. (3)

– Tamamlayıcı kontrol olarak CSTD'ler tehlikeli ilaç hazırlama işleminde bir Class IIB biyolojik güvenlik kabini içinde kullanılmalıdır. CSTD'ler ilaç hazırlama işleminde ilaç dozaj formları uygun olduğunda kullanılacaktır. (4)

## ÇALIŞMA DETAYI

### AMAÇ

Bu çalışmanın amacı; geleneksel yöntemle (Şırınga ve iğne ucu) hazırlanan ve ONCOERA CSTD ürünleri kullanılarak hazırlanan sitotoksik ilaçlarda, Class IIB biyolojik güvenlik kabininin ilaç hazırlanan yüzeyinin sitotoksik ilaçla kontaminasyonu sonuçlarını karşılaştırmaktır.

### YÖNTEM

Çalışma sırasında manuel kabinde sisplatin ilaç hazırlama işlemi gerçekleştirilmiş ve 4 aşamada ilaç hazırlanan yüzeyden test tüplerine numuneler toplanmıştır. (1) Kabin ilgili standartlara uygun şekilde temizlenmiş ve çalışma yüzeyinden swab yöntemi ile numuneler alınmıştır. (2) Kabinde ONCOERA CSTD ürünleri kullanılarak 10 adet sisplatin ticari formundan, 50 mL sisplatin içeren 10 adet serum torbası hazırlanmış ve çalışma yüzeyinden swab yöntemi ile numuneler alınmıştır. (3) Kabin ilgili standartlara uygun şekilde temizlenmiş ve çalışma yüzeyinden swab yöntemi ile numuneler alınmıştır. (4) Kabinde şırınga ve iğne ucu kullanılarak 10 adet sisplatin ticari formundan, 50 mL sisplatin içeren 10 adet serum torbası hazırlanmış ve çalışma yüzeyinden swab yöntemi ile numuneler alınmıştır. Toplanan numunelerde, ICP-MS cihazı kullanılarak sisplatin miktar tayini gerçekleştirilmiştir.



**"CSTD'lerin kemoterapi ilaç hazırlamalarında kullanımı, geleneksel yöntemle göre yüzeydeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu belirgin olarak düşürmektedir."**

### BULGU-1: Temizlik sonrası yüzeyde ilaç kalıntısı bulunmaktadır

Manuel ilaç hazırlanan biyolojik güvenlik kabininin ilaç hazırlanan yüzeyinde, kemoterapi ilaç hazırlama mevzuatlarına uygun yapılan temizlik işleminden sonra dahi eser miktarda sisplatin bulunduğu saptanmıştır.

### BULGU-2: Geleneksel yöntemle ilaç hazırlama işleminde yüzeydeki ilaç miktarında ciddi oranda artış tespit edilmiştir

Geleneksel yöntemle (Şırınga ve iğne ucu) yapılan sitotoksik ilaç hazırlama işleminde, biyolojik güvenlik kabininin ilaç hazırlanan yüzeyinde sisplatin miktarında %636,75 oranında artış gözlenmiştir.

### BULGU-3: CSTD kullanımı yüzeydeki ilaç kalıntısını belirgin oranda azaltmıştır

Geleneksel yöntemle (Şırınga ve iğne ucu) yapılan ilaç hazırlama işleminde, CSTD kullanılan yöntemle göre biyolojik güvenlik kabininin ilaç hazırlanan yüzeyinde oran olarak 478 kat daha fazla sisplatin ilaç kirliliği tespit edilmiştir.

### SONUÇ

ONCOERA CSTD ürünlerinin kemoterapi ilaç hazırlamalarında kullanımı, geleneksel yöntemle göre yüzeydeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu ciddi oranda düşürmekte ve böylece personel ve çevre güvenliğinin sağlanmasında önem arz etmektedir. Yine de, mevzuatlara uygun yapılan temizlik işlemi sonrasında bile yüzeyde sisplatin ilaç kalıntılarının bulunması göz önüne alındığında, çevreyi ve personeli bu olası kirlilikten korumak için kişisel koruyucu ekipmanların da kullanımı önem arz etmektedir.