

# En enkel metod att testa läckage vid cytostatikaberedning



Olle Nygren<sup>1</sup> och Bengt Gustavsson<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Arbetslivsinstitutet, Programmet för kemisk yrkeshygien, Box 7654, 907 13 Umeå

<sup>2</sup>Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra, 416 85 Göteborg



## Introduktion

- Ett antal studier visar att med nuvarande system för läkemedelsberedning uppstår spill och läckage.
- Detta gäller även beredning i skyddsbox.
- Dessa läckage leder till att personalen kan exponeras.
- I ASS reviderade föreskrift för cytostatika finns krav på läckagetest av beredningssystem.
- Teknetium (<sup>99m</sup>Tc) är en nuklearmedicinsk isotop som har kort halveringstid och ger därför inga bestående minneseffekter
- <sup>99m</sup>Tc är därför lämplig att användas som markör i en oberoende testmetod

## Syfte

- Utveckla en testmetod för läckage från beredningssystem baserad på <sup>m99</sup>Tc som markör.
- Validera metoden med analys av cyklofosfamid (CP) i urin som oberoende metod

## Testmetoden

- Avstryksytor märks upp kring beredningsplatsen
- Omfattar det beredningssystem som ska testas en skyddsbox ska avstryksprov även tas inne i boxen och på dess front under öppningarna för armarna.
- Förbered 50 tomma läkemedelsflaskor med <sup>99m</sup>Tc så att de innehåller en aktivitet på ca 80-100 MBq.
- Gör 50 beredningar med det system som ska testas.
- Gör avstryksprov i de uppmärkta ytorna omedelbart efter beredningarna slutförts och mät aktiviteten i proven.
- Beräkna den volym som läckt ut med hjälp av den uppmätta aktiviteten i proven och den ursprungliga aktiviteten i flaskorna.

## Validering

- Metoden har använts för att jämföra traditionell beredning i box (pumpteknik), PhaSeal™ på arbetsbänk samt i box.
- Femtio läkemedelsflaskor med 200 mg Sendoxan, preparerade med <sup>99m</sup>Tc, bereddes dagligen under en vecka med respektive metod.
- Avstryksprov från uppmärkta ytor togs dagligen och analyserades avseende uppmätbar aktivitet.
- Dygnsurinprov togs mån-, ons- och fredag från den beredande personalen, som inte hanterat CP under en 6-mån period före testet.
- CP analyserades i urinproven med GC-MS.

## Valideringsresultat

- Med traditionell teknik uppstod spill inne i boxen som läckte ut.
- Detta spill fanns på avstryksytor utanför boxen.
- Personalen som utförde beredningarna fick ökande halt CP i urinen under testveckan.
- Med PhaSeal™ på arbetsbänk eller inne i boxen uppstod inget mätbart läckage.
- Personalen som utförde dessa beredningar hade ingen påvisbar CP i urinen.

## Slutsatser

- Testmetoden är användbar för test av läkemedelsberedningssystem enligt ASS förslag till reviderad Cytostatikakungörelse
- Läckage och spill uppstår med traditionell teknik och leder till exponering av den beredande personalen
- Det finns slutna system kan minimera risken för exponering