

SPRACOVALA A PRELOŽILA:
Mgr. Alexandra Pechová

Bezpečnostné systémy pre nemocničné lekárne – prečo sú dôležité?

Hlavnú tému vo vianočnom čísle nášho odborného časopisu sme sa rozhodli spracovať netradične – formou rozhovoru s pánom Gianlucom Garellom zo spoločnosti Neomedica.

❓ Dobrý deň, pán Garella, môžete nám povedať, kto ste a v ktorých oblastiach Neomedica pracuje?

■ Moje meno je Gianluca Garella a som konateľ spoločnosti Neomedica s.r.o. Bratislava. Špecializujeme sa na distribúciu bezpečnostných systémov pre nemocničné lekárne, onkológiu a neonatológiu. Chceme vytvárať vlastné systémy, ktoré sú skutočne užitočné a umožňujú lekárikom, zdravotným sestram, lekárom a ostatným zdravotníckym pracovníkom, aby mohli bezpečne pracovať. Neexistuje jeden štandard, ktorý by vyhovoval všetkým. Spolupracujeme so svetovými lídrami v tomto odvetví, ktorí sú vždy popredu vo vývoji a výrobe uzavretých systémov a osobných ochranných prostriedkov.

❓ Aké sú riziká pre tých, ktorí pracujú v tejto oblasti bez primeranej ochrany?

■ Presne o tom sme hovorili len pred niekoľkými týždňami na farmaceutickom kongrese v Olomouci v Českej republike (viac sa dočítate na stranách 44–45). Spolupracujeme s pani Jane Wallovou z Ystadu, Švédsko, konzultantkou s obrovskými skúsenosťami v tejto oblasti, ktorá na túto tému prednášala na viacerých medzinárodných konferenciách. Začal by som definíciou, že nebezpečné lieky sú všetky tie, ktoré majú aspoň jednu z týchto 6 charakteristík:

- ▶ Karcinogenita
- ▶ Teratogenita alebo vývojová toxicita
- ▶ Reprodukčná toxicita u ľudí
- ▶ Orgánová toxicita pri nízkych dávkach u ľudí (<10 mg/deň) alebo u zvierat (<1 mg/kg/deň).
- ▶ Genotoxicita
- ▶ Nové lieky, ktoré napodobňujú existujúce nebezpečné lieky v štruktúre alebo toxicite

■ Pokusy a štúdie o týchto látkach sa začali už v 70. rokoch a ich závery sú veľmi jednoznačné. Viac ako 100 štúdií uskutočnených od roku 1994 jasne potvrdilo kontamináciu pracovného prostredia nebezpečnými liekmi odoberaním vzoriek z pracovných



Gianluca Garella, Neomedica

plôch. Viac ako 50 štúdií potvrdilo prítomnosť týchto látok v moči nechránených operátorov.

■ Cytostatiká všeobecne spadajú do vyššie uvedených klasifikácií, takže je zrejmé, že zdravotnícki pracovníci by sa mali chrániť pomocou vhodných nástrojov. Expozícia je však spojená aj s aerosolmi. Veľa používaných liekov má tendenciu sa vyparovať pri izbovej teplote, čo zvyšuje riziko expozície. Dlhodobé vystavenie organizmu týmto rizikám môže mať veľmi vážne negatívne následky na zdravie (chromozomálne abnormality, zvýšené riziká spojené s reprodukciou...). 39 štúdií potvrdilo úzku koreláciu medzi chromozomálnymi aberáciami a vystavením týmto rizikovým faktorom.

■ Myslím, že som navštívil takmer všetky nemocnice na Slovensku, ktoré pracujú s cytostatikami a majú onkologické oddelenie. Musím povedať, že farmaceuti, zdravotné sestry a iný zdravotnícky personál žiaľ veľmi často manipulujú s týmito látkami bez náležitej ochrany. Najviac ma znepokojuje skutočnosť, že existujú smernice, usmernenia, odporúčania EÚ, ISOPP, ktoré boli implementované slovenským zákonodarcom, ale možno pre nedostatok dostupných informácií alebo pre podcenenie celého tohoto problému, sa schválené odporúčania dostali do úzadia. Len veľmi málo nemocníc začalo podnikat konkrétne kroky týmto smerom.

❓ Sú uzavreté systémy tou správnou odpoveďou na tento problém?

■ Samozrejme áno. A potvrdzujú to aj štúdie a odborníci z celého sveta. ISOPP vždy prikladal CSTD (pomôckam na prenos

liekov v uzavretom systéme) zásadný význam a v hierarchii ochrany ich považuje za ešte dôležitejšie ako izolátory a laminárne boxy. Poďme krok za krokom a uvidíme, čo sú to uzavreté systémy podľa ISOPP: **pomôcka na prenos lieku, ktorá mechanicky zabráni prenosu kontaminantov z prostredia do systému a úniku nebezpečného lieku alebo koncentrácií pary von zo systému.**

■ Chcel by som to trochu bližšie objasniť: CSTD nie je ani vzdialene porovnateľná s bezihlovým vstupom. Aby mohli byť zdravotnícke pomôcky klasifikované ako CSTD, musia spĺňať tri charakteristiky:

- ▶ 1) zabrániť úniku aerosolov
- ▶ 2) zabrániť úniku tekutín
- ▶ 3) byť klinicky otestované alebo ešte lepšie, registrované ako ONB americkou FDA.

■ Výrobcovia CSTD na celom svete akreditovaní FDA sa dajú spočítať na prstoch jednej ruky a my zastupujeme dvoch z nich. Chcel by som sa pri tomto zastaviť, pretože poznám veľa spoločností, ktoré tvrdia, že majú k dispozícii uzavreté systémy bez toho, aby mali dostupné akékoľvek podporné klinické/vedecké dokumenty. Jednoduché bezihlové vstupy sú iba „prístupové dvere“, ktoré nahrádzajú ihly, ale sú to otvorené systémy, ktoré nezabraňujú úniku tekutín a aerosolov a nebránia vstupu baktérií.

■ **4 kritické body kontaminácie sú:**

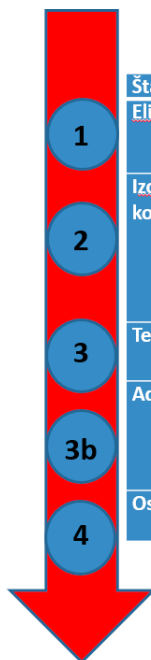
- ▶ 1) Príprava ▶ 2) Preprava ▶ 3) Podaním ▶ 4) Likvidácia
- Jediná kategória zdravotníckych pomôcok, ktorá pokryje všetky tieto štyri body, sú CSTD.

Čo odporúčajú usmernenia ISOPP a platná legislatíva ohľadne používania CSTD?

■ ISOPP vyvinul „hierarchický poriadok“, ktorý definuje konkrétne kroky, ktoré sa majú podniknúť na zvládnutie rizík spojených s expozíciou cytostatikami, ktoré zdôrazňuje význam CSTD a uzavretých systémov. V tejto hierarchii ochrany predstavuje Úroveň 1 maximálny stupeň ochrany, pričom Úroveň 4 je základná ochrana, ktorá nestačí na zvládnutie všetkých rizík. Tento hierarchický poriadok bol v roku 2004 vydaný v Smernici EÚ a do slovenskej legislatívy bol implementovaný v roku 2006. Legislatíva jasne uvádza, že je potrebné prijať takú úroveň ochrany, ako je technicky možné.

▶ **Úroveň 1:** zahŕňa elimináciu/náhradu toxického lieku netoxickým. Veľmi dobre vieme, že z klinických dôvodov toto prakticky nikdy nie je možné.

▶ **Úroveň 2:** zahŕňa izoláciu zdroj rizika/kontaminácie. Toto pre nemocnice predstavuje potrebu vybudovania „čistých priestorov“, kde sa izoluje oblasť prípravy cytostatík. To si samozrejme vyžaduje značné investície, pokiaľ ide o infraštruktúru, financie a čas. Nemocnice majú často k dispozícii obmedzený priestor, a preto by vo veľa prípadoch museli budovať nové oddelenia. Pod Úroveň 2 však spadajú aj



ISOPP hierarchia ochrany

Štandard	Príklad
1 Eliminácia, substitúcia, náhrada	<ul style="list-style-type: none"> • Používanie netoxických látok/liekov • Nepoužívanie toxínov
2 Izolácia zdroja nebezpečenstva / kontaminácie	<ul style="list-style-type: none"> • Príprava a podanie len v určených zónach • Používanie CSTD
3 Technické vybavenie a ventilácia	<ul style="list-style-type: none"> • Vhodné laminárne boxy a izolátory
3b Administratívne / organizačné opatrenia	<ul style="list-style-type: none"> • Postupy, ktoré riadia procesy školení, monitorujú kontakty/riziko kontaktu a minimalizujú riziko expozície nebezpečným liekom
4 Osobné ochranné prostriedky	<ul style="list-style-type: none"> • Prostriedky a odev vytvárajúce bariéry

CSTD znamená „pomôcky na prenos liekov v uzavretom systéme“ (Closed-system drug transfer devices)



CSTD (uzavreté systémy), ktoré s relatívne nízkou investíciou umožňujú veľmi účinne obmedziť kontamináciu.

- ▶ Konceptcia použitia laminárnych boxov a izolátorov je zahrnutá až na **Úrovni 3**. To znamená, že podľa ISOPP sú CSTD dôležitejšie na ochranu zdravotníckych pracovníkov ako laminárny box alebo izolátor.
- ▶ **Úroveň 3b:** následne zahŕňa limitáciu expozície zamestnancov nastavením vhodných pracovných postupov (obmedzenie času expozície, výmena pracovníkov v priebehu dňa), ktoré sú však málokedy prakticky realizovateľné.
- ▶ **Úroveň 4:** Toto mnohých prekvapí, ale použitie rukavíc, plášťov, okuliarov a masiek je len minimálnou úrovňou ochrany.

■ Často vidím používanie ochranných prostriedkov, ktoré nie sú vhodné na prácu s cytostatikami. My ponúkame aj špeciálne pomôcky patriace do tejto kategórie a sme k dispozícii pomôcť nemocnici s výberom najefektívnejšej konfigurácie.

Čo robí Neomedica na podporu používania CSTD?

■ Zameriavame sa na úzku spoluprácu so zdravotníckym personálom, ktorí priamo pracujú s cytostatikami, pretože len tak dokážeme pochopiť, ako poskytnúť najlepšiu možnú podporu. Je veľmi dôležité poskytovať o tejto téme dostatok informácií, aby sa zvýšila informovanosť o možných rizikách, ale aj o možnostiach ochrany. Na Slovensku som spoznal veľa talentovaných ľudí v lekárnach a som presvedčený, že v blízkej budúcnosti dôjde aj v tejto oblasti k zmene. Pevne verím, že CSTD predstavujú odpoveď na potrebu bezpečnosti, ktorá v tomto sektore chýba. Naše systémy sú univerzálne a flexibilné, dajú sa presne prispôbiť akémukoľvek usporiadaniu nemocničného zariadenia, takže umožňujú nastaviť čo najefektívnejšie riešenie presne „na mieru“ pre každú nemocnicu ■