

# Ergebnisse und Konsequenzen

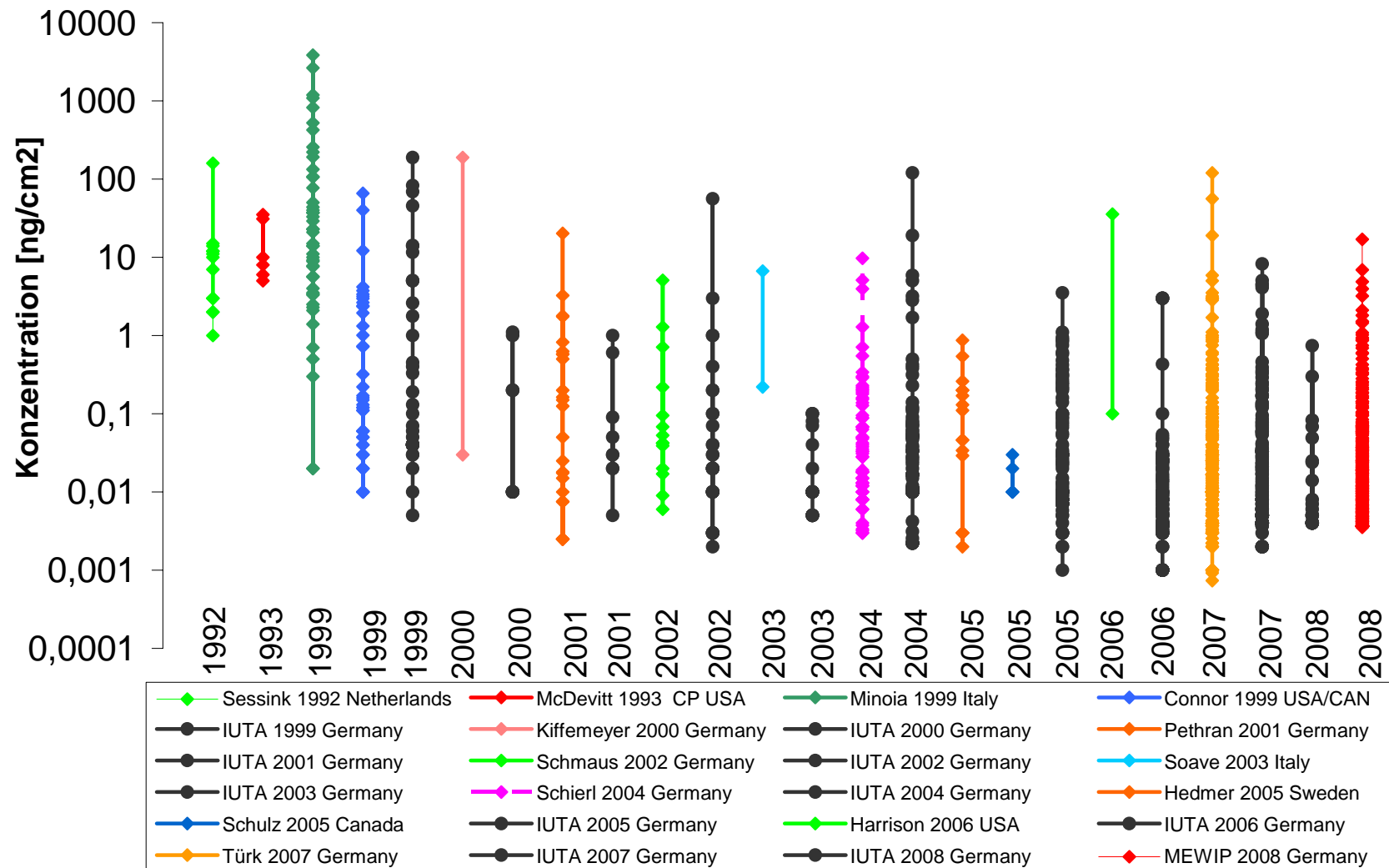
# Zielsetzung der MEWIP-Studie

- Umgebungsbelastung mit Zytostatika ermitteln
- Basis zur Ableitung von Orientierungswerten schaffen
- Auswirkungen eines Wischproben-Monitorings untersuchen
- Entstehung und Verbreitung von Kontaminationen aufklären



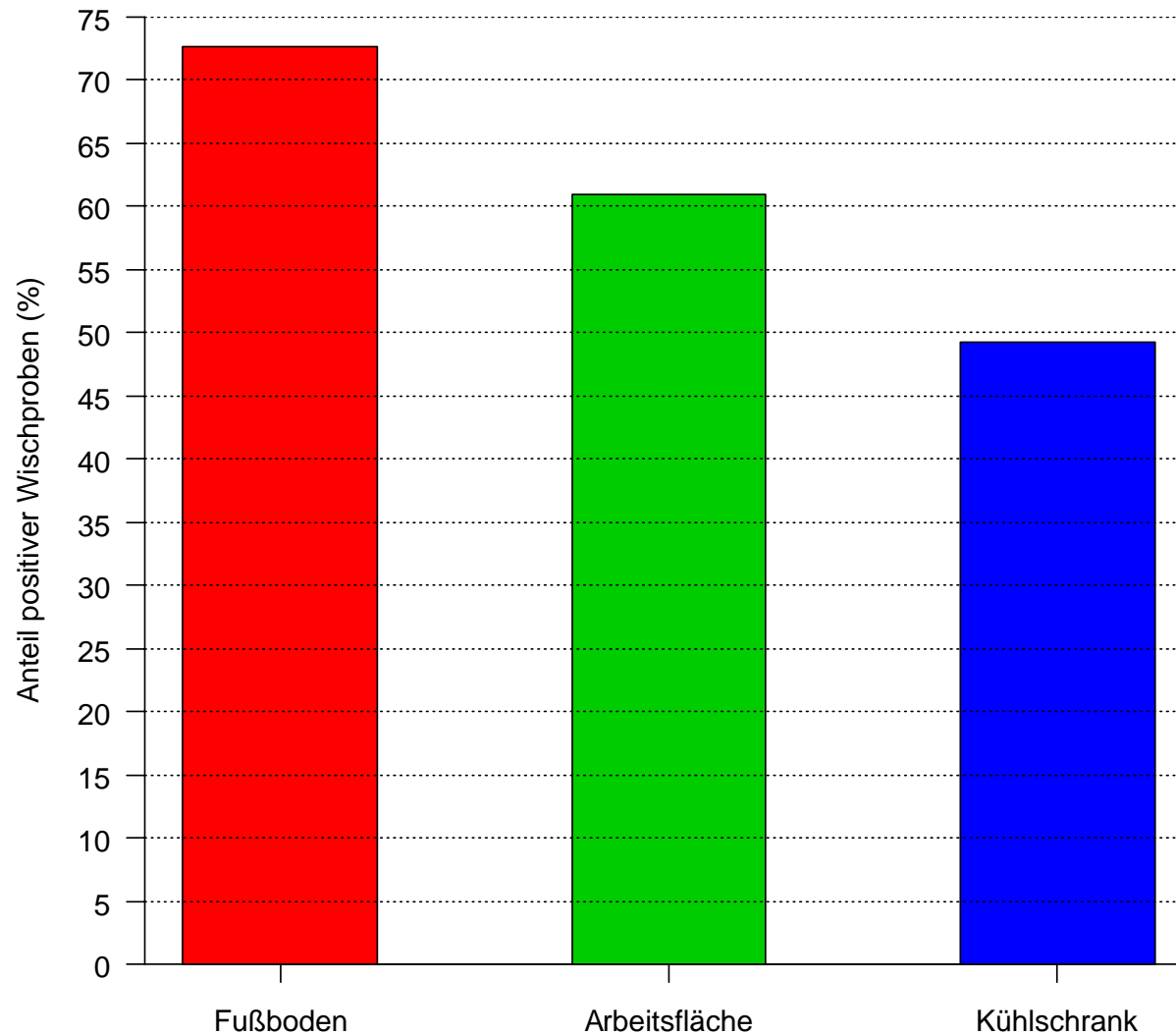
# Ergebnisse aus Monitoringstudien (1992 – 2008)

## - Substanz: Cyclophosphamid



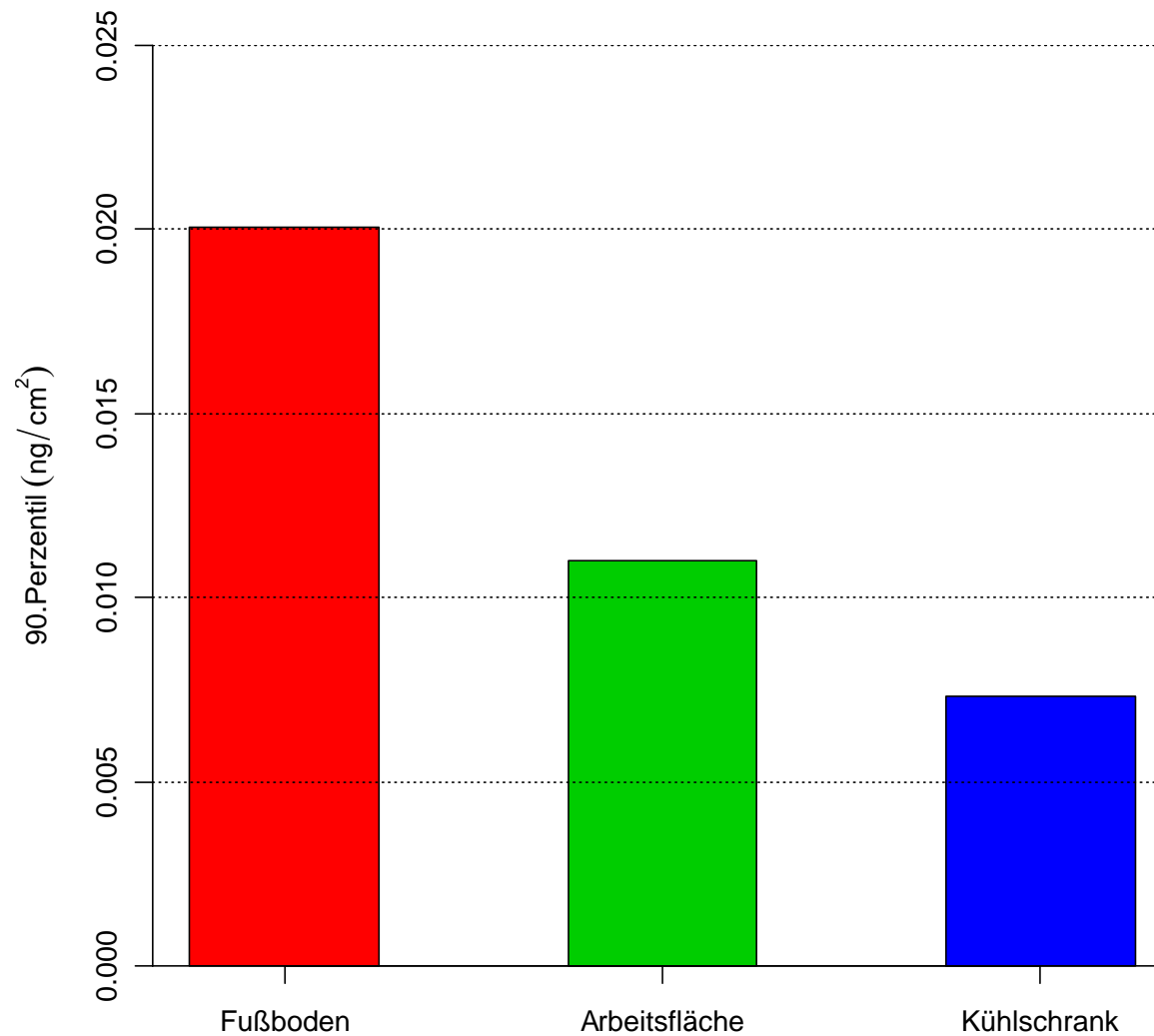
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Anteil positiver Wischproben nach Probenahmeort



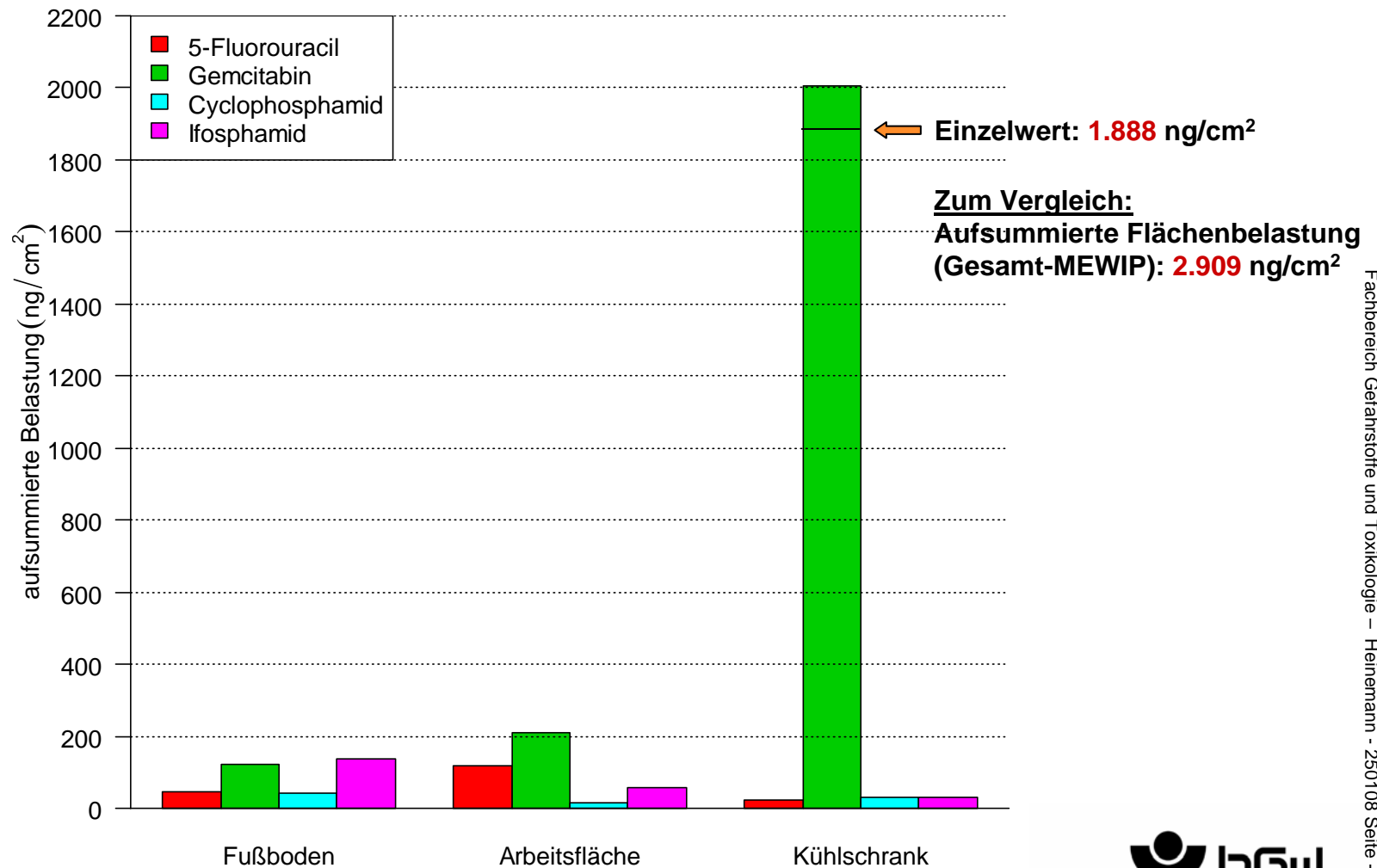
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - 90. Perzentile nach Probenahmeort



# Ergebnisse aus den Wischproben

## - substanzspezifische Belastung nach Probenahmeort



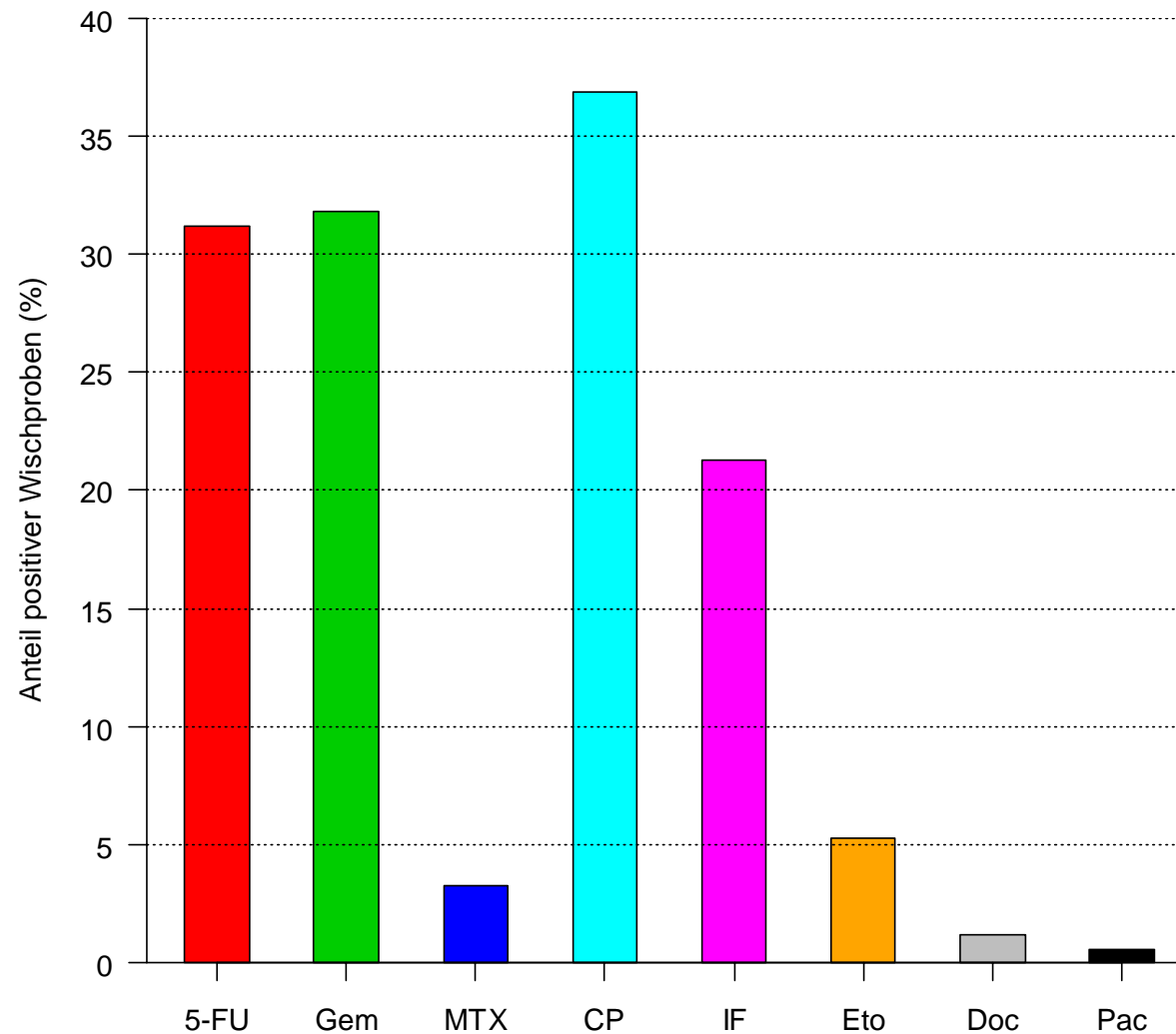
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Übersicht über die 16 höchsten einzelnen Belastungswerte

	<b>Apotheke</b>	<b>Wischort</b>	<b>Wisch- zyklus</b>	<b>Apothekenart</b>	<b>Gr.</b>	<b>Substanz</b>	<b>Belastung (ng/cm<sup>2</sup>)</b>
1	„A“	Kühlschrank	1	Krankenhaus	A	Gemcitabin	1.888
2	„A“	Arbeitsfläche	4	Krankenhaus	A	Gemcitabin	190
3	„A“	Kühlschrank	2	Krankenhaus	A	Gemcitabin	109
4	„B“	Fußboden	2	Krankenhaus	A	Gemcitabin	105
5	„B“	Fußboden	3	Krankenhaus	A	Ifosphamid	89
6	„B“	Arbeitsfläche	1	Krankenhaus	A	Methotrexat	35
7	„B“	Arbeitsfläche	1	Krankenhaus	A	Ifosphamid	31
8	„B“	Fußboden	1	Krankenhaus	A	Ifosphamid	26
9	„B“	Arbeitsfläche	1	Krankenhaus	A	5-Fluorouracil	24
10	„C“	Arbeitsfläche	1	Offizin	B	5-Fluorouracil	18
11	„D“	Kühlschrank	5	Krankenhaus	B	Cyclophosphamid	17
12	„E“	Arbeitsfläche	2	Krankenhaus	A	Ifosphamid	17
13	„F“	Kühlschrank	4	Offizin	A	5-Fluorouracil	14
14	„G“	Arbeitsfläche	1	Krankenhaus	B	5-Fluorouracil	13
15	„H“	Arbeitsfläche	3	Offizin	A	5-Fluorouracil	11
16	„I“	Arbeitsfläche	5	Offizin	A	5-Fluorouracil	11

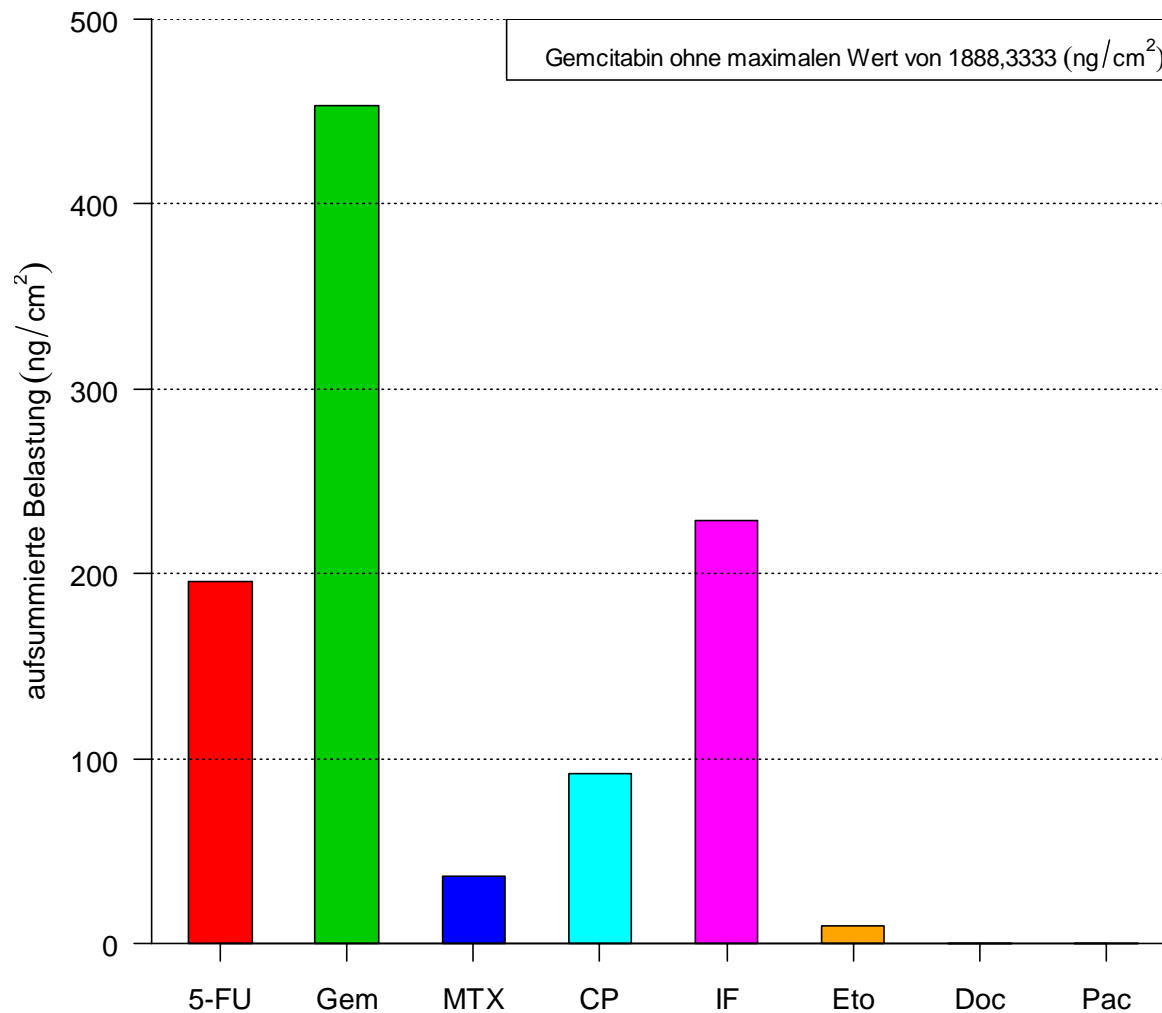
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Anteil positiver Wischproben nach Substanzen



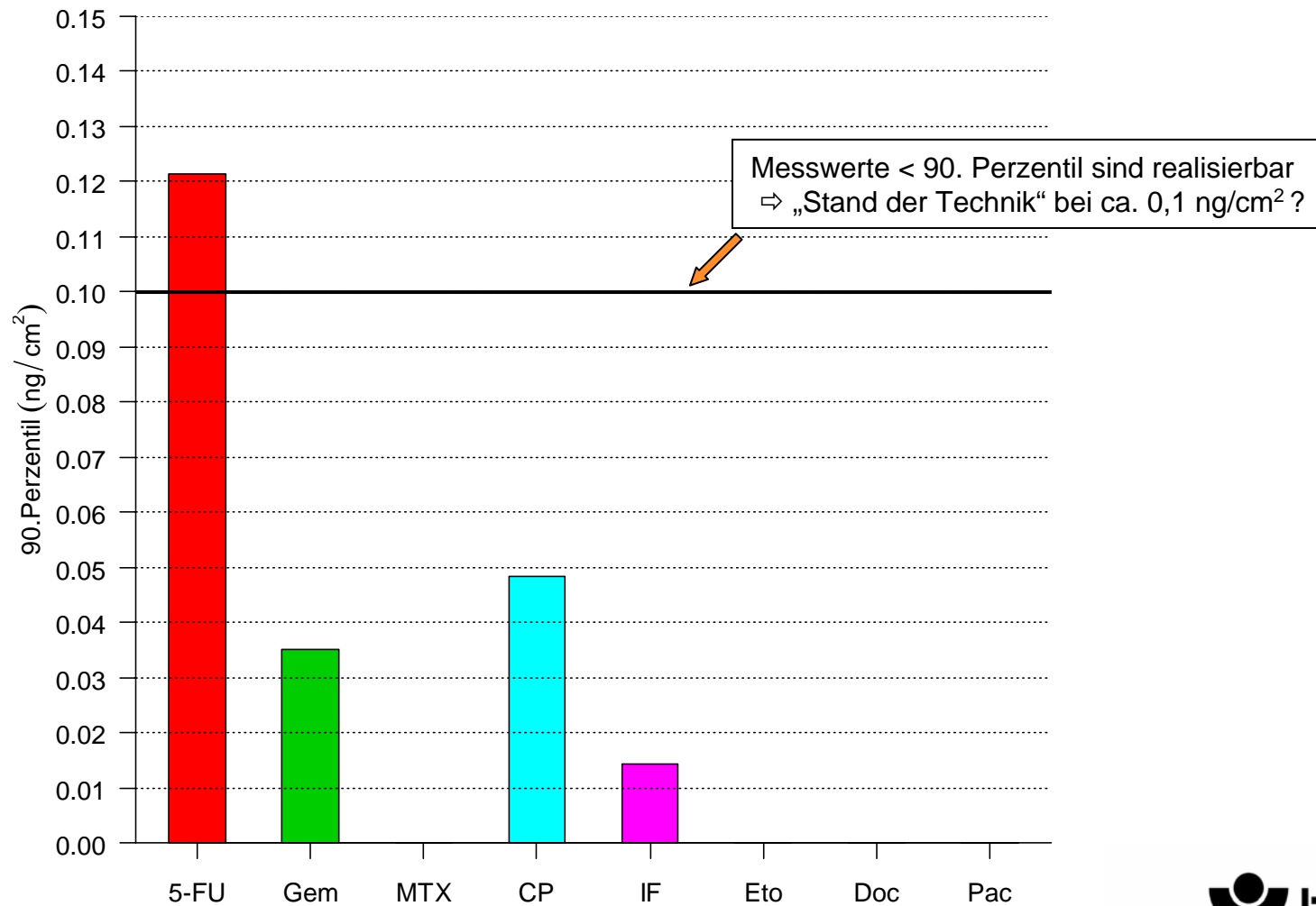
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Aufsummierte Belastung nach Substanzen



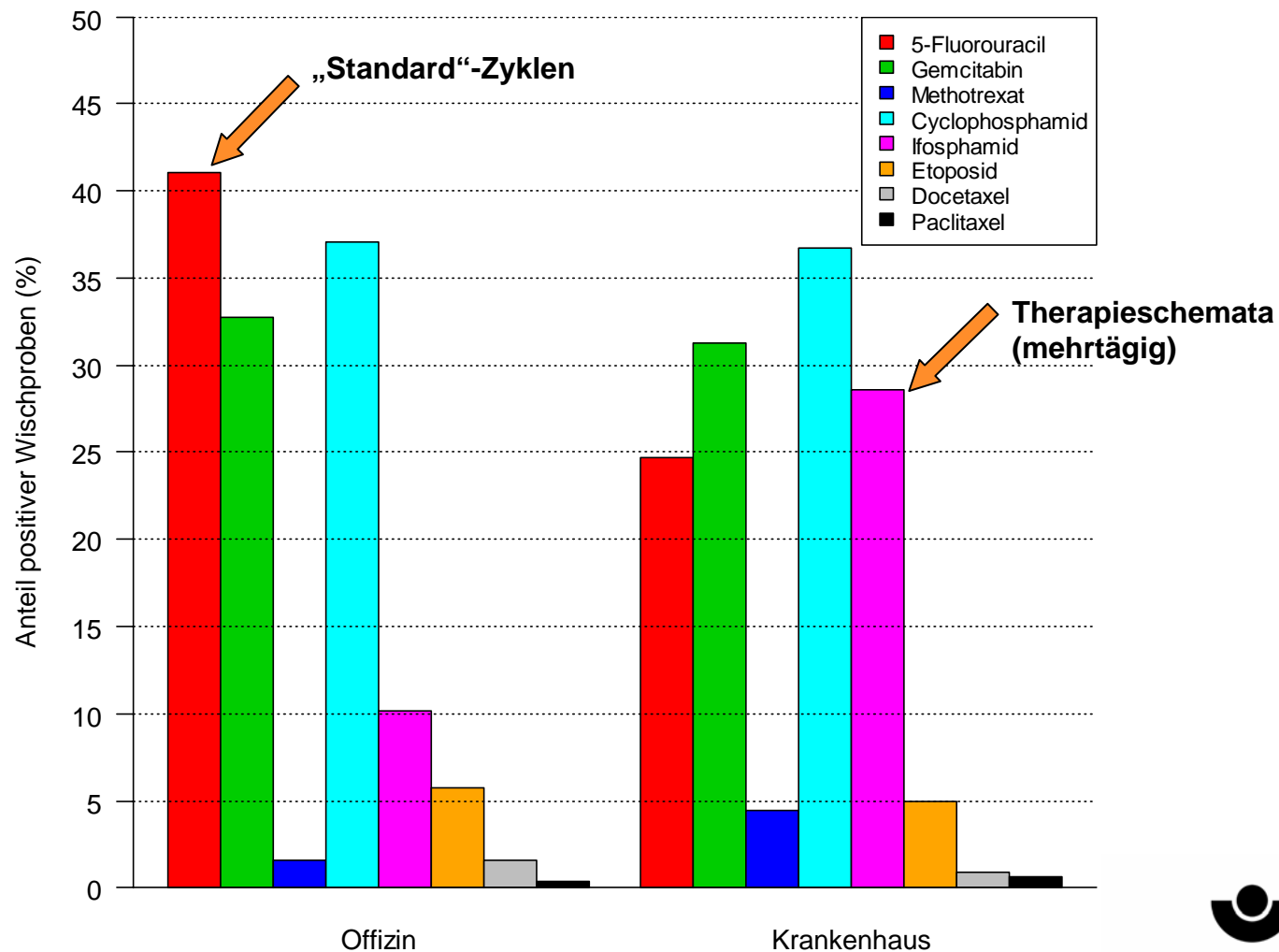
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - 90. Perzentil nach Substanzen



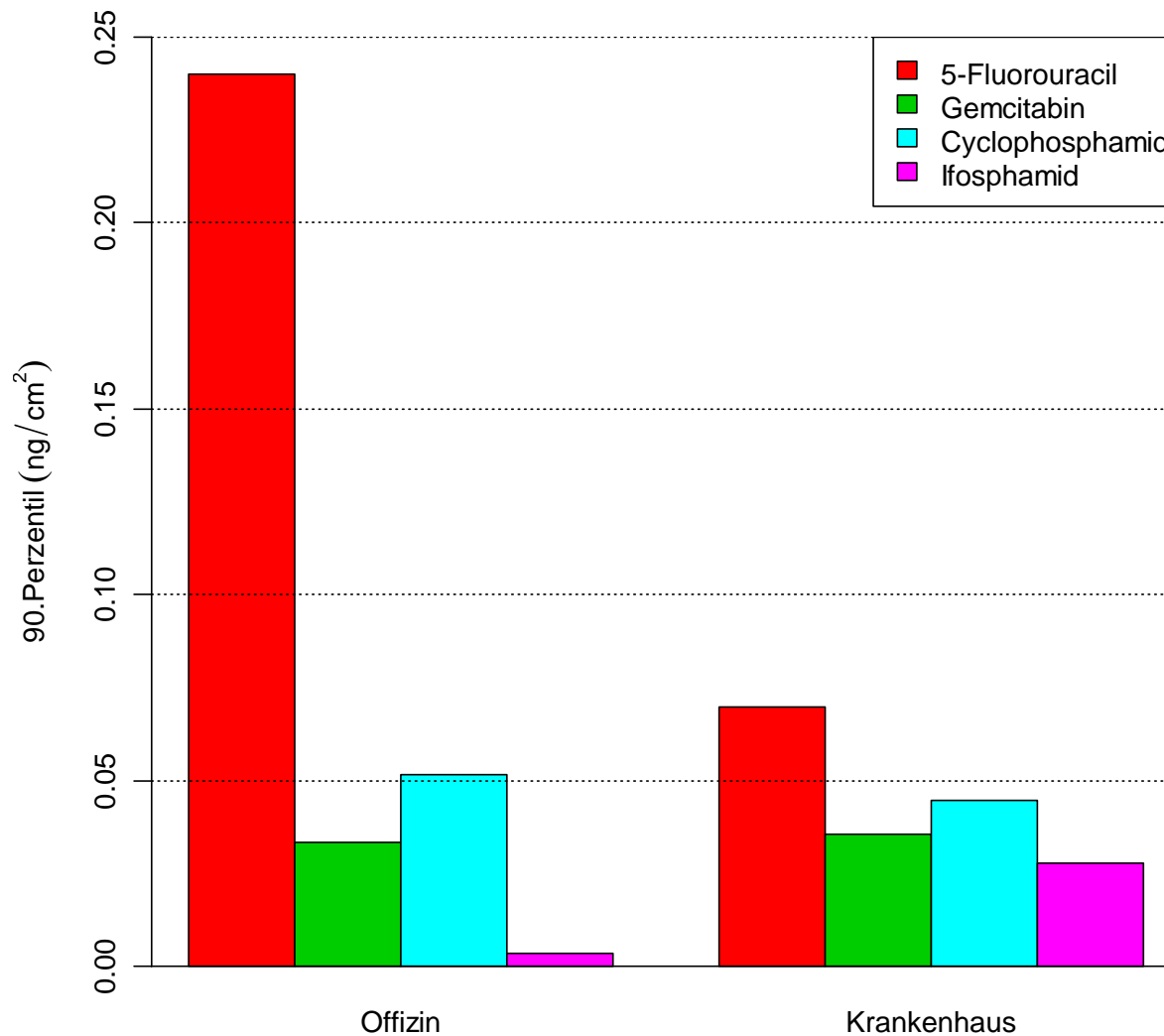
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Anteil positiver Wischproben nach Apotheekenart



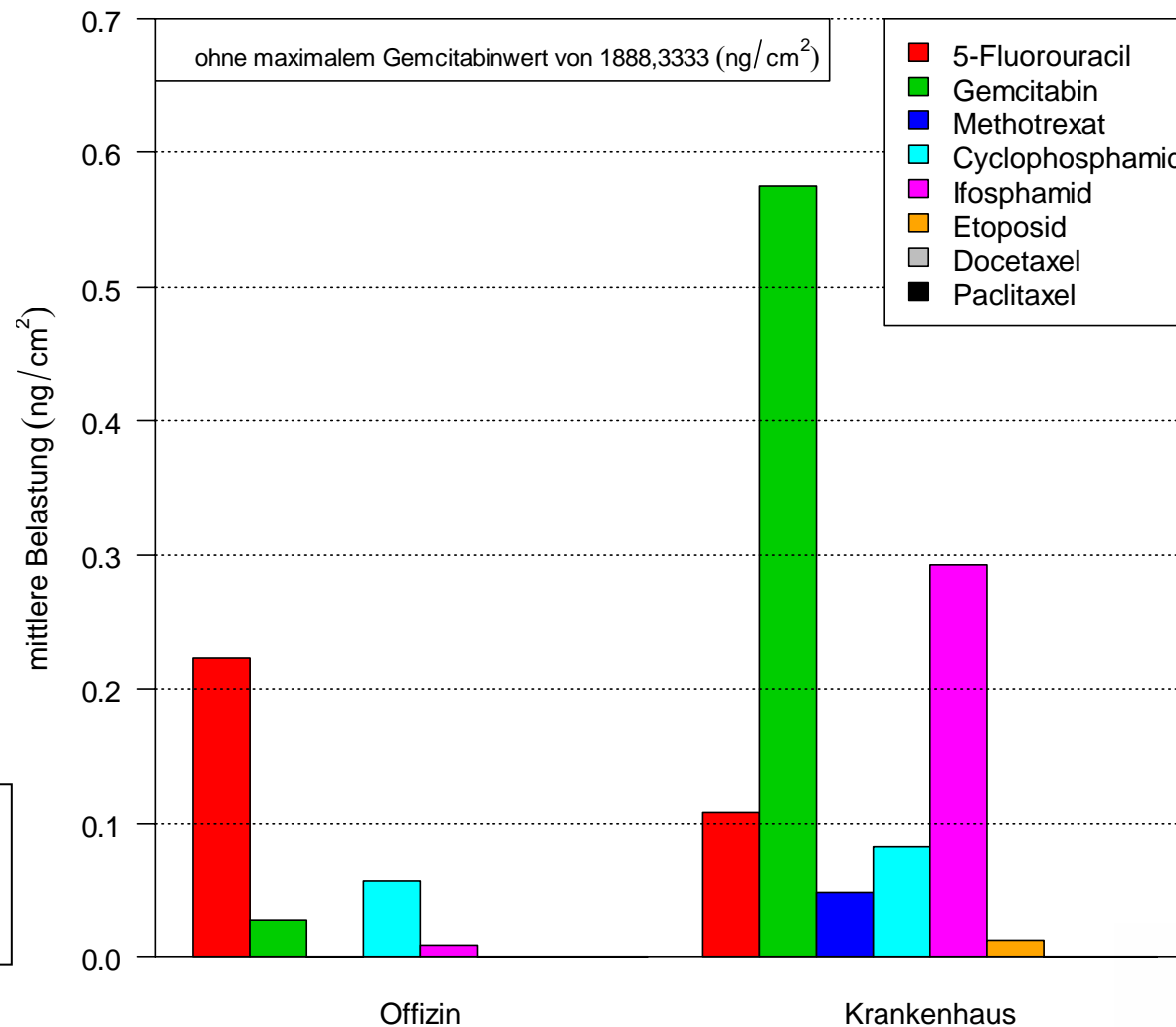
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - 90. Perzentil nach Apothekenart



# Ergebnisse aus den Wischproben

## - mittlere Belastung nach Apothekenart

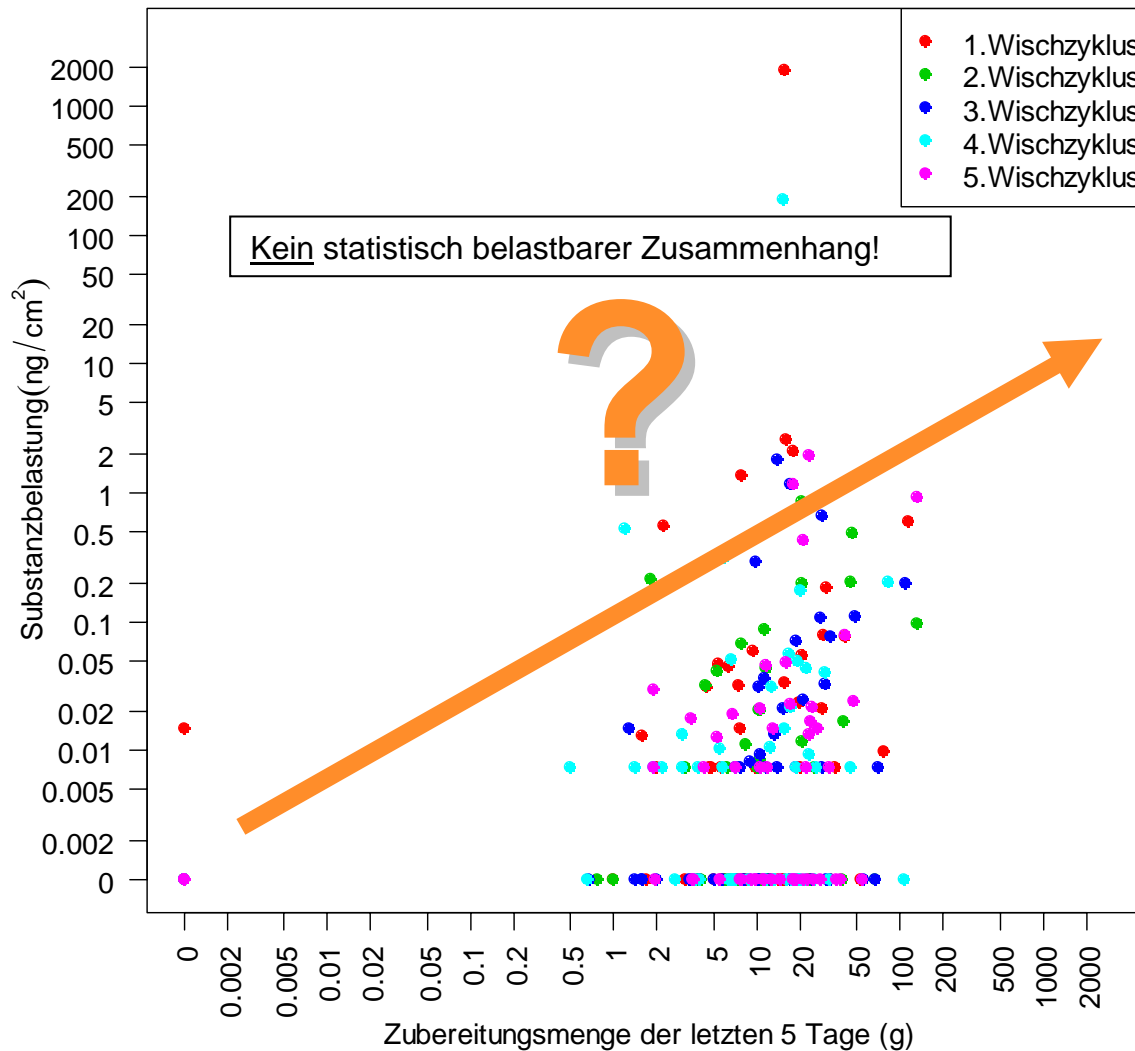


Mittlere Belastung (ng/cm<sup>2</sup>)  
arithmetischer Mittelwert  
(Summe der Einzelwerte  
durch Anzahl der Einzel-  
werte)



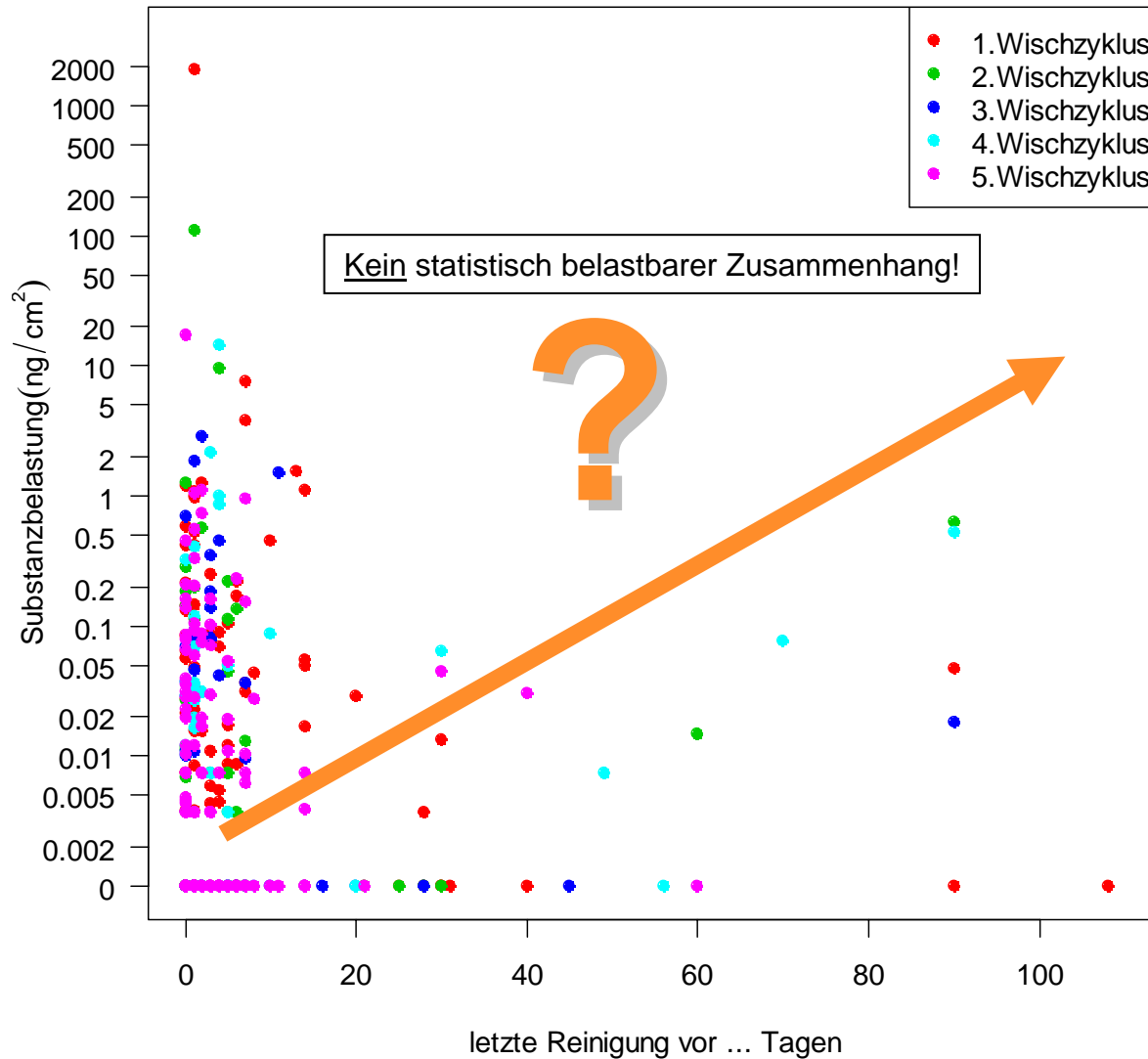
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Zubereitungsmenge der letzten 5 Tage



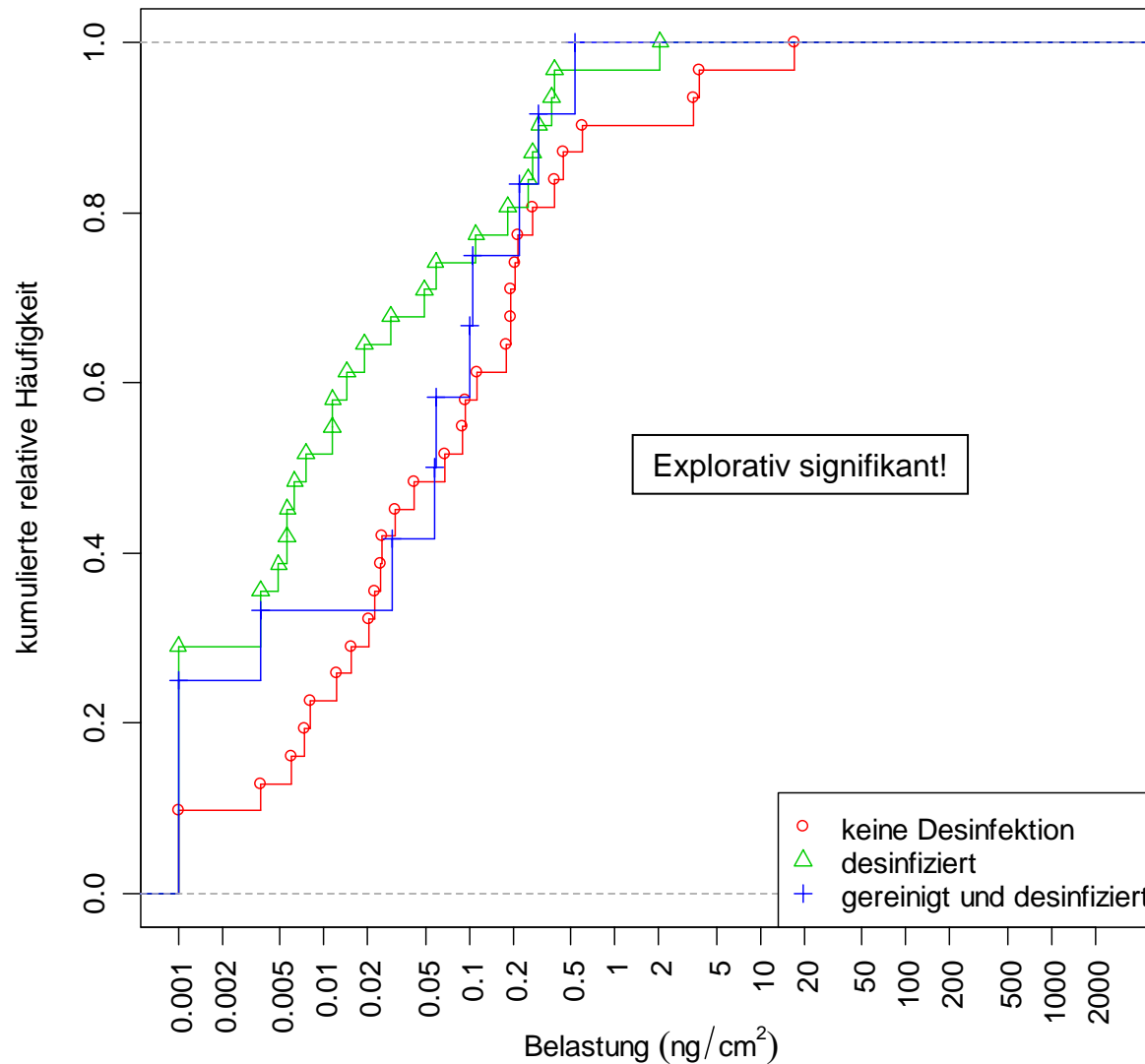
# Ergebnisse aus den Wischproben

- Tag der letzten Reinigung (hier: Kühlschrank)



# Ergebnisse aus den Wischproben

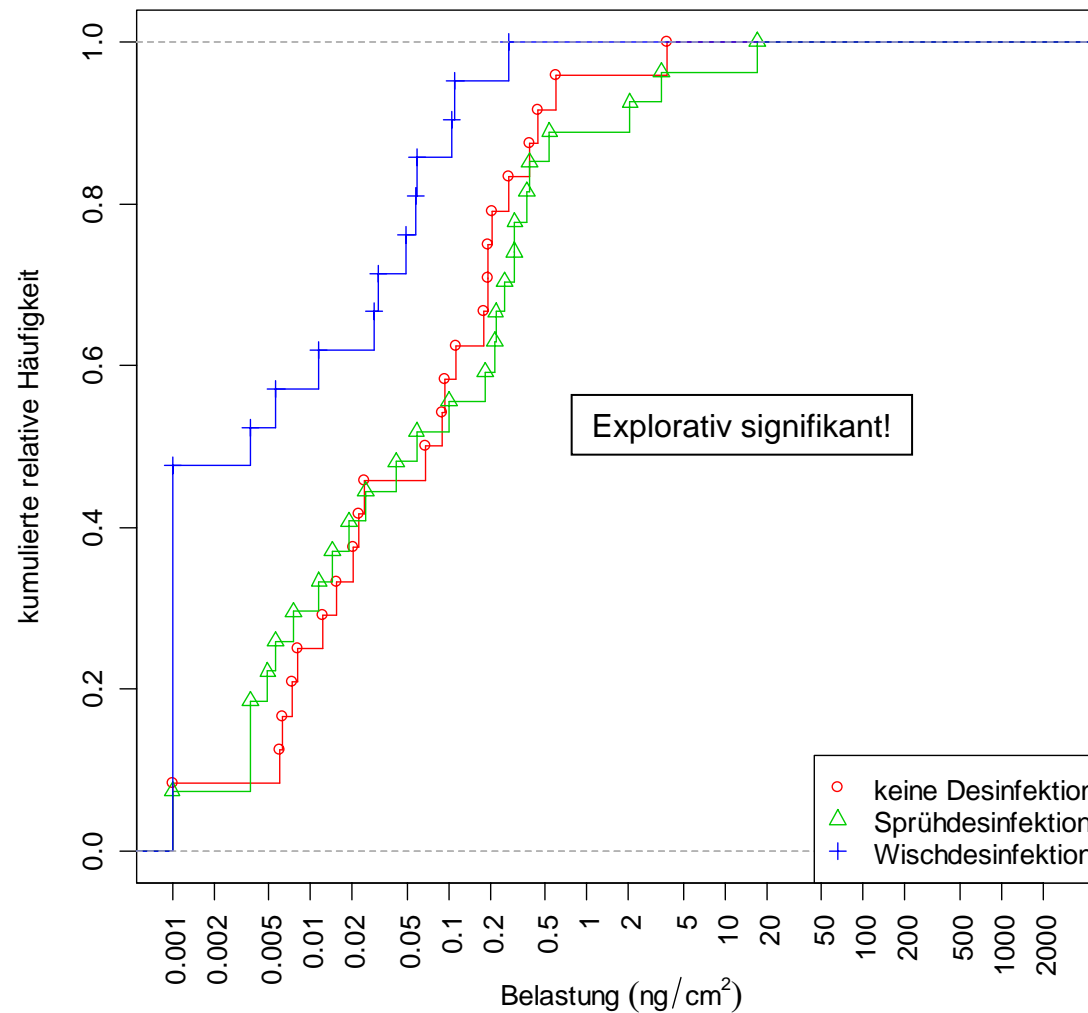
## - Einfluss des Desinfektionsgrades (CP, B-Gruppe)



vor dem Einbringen  
in die Werkbank

# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Art der Desinfektion (Cyclophosphamid, B-Gruppe)



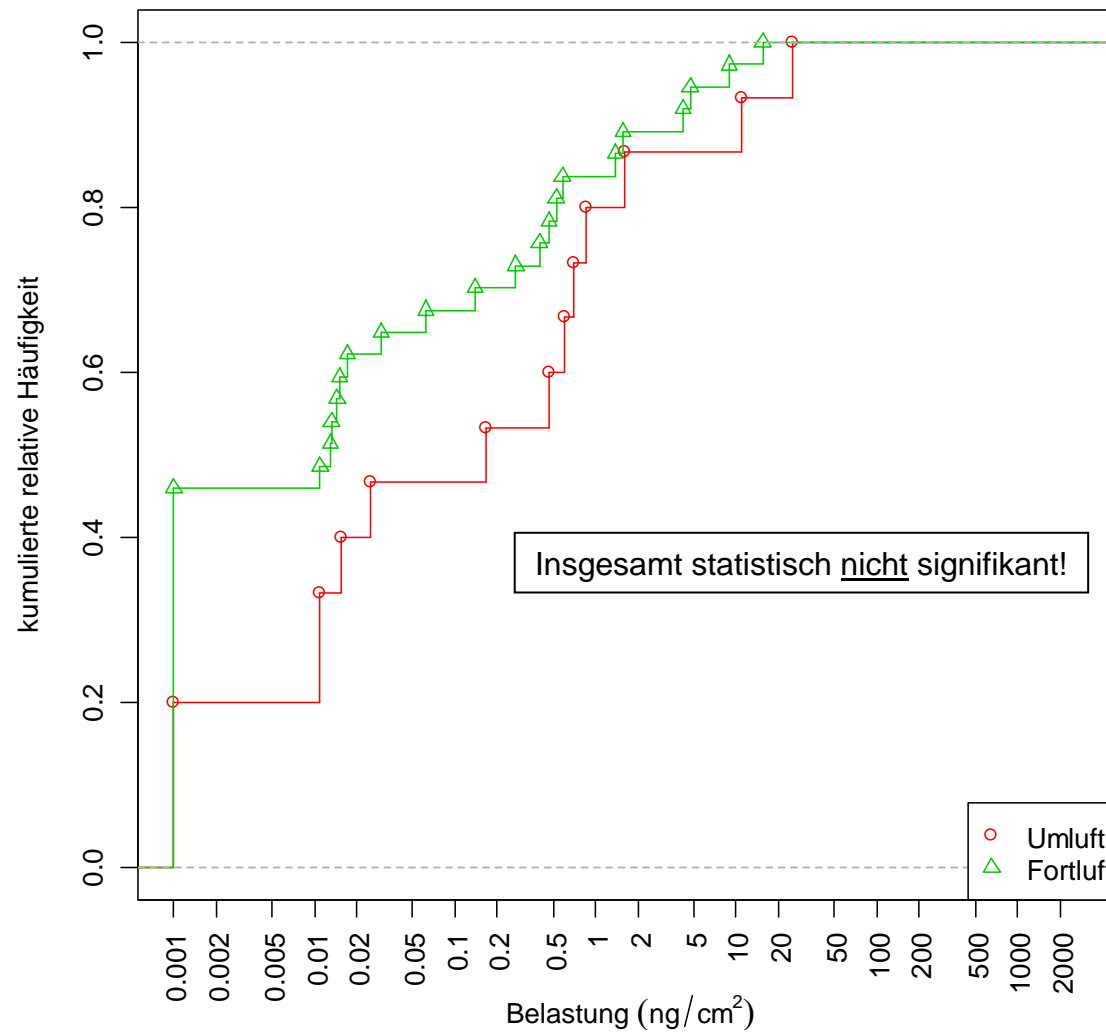
A-Gruppe:  
kein Einfluss  
erkennbar!

Explorativ signifikant!

○ keine Desinfektion  
△ Sprühdesinfektion  
+ Wischdesinfektion

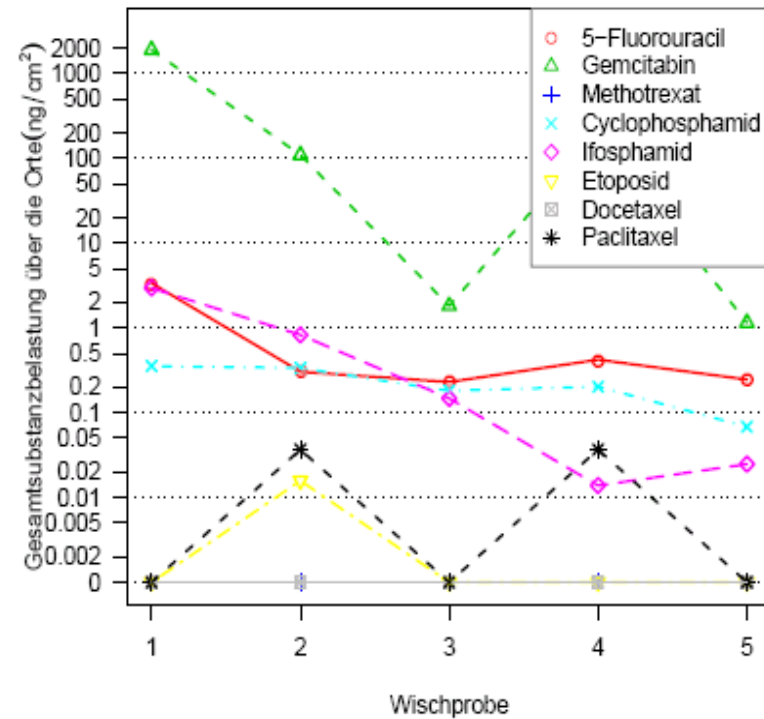
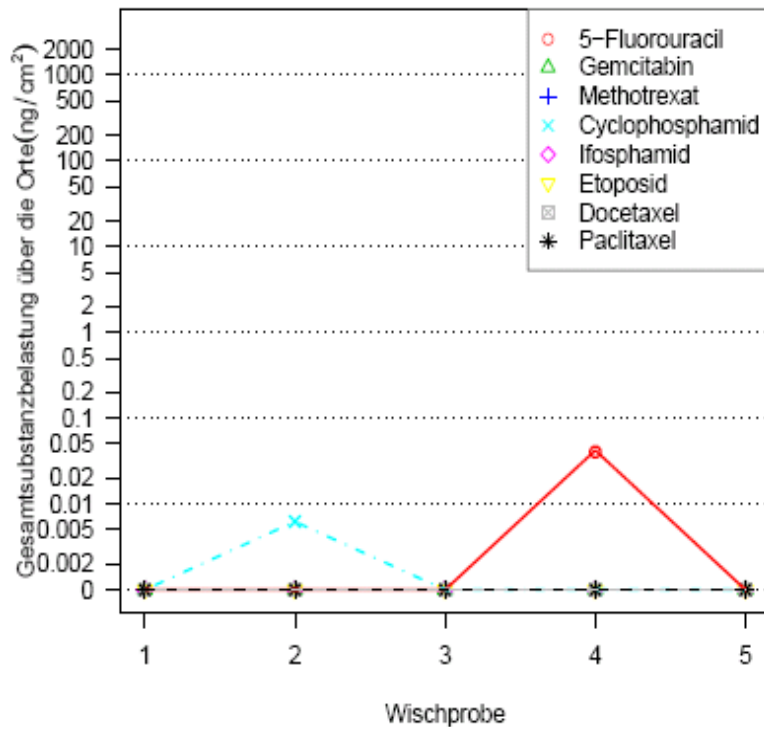
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Einfluss des Abluftsystems (5-FU, Arbeitsfl., A-Gruppe)



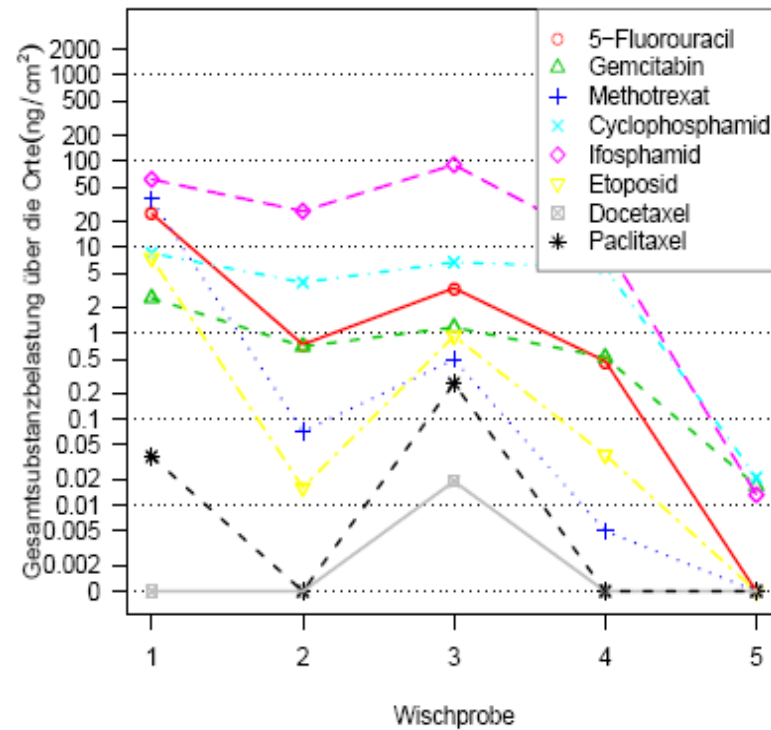
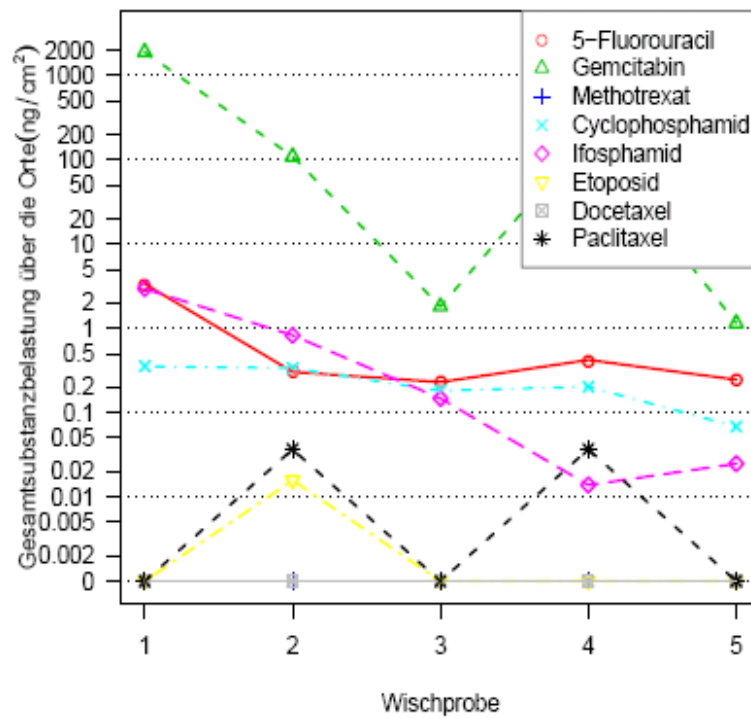
# Ergebnisse aus den Wischproben

## „Gute“ und „schlechte“ Apotheken



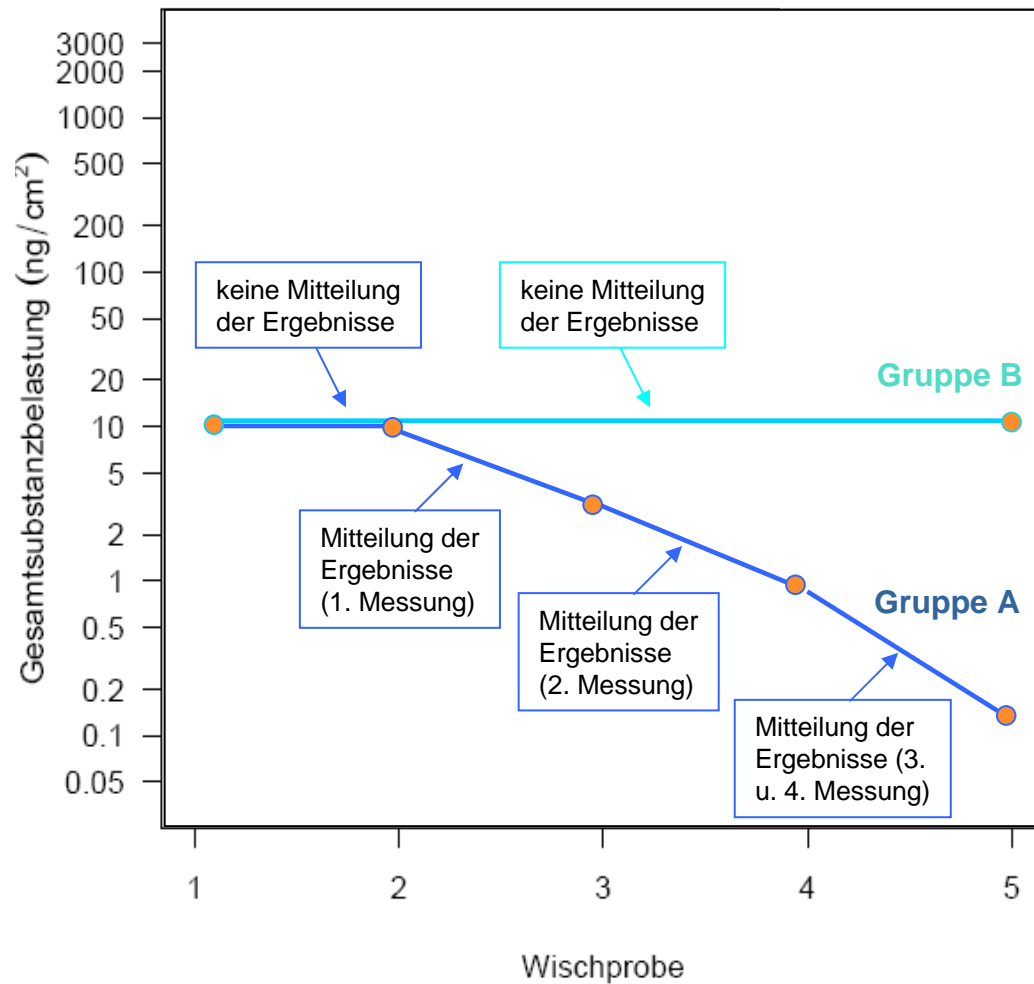
# Ergebnisse aus den Wischproben

## Unterschiedlich „schlechte“ Apotheken



# Erwarteter Verlauf der Belastung

## - Studiengruppen A und B

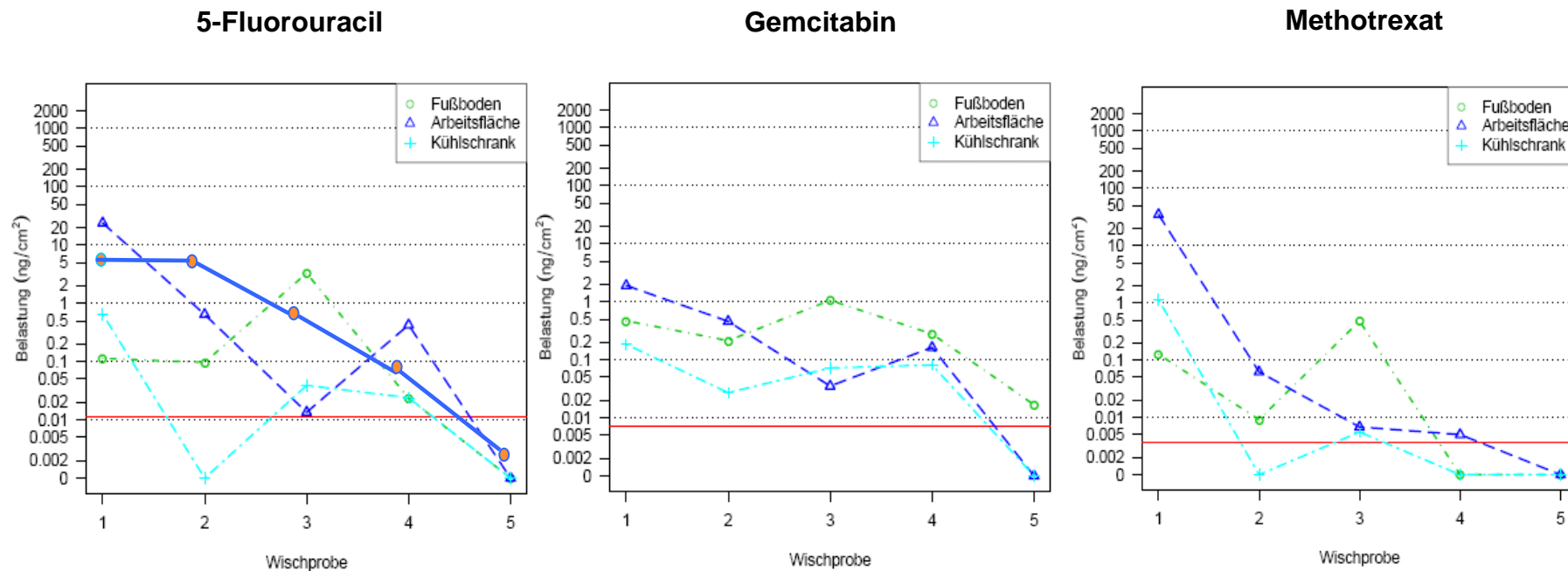


# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Gruppe A

### Einzelverläufe für verschiedene Substanzen in einer Apotheke

#### - abnehmende Belastung



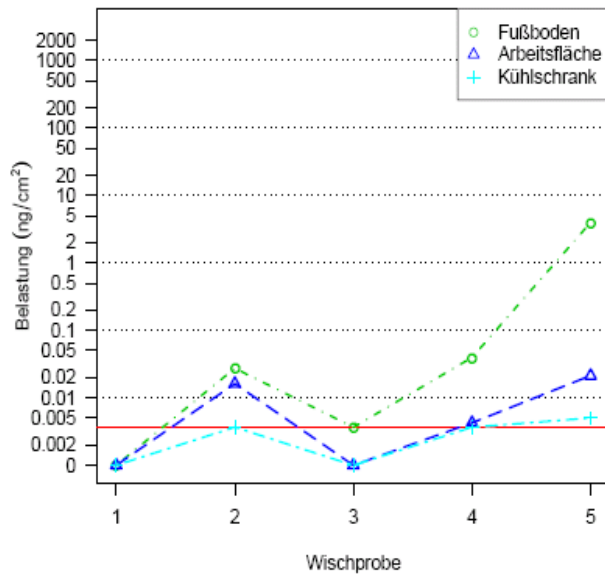
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - Gruppe A

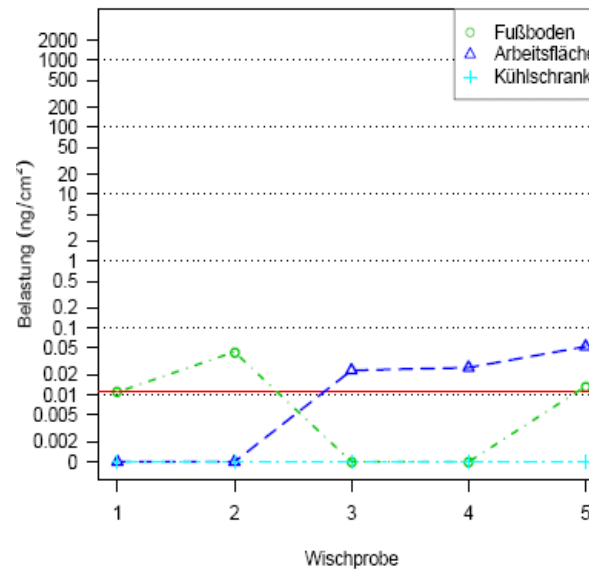
### Einzelverläufe in drei Apotheken

### - zunehmende Belastung

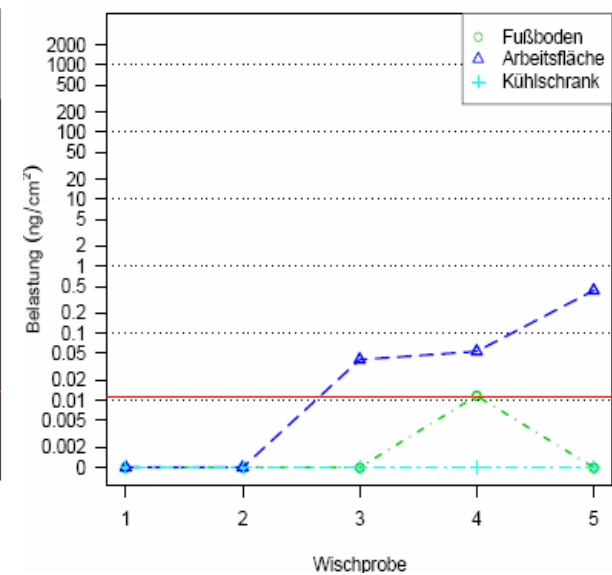
Cyclophosphamid



5-Fluorouracil

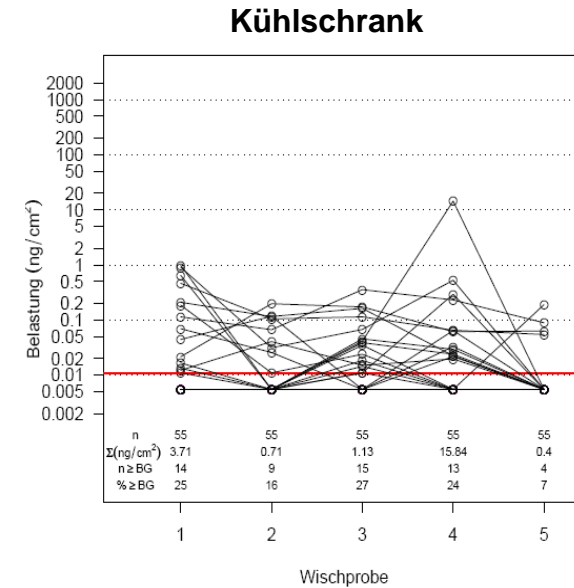
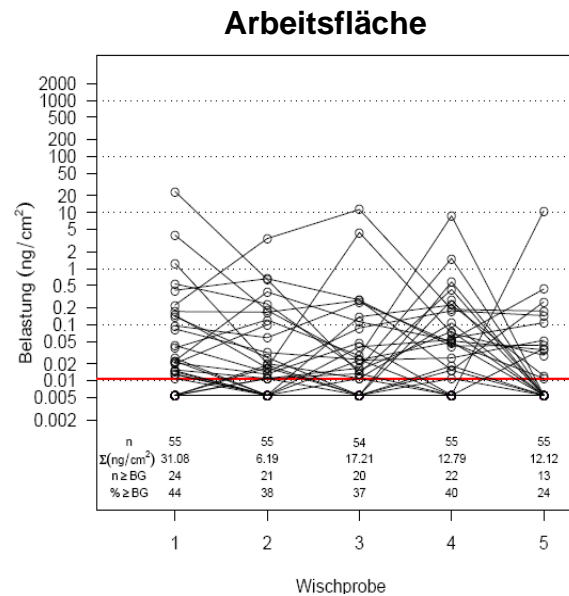
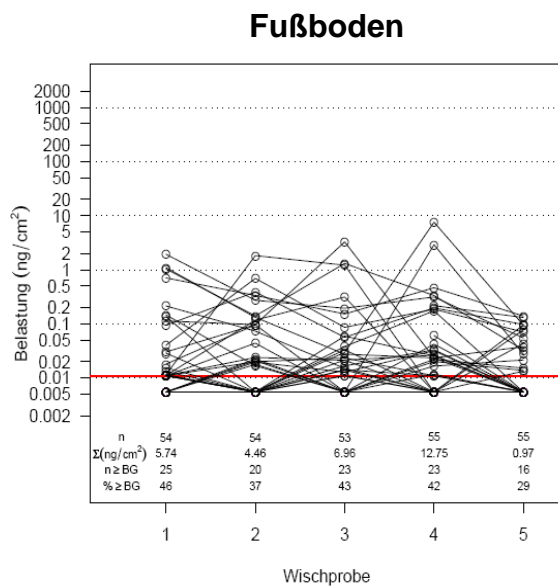


5-Fluorouracil



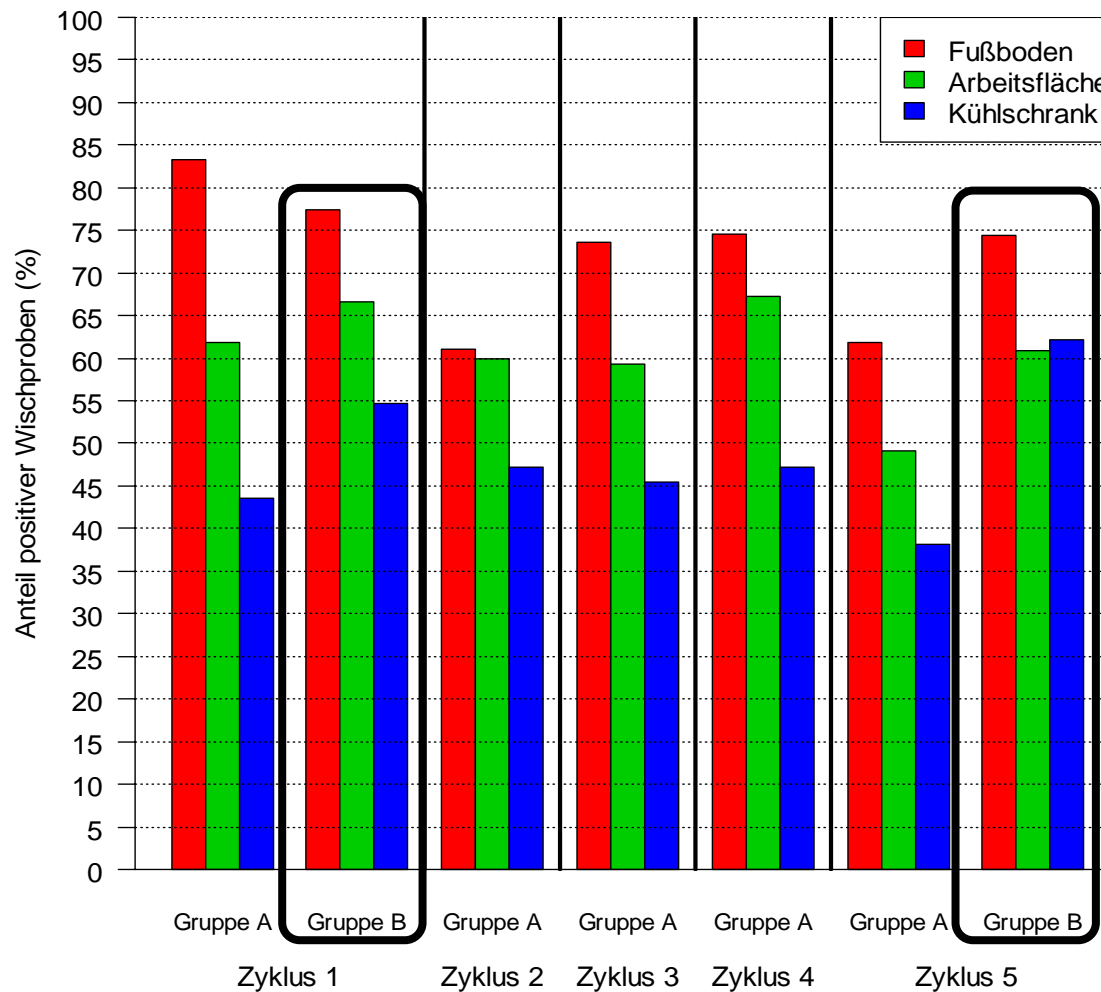
# Ergebnisse aus den Wischproben - Gruppe A

**Verläufe zu allen 55 Apotheken für 5-Fluorouracil  
- insgesamt Zunahme oder Abnahme?**



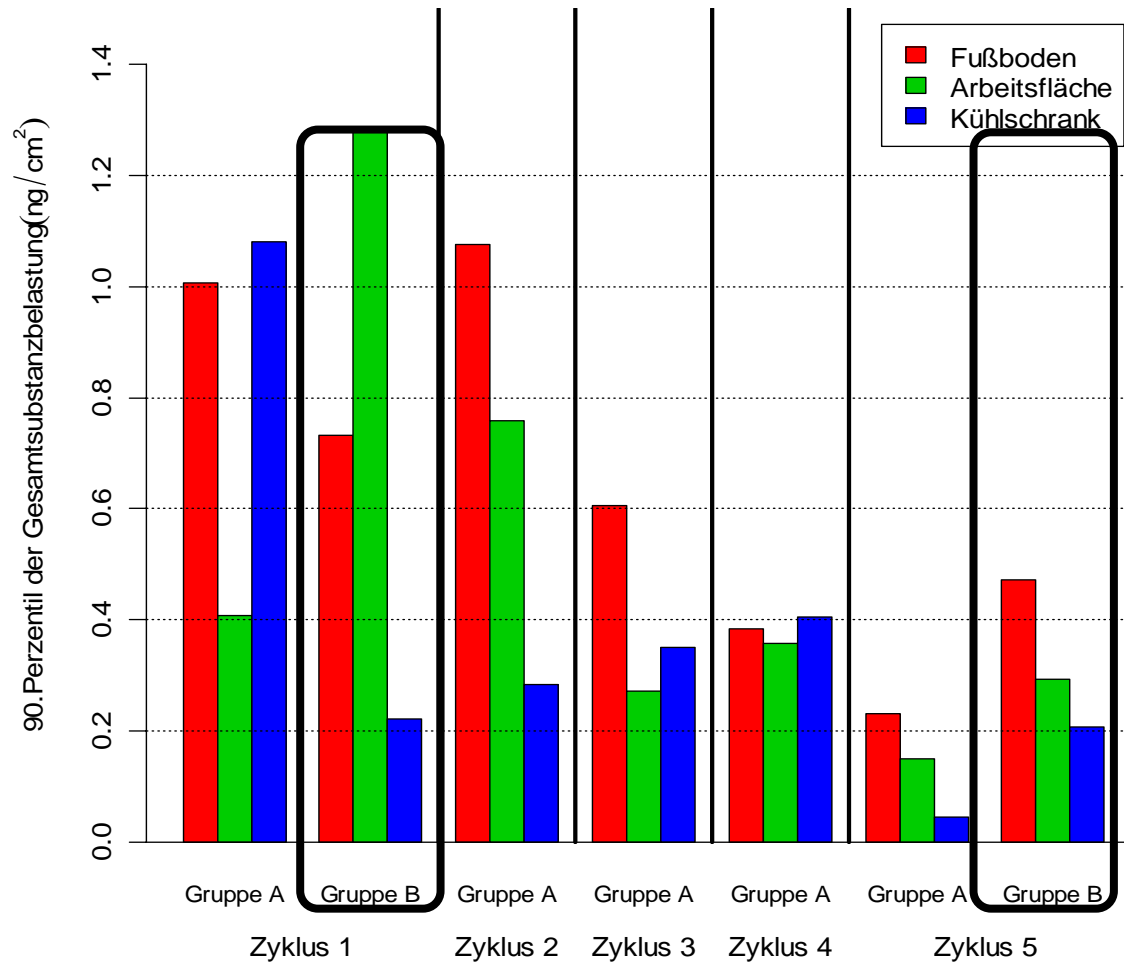
# Ergebnisse aus den Wischproben

- Anteil positiver Wischproben nach Zyklus und Orten



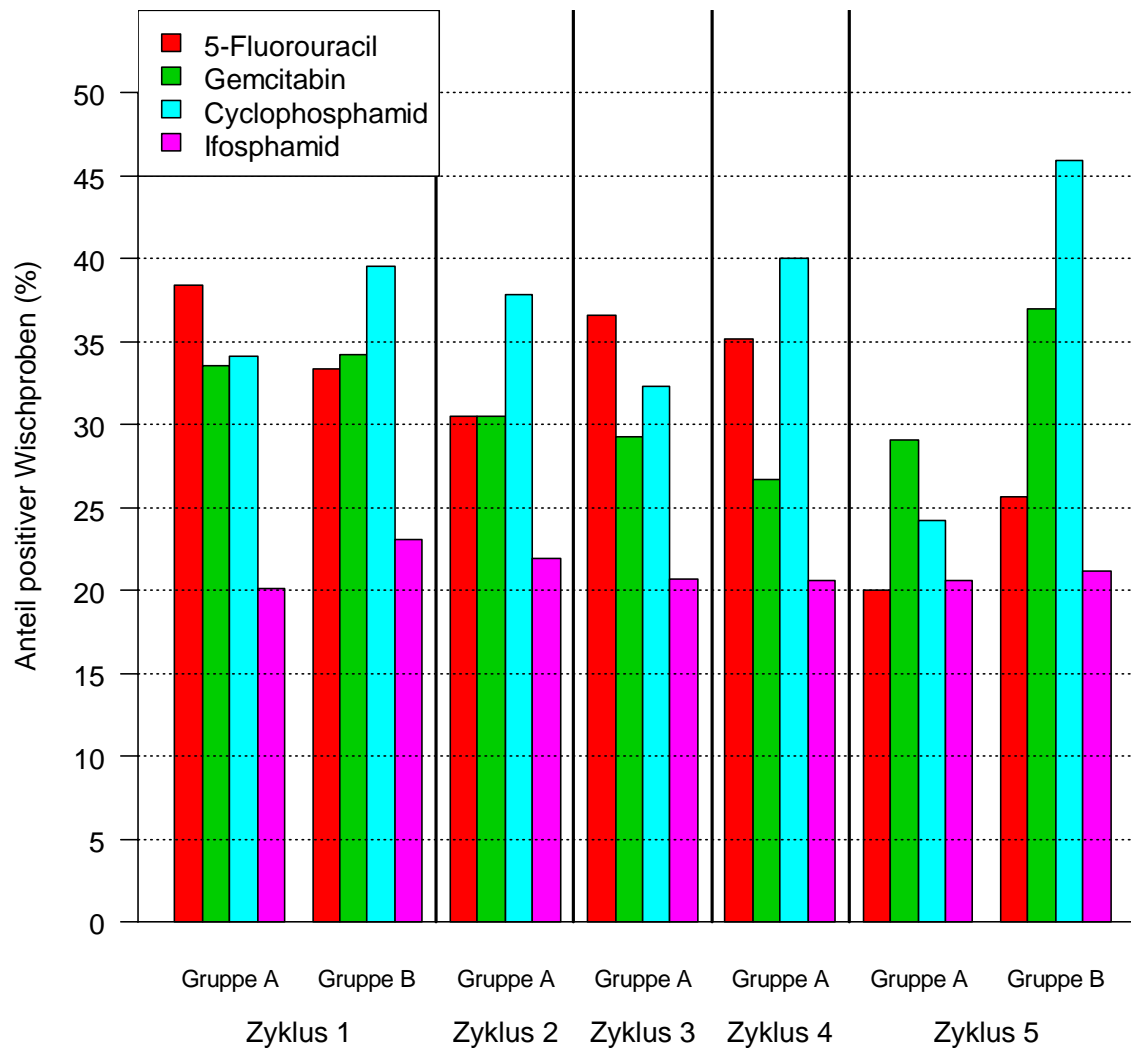
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - 90. Perzentil nach Zyklus, Gruppen und Orten



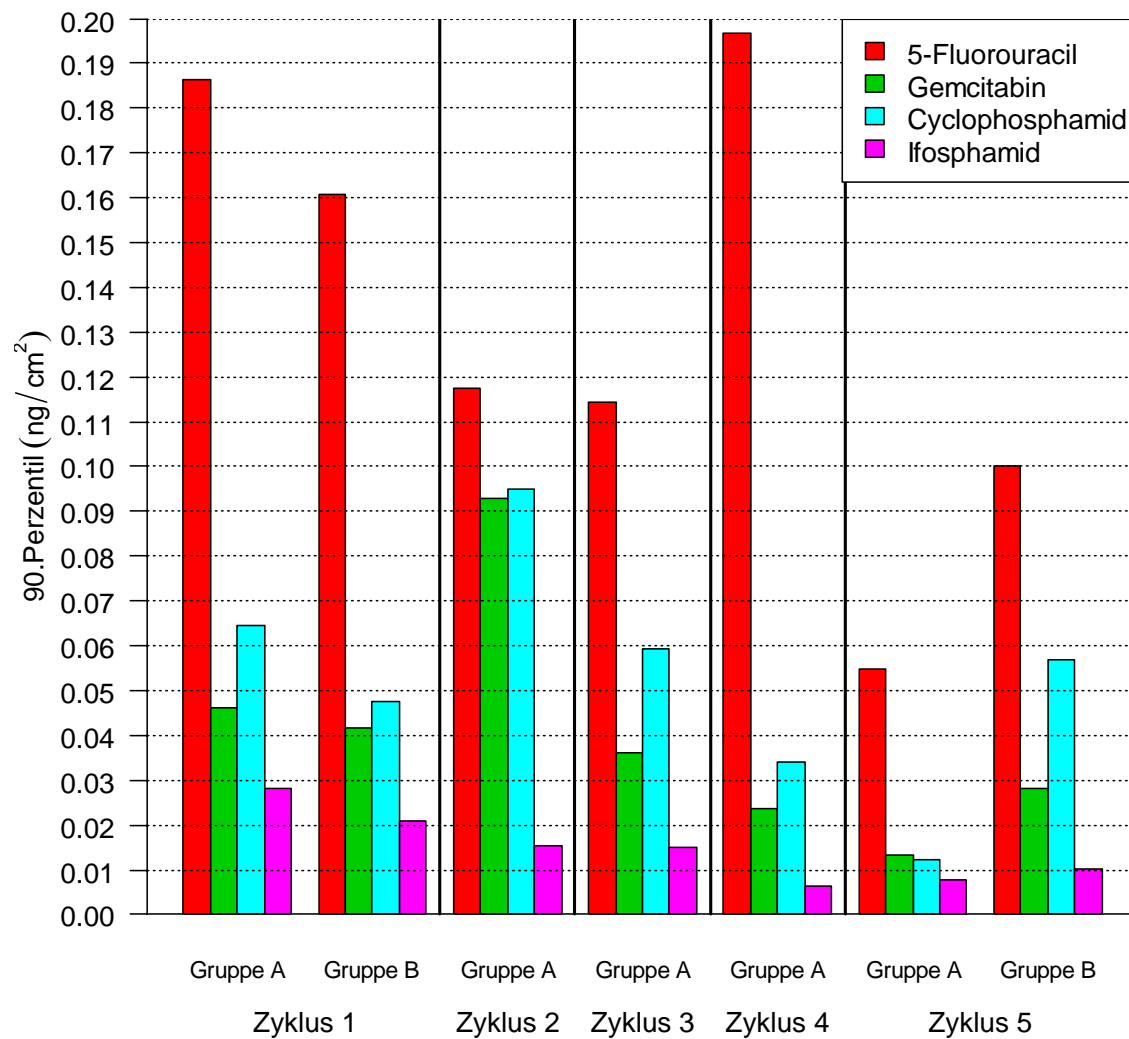
# Ergebnisse aus den Wischproben

- Anteil pos. Proben nach Zyklus, Gruppen und Substanzen



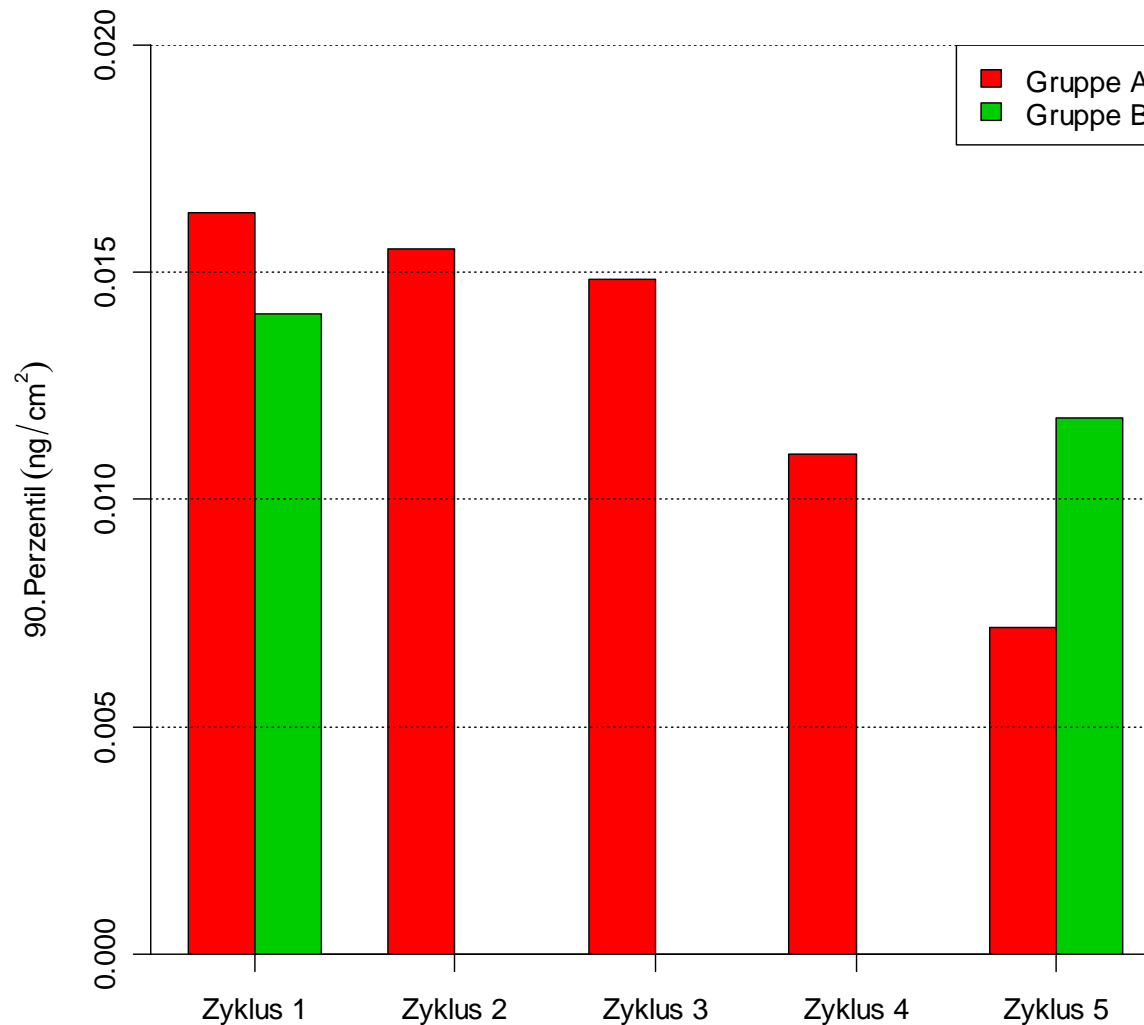
# Ergebnisse aus den Wischproben

## - 90. Perzentil nach Zyklus, Gruppen und Substanzen



# Ergebnisse aus den Wischproben

## - 90. Perzentil nach Zyklus über alle Orte und Substanzen



# Konsequenzen der MEWIP-Apotheken

## - Antworten aus Feedback-Fragebogen

### **Gezogene Konsequenzen (Beispiele)**

- *“Arbeitsweise wird überdacht; Reinigungsmaßnahmen geändert”*
- *“Handschuhwechsel bei Übergang Herstellung - Lagerraum”*
- *“Noch saubereres Arbeiten und gründlichere Reinigung”*
- *“zusätzliche Zyto-Unterlagen im Arbeitsbereich”*
- ...

### **Zukünftige Konsequenzen (Beispiele)**

- *“Überarbeitung des Hygieneplans”*
- *“regelmäßige Kontrolle der Arbeitsabläufe in kürzeren Zeitabständen”*
- *“Waschdesinfektion der Primärpackmittel immer auf Einmalunterlage”*
- *“Handschuhwechsel früher für Anreicherer”*
- ...

## Zusammenfassung und Konsequenzen

- Das Instrument des Wischproben-Monitorings wurde mit wissenschaftlichen Mitteln auf seine **Wirksamkeit** getestet.
- Es wurden einschlägige Kenntnisse hinsichtlich der **Arbeitsweise** und der **Höhe der Umgebungsbelastung** erhalten.
- Apotheken können nun ihre eigenen Messdaten mit denen des MEWIP-Kollektivs vergleichen (**Ranking/Benchmarking**).
- Apotheken erhalten zusätzliche **Handlungshinweise** für ein sicheres Arbeiten mit Zytostatika (**Arbeitsschutz**).

# Zusammenfassung und Konsequenzen

- „Gute“ und „schlechte“ Apotheken **unterscheidbar**; gute Apotheken blieben meist während der gesamten Studie „sauber“
- 84 % (= 8.483) der **Messwerte** unterhalb der Nachweisgrenze, Maximum: 1.880 ng / cm<sup>2</sup> Gemcitabin
- Verteilung der **positiven Proben**:  
Boden > Arbeitsflächen > Kühlschrank  
5-FU/CP/Gemcitabin > Ifosphamid > Etop./MTX > Paclitaxel ≈ Docetaxel

# Zusammenfassung und Konsequenzen

## - allgemeine Erkenntnisse

- **kein Unterschied** zwischen Krankenhaus- und Offizinapotheken
- Messwerte  $< 0,1 \text{ ng/cm}^2$  sind erreichbar („**Stand der Technik**“?)
- Abnahme positiver Messwerte vom 1. zum 5. Zyklus in Gruppe A bei 5-FU und CP („**Monitoring-Effekt**“)
- Wischprobenverfahren bieten sich als Monitoringverfahren im Sinne der **GefStoffV** (§ 11 Abs. 2) an

# Konsequenzen aus der MEWIP-Studie

## - Einflussfaktoren / Fragebogenauswertung

- **keine Korrelation** zur gemessenen Umgebungsbelastung:
  - Zubereitungsmenge
  - Anzahl Zubereitungen
  - Tag der letzten Reinigung

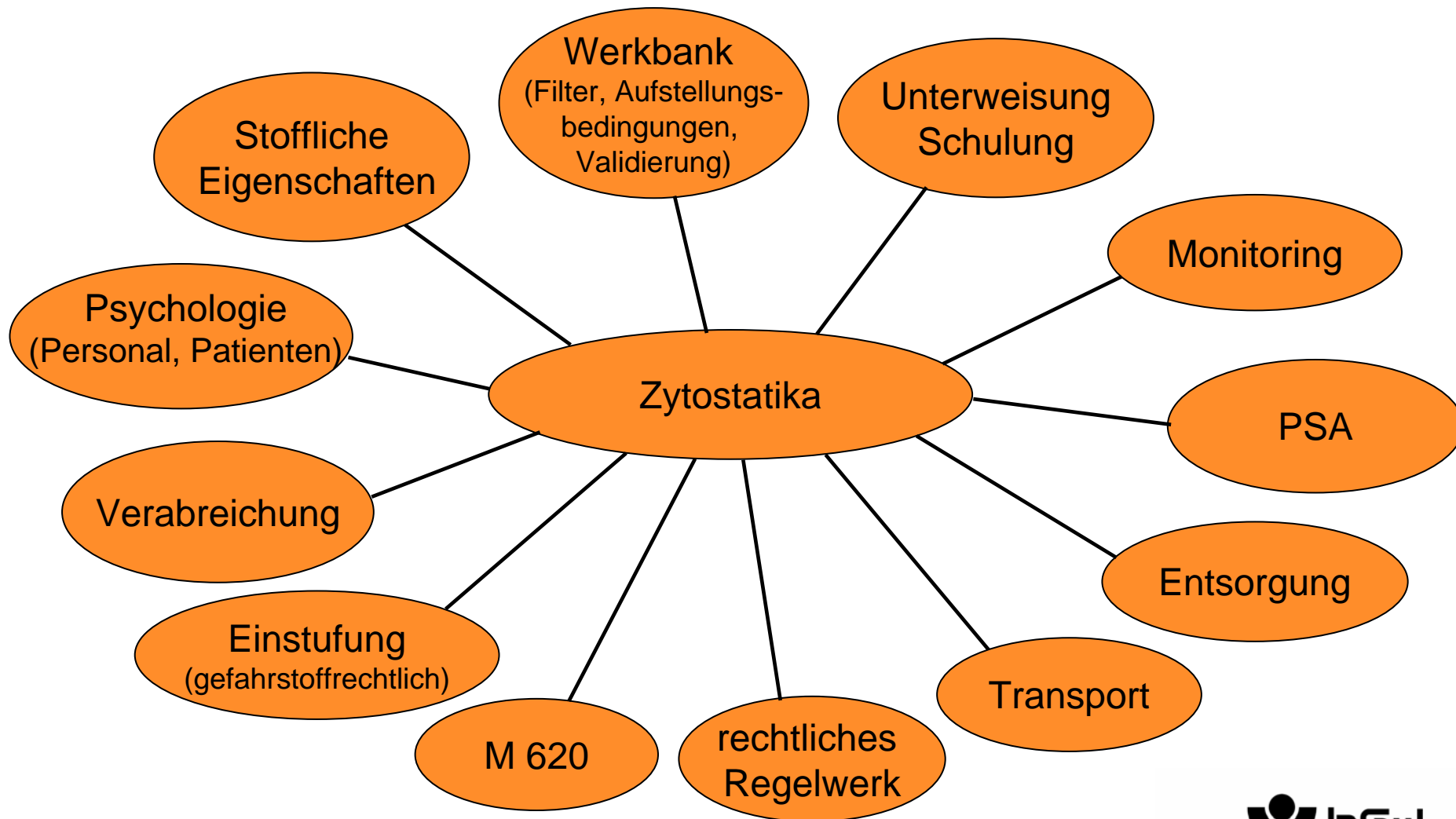
- eine gewisse **Korrelation** ist zu erkennen bei:

Merkmal	positiver Einfluss
Desinfektionsart	Wischdesinfektion ( <i>CP in B-Gruppe, explorativ signifikant</i> )
Desinfektionsgrad	Desinfektion ( <i>CP in B-Gruppe explorativ signifikant</i> )
Abluftsystem	Fortluftbetrieb ( <i>Tendenz erkennbar; aber nicht statistisch signifikant</i> )

## Nächste Arbeitsschritte ...

- **Auswertung** der heutigen Diskussionen / Workshops und Erstellung des Abschlussberichts
- Jede MEWIP-Apotheke erhält ein gedrucktes Exemplar des **Abschlussberichts** (inkl. kurzer Zusammenfassung der Workshop-Ergebnisse sowie genereller Handlungsempfehlungen)
- **Publikation** der anonymisierten Ergebnisse in einschlägigen Fachzeitschriften, dem BGW-Mitteilungsblatt, DGUV-Medien; **Vorträge** auf Kongressen, Symposien, Seminaren etc.

# Darstellung der BGW-Aktivitäten



# Ausblick

Arzneimittelgruppe	krebserzeugend	fruchtschädigend	fortpflanzungs- gefährdend
Anabolika	X	X	X
Antibiotika	X		X
Glukocorticoide		X	X
Monoklonale Antikörper		X	
Steinkohlenteerdestillate	X		
Steroidhormone, Andro- gene, Estrogene etc.	X	X	X
Virustatika			X
Zytostatika	X	X	X



**Nicht alle Arzneimittel einer Gruppe haben die angegebenen Eigenschaften!**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

