

Verarbeitung hoch-toxischer, biologischer Substanzen in klinischen Studien

B. Lubrich

Universitätsklinikum Freiburg, Apotheke, Studienkoordination

Einleitung

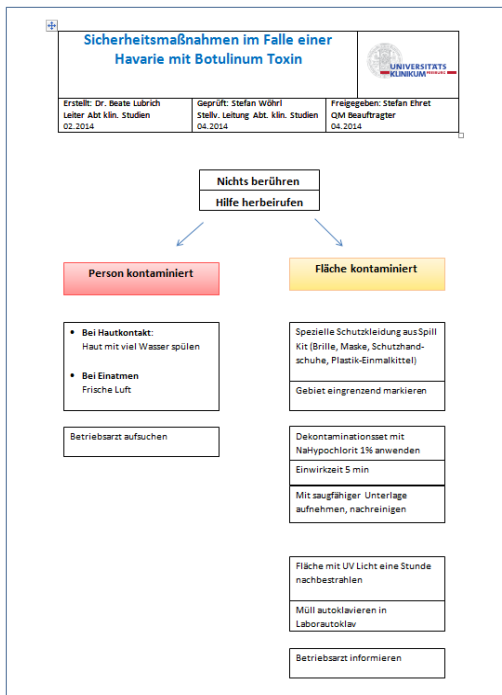
Hochpotente Gifte wie Botulinumtoxin stellen Produktionsabteilungen von Krankenhäusern vor neue Herausforderungen. Das von Clostridium botulinum gebildete Toxin zählt zu den stärksten Giften überhaupt. Die zunehmende Ausweitung der Indikationsgebiete bedingt jedoch auch (placebo-) kontrollierte Studien, welche über Krankenhausapotheken als unverblindete Einheit durchgeführt werden sollen. Methoden bei der Zubereitung, Verpackung und Transport von Zubereitungen, sowie für Dekontamination von Flächen und Restmedikation müssen etabliert werden, um sicherzustellen, dass eine Cross-Kontamination und somit eine Gefährdung von Personal und Patienten zu vermeiden.

Methoden

- In Zusammenarbeit mit Sponsor, Arbeitssicherheit und betriebsärztlichem Dienst in Rücksprache mit der Hygiene wurde interdisziplinär nach geeignete Materialien und Arbeitsmethoden gesucht, welche die Umsetzung in den Apothekenalltag ermöglichen.
- Schulungskonzepte für Apothekenpersonal stellen sicher, dass das Gefährdungspotential der Substanz bekannt ist.
- Der Inhalt eines Dekontaminationsset wurde erarbeitet. Mit diesem Set werden Lagerräumlichkeiten und das designierte Labor ausgestattet.

Ergebnis

Arbeitsanweisung und Dekontaminationsset



1% NaHypo-chloritlösung DAC, 250ml Flaschen



Zytostatika Spill Kit der Fa. Berner, Materialien zusammen mit NaHypo-chloritlösung geeignet zur Dekontamination



Tischautoklav, zur Inaktivierung und Entsorgung von Botulinum Toxin Resten der Zubereitung und im Falle einer Kontamination zur Entsorgung und Inaktivierung von kontaminierten Materialien

Sicherheitshinweise und Sicherheitsmaßnahmen

- Zugänge zu Lagerräumlichkeiten und Laboren gekennzeichnet mit Hinweisen zur Beachtung besonderer Schutzmaßnahmen und Vorgehensweise im Falle einer Kontamination
- Schulung des Apothekenpersonals, welches mit der Studienware in Kontakt kommt (Wareneingang, Studienpersonal, Produktionspersonal)
- Schulung des Transportpersonals
- Schulung der Reinigungskräfte
- Definierte Ansprechpartner im Bereich Arbeitssicherheit und Arbeitsmedizin, welche im Falle von Kontaminationen und Personenunfällen konkrete Hilfestellung geben können



Schlussfolgerung

Die Beteiligung von Krankenhausapotheken an klinischen Studien wird zunehmend facettenreicher. Somit muss bei der Umsetzung von Studien mit Toxinen ein Spagat vollbracht werden, um Produkt- und Personenschutz, aber auch Cross-Kontaminationsschutz von Lagerung bis Transport zum Anwender garantieren zu können. Die interdisziplinäre Erarbeitung von Standards erleichtert den Prozess der Problemlösung durch das Einfließen verschiedener Erfahrungswerte und Betrachtungsweisen.