

Congresverslag

Hoe frequente omgevingsmonitoring van cytostatica en terugkoppeling van de uitkomsten aan apothekemedewerkers leidt tot minder omgevings-besmetting

Resultaten van de Duitse MEWIP studie

Lindsey te Brake¹

In proefdieronderzoek en bij patiënten zijn carcinogene, teratogene en reprotoxische effecten van cytostatica vastgesteld. Omdat in dit type onderzoek hoge doseringen zijn toegepast reist vanzelfsprekend de vraag wat de invloed is van de veel lagere blootstelling aan cytostatica over een langere termijn. Het antwoord op deze vraag is van belang voor personen die tijdens hun werk in aanraking komen met cytostatica, zoals apothekemedewerkers die betrokken zijn bij de bereiding, maar ook verplegend personeel, dat verantwoordelijk is voor de toediening aan de patiënt. In dit verslag zal ik met name ingaan op de blootstelling aan cytostatica die plaatsvindt in de apotheek. Vooral omgevingsbesmetting van de werkplek met deze stoffen (in de lucht en op werkbladen, vloeren, meetapparatuur en/of deurklinken) speelt een rol bij blootstelling. De wijze waarop blootstelling in dit kader gemeten kan worden, leidt tot veel discussie. Hierbij gaat het ook om de vraag of de inwendige blootstelling (urine- of bloedtesten) of juist de uitwendige blootstelling (veegtesten) gemeten moet worden. De uitkomsten van de veegtesten kunnen worden gebruikt om de werknemers bewust te maken van de besmetting van hun werkomgeving. Het is echter lastig een uitspraak te doen over de mate waarin de aanwezigheid van cytostatica een gezondheidsrisico vormt, omdat niet bekend is hoe en langs welke routes de cytostatica worden opgenomen. Daarom worden veegtesten meestal alleen gebruikt om na te gaan in welke mate de werkzaamheden leiden tot besmetting van de werkomgeving en om de effectiviteit van schoonmaken te evalueren. Op een congres in het Duitse Hennef zijn op 28 april jl. de eerste resultaten van de MEWIP studie besproken. Deze studie is uitgevoerd in opdracht van de Duitse Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), met onder meer als doel meer inzicht te krijgen in het effect van het gebruik van veegtesten als methode van onderzoek naar de blootstelling aan cytostatica. Daarnaast zou de studie een algemeen beeld kunnen geven hoe groot de contaminatie van de werkomgeving in een apotheek eigenlijk is. Het project werd uitgevoerd in een samenwerkingsverband van de IUTA, IMSIE en EfAP Keulen onder de eindverantwoordelijkheid van dr. Thekla Kiffmeyer van de IUTA. Het onderzoek is in de afgelopen twee jaar uitgevoerd bij 130 apotheken verspreid over Duitsland. De omgevingsbesmetting van acht verschillende cytostatica werd gemeten. Eén van de doelen van de studie was te onderzoeken wat het effect is van het regelmatig uitvoeren van veegtesten met tussentijdse rapportage van de uitkomsten op de werkwijze van de apothekemedewerkers. Daarnaast zijn de specifieke omstandigheden waar-

der cytostatica worden bereid in kaart gebracht om zo te achterhalen of bepaalde werkmethode/arbeidsomstandigheden van invloed zijn op de mate van omgevingsbesmetting. Het voornaamste doel van de bijeenkomst in Hennef was de uitkomsten en conclusies te presenteren aan de apothekers die aan de MEWIP studie hadden meegewerkt.

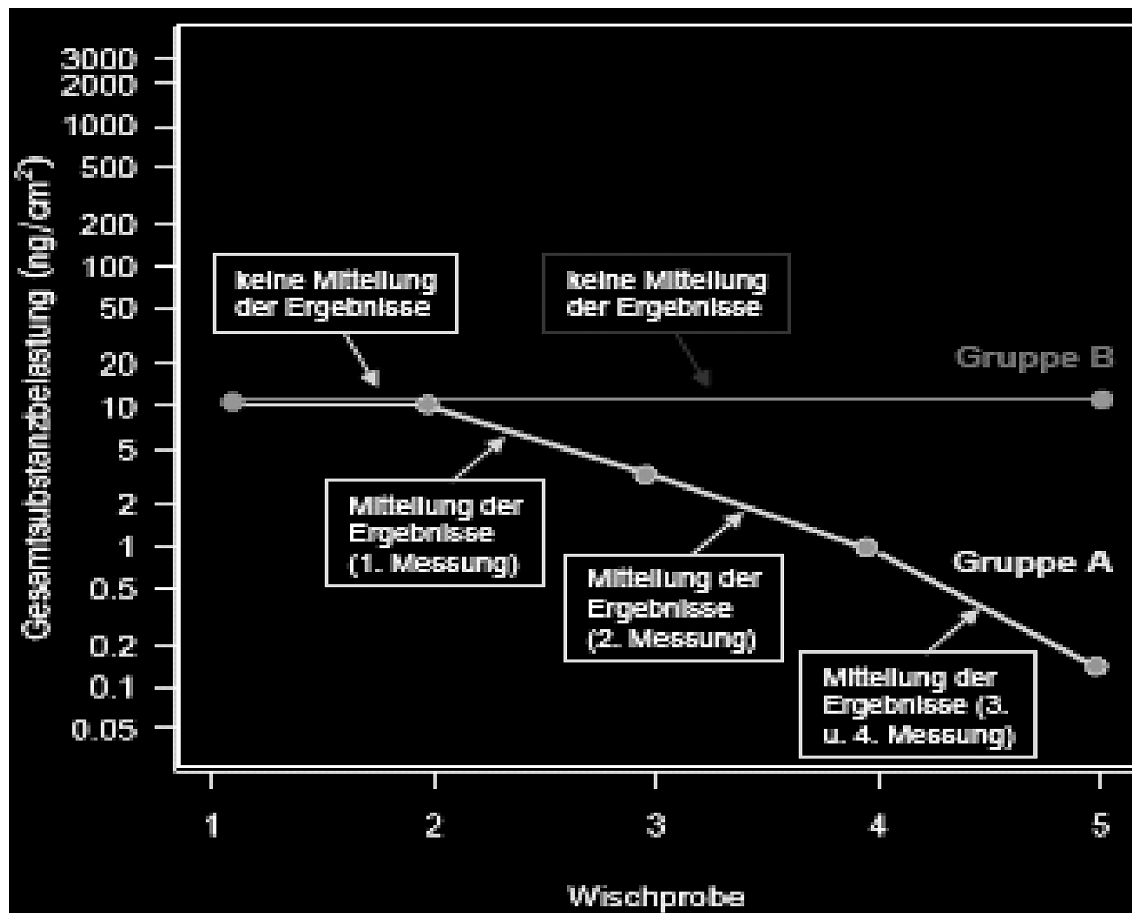
Opzet van de studie

De 130 bij de MEWIP studie betrokken apotheken zijn verdeeld in twee groepen. Bij groep A zijn vijf keer in een periode van ongeveer anderhalf jaar veegtesten genomen. Na elke veegtest werden de uitslagen teruggerapporteerd aan de apotheek. Bij groep B zijn alleen aan het begin en het einde van de onderzoeksperiode veegtesten afgenomen. In deze groep zijn dus geen tussentijdse uitslagen verstrekt. De samenstelling van de groepen was vergelijkbaar met betrekking tot het aandeel openbare apotheken en ziekenhuis-apotheken.

Resultaten en discussie

Uit de MEWIP studie kan geconcludeerd worden dat wanneer er regelmatig veegtesten worden genomen, de hoeveelheid gevonden omgevingsbesmetting en dus de (uitwendige) blootstellingsterk sterk vermindert (zie Figuur 1 tekst figuur onder figuur plaatsen). De uitkomsten van de studie laten zien dat tussentijdse rapportage van de uitslagen van veegtesten over de gehele periode van het onderzoek hebben geleid tot een daling in de omgevingsbesmetting. Nog onduidelijk is wat deze daling betekent voor de blootstelling van de apothekemedewerkers. Bij gebruik van deze werkwijze in epidemiologisch onderzoek zou het frequent uitvoeren van veegtesten met terugrapportage van de uitslagen meteen invloed kunnen hebben op het niveau van blootstelling. Als deze invloed groot zou zijn, zou het niet regelmatig uitvoeren van veegtesten en het achterwege laten van de terugkoppeling van de tussentijdse resultaten al bijna onethisch zijn. Dit is vergelijkbaar met het dilemma voor artsen die een clinical trial uitvoeren en tijdens de studie ontdekken dat de geteste behandelingsmethode zó effectief is dat ze zich moeten afvragen of de behandeling de placebogroep wel kan worden onthouden. Daarnaast kan worden opgemerkt dat het op regelmatige basis uitvoeren van veegtesten met terugrapportage eigenlijk geen methode van blootstellingsmeting is maar een interventie. De meetmethode is immers van invloed gebleken op de gevonden omgevingsbesmetting. Het meten van de inwendige blootstelling (urine- of bloedtesten) zou in een dergelijk onderzoek beter zijn.

¹ Afdeling Epidemiologie Biostatistiek en HTA, UMC St Radboud, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen, email: l.tebrake@epib.umcn.nl



Figuur 1: Omgevingsbesmetting binnen de groep apotheken waar frequent veegtesten werden genomen en die daarbij tussentijds rapportages ontvingen met de uitslagen (groep A) en binnen de groep waar alleen aan het begin en aan het einde van de onderzoeksperiode veegtesten werden genomen, zonder dat er tussentijds terugrapportages plaatsvonden (groep B).

Tijdens de MEWIP studie is ook nog de betrouwbaarheid van de uitgevoerde veegtesten onderzocht. De onderzoekers concludeerden dat veegtesten als onderzoeksmethode valide en reproduceerbaar zijn. Veegtesten gedaan door verschillende personen met verschillende mate van getraindheid geven toch vergelijkbare resultaten. Daarnaast detecteert een veegtest nagenoeg de volledige hoeveelheid cytostatica van een van tevoren bewust besmet oppervlak, met uitzondering van taxanen.

Uit de MEWIP studie is verder gebleken dat contaminatie van de werkplek met cytostatica een belangrijk probleem is. 61% Van alle genomen monsters is positief voor één of meer cytostatica. Uit de resultaten van de MEWIP studie kan bovendien de conclusie worden getrokken dat er geen statistisch significant verband is tussen de onderzochte werkmethode/arbeidsomstandigheden en de omgevingsbesmetting gemeten met behulp van veegtesten. Dit wordt met name toegeschreven aan het grote aantal factoren en de variatie in de werkmethode. Zo is gebleken dat het aantal cytostaticabereidingen en een grotere hoeveelheid bereide cytostatica per jaar per apotheek niet resulteerde in significant meer contaminatie van de werkplek. Dit zou erop kunnen

duiden dat vooral de manier waarop er met de cytostatica wordt omgegaan bepalend is voor de mate van omgevingsbesmetting in de apotheek en niet zozeer het productievolume.

De uitkomsten van de MEWIP studie zijn voor apothekers in de praktijk erg bruikbaar; een veegtest is immers een gemakkelijke kwantificering van de omgevingsbesmetting, die bovendien de bewustwording onder de cytostaticabereiders bevordert. Het is echter de vraag wat een vermindering van omgevingsbesmetting betekent voor het gezondheidsrisico. Betekent dit dat ook de inwendige blootstelling daalt? Zijn veegtesten wel een goede meetmethode in een onderzoek naar het risico van gezondheidseffecten van het werken met cytostatica? Deze vragen zijn tijdens het congres in Hennef onbeantwoord gebleven. Daarnaast blijkt er behoefte te zijn aan vastgestelde gezondheidskundige referentiewaarden voor uitwendige en/of inwendige blootstelling en voor de besmetting van oppervlakken op de werkvloer. Bij welke mate van besmetting loopt de gezondheid van apothekemedewerkers gevaar? De MEWIP studie heeft deze vragen nog niet kunnen beantwoorden.

Zie www.pharma-monitor.de voor meer informatie over de MEWIP studie.