

Entwicklung von Referenz-Verfahren für die zerstörungsfreie Prüfung von Zytostatika-Infusionen

Zytostatika und Immuntherapeutika werden zur Krebstherapie eingesetzt. Die therapeutische Dosis muss dabei patientenindividuell hergestellt werden. Diese Herstellung erfolgt in Apotheken durch geschultes Personal. Hierzu wird die geforderte Dosis als Konzentrat in einen mit Kochsalzlösung befüllten Applikationsbeutel injiziert (Abbildung 1). Bei der Produktion der Zubereitung ist die Gewährleistung von höchster Qualität und Sicherheit von entscheidender Bedeutung. Die Herstellung erfolgt volumetrisch oder gravimetrisch. Ausgangskontrollen, wie sie bei der pharmazeutischen Industrie verpflichtend sind, müssen jedoch nicht durchgeführt werden. Leider ist die Herstellung hierdurch nicht vor Manipulation geschützt. Die Etablierung eines Analyseverfahrens zur Kontrolle der patientenspezifisch hergestellten Produkte würde in Bezug auf das Patientenwohl einen Mehrwert schaffen. In der Vergangenheit sind Bemühungen ein geeignetes Kontrollsystem anbieten zu können gescheitert, weil die Analyse eine Teilentnahme der Applikationslösung bedarf. Eine Entnahme sollte jedoch aus hygienischen und pharmakologischen Gründen nicht erfolgen, sodass die Kontrolle bisweilen nur stichprobenartig an Rückläufern durchgeführt werden kann.



Abb. 1: Zytostatika werden patientenspezifisch in Apotheken hergestellt.

Das Ziel des hier beschriebenen Gemeinschaftsprojektes des IUTA e.V. und der LabCognition, Analytical Software GmbH & Co. KG ist die Entwicklung eines zerstörungsfreien Verfahrens, das zur Vor-Ort-Prüfung von Zubereitungen für die Krebstherapie eingesetzt werden kann. Somit soll bei vertretbarem wirtschaftlichem Aufwand eine nachvollziehbare Kontrolle aller Zubereitungen ermöglicht werden. Den herstellenden Apotheken und Krankenhausapotheken soll dadurch eine vollständige und objektive Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit ihrer ordnungsgemäßen Herstellung ermöglicht werden. Dieses Vorhaben zielt darauf ab, nicht nur Effizienz und Nachverfolgbarkeit der Herstellung zu steigern, sondern auch die Patientensicherheit zu verbessern, indem potentielle Fehlerquellen minimiert werden.

Förderhinweis:

Das Forschungsprojekt „Entwicklung von Referenz-Verfahren für die zerstörungsfreie Prüfung von Zytostatika-Infusionen“ (FKZ: 49MF220106) wurde über das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) durch den Projektträger VDI|VDE|IT vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) gefördert.

Gefördert durch:



labCognition

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages