

AANDACHTSGEBIED TDM-CFT ('TOXICOLOGIE') IN DE KLINISCHE CHEMIE

Het klinisch laboratoriumonderzoek op lichaamsvreemde stoffen ('xenobiotica') en biomarkers voor blootstelling hieraan wordt in Nederland verricht in klinisch chemische laboratoria alsook in laboratoria van ziekenhuisapotheken. Deze vorm van diagnostiek en therapiebegeleiding vereist behalve uitgebreide kennis en ervaring in de algemene klinische chemie ook kennis van de grondbeginselen van de farmacologie, toxicologie en forensische geneeskunde.

Dit onderdeel van de laboratoriumgeneeskunde is dermate omvangrijk en specialistisch dat het gewenst is binnen de Klinische Chemie een aandachtsgebied TDM-CFT (Therapeutic Drug Monitoring and Clinical and Forensic Toxicology) in te stellen.

1. OMSCHRIJVING VAN HET AANDACHTSGEBIED

De klinisch chemicus met aandachtsgebied TDM-CFT onderscheidt zich van de algemeen klinisch chemicus door specifieke kennis op dit gebied, verkregen door een aanvullende opleiding. De inhoud van het aandachtsgebied stemt overeen met het gebied dat wordt bestreken door de TDM-Tox Division van de AACC, de International Association for Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology (IATDMCT), en The International Association of Forensic Toxicologists (TIAFT).

Meer in het bijzonder omvat het aandachtsgebied de volgende aspecten:

1. Therapeutische geneesmiddelenmonitoring: het bepalen van concentraties van voorgeschreven farmaca en metabolieten in lichaamsvloeistoffen ter ondersteuning van de farmacotherapie en klinisch-farmacokinetisch onderzoek;
2. Farmacogenetisch onderzoek: bepaling van het genotype en het fenotype van xenobiotica-metabolisme;
3. Onderzoek naar middelenmisbruik ten behoeve van de verslavingszorg en van de bedrijfsgezondheidszorg ('workplace testing');
4. Klinisch-toxicologisch onderzoek naar geneesmiddelen en vergiften ten behoeve van diagnostiek en therapiebegeleiding;
5. Biologische monitoring: bepaling in lichaamsvloeistoffen van stoffen waaraan werknemers zijn blootgesteld;
6. Biologische effectmonitoring: bepaling van biochemische parameters die veranderen onder invloed van blootstelling aan xenobiotica;
7. Forensische klinische chemie en -toxicologie: alle onder 1. t/m 6. vermelde onderzoek ten behoeve van de rechtspleging waaronder tevens begrepen de bepaling van alcohol in lichaamsvloeistoffen en uitademingslucht, alsmede DNA-analyse.

De klinisch-chemicus met aandachtsgebied TDM-CFT heeft een diepgaande kennis van de bijdrage die het laboratorium kan leveren aan de diagnostiek en de behandeling van patiënten en cliënten die zijn blootgesteld aan lichaamsvreemde stoffen. In de praktijk zal hij doorgaans op ca vier van de zeven genoemde aspecten actief zijn. Hij is deskundig op het gebied van bioanalyse van xenobiotica met behulp van immunochemie, HPLC, GLC, massaspectrometrie en atoomabsorptiespectroscopie, en ervaren in het leiden van een specialistisch laboratorium op dit gebied. Tevens is hij vertrouwd met technieken ter bepaling van biochemische effecten van stoffen. Hij is vertrouwd met kwaliteitsborging, inclusief internationale programma's voor kwaliteitsbewaking. Hij is in staat te adviseren omtrent de indicatiestelling voor laboratorium-onderzoek op het gebied van TDM-CFT, en de laboratoriumbevindingen te interpreteren. In de praktijk zal hij zijn activiteiten veelal afstemmen met het laboratorium van de ziekenhuisapotheek. Hij vervult een rol die complementair is aan die van de ziekenhuisapotheker. Binnen de laboratoriumgeneeskunde vindt afstemming plaats met de pathologen, medisch microbiologen, moleculair biologen en klinisch genetici. Hij is tevens betrokken bij overleg met de meest belanghebbende specialisten, waaronder de internist, neuroloog, kinderarts en anesthesist.

2. OPLEIDINGSPROGRAMMA

2.1 Gewenste vooropleiding

De aanvullende opleiding in het aandachtsgebied vindt plaats nadat de opleiding tot klinisch chemicus is voltooid.

2.2 Duur van de opleiding

Voor de geregistreerde klinisch chemicus die geen onderzoekopleiding in het aandachtsgebied heeft gevolgd duurt de opleiding twee jaar. Voor de geregistreerde klinisch chemicus die tenminste twee jaar onderzoekservaring in het aandachtsgebied heeft opgedaan kan een korting van maximaal één jaar op de aanvullende opleiding worden verleend. De aanvullende opleiding kan worden gevolgd: -direct na inschrijving in het register als klinisch chemicus, of -tijdens een bestaande aanstelling als klinisch chemicus. In dit geval kan

de opleiding over drie jaar worden uitgesmeerd. In dit geval verdient het de voorkeur dat hij werkzaam is in een instituut dat de faciliteiten voor beoefening van TDM-CFT bezit.

2.3 Onderdelen van de opleiding

Het opleidingsschema omvat een stage in laboratoria voor

1. TDM
2. klinische toxicologie inclusief onderzoek op metalen en sporelementen
3. forensische toxicologie inclusief Drugs of Abuse testing
4. moleculaire biologie.

De verschillende aspecten kunnen in één of meerdere laboratoria worden gecombineerd. Voor de klinisch chemicus in opleiding voor het aandachtsgebied TDM-CFT kan een gedeelte van deze opleiding in het eigen instituut worden gevolgd, afhankelijk van de aldaar aanwezige faciliteiten, en ter beoordeling van de Registratiecommissie. Deze zal, op voordracht van de opleider, beslissen over de relatieve bijdrage van de onderdelen in de totale opleiding. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan het feit dat de klinisch chemicus met aandachtsgebied TDM-CFT niet alleen onderzoek ten behoeve van diagnostiek en behandeling uitvoert, maar ook ten behoeve van de rechtspleging. Dit aspect vergt een bijzondere attitude van betrokkene.

3. DE OPLEIDINGSAFDELING

In de opleidingsafdeling dienen de meeste aspecten zoals geformuleerd onder 1. 1 t/m 7 aan de orde te zijn. Omdat geen enkel laboratorium alle aspecten bestrijkt, is het noodzakelijk stages buiten de opleidingsinrichting te vervullen. In ieder geval dient de opleidingsafdeling deel uit te maken van een instelling met een afdeling voor intensieve zorg. De klinisch chemicus in opleiding voor het aandachtsgebied TDM-CFT neemt deel aan patiënten- en therapiebesprekingen.

4. DE OPLEIDER

De opleiding vindt plaats onder verantwoordelijkheid van een klinisch chemicus met opleidingsbevoegdheid, onder auspiciën van de Registratiecommissie Klinische Chemie. Door de opleidingsinrichting wordt een opleidingscommissie gevormd, waarin naast de voorzitter/opleider tenminste een specialist op het gebied van TDM-CFT, een specialist voor intensieve zorg, een patholoog en een neuroloog zitting hebben. Ook maakt de vakinhoudelijk verantwoordelijke van het extramurale instituut waar een deel van de opleiding wordt gevolgd, deel uit van de opleidingscommissie.

5. DE OPLEIDING

De opleidingscommissie stelt voor de kandidaat een gedetailleerd opleidingsplan vast, dat ter beoordeling en goedkeuring wordt voorgelegd aan de Registratiecommissie Klinische Chemie.

1. De kandidaat verwerft gedurende twaalf maanden kennis op het gebied van de bioanalyse van xenobiotica, in relatie tot TDM en klinische toxicologie. Aan het eind van deze periode dient hij in staat te zijn de aanvragende klinici te adviseren omtrent de aanvragen, de analyses te superviseren, en de uitslagen te interpreteren. Hij dient zich tevens te verdiepen in methoden voor de behandeling van acute intoxicaties, en klinici daarover te adviseren in relatie tot de kinetische en dynamische eigenschappen van de betrokken stoffen.
2. De kandidaat bekwaamt zich gedurende drie maanden in de analyse van toxische metalen en sporelementen, en de biochemische aspecten van blootstelling aan metalen. Tevens verwerft hij kennis over de behandeling van metaalintoxicaties en advisering over behandelingsschemas.
3. Gedurende drie maanden dient de kandidaat ervaring te verkrijgen in moleculair-biologische technieken ter vaststelling van het genotype voor xenobiotica-metabolisme. Tevens wordt in deze periode kennis gemaakt met de algemene aspecten van DNA-diagnostiek.
4. De kandidaat is gedurende zes maanden werkzaam op het gebied van de forensische toxicologie, met inbegrip van Drugs of Abuse-testing. Naast verwerving van vaardigheden in de analyse van stoffen in post mortem verkregen lichaamsmateriaal verdiept hij zich in het opstellen van rapportages pro justitia, en verwerft hij kennis over het optreden als getuige-deskundige.
5. *Kwaliteitsborging en organisatie.* De kandidaat dient zich gedurende de gehele opleidingsperiode te bekwamen in de specifieke aspecten van leiding aan een laboratorium met een in aantal geringe productie maar met een grote diversiteit aan onderzoeken. Hij dient bekend te geraken met kwaliteitsborging volgens ISO 9000-normen en de CCKL Praktijkrichtlijn.
6. *Aanbevolen literatuur.* Van de klinisch chemicus met aandachtsgebied TDM-CFT mag worden verwacht dat hij alert is op nieuwe ontwikkelingen in het vakgebied. Hij dient congressen op dit gebied te bezoeken, zoals georganiseerd door de AACC, de IATDMCT en de TIAFT. Hij dient kennis te nemen van de inhoud van de belangrijkste tijdschriften, zoals:
 - Therapeutic Drug Monitoring
 - Journal of Analytical Toxicology

- Clinical Toxicology
- Clinical Pharmacology and Therapeutics
- Journal of Chromatography - Biomedical Applications.

6. TOETSING

De opleidingscommissie beoordeelt tussentijds tenminste eenmaal per jaar de voortgang van de opleiding.

De opleider beoordeelt aan het eind van de stage in een eindgesprek of de kandidaat aan de eisen heeft voldaan.

7. VRIJSTELLING

De klinisch chemicus met een langdurige ervaring in het aandachtsgebied kan gedurende een door het Concilium Clinicum Chemicum vast te stellen periode vrijstelling verkrijgen voor tenminste een gedeelte van het programma.