

Sveikatos priežiūros specialistų (SPS) mokymas, kaip saugiai leisti į veną treprostinilį ir išvengti su kateteriu susijusių kraujo infekcijų (angl. *Catheter Related-Blood Stream Infections* CR-BSI)

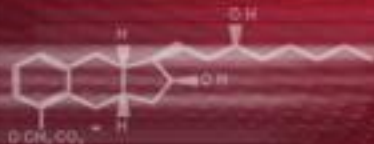
3 versija, 2024 m. rugpjūčio mėn.



Pagrindas

- Kad treprostinilio vartojimas į veną būtų saugus, Ferrer Internacional, S.A. (Ferrer), pasikonsultavę su atsakingosiomis institucijomis, sudarė „Rizikos valdymo planą“ (RVP), kuriuo siekiama kuo labiau sumažinti su kateteriu susijusių kraujo infekcijų (CR-BSI) pasireiškimą.
- Šis skaidrių rinkinys gydytojams kartu su ir brošiūra pacientams yra patvirtinta vietinės atsakingosios institucijos (vvkt).
- Po 3-6 mėnesių gydymo treprostiniliu į veną, pacientai bus toliau stebimi pagal specialų „Paciento klausimyną“, norint patvirtinti, kad rizikos valdymo būdai buvo suprasti ir jų buvo laikomasi.
- Įtarus kraujo infekciją, reikės pateikti detalią farmakologinio budrumo ataskaitą, naudojant „Ypatingos svarbos atvejo“ pranešimo formą.

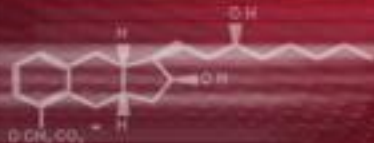
CR-BSI, su kateteriu susijusios kraujo infekcijos; vvkt, valstybinė vaistų kontrolės tarnyba



Pagrindiniai šios mokymo sesijos skyriai

- CR-BSI pavojaus pagrindas;
- Praktiniai būdai, kaip sumažinti CR-BSI;
- Remodulin PCS - Treprostinilio vartojimas į veną;
- Įtariamų CR-BSI identifikavimas ir pranešimas apie jas, dozavimo klaidos ir pompos / infuzinės sistemos veikimo sutrikimai;
- Perėjimas nuo treprostinilio vartojimo po oda prie vartojimo į veną;
- Santrauka;
- Siūloma literatūra.

CR-BSI, su kateteriu susijusios kraujo infekcijos



Su kateteriu susijusios kraujo infekcijos (CR-BSI) rizika



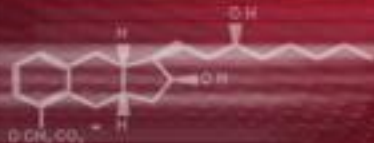
CR-BSI ir į veną leidžiami prostanoidai: Retrospektyvinis tyrimas, atliktas CDC

	Visos vaisto vartojimo dienos	CR-BSI dažnis 1000 vaisto vartojimo dienų
Epoprostenol i.v.	201 158	0,43
Treprostinil i.v.	51 183	1,11
Viso¹	252 341	0,57

- Septynių didelių JAV centrų pacientų, kuriems nuo 2003 m. iki 2006 m. buvo skirti prostanoidai (epoprostenolis arba treprostinilis) į veną, retrospektyvinė apžvalga.
- Didesnis CR-BSI dažnis stebėtas treprostinilį į veną vartojusiems pacientams lyginant su epoprostenolį į veną vartojusiais pacientais.

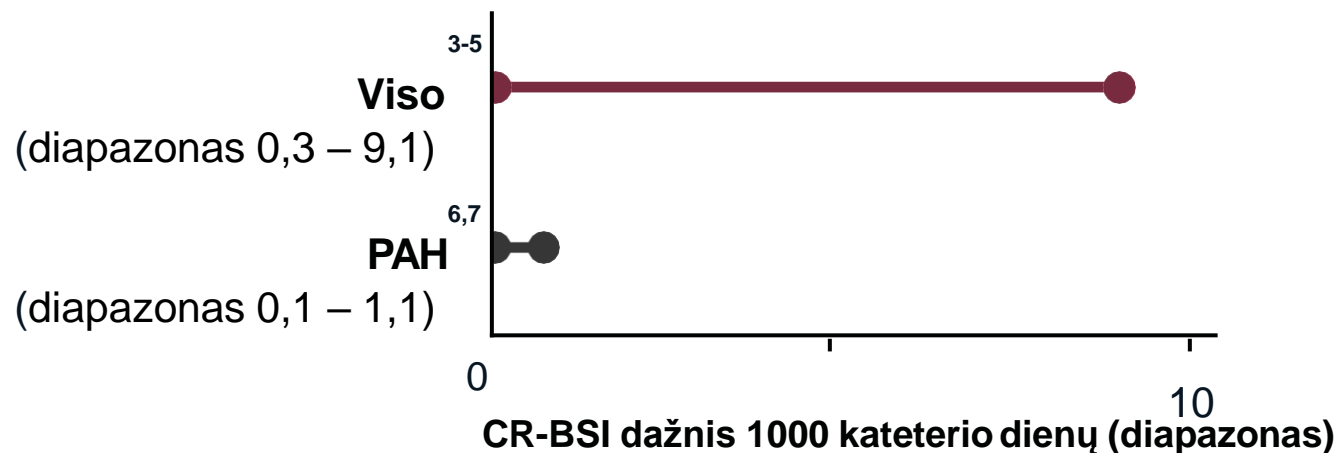
CDC, Ligu kontrolės centrai; CR-BSI, su kateteriu susijusios kraujo infekcijos; i.v. į veną; MMWR, savaitinė sergamumo ir mirtingumo ataskaita

1. Barst et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2007;56:170-172;



CR-BSI dažnis

- Pacientams, kurie gauna įprastą gydymą į veną per centrinės venos kateterį, CR-BSI vidutiniškai pasireiškia ~5 iš 1000 kateterio dienų Jungtinėse Amerikos Valstijose¹
 - Tai sudaro 80 000 CR-BSI atvejų kasmet²



CR-BSI, su kateteriu susijusios kraujo infekcijos; PAH, plautinė arterinė hipertenzija

1. National Nosocomial Infections Surveillance System. Am J Infect Control. 2004;32:470-485; 2. O'Grady et al. MMWR Recomm Rep. 2002;51(RR-10):1-29; 3. van Hoff et al. J Clin Oncol. 1990;8:1255-1262; 4. Decker et al. Pediatr Clin North Am. 1988;35:579-612; 5. Moureau et al. J Vasc Interv Radiol. 2002;13:1009-1101; 6. Akagi et al. Circ J. 2007;71:559-564; 7. Barst et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172

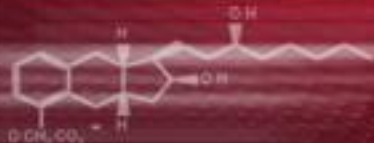


Plaučių hipertenzijos asociacija: BSI gairės ir kateterio priežiūra

Galimos BSI patekimo vietos:

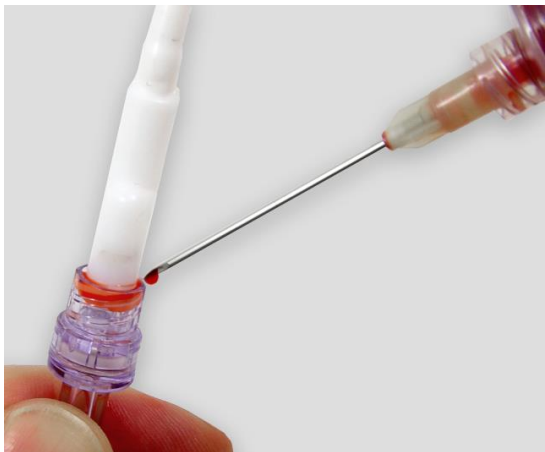
- Oda centrinio venos kateterio įvedimo vietoje;
- Kateterio šakotukas ir vamzdelio jungtys;
- Prostaglandinų flakonai ir talpyklės.

BSI; kraujo infekcijos



Patogenų patekimas į centrinę veną

Dažas patogenai patenka per sriegius¹



Užteršimas vyksta atjungimo metu²



Sujungimas padengtas plastikiniu barjeriniu dangalu

(pavyzdyje parodyta: „GLAD Press'n Seal®“)



„GLAD Press'n Seal®“ tai sandari polietileno plėvele, kuri gali būti naudojama kateterio šakotuvo jungčiai apsaugoti nuo užteršimo vandeniu²

1. Ivy et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829; 2. Doran. Health Matters; Fall 2008. <http://www.phassociation.org/Document.Doc?id=226>. Informacija gauta 2010 m. gegužės mėn.



Plaučių hipertenzijos asociacija: BSI gairės ir kateterio priežiūra

Laikykitės Plaučių hipertenzijos asociacijos gairių CR-BSI profilaktikai¹:

- Ypatingai svarbu apsaugoti kateterio šakotuvą;
- Labai svarbu apsaugoti nuo sąlyčio su vandeniu;
- Atkreipkite dėmesį į dangalą, naudojamo uždengti odai kateterio įvedimo vietoje, rūšį ir šios vietos stebėjimą.

BSI; kraujo-infekcijos; CR-BSI, su kateteriu susijusios kraujo infekcijos

1. Doran et al. *Adv Pulm Hypertens.* 2008;7:245-248



Praktiniai būdai, kaip sumažinti CR-BSI

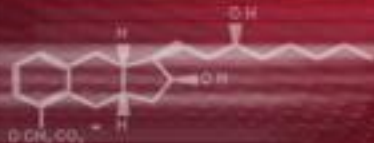
CR-BSI, su kateteriu susijusios kraujo infekcijos



Pagrindinis paciento mokymas ir bendrieji principai

- Pacientai turi suprasti pavojus, susijusius su gydymu, ir savo vaidmenį sumažinant juos iki minimumo. Už gydymą atsakingi sveikatos priežiūros specialistai turi išmokyti savo pacientus:
 - **Rankų higienos** – atkreipiant dėmesį į tai, kaip svarbu gerai nuplauti rankas tinkamais tirpalais, ir paprastų veiksmingų būdų, kaip išlaikyti švarią (aseptinę) aplinką ruošiant infuzijas.
 - **Kaip paruošti vietą** – pabrėžiant būtinybę kiekvieną kartą kruopščiai paruošti namuose vietą prieš keičiant taupyklėje tirpalą ir vamzdelius.
 - **Kaip prižiūrėti ir stebėti** odą kateterio įvedimo vietoje ir kaip dažnai keisti marlės ar skaidrios plėvelės dangalus.
 - **Kaip išlaikyti sausus sujungimų šakotuvus** ir kaip naudoti vandeniui nelaidžius dangalus arba įvyniojimus prausiantis vonioje ar po dušu. Pabrėžtinai rekomenduojama vengti plaukiojimo.
 - **Kaip atpažinti įtariamos CR-BSI požymius ir simptomus** ir kaip apie juos pranešti savo sveikatos priežiūros specialistui.

CR-BSI, su kateteriu susijusios kraujo infekcijos



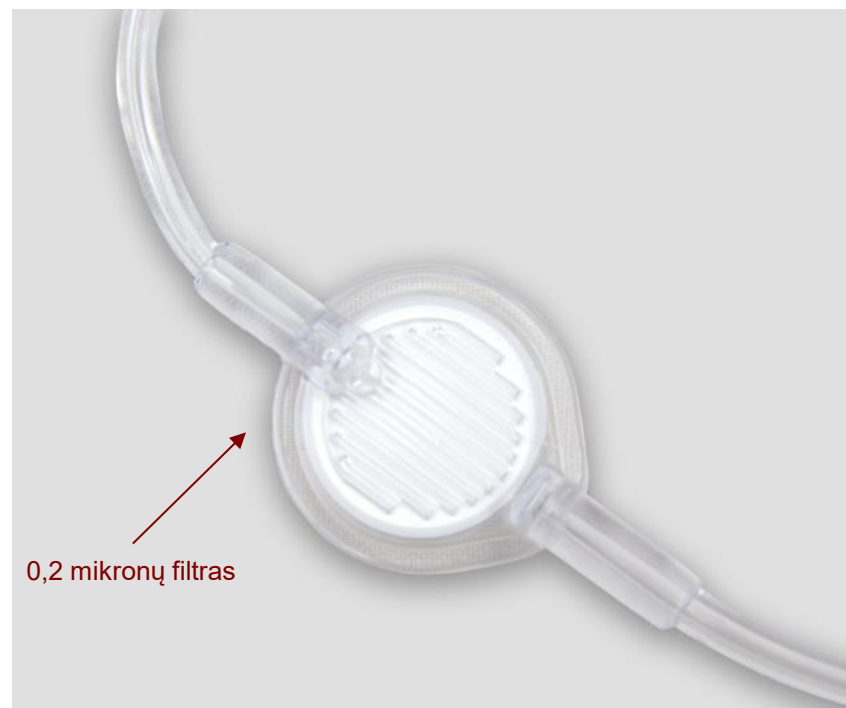
Pagrindinis paciento mokymas ir bendrieji principai

- Informacinė brošiūra skirta tam, kad padėtų jums išaiškinti pacientui pagrindinius dalykus. Paaiškinus pacientui žodžiu, svarbu patikrinti, kaip jis suprato brošiūrą.
- Nors šiame skaidrių rinkinyje aprašyti metodai atitinka dabartinės geriausios praktikos rekomendacijas, skirtas visiems ilgalaikiams gydymams į veną, papildomas paciento konsultavimas yra esminis Remodulin rizikos mažinimo plano elementas, nes pacientas keis vamzdelius kasdien savarankiškai namuose tiesiogiai nestebint gydytojui (-ai) ar slaugytojui (-ai).



Infuzinėje sistemoje įrengtas 0,2 mikronų filtras

- Pašalina bakterijas, mieles, pelėsius ir pašalines daleles iš infuzijos sistemos.
- Ferrer atliko tyrimą, kuriuo buvo tikrinamas filtro veiksmingumas, jo metu kateterio vamzdelis buvo specialiai užterštas.
- Skysčio mėginiuose, paimtuose po filtravimo patogenų kultūroms išauginti, nerasta jokių užteršimo požymių¹.



1. Phares. Protokolas: TTP-LRR-M00329. „Ferrer Internacional “ neskelbti duomenys



Uždara šakotuvo sistema su dviejų kamerų pertvara

- Kateterio šakotuvai yra dažniausias centrinės infuzinės sistemos infekcijos šaltinis^{1,2}.
- Uždarojo šakotuvo sistemos buvo įvestos 1980-ųjų pabaigoje.
- Rekomenduojama naudoti įtaisą be adatos su dviejų kamerų pertvara, o ne įtaisą su mechaniniu vožtuvu. Jei naudojamas įtaisas su mechaniniu vožtuvu, jo paviršius turi būti plokščias ir lygus, kad būtų galima dezinfekuoti prieš panaudojimą³.
- Uždarojo šakotuvo įtaisai tiesiogiai susisiekiama su vamzdeliu, kuriuo teka vaistas, bet atjungus patys užsidaro (atkreipkite dėmesį, kad uždarojo šakotuvo įtaisai netrukdo atgalinei tėkmei, todėl prieš atjungiant infuzijos liniją, ant Hickman linijos reikia uždėti spaustuką).

1. Sitges-Serra et al. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1984;8:668-672; 2. Sitges-Serra et al. *Surgery.* 1985;97:355-357; 3. Doran et al. *Adv Pulm Hypertens.* 2008;7:245-248



Uždarojo šakotuvo su pertvara sistemos sumažina BSI riziką

- Akagi et al įrodė uždaro šakotuvo sistemų veiksmingumą¹.
- Įvertinti 20 pacientų, sergančių plautine arterine hipertenzija (24 atvejai):
 - Uždaras šakotuvai (n = 13);
 - Neuždaras šakotuvai (n = 11).
- Su kateteriu susijusios BSI:
 - Uždarasis šakotuvai: 0,10 iš 1000 kateterio dienų;
 - Neuždaras šakotuvai: 0,89 iš 1000 kateterio dienų.



BSI, kraujo infekcija

1. Akagi et al. *Circ J*. 2007; 71: 559—564

Šakotuvo apsauga Denverio vaikų ligoninėje

- Nustatytos CR-BSI pacientams, gydomiems į veną vartojamais prostanooidais, prieš taikant ir pritaikius uždarąją šakotuvo sistemą.
- Į kaupiamus duomenis įtraukta:
 - Į veną vartojamo prostanooido tipas (epoprostenolis ar treprostinilis);
 - Bakterinės infekcijos tipas (gramteigiama ar gramneigiama);
 - Specifinis patogenas;
 - CR-BSI skaičius / kateterio dienos;
 - Uždarosios šakotuvo sistemos naudojimas (taip arba ne).

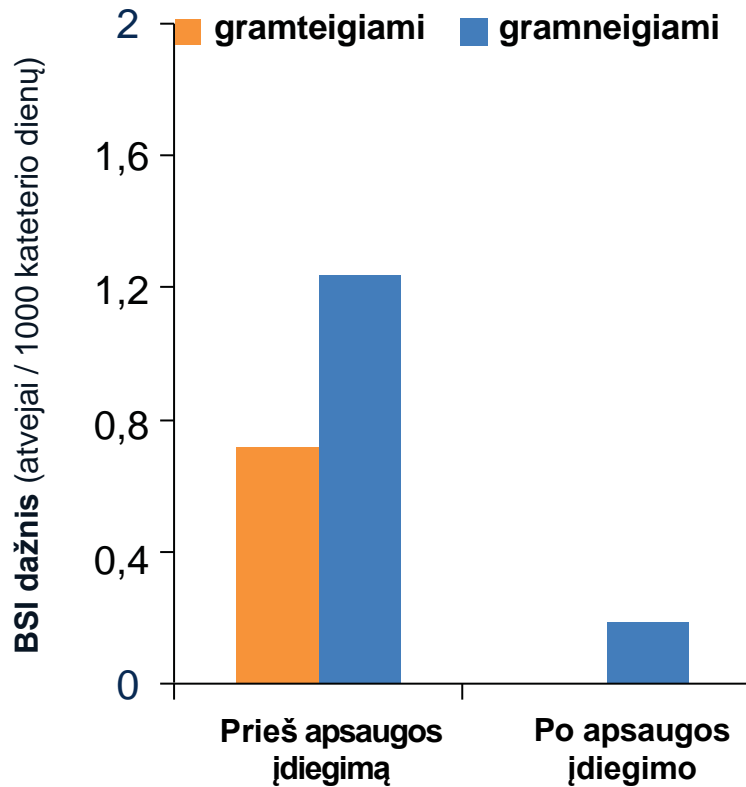
CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija

Ivy et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009; 30: 823—829

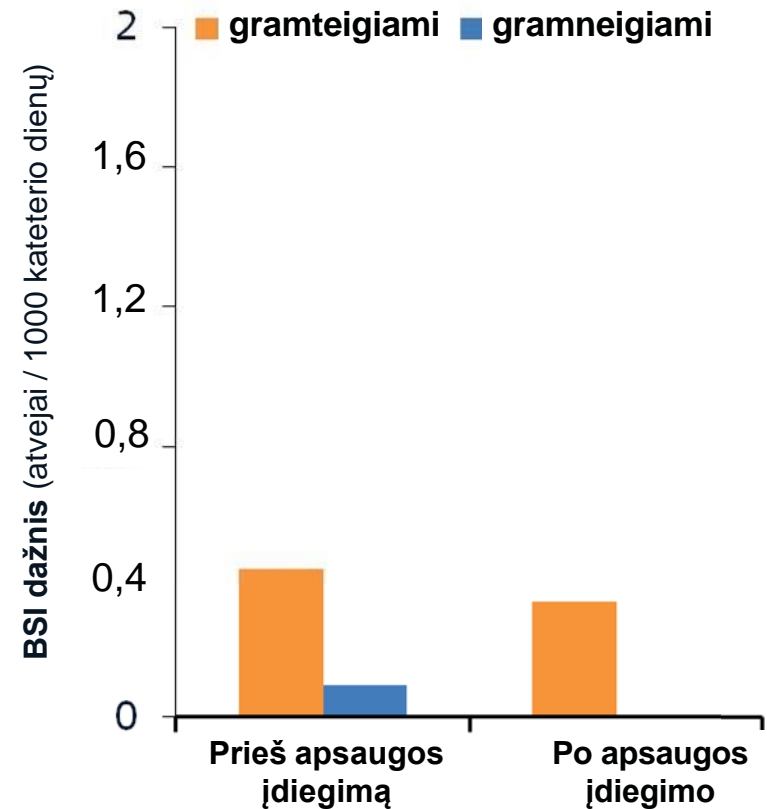


Denverio vaikų ligoninėje BSI dažnis prieš ir po šakotuvo apsaugos įdiegimo

Treprostinilis i.v.



Epoprostenolis i.v.



Pacientams, gydomiems treprostiniu, po to, kai buvo įgyvendinti pakeitimai reikšmingai sumažėjo CR-BSI dažnis (1,95 palyginus su 0,19 per 1000 kateterio dienų, $p < 0,01$). Statistinis reikšmingumas įvertintas naudojant χ^2 testą. BSI, kraujo srauto infekcijos

Pritaikyta pagal Ivy et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30:823-829



Remodulin Preparato charakteristikų santrauka (PCS) – į veną vartojamas treprostinilis



Remodulin PCS – į veną vartojamas treprostinilis

- PCS rašoma: „Dėl rizikos, susijusios su ilgalaikiu nuolatinio centrinės venos kateterio naudojimu
 - po oda leidžiamo (nepraskiesto) vaisto infuzija yra rekomenduotinas vartojimo būdas,
 - o nuolatinę infuziją į veną reiktų skirti tik tiems pacientams, *kurių būklė stabilizuota leidžiant treprostinilio infuziją po oda,*
 - ... tačiau jie pradėjo netoleruoti po oda leidžiamo vaisto,
 - ... ir jeigu nustatyta, kad ši rizika jų atveju yra priimtina.“
- Už gydymą atsakingi sveikatos priežiūros specialistai turi užtikrinti, kad pacientas būtų visiškai apmokytas ir kompetentingas naudoti pasirinktą infuzijos įtaisą.

Remodulin (treprostinilis) infuzinis tirpalas PCS 2022m. sausio 7 d.



Remodulin PCS – į veną vartojamas treprostinilis

- Norint sumažinti kraujo infekcijų atsiradimo riziką, susijusią su kateterio naudojimu, rekomenduojama:
 - Laikytis bendrųjų principų pagal dabartines geriausios praktikos gaires.
 - Naudoti 0,2 mikronų tankio filtrą, įrengtą tarp infuzijos vamzdelio ir kateterio šakotuvo.
 - Naudoti uždarą šakotuvo sistemą su dviem kamerų pertvara, kad būtų užtikrinta, jog atjungus infuzijos sistemą, kateterio spindis bus sandariai uždarytas.
 - Papildomai rekomenduojama užtikrinti, kad Luerio jungtys būtų sausos keičiant infuzijos liniją arba uždarąjį šakotuvą.
 - Praskiestą treprostinilio tirpalą galima vartoti ne ilgiau kaip 24 valandas.

Remodulin (treprostinilis) infuzinis tirpalas PCS 2022 m. sausio 7d.



Įtariamų CR-BSI identifikavimas ir pranešimas apie jas, dozavimo klaidos ir pompos / infuzinės sistemos veikimo sutrikimai

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija



Paciento klausimynas

■ Tam, kad Ferrer galėtų įvertinti rizikos mažinimo veiksmų poveikį ir priimtinumą pacientams ir tai, kaip jie jų laikosi, kiekvienam pacientui, gydomam į veną leidžiamu treprostiniu, sveikatos priežiūros specialistas (SPS) pasiūlys užpildyti paprastą klausimyną.

- Klausimyną SPS duos užpildyti pacientui po 3-6 mėnesių nuo gydymo pradžios.
- Šis klausimynas paprastai pildomas tik vieną kartą. Visi gydomi į veną pacientai, turėtų būti skatinami jį užpildyti, nes klausimynas leidžia įvertinti, ar pacientas pilnai išmoko ir laikosi saugos metodų taip, kaip buvo nurodyta ar, galbūt, jį reikia pakartotinai apmokyti, patarti.

Paciento klausimynas - į veną vartojamas treprostiniis		
Gydantis gydytojas: _____	Gydymo centras: _____	
Klausimyno užpildymo data: _____	Intraveninės treprostiniio infuzijos trukmė: _____	
Paciento nuoroda (kaip nurodyta į veną gydomo paciento pagrindiniame žurnale): _____	Paciento amžius: _____	Paciento lytis: Vyras <input type="checkbox"/> Moteris <input type="checkbox"/>
Forma užpildė: Pacientas <input type="checkbox"/> Sveikatos priežiūros specialistas (su pacientu) <input type="checkbox"/>		
Ar po to, kai buvote apmokytas, pasitikite savimi atikdamas sau infuzijas? Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>		
Kiek laiko Jūs užtrunkate paruošdami vaistą? Mažiau nei 15 min. <input type="checkbox"/> 15–30 min. <input type="checkbox"/> 31–45 min. <input type="checkbox"/> 46–60 min. <input type="checkbox"/> Daugiau nei valandą <input type="checkbox"/>		
Ar Jūs nusiplaunate rankas su antiseptiniu muilu prieš ruošdami vaistą? Niekada <input type="checkbox"/> Kartais <input type="checkbox"/> Dažnai <input type="checkbox"/> Visada <input type="checkbox"/>		
Ar prausdamiesi vonioje ar duše uždeniate neperšlampo dangalu kateterio ir infuzijos vamzdelio sujungimą, kad jis nesušlaptų? Niekada <input type="checkbox"/> Kartais <input type="checkbox"/> Dažnai <input type="checkbox"/> Visada <input type="checkbox"/>		
Ar žinote, ką reikia daryti, jei ant kateterio jungties patenka vandens? Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>		
Kokios rūšies dangalą naudojate kateterio įvedimo vietoje? Sterilią marlę <input type="checkbox"/> Skaidraus plastiko dangalą <input type="checkbox"/>		
Kaip dažnai keičiate dangalą kateterio įvedimo vietoje? Kas dvi dienas <input type="checkbox"/> Kas savaitę <input type="checkbox"/> Kas dvi savaites ar rečiau <input type="checkbox"/>		
Kokios rūšies centrinės venos kateterį turite? Hickman <input type="checkbox"/> Broviac <input type="checkbox"/> Groshong <input type="checkbox"/> kitokį / prašome nurodyti <input type="checkbox"/> _____		



Paciento klausimynas

■ Klausimynas:

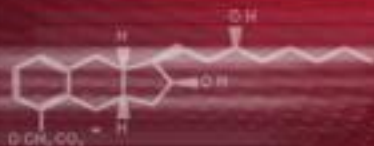
- Leidžia pacientams atidžiai apsvarstyti atsakymus nesikišant, pavyzdžiui, apklausėjui (atsakymai turi atspindėti tikrą paciento supratimą ir neturi būti įtakoti).
- Suteikia vienodumą, kadangi kiekvienas pacientas gauna identišką klausimų rinkinį. Klausimai daugiausiai yra uždari, todėl atsakymai bus standartizuoti ir tai padės Ferrer interpretuoti anoniminius duomenis.
- Esant galimai didelei daliai atsakiusiųjų, gan efektyviai padės išspręsti problemas ir susijusius klausimus. Gydytojai yra skatinami žiūrėti į šį klausimyną, kaip į priemonę, padedančią įvertinti, kaip pacientai laikosi geros higienos praktikos (GHP) taisyklių, kad sumažintų riziką susirgti CR-BSI.
- Užpildyti klausimynai bus surinkti vietos komercinio partnerio ir gražinti Ferrer per atitinkamą laikotarpį.

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija



Pagrindinis paciento žurnalas (angl. Master Patient Log)

- „Master Patient Log“ forma bus duota gydytojams, kad jie užregistruotų savo pacientus, kuriems skirtas gydymas į veną, ir priskirtų jiems unikalius numerius. Paciento klausimynus bus galima grąžinti Ferrer per vietinius komercinius partnerius neidentifikuojant pacientų.
- Ferrer neturės prieigos prie žurnalo ir tai užtikrins, kad bus išsaugotas paciento konfidencialumas. Ferrer galės prašyti bet kokio paaiškinimo, kurio gali prireikti vėliau.



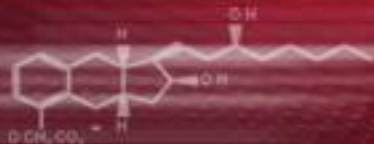
Ypatingos svarbos atvejo pranešimo forma

- Jei yra įtariama CR-BSI, be įprastos farmakologinio budrumo tolimesnio sekimo formos, pranešusiam sveikatos priežiūros specialistui reikia pateikti Ypatingos svarbos atvejo pranešimo formą.
- Šioje formoje turi būti pateikta papildoma informacija apie konkrečią paciento naudojamą intraveninę sistemą. Forma padės nustatyti galimus mikrobiologinio užteršimo šaltinius.

Ypatingos svarbos atvejo forma – kraujo infekcija, susijusi su į veną vartojamu Remodulin®			
Paciento inicialai:	Gimimo data (MMMM/mm/DD):	Amžius:	Atvejo pradžios data (MMMM/mm/DD):
Į veną leidžiamo Remodulin gydymo trukmė:	Gydantis gydytojas:	Centro pavadinimas:	
Pranešimo tipas (prašome pažymėti tinkamą)		Atvejo baigtis (prašome pažymėti tinkamą)	
Pradinė ataskaita <input type="checkbox"/>		Atvejis tęsiasi <input type="checkbox"/>	
Tolimesnės priežiūros ataskaita <input type="checkbox"/>		Atvejis baigėsi <input type="checkbox"/>	
Data:		Mirtis <input type="checkbox"/>	
Ar buvo paimtas kraujo pasėlis?		TAIP <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>
		NEŽINAU <input type="checkbox"/>	
Jei taip, mėginio paėmimo data (MMMM/mm/DD); išskirta bakterija (-ys); jų jautrumas antimikrobiniais preparatais:			

Centrinio veninio kateterio tipas ir prievadų sukaišius:			
Ar pacientas naudojo uždarą šakotuvą?		TAIP <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>
		NEŽINAU <input type="checkbox"/>	
Jeigu taip, nurodykite tipą:			
Ar pacientas naudojo 0,2 mikrono filtrą linijoje?		TAIP <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>
		NEŽINAU <input type="checkbox"/>	
Ar buvo išimtas centrinės venos kateteris?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jei taip, ar buvo kateterio galiukas nusiųstas iširti bakterijų kultūrai?			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jei taip, ar buvo nustatyti kokie nors patogeninės bakterijos?			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jei taip, nurodykite, kokie mikroorganizmai buvo išskirti ir jų jautrumą antimikrobiniais preparatais:			

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija



Ypatingos svarbos atvejo pranešimo forma

- Jei įtariama CR-BSI, be „Ypatingos svarbos atvejo pranešimo“ formos sveikatos priežiūros specialistas (SPS) turės dar kartą, apklausiant pacientą (arba tiesiogiai klinikoje, arba telefonu, jei nėra suplanuotas vizitas klinikoje), užpildyti paciento klausimyną.
- Šie informacijos šaltiniai padės Ferrer ir SPS identifikuoti ir sutvarkyti galimus užteršimo šaltinius, ir imtis reikiamų priemonių mažinant šiuos pavojus.

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija



Raginimas pranešti apie įtariamąs nepageidaujamas reakcijas į vaistą

- Svarbu pranešti apie įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:
 - tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
 - užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).



Vaisto leidimas pastovia infuzija į veną

- Į veną vartojamas treprostinilis, leidžiamas pastovia infuzija per centrinės venos kateterį naudojant nešiojamą infuzijos pompą.
 - Jis taip pat gali būti laikinai leidžiamas per periferinės venos kaniulę, kuri geriau, kad būtų įstatyta į didelę veną.
 - Ilgesnės nei kelios valandos infuzijos į periferinę veną, gali būti susijusios su padidėjusia tromboflebito rizika.
- Nenaudoti infuzijoms po oda skirtų pompų. Naudoti pompas, skirtas infuzijoms į veną.
 - Poodinių infuzijų pompos leidžia nepraskiestą vaistą tiesiai iš flakono į talpyklę -švirkštą ir tiekia jį 0,1-0,2 ml/val. greičiu.
 - Labiau koncentruotas vaistas padidina perdozavimo riziką, jeigu atsitiktinai būtų suleista smūginė dozė.
 - Šių pompų infuzijos greitis gana mažas ir tai gali padidinti kateterio užsikimšimo riziką.



Vaisto leidimas pastovia infuzija į veną

- Siekiant išvengti galimų vaisto leidimo pertrūkių, pacientas turi turėti galimybę pasinaudoti atsargine infuzijos pompa ir infuzijos sistema, jeigu sutriktų įranga veikimas.
- Pacientai turi būti apmokyti iškilus sunkumams:
 - Pasirodžius pirmiesiems nepaaiškinamo dusulio požymiams ar kitaip pablogėjus jų būklei, patikrinti pompos ir infuzijos sujungimus;
 - Atpažinti perdozavimo požymius (paraudimas, galvos skausmas, žandikaulio skausmas, pykinimas, viduriavimas, silpnumas);
 - Akubiai kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą patarimo; dėl to gali prireikti laikinai sustabdyti infuzijos sistemą, kol ji bus patikrinta.
- Bet kokios įtariamos vaisto leidimo klaidos, vaisto perdozavimas, kateterio užsikimšimas ir pan. turi būti atidžiai stebima ir pranešama Ferrer per vietinį vaisto platintoją.



Tinkamos infuzijos pompos pasirinkimas

- Reikia pasirinkti pompą, specialiai pritaikytą pastovioms infuzijoms į veną. Nešiojama infuzijos pompa turi:
 - Būti maža ir lengva;
 - Gebėti pritaikyti infuzijos greitį apytikriai didinant po 0,05 ml/val. Paprastai srovės greitis turi būti tarp 0,4 ml/val. ir 2 ml/val;
 - Turėti užsikimšimo / vaisto leidimo nutrūkimo, senkančios baterijos, programavimo klaidos ir veikimo sutrikimo įspėjimo signalą;
 - Vaisto leidimo valandinės dozės tikslumą $\pm 6\%$ ar geresnį;
 - Būti varomas teigiamo slėgio. Talpyklė turi būti pagaminta iš polivinilchlorido, polipropileno ar stiklo.



Infuzijos pompų palyginimas



	CADD-Legacy™ ^{1,2}	Canè Crono Five ³
Panaudojimas	Tinka naudoti vartojimui į veną	Tinka naudoti vartojimui į veną
Talpyklė	50–100 ml Kasetė	20 ml Švirkštas
Matmenys	41 x 97 x 112 mm	77 x 47 x 29 mm
Svoris (tuščio)	391 g	115 g

Treprostino talpykla turi būti keičiama ne rečiau kaip kas 24 valandas.

CADD-MS yra prekes ženklas ir „CADD-Legacy“ yra registruotas „Smiths Medical System“ prekes ženklas

1. <http://www.smiths-medical.com/catalog/ambulatory-pumps-sets/cadd-ambulatory-infusion-pumps/cadd-legacy/cadd-legacy-1-pump.html>. 2012 vasaris;
2. http://www.firstbiomed.com/catalog_page_print.aspx?equip_id=77&id=13&key=equip_mfg_id&link=c. Informacija gauta 2012 m. vasario mėn.;
3. <http://www.infucare.ch/cronoFIVE.htm>. Informacija gauta 2012 m. vasario mėn.;



Į veną leidžiamo tirpalo apskaičiavimai

- Pavyzdys: 70 kg sveriantis pacientas gauna 30 ng/kg/min ir naudoja 20 ml švirkštą, vamzdelius su 2 ml užpildomu tūriu ir 2,5 mg/ml flakoną

- Iš pradžių apskaičiuokite, kokia koncentracija turi būti švirkšte:

$$\frac{(\text{dozė}) 30 \text{ ng/kg/min} \times (\text{svoris}) 70 \text{ kg} \times 0.00006^*}{(\text{infuzijos greitis}) 0,83 \text{ ml/val, jei naudojamas 20 ml parai pompa}} = 0,15 \text{ mg/ml}$$

- Toliau apskaičiuokite, kiek vaisto turi būti paimta iš flakono:

$$\frac{(\text{praskiesta koncentracija}) 0,15 \text{ mg/ml}}{(\text{stiprumas flakone}) 2,5 \text{ mg/ml}} \times (\text{talpyklės ir užpildymo tūris}) 22 \text{ ml} = 1,3 \text{ ml}$$

- Tada pridėkite fiziologinio tirpalo iki viso kiekio (1,3 ml treprostino + 20,7 ml fiziologinio tirpalo) = 22 ml

* 0.00006 daugiklis skirtas konvertuoti iš ng/min į mg/val

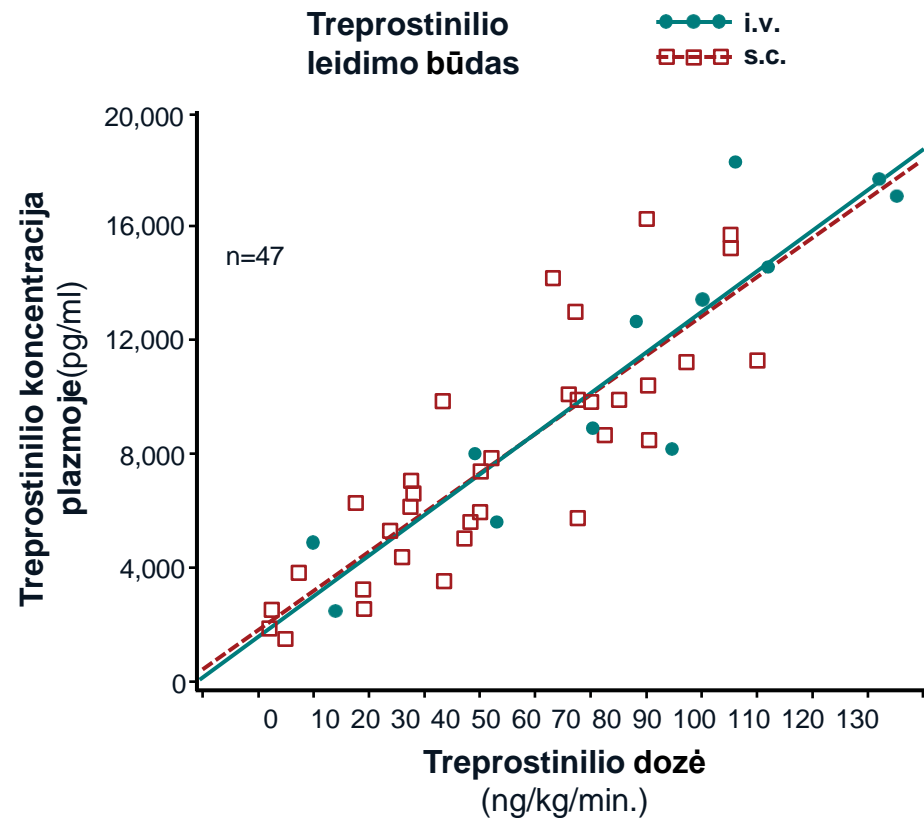


Perėjimas nuo treprostinilio vartojimo po oda prie vartojimo į veną



Po oda ir į veną vartojamo treprostiniolio biologinis ekvivalentiškumas

- Plautine arterine hipertenzija sergantiems pacientams, didinant po oda arba į veną vartojamo treprostiniolio dozę, koncentracija plazmoje didėja linijiniu būdu.
- **Išvada:** treprostiniolio plazmos koncentracijos atitinka numatomą ryšį su treprostiniolio doze.

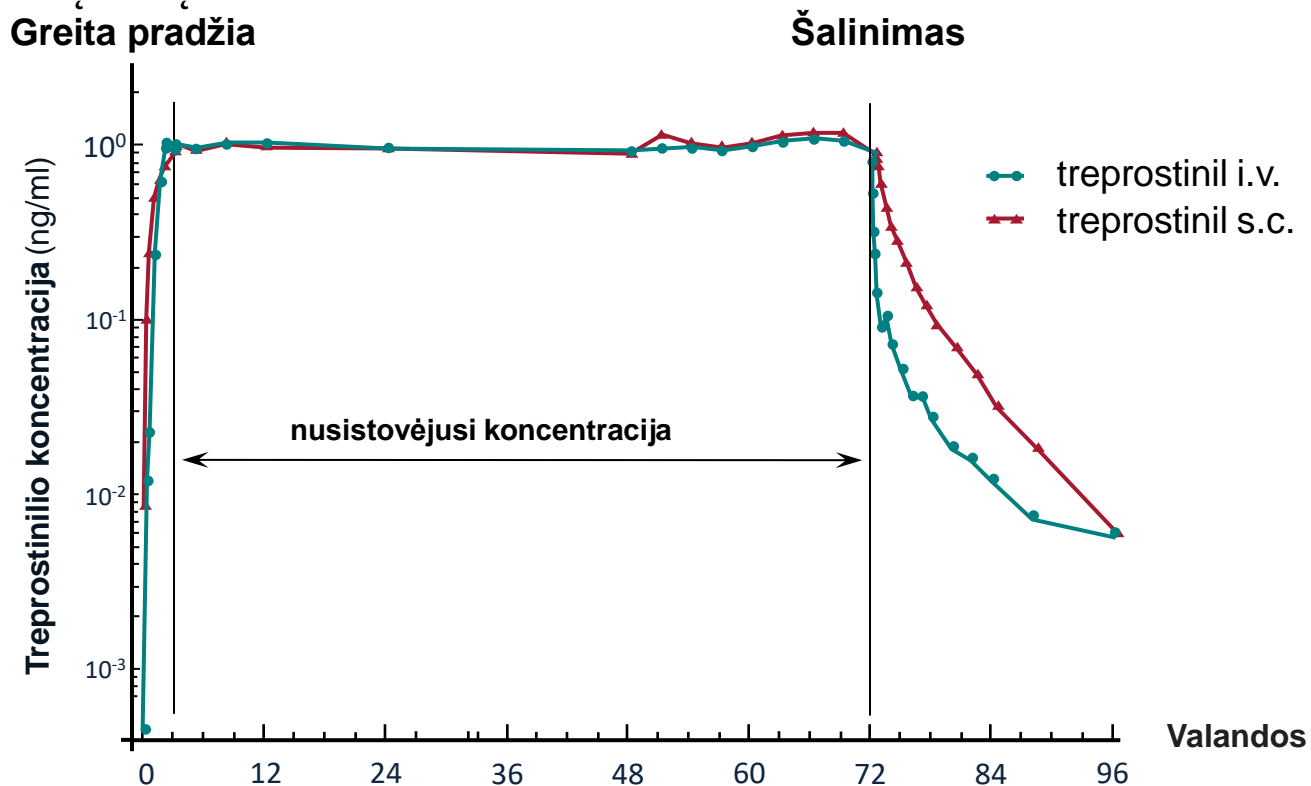


McSwain et al. *J Clin Pharmacol.* 2008;48:19-25
Remodulin (treprostinilis) infuzinis tirpalas PCS 2022 m. sausio 7 d.



Po oda ir į veną vartojamo treprostiniolio biologinis ekvivalentiškumas

- Treprostiniolio koncentracija plazmoje praėjus 72 valandoms po vartojimo po oda arba į veną¹.



Laliberte et al. *J Cardiovasc Pharmacol.* 2004; 44: 209-214



Perėjimas nuo treprostiniolio vartojimo po oda prie vartojimo į veną

- Jei planuojate pakeisti infuzijos vartojimą po oda vartojimu į veną:
 - Pasirinkite nešiojamą infuzijos pompą, kuri infuzuoja greičiau nei mikro-infuzijos pompa, vartojama nepraskiesto vaisto infuzijai.
 - Būkite atidūs apskaičiuodami koncentracijas ir infuzijos greitį, reikalingą leisti praskiestą vaistą.
 - Įsitikinkite, kad pacientas yra pilnai apmokytas ir kompetentingas naudotis nauja pompa, moka sujungti sistemą ir sugeba laikytis rizikos valdymo metodų, padedančių išvengti CR-BSI.
 - Perėjimą prie vartojimo į veną visada atlikite klinikoje.
 - Stebėkite, ar neatsiranda trumpalaikio perdozavimo požymių (galvos skausmas, paraudimas ir t. t.). Kadangi gali būti susikaupę vaisto likučiai poodinės infuzijos vietoje, kurie sukelia papildomą poveikį, būkite pasirengę trumpam sustabdyti infuziją į veną.

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija



CR-BSI santrauka

- CR-BSI yra potencialiai sunkios komplikacijos pacientams, gydomiems infuzija į veną per centrinės venos kateterį.
- Nors, palyginti su kitomis lėtinėmis ligomis, CR-BSI pasitaiko labai retai plautine arterine hipertenzija sergantiems pacientams¹⁻⁵, tačiau yra labai svarbu tinkamas jų apmokymas ir budrumas.
- Turimi duomenys rodo, kad gydant į veną leidžiamu treprostiniliu gramneigiamų bakterijų sukeltos CR-BSI pasitaiko šiek tiek dažniau, negu gydant į veną leidžiamu epoprostenoliu, nors ir yra daug panašumų⁵.
- CR-BSI dažnį galima sumažinti, jeigu:
 - Naudojamos uždaros centrinės venos kateterio šakotuvo sistemos⁴;
 - Vengiama infuzinių sistemų sušlapinimo⁶;
 - Užtikrinamas pacientų mokymas ir parengimas bei nuolatinis jų ir jų slaugytojų tinkamas higienos laikymasis.

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija

1. van Hoff et al. *J Clin Oncol*. 1990; 8: 1255-1262; 2. Decker et al. *Pediatr Clin North Am*. 1988; 35: 579-612; 3. Moureau et al. *J Vasc Interv Radiol*. 2002; 13: 1009-1101; 4. Akagi et al. *Circ J*. 2007; 71: 559-564; 5. Barst et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2007; 56: 170-172; 6. Doran et al. *Adv Pulm Hypertens*. 2008; 7: 245-248

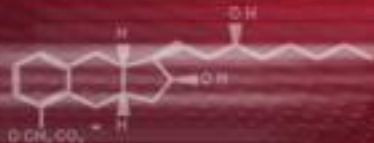


Pagrindinio pacientų mokymo santrauka

■ Pagrindinio pacientų mokymo santrauka:

- Rankų higiena;
- Vietos paruošimas;
- Kateterio įvedimo vietos ir dangalo priežiūra, ir stebėjimas;
- Įrengtų filtrų ir uždarų šakotuvo sistemų tinkamo naudojimo svarba;
- Sausų infuzijos sujungimo šakotuvų išlaikymo ir vandeniui nelaidžių ar dangalų įvyniojimų naudojimo svarba, prausiantis vonioje ar po dušu;
- Būtinybė vengti plaukiojimo vandenyje ar kitokio infuzijos sujungimų ar dangalų tiesioginio sąlyčio su vandeniu;
- Įtariamos CR-BSI ir su sistema susijusių vaisto nepageidaujamų reiškinių požymių atpažinimas ir savalaikis pranešimas apie juos sveikatos priežiūros specialistui.

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija



Šio užsiėmimo santrauka

■ CR-BSI rizikos pagrindas:

- Ligų kontrolės retrospektyvaus CR-BSI tyrimo centrai.
- Visų gydymo būdų BSI atvejų vertinimas.
- Plautinės hipertenzijos asociacijos kateterio priežiūros gairės.

■ Praktiniai būdai, kaip sumažinti CR-BSI:

- Pagrindinis paciento mokymas ir bendrieji principai.
- Infuzinėje sistemoje įrengtas 0,2 mikronų filtras.
- Uždara šakotuvo su dviejų kamerų pertvara jungtis ir vandeniui nelaidus dangalas.

■ Remodulin PCS – į veną vartojamas treprostinilis.

■ Paciento klausimynas.

■ Įtariamų CR-BSI identifikavimas ir pranešimas apie jas, dozavimo klaidos ir pompos / infuzinės sistemos veikimo sutrikimai:

- Tolesnė priežiūra mažinant riziką.
- Vaisto leidimas pastovia infuzija į veną.
- Infuzijos pompos, tinkamos vaisto vartojimui į veną: varomasis švirkštas ir tūrio prietaisai.
- Infuzijos greičio ir reikalingos koncentracijos apskaičiavimas.

■ Perėjimas nuo treprostinilio vartojimo po oda prie vartojimo į veną:

- po oda ir į veną vartojamo treprostinilio biologinis ekvivalentiškumas.

■ Santrauka:

- CR-BSI santrauka;
- Pagrindinio pacientų mokymo santrauka

■ Siūloma literatūra

CR-BSI, su kateteriu susijusi kraujo infekcija; BSI, kraujo infekcija



Siūloma literatūra

Doran A. K, Ivy D. D, Barst R.J, et al. »Guidelines for the prevention of central venous catheter-related blood stream infections with prostanoid therapy for pulmonary arterial hypertension« *International Journal of Clinical Practice*. 2008 62 (s160): 5-9

Akagi S, Matsubara H, Ogawa A, et al. »Prevention of catheter-related infections using a closed hub system in patients with pulmonary arterial hypertension« *Circ J*. 2007 71 (4): 559-64

Ivy DD, Calderbank M, Wagner BD, et al. »Closed-hub systems with protected connections and the reduction of risk of catheter-related blood stream infections in pediatric patients receiving intravenous prostanoid therapy for pulmonary hypertension« *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009 30 (9): 823-9

3 versija, 2024 m. rugpjūčio mėn.

