

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD

Ústav ošetrovatelství

Soňa Macková

Intravenózní lékové chyby a typy infuzních obalů

Diplomová práce

Vedoucí práce: Mgr. Pavlína Štrbová

Olomouc 2016

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně a použila jen uvedené bibliografické a elektronické zdroje.

Olomouc 13. května 2016

podpis

Děkuji Mgr. Pavlíně Štrbové za odborné vedení, ochotu, konzultace a cenné rady při vypracování této diplomové práce. Velké poděkování patří PharmDr. Martinovi Porubovi za pomoc při realizaci experimentu. Děkuji i Mgr. Kateřině Langové, Ph.D. za pomoc při zpracování statistických dat výzkumného šetření.

ANOTACE

Typ závěrečné práce:	Diplomová práce
Téma práce:	Problémy při přípravě a aplikaci infuzních roztoků
Název práce:	Intravenózní lékové chyby a typy infuzních obalů
Název práce v AJ:	Intravenous drug errors and types of infusion containers
Datum zadání:	2015-01-12
Datum odevzdání:	2016-05-13
Vysoká škola, fakulta, ústav:	Univerzita Palackého v Olomouci Fakulta zdravotnických věd Ústav ošetřovatelství
Autor práce:	Macková Soňa
Vedoucí práce:	Mgr. Pavlína Štrbová
Oponent práce:	

Abstrakt v ČJ:

Cílem diplomové práce je sumarizace publikovaných poznatků a výzkum týkající se problémů při přípravě a aplikaci infuzních roztoků. Teoretická část se věnuje především intravenózním lékovým chybám. Zabývá se rizikovými faktory, příčinami a strategiemi k jejich prevenci a redukci. Dále předkládá poznatky o obalech infuzních roztoků a o změně koncentrace a stability léků v jednotlivých typech infuzních obalů. V práci jsou zahrnuty výsledky z již zveřejněných zahraničních výzkumů. Praktická část, která je realizovaná formou experimentu, porovnává kvalitu u celkem 80 infuzních obalů. Zjišťuje a porovnává reziduální objem, vypuštěný objem a finální hmotnost u čtyř typů infuzních obalů s různým objemem a stupněm flexibility. Závěrem této studie je, že všechny typy infuzních kontejnerů

mohou být použity pro stejně výslednou kvalitu parenterální terapie. Volba konkrétního typu kontejneru je ovlivněna především cenou (pořizovací náklady a náklady na likvidaci odpadu) a požadavky personálu na manipulaci s kontejnery.

Abstrakt v AJ:

The aim of this thesis is a summary of published findings and research concerning problems in the preparation and application of infusion solutions. The theoretical part primarily discusses about the intravenous drug errors. It deals with risk factors, causes and strategies for their prevention and reduction. It also presents findings about containers infusion solutions and about change in concentration and stability of drugs in various types of infusion containers. In this work are include results from previously published foreign research. The practical part, which is realized in the form of the experiment, compares the quality a total of 80 infusion containers. Determines and compares the residual volume, the drained volumes, and the final weights in four types of infusion containers with different volumes and degrees of flexibility. The conclusion of this study is that all types of infusion containers can be used with the same resulting quality of parenteral treatment. Selection of a specific type of container is affected primarily by the price (both acquisition and waste disposal costs) and requirements of personnel for handling the container.

Klíčová slova v ČJ:

Infuze, intravenózní roztok, ředění, stabilita, příprava, aplikace, intravenózní léky, intravenózní terapie, intravenózní obaly, infuzní systém, lékové chyby, sestra, reziduální objem

Klíčová slova v AJ:

Infusion, intravenous solution, dilution, stability, preparation, application, intravenous drugs, intravenous therapy, intravenous containers, infusion system, medication errors, nurse, residual volumes

Rozsah: 69 s. / 2 přílohy

OBSAH

Úvod	7
1 Rešeršní činnost.....	9
2 Teoretická východiska.....	12
2.1 Obecné pojetí intravenózních lékových chyb	12
2.1.1 Observační studie intravenózních lékových chyb	13
2.1.2 Prevence a redukce intravenózních lékových chyb.....	21
2.2 Obaly infuzních roztoků	26
2.2.1 Stabilita a koncentrace některých léčiv v jednotlivých typech infuzních obalů	29
2.3 Shrnutí teoretických východisek a formulace hypotézy	30
3 Metodika výzkumu kvality jednotlivých typů infuzních obalů.....	32
3.1 Výzkumné cíle a hypotézy.....	32
3.2 Charakteristika souboru	33
3.3 Metoda sběru dat.....	34
3.4 Realizace výzkumu	34
3.5 Metody zpracování dat.....	35
4 Výsledky výzkumu	37
4.1 Shrnutí výsledků k cílům práce	42
4.2 Ověřování platnosti hypotéz	46
5 Diskuse	56
Závěr.....	59
Bibliografické citace a elektronické zdroje	61
Seznam zkratk, tabulek, obrázků, grafů a příloh	68
Přílohy	70

Úvod

Intravenózní (dále jen IV) aplikace léčiv je společně s perorální aplikací jedním z nejčastěji používaných způsobů aplikace během hospitalizace ve zdravotnickém zařízení. Nitrožilní způsob aplikace nám zajistí rychlou dodávku léčiva do systémového krevního oběhu pacienta. Intravenózní terapie je časově i pracovně náročný proces složený z mnoha kroků, přičemž každý z nich přispívá k riziku lékového pochybení, což může mít za následek zvýšení morbiditý nebo mortality pacientů (Ong, Subasyini, 2013, p. 52). Intravenózní terapie je zahájena na základě ordinace lékaře, která může mít terapeutický nebo diagnostický účel. Ordinace lékaře zahrnuje informace, týkající se objemu, frekvence, rychlosti a způsobu aplikace IV léčiva (Weinstein, 1997, p. 32). Nitrožilně mohou být látky podávány jednorázově (bolusová injekce) nebo kontinuálně za pomoci lineárního dávkovače nebo infuze.

Pro jednoduché a bezpečné kontinuální podávání léčiv ve formě infuzí je velmi důležitá kompatibilita obalových materiálů s maximálním počtem léčiv (Netíková, 2014, s. 10). Správná volba typu infuzního obalu může dopomoci k minimalizaci komplikací spojených s aplikací samotné infuze. Výběr obalu je vždy limitován ordinací lékaře, který určí také rychlost aplikace, která je závislá na stavu pacienta a hraje neméně důležitou roli v zajištění účelné farmakoterapie. Pacient se nepodílí na rozhodnutí, který infuzní obal bude vybrán, ale nejdůležitějším faktorem pro správný výběr je jeho bezpečnost. Osoba, která aplikuje infuzi, si musí být jistá, že je pacient v bezpečí, a že je infuze efektivně podána (Fulcher, Frazier, 2013, p. 47).

Podávání bezpečné a kvalitní infuzní terapie ve zdravotnickém zařízení závisí na aktivitách několika členů zdravotnického týmu. Všeobecná sestra hraje primární roli v udržování infuzní terapie a v ochraně pacienta. Chrání pacienta před vznikem komplikací, které se vyskytují v souvislosti se zavedenou IV terapií. Každá sestra by měla znát zásady a postupy příslušné infuzní terapie a vědět, jaká je její zodpovědnost při poskytování péče pacientovi. Všeobecné sestry by měly aplikovat efektivní IV terapii, na základě svých klinických zkušeností, a snižovat rizika vzniku komplikací. Důležitou roli hraje edukace všeobecných sester, týkající se bezpečné aplikace IV terapie, a znalost zavedených standardů (Weinstein, 1997, p. 31).

Cílem diplomové práce je sumarizace dohledaných poznatků a výzkum týkající se problémů při přípravě a aplikaci infuzních roztoků. Pro vypracování diplomové práce byly stanoveny tyto dílčí cíle:

Cíl 1

Předložit poznatky o IV lékových chybách a obalech infuzních roztoků.

Cíl 2

Porovnat kvalitu jednotlivých typů infuzních obalů prostřednictvím experimentu.

Jako **vstupní literatura** byly prostudovány následující publikace:

- HANKINS, J., LONSWAY, R. A., HEDRICK, C., PERDUE, M., 2001. *Intravenous Therapy: Clinical Principles and Practice*. 2nd ed. Philadelphia: W. B. Saunders, 2001. ISBN 0-7817-5944-7.
- PHILLIPS, Lynn, Dianne, 2005. *Manual of I.V. Therapeutics*. 4th ed. Philadelphia: F.A. Davis Company, 2005. ISBN 0-8036-1187-0.
- BRODANOVÁ, Marie, ANDĚL, Michal, 1994. *Infuzní terapie, parenterální a enterální výživa*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, 1994. ISBN 80-85623-60-9.
- HŮSKOVÁ, J., KAŠNÁ, P., 2009. *Ošetrovatelství - ošetrovatelské postupy pro zdravotnické asistenty: pracovní sešit. II/1. díl, Podávání léků, injekce, infuze, transfuze, spánek a odpočinek*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2009. ISBN 978-80-247-2853-7.
- WOLF, Z. R., 2009. *Medication errors: the nursing experience*. Clifton Park, N.Y.: Delmar Cengage Learning, 2009. ISBN 978-0-8273-6262-8.

1 Rešeršní činnost

Rešeršní činnost pro tvorbu teoretických východisek probíhala od června 2015 do prosince roku 2015. Pro výběr relevantních zdrojů pro tvorbu teoretické části diplomové práce byla stanovena tato kritéria:

- Vyhledávací období: články vydané od roku 1995 až po současnost
- Zvolený jazyk: anglický jazyk, český jazyk
- Články odpovídající zvolené tématice

Pro vyhledávání tuzemských a zahraničních zdrojů byly zvoleny tyto databáze:

- Bibliographia Medica Čechoslovacia,
- ProQuest
- PubMed
- EBSCO
- + knihovna UPOL

Zdroje v českém jazyce:

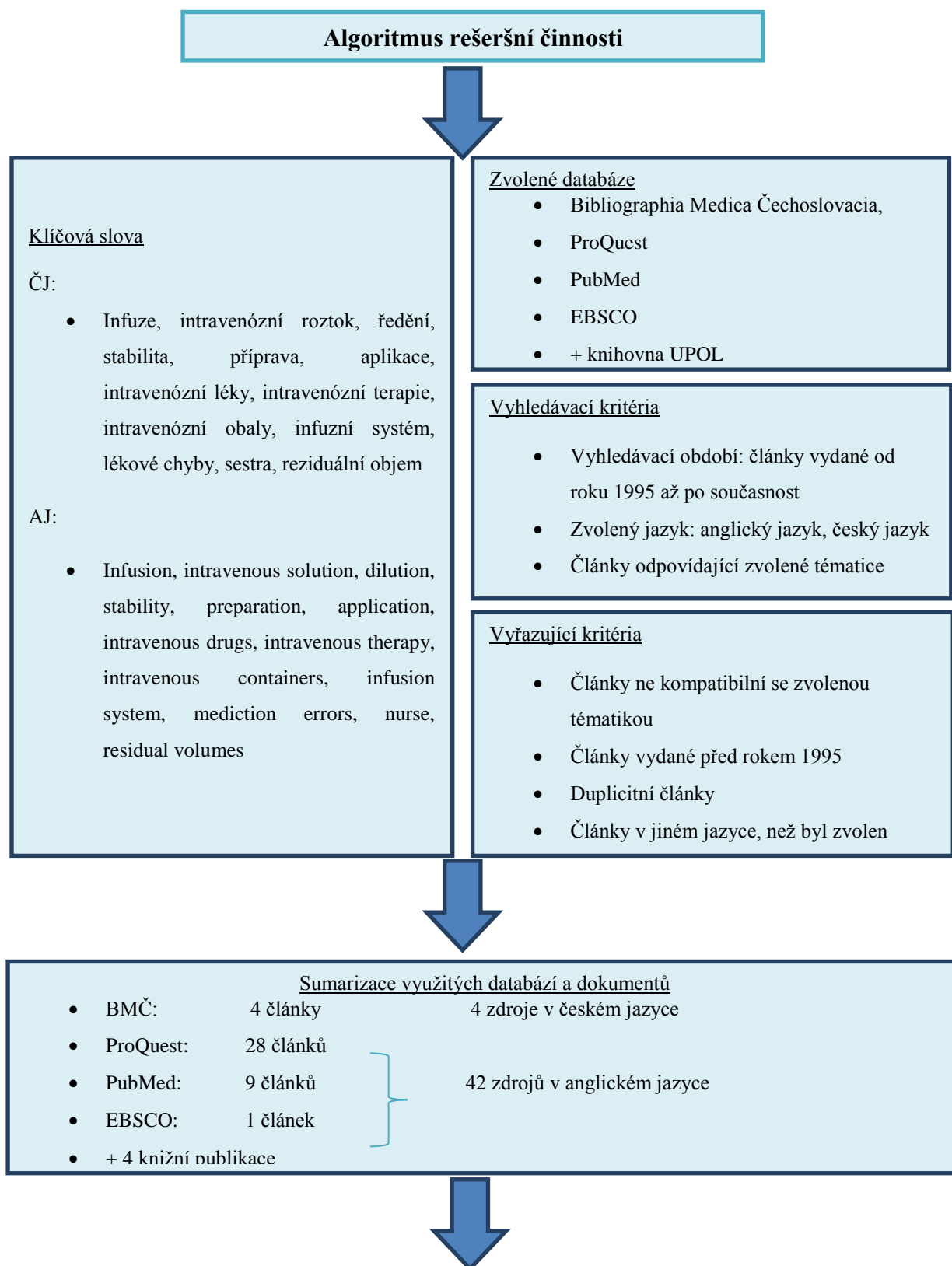
- *Klíčová slova:* infuze, intravenózní roztok, ředění, stabilita, příprava, aplikace, intravenózní léky, intravenózní terapie, intravenózní obaly, infuzní systém, lékové chyby, sestra, reziduální objem
- *Bibliographia Medica Čechoslovacia* – Celkem nalezeny 4 relevantní zdroje

Zdroje v anglickém jazyce

- *Klíčová slova:* infusion, intravenous solution, dilution, stability, preparation, application, intravenous drugs, intravenous therapy, intravenous containers, infusion system, medication errors, nurse, residual volumes
- *Proquest* – Celkem nalezeno 28 relevantních zdrojů
- *PubMed* – Celkem nalezeno 9 relevantních zdrojů
- *EBSCO* – Celkem nalezen 1 relevantní zdroj
- *Knihovna UPOL* – Celkem použity 4 knižní publikace

Výsledkem provedené rešeršní strategie bylo celkem 46 relevantních zdrojů – 4 v českém jazyce a 42 v anglickém jazyce. Při vyhledávání relevantních zdrojů byly nalezeny také články, které nebyly kompatibilní s tematikou diplomové práce, byly vydány před rokem 1995, byly napsány jiným jazykem, než bylo zvoleno, nebo se jednalo o duplicitní články. Všechny použité relevantní zdroje jsou uvedeny v seznamu

bibliografických a elektronických zdrojů na konci diplomové práce. Schéma postupu rešeršní strategie je znázorněno na obrázku 1.



Sumarizace dohledaných relevantních zdrojů:

ČASOPISY: Iranian Journal of Pharmaceutical Research, Acta Medica Iranica, Journal of Clinical nursing, International Journal of Pharmaceutics, Kontakt, International Journal of Medical Informatics, Intensive Care Medicine, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Journal of Oncology Pharmacy Practice, Journal of Pharmaceutical Sciences, Drugs in R&D, Delhi Psychiatry Journal, Klinická farmakologie a farmacie, Journal of Pediatric Nursing, FDA Consumer, International Journal for Quality in Health Care, Critical Care, Braunoviny, PLOS ONE, American Journal of Nursing, The Medical Journal of Malaysia, CMAJ Medical knowledge that matters, British Medical Journal, Quality & Safety in Health Care, Journal of Public Health, Pharmacy World and Science, Hospitals & Health Networks, J R Coll Physicians Edinb, International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research, Eur J Hosp Pharm, Infect Control Hosp Epidemiol, Ann Intern Med, Technol Health Care, Clin Infect Dis, Br J Anaesth, *Eur J Hosp Pharm*

+ 4 KNIŽNÍ PUBLIKACE



Pro tvorbu teoretických východisek bylo použito celkem 46 relevantních zdrojů

2 Teoretická východiska

2.1 Obecné pojetí intravenózních lékových chyb

Národní koordinační centrum pro hlášení a prevenci lékových chyb v USA považuje za lékovou chybu každou předcházející událost, která může zapříčinit nebo vést k nesprávnému užívání léčiv (Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, p. 205). Je to stav, kterému lze předcházet, a který může být zaviněn buď ze strany zdravotnických pracovníků, nebo ze strany samotného pacienta (Lilley et al. In Štrbová, 2013, s. 37). K lékové chybě může dojít v kterékoliv fázi procesu nakládání s léčivem, která pak může nebo nemusí vést ke vzniku nežádoucí lékové události (Williams, 2007, p. 343). Intravenózní lékové chyby jsou častými událostmi, které jsou spojeny se značnou újmou na zdraví (Taxis, Barber, 2003b, p. 343). Intravenózní léková chyba je dle Wirtz, Taxis a Barber neshoda, která vznikla při přípravě a aplikaci IV dávky, a která nekoresponduje s preskripcí, nebo je to jakékoliv jednání při přípravě a aplikaci léčiva pro nitrožilní aplikaci, které se odchyluje od pokynů výrobce nebo lékové politiky nemocnice (2003, s. 105). Ong a Subasini považují za IV lékovou chybu odchylku vzniklou při přípravě a aplikaci léku, která není v souladu s preskripcí, příručkou nebo s pokyny výrobce. Lékové chyby tedy lze považovat za chyby určitého procesu – například za lékovou chybu lze považovat nesprávně označené připravované léčivo, které nebylo okamžitě použito a časová odchylka byla více jak 30 minut od plánovaného času aplikace (2013, s. 53). Léky k nitrožilní aplikaci představují zvláštní riziko z důvodu jejich komplexnosti a potřeby více kroků při jejich přípravě, aplikaci a monitoraci (Fahimi et al, 2014, p. 87).

Proces přípravy a aplikace IV léčiva může být rozčleněn na 4 fáze:

I. Před-přípravná fáze

- Výběr správného léčiva
- Použití aseptických postupů

II. Fáze přípravy

- Použití správného ředícího roztoku a jeho množství
- Příprava stabilního léčiva
- Řádné promíchání léčiva
- Správná příprava požadované dávky léčiva nebo správného objemu infuzního roztoku
- Vyvarování se duplicitní přípravě léčiva, či jeho vynechání

III. Fáze označování

- Kompletní a správné označení, zahrnující identifikaci pacienta a léku, dávku a čas přípravy

IV. Fáze aplikace

- Aplikace léčiva správnému pacientovi, ve správný čas, správnou aplikační cestou
- Správná rychlost a technika podávání léčiva (Ong, Subasyni, 2013, p. 53).

Korejská studie poukazuje na to, že k lékovým chybám dochází především u IV způsobu aplikace léčiva. Třemi nejčastěji frekventovanými chybami byla nesprávná infuzní rychlost, podání nesprávné dávky léčiva a podání léčiva nesprávnému pacientovi. Všeobecné sestry považovaly za příčinu těchto chyb léky, které jsou si podobné nebo mají podobnou etiketu, a neadekvátní počet všeobecných sester na směně. Dále bylo zjištěno, že ne všechny lékové chyby jsou hlášeny. Příčinou nehlášených lékových chyb jsou obavy sester, že budou za chybu obviněny (Mi-Ae et al, 2015, pp. 276-283).

2.1.1 Observační studie intravenózních lékových chyb

Následující text bude věnován dohledaným výzkumům, týkajících se frekvence a příčin IV lékových chyb.

Observační studie frekvence intravenózních lékových chyb

Cílem brazilské studie bylo zjistit, jaká je frekvence chyb při přípravě a aplikaci IV léčiv ve třech národních nemocnicích. Jednalo se o průřezovou studii, která probíhala od 21. října – 7. prosince 2002. V první nemocnici bylo pozorováno 44 ošetrovatelských profesionálů, v druhé nemocnici 20 ošetrovatelských profesionálů a ve třetí nemocnici 56 ošetrovatelských profesionálů. Přímý pozorovatel sledoval pracovníky po dobu 35 dnů (od 8-10 hod., 11-12 hod., 16-18 hod.) a ověřoval následující aspekty: jméno pacienta, název léku, dávku a způsob aplikace. Pozorovatel byl instruován, aby zasáhl v případě, kdy by chyba ohrozila pacienta na životě. Sběr dat byl rozdělen do dvou částí. První část zahrnovala identifikaci jednotky a pozorovaného pracovníka, počet předepsaných dávek, přípravu a aplikaci IV léčiva, datum a čas pozorování, jméno pozorovatele. Druhá část představovala tzv. „Kontrolní seznam“, kde byly uvedeny jednotlivé typy chyb a počet chyb. Úkolem pozorovatele tedy bylo, zaškrtnout pozorovanou chybu. Celkem bylo připraveno 1391 a aplikováno 1315 dávek léčiva. Nejfrekventovanější chybou, ve fázi přípravy léčiva, bylo opomenutí léku. Ve fázi aplikace docházelo nejčastěji k podání nesprávné dávky léčiva

nebo k jejímu úplnému vynechání. V této studii nedošlo k aplikaci léku nesprávnému pacientovi (Anselmi, Peduzzi, Santos, 2007, pp. 1839-1846).

Další studie byla provedena v Malaysii. Tato prospektivní observační studie probíhala v období od prosince 2006 do března 2007, kdy zvolený pozorovatel sledoval proces přípravy a aplikace IV léčiva na 25 odděleních nemocnice. Pozorovatel byl přítomen především v době, kdy se připravovalo a aplikovalo nejvíce IV léků, tedy od 7:30-9:00, od 11:00-13:00 a od 15:30-16:30 hod. Předmětem pozorování nebyla parenterální výživa a cytotoxické léky, které byly připravovány v centrální lékárně. Celkem bylo připraveno a aplikováno 349 IV léčiv, přičemž u 341 z nich se vyskytla chyba. Nejběžnější chybou byla neodezinfikovaná zátka lahvičky a rychlá bolusová aplikace IV léčiva. K chybám docházelo nejčastěji kolem 8 hodiny, kdy bylo podáváno více bolusových dávek (Ong, Subasini, 2013, pp. 52-57).

Chyby, které vznikají v důsledku nesprávné koncentrace IV léčiva, nejsou neobvyklé. Následující observační studie, probíhající od března 2003 do února 2004, hodnotí jednotlivé kroky procesu přípravy IV léčiva. Studie zahrnovala 118 zdravotnických profesionálů, kteří měli za úkol připravit IV infuzi. Zdravotničtí profesionálové nejprve vyplnili dotazník, který se týkal jejich osobnostních charakteristik, a až poté přistoupili k samotné přípravě infuze. Účastníci byli sledováni při plnění pěti úkolů, zahrnující výpočet objemu léčiva, zaokrouhlování, měření objemu, výpočet dávky a promíchání roztoku. Dále byli požádáni, aby připravili čtyři IV infuze s různou koncentrací morfinu. Bylo zjištěno, že více než jedna třetina připravených IV infuzí obsahovala nesprávnou koncentraci. Při plnění pěti úkolů došlo k 1,5 % - 4,9 % výskytu chyb a při přípravě morfinových infuzí 34,7 % výskytu chyb. K chybám docházelo nejčastěji při přípravě malých objemů. Příčiny vzniku těchto chyb jsou multifaktoriální, které se pojí se zkušenostmi zdravotnických pracovníků, profesionálním zázemím a únavou (Parshuram et al, 2008, pp. 42-47).

V Teheránu proběhla od července do listopadu roku 2006 studie, která se zaměřovala na výskyt IV lékových chyb na ortopedickém, chirurgickém a gastroenterologickém oddělení. Na těchto odděleních bylo vybráno celkem 28 nejčastěji užívaných léčiv, a u každého z nich byl vytvořen kontrolní seznam. Součástí toho seznamu byly následující informace: čas aplikace léčiva, použití rukavic a dezinfekce, výběr správného ředícího roztoku a jeho množství, použití IV vstupu vzhledem ke kompatibilitě léku, rychlost infuze a injekčního bolusu, aplikace správného léčiva a kontrola místa vpichu. Předmětem pozorování nebyla špatná dávka léčiva, použití léku po uběhlé expirační době a aplikace léčiva nesprávnému pacientovi. Zkušený lékárník pozoroval celkem 30 všeobecných sester, které připravily

a aplikovaly 357 IV přípravků. U 28 nejčastěji užívaných IV léčiv došlo alespoň k jedné chybě. Všeobecné sestry chybovaly nejčastěji ve fázi aplikace, kdy léčiva byla aplikována nevhodnou rychlostí. K chybám docházelo především ráno a kolem půlnoci (Abassinazari et al, 2013, pp. 230-134).

Taxis a Barber provedli v roce 1999 observační studii, ve které sledovali nejen výskyt IV lékových chyb, ale i jejich závažnost. Studie byla uskutečněna na 10 odděleních ve dvou nemocnicích ve Spojeném království a zúčastnilo se jí celkem 113 všeobecných sester a jeden lékař. Za chybu nebyla považována situace, kdy všeobecná sestra aplikovala neoznačenou infuzi správnému pacientovi. O chybu se nejednalo ani v případě, že všeobecná sestra podala infuzi s určitou časovou odchylkou, než bylo předepsáno. Dále byly vyloučeny chyby, které byly včas opraveny zdravotnickým pracovníkem nebo pacientem ještě před samotnou aplikací. Všeobecné sestry doprovázel vyškolený pozorovatel, který měl za úkol zasáhnout v případě vzniku potenciálně závažné chyby, která pak byla také považována za chybu. Čtyři zkušení zdravotničtí pracovníci měli následně za úkol určit závažnost IV lékových chyb, kde 0 = bez poškození, 10 = smrt. V průběhu této studie bylo připraveno a aplikováno 430 IV léků a u 212 z nich došlo ke vzniku jedné nebo více chyb. Celkem bylo vyzpozorováno 249 chyb, nejčastěji ve fázi aplikace. K většině chyb docházelo u léčiv, které buď vyžadovaly vícekrokovou přípravu, nebo byly aplikovány bolusově. Ve třech případech se jednalo o potenciálně závažné chyby, ve 126 případech o potenciálně středně závažné chyby a v 83 případech o potenciálně nezávažné chyby (2003a, pp. 684-687).

Následující roční studie zjišťovala míru fyzikálně-chemické inkompatibility IV léčiva s rozpouštědlem nebo s jiným IV léčivem, a výskyt nesprávné koncentrace a aplikační rychlosti IV léčiva. Studie se zaměřila i na korelaci mezi demografickými charakteristikami sester a mírou zmíněných chyb. Celkem bylo sledováno vyškoleným lékárníkem 100 pacientů, užívajících IV léky. Výzkumník doprovázel celkem 32 všeobecných sester v procesu přípravy a aplikace IV léčiva. V dotazníku byly zaznamenány základní informace: demografická data pacientů, jméno zodpovědné sestry, jméno lékaře a název IV léčiva. Demografická data všeobecných sester zahrnovala věk, pohlaví, úroveň vzdělání, pracovní zkušenosti a postavení v zaměstnání (1. oficiální smlouva, 2. tříletá smlouva, 3. jednorocní smlouva, stážisti). Dále byl vyplněn kontrolní seznam u každého IV podaného léčiva. Celkem bylo zaznamenáno 454 IV léků. Ve čtyřech případech došlo k lékové interakci, a ve dvou případech k fyzikálně-chemické inkompatibilitě, která ale byla nevýznamná a neohrožovala život pacienta. Z celkového počtu 454 IV léků, došlo u 161 z nich k nesprávné aplikační rychlosti. Co se týče demografických dat všeobecných

sester, tak poměr mužů a žen byl 2:30, průměrná doba praxe byla 7,5 let a všichni byli nositeli bakalářského titulu. Byla zjištěna významná korelace mezi postavením v zaměstnání a mírou vyskytujících se chyb. Chyby byly častěji detekovány u sester, které měly jen jednoroční pracovní smlouvu. Ostatní demografické vlastnosti nevykazovaly významný vliv na studijní výsledky (Fahimi et al, 2014, pp. 87-93).

Observační studie příčin intravenózních lékových chyb

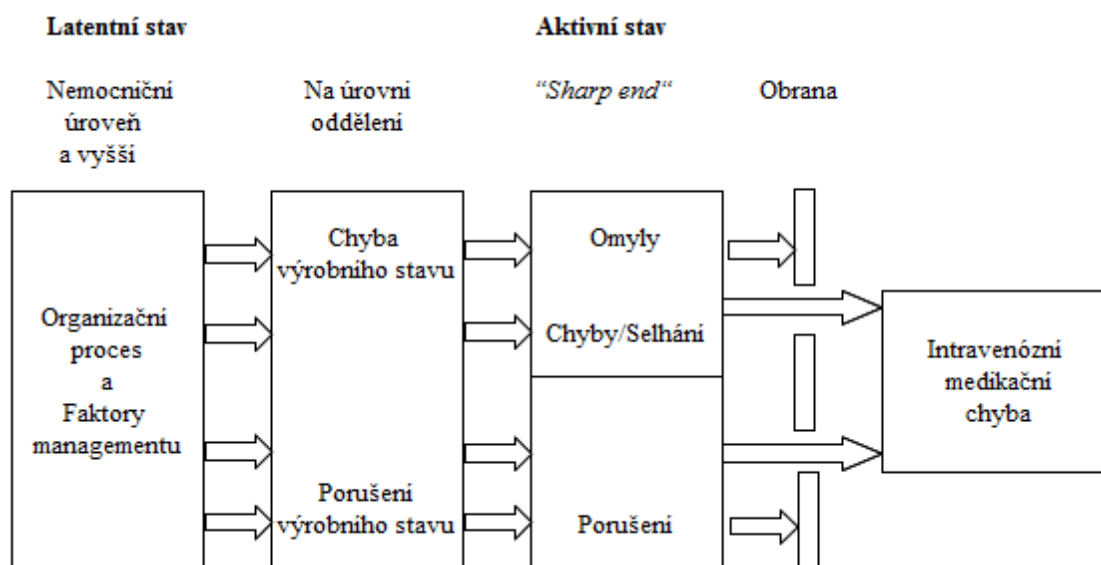
Jedním z cílů prospektivní observační studie Nguyena a kolektivu bylo identifikovat faktory, které asociují vznik lékových chyb. Studie probíhala na šesti odděleních ve dvou vietnamských nemocnicích, po dobu sedmi dnů na každém oddělení. Jednalo se o oblastní všeobecné nemocnice, nemocnice A obsahovala 700 lůžek, nemocnice B 1000 lůžek. Observace probíhala na dvou jednotkách intenzivní péče a dvou pooperačních odděleních, na interním oddělení a traumatologické jednotce. Všeobecné sestry netušily, že jsou sledovány farmakologem, ale bylo jim sděleno, že se jedná jen o studenta farmacie, který je na praxi. Mezi faktory, které se pojily se vznikem lékových chyb, patřily vlastnosti léku (složitost přípravy, způsob podání, ATC třída), a doba podávání léku. Vysoká míra chybovosti byla pozorována u složitých postupů přípravy a u IV způsobu podání především kardiovaskulárních léčiv. Míra chybovosti IV léků byla nejvyšší v pondělí a v sobotu v čase kolem oběda, nejnižší míra chybovosti byla v úterý odpoledne. V této studii nebyly zkušenosti sester významné (Nguyen et al, 2015, pp. 1-12).

Britská studie Taxis a Barber zkoumala v roce 1999 příčiny vzniku IV lékových chyb, které byly založeny na teorii selhání lidského faktoru dle Reasona. Model selhání lidského faktoru dle Reasona je znázorněn na Obr. 2. Data byla sbírána 6-10 dní, včetně víkendů, od června do prosince. Vyškolený a zkušený pozorovatel sledoval 113 všeobecných sester a 1 lékaře na deseti odděleních (jednotka intenzivní péče, pediatrie, chirurgie, kardiologie a nefrologie), v jedné fakultní a v jedné všeobecné nemocnici. Aktivní nedostatky byly klasifikovány jako lidské chyby (*chyby/selhání a omyly*) nebo porušení, které jsou definovány následně:

- *Chyby/selhání* jsou aktivní nedostatky v procesu provádění úloh. Pozorovaný zdravotnický pracovník měl adekvátní plán, ale akce nebyla provedena tak, jak byla zamýšlena v důsledku nedostatků týkající se uznání, paměti, pozornosti nebo výběru.
- *Omyly* jsou nedostatky týkající se plánování nebo řešení problémů ve fázi úkolu.

- *Porušení* jsou definovány jako úmyslné odchylky od bezpečného provozu praxe, doporučení nebo pokynů, kdy ale nic nenaznačuje tomu, že by případné nepříznivé důsledky byly zamýšleny.

Chyby a porušení výrobního stavu byly definovány jako faktory na úrovni oddělení, které vedly k aktivnímu selhání. *Latentní podmínky* zahrnovaly jakékoliv základní a manažerské nedostatky, které přispěly ke vzniku chyby nebo porušení výrobního stavu.



Obr. 2 – Model selhání lidského faktoru dle Reasona

(Reason In Taxis, Barber, 2003b, p. 344)

Využití teorie selhání lidského faktoru umožnilo systematicky zkoumat řetězec událostí, které vedly k IV lékovým chybám. Z těchto údajů pak byly identifikovány hlavní příčiny chyb. Celkem bylo připraveno 483 a podáno 447 IV léků. Došlo ke vzniku 265 chyb, zahrnující 25 chyb/selhání, 65 omylů a 171 porušení. U chyb/selhání a omylů docházelo nejčastěji k neúplnému rozpuštění léku nebo k nesprávnému přečtení štítku na lahvičce IV léčiva, například nesprávného přečtení jednotek heparinu. K chybám také docházelo u léčiv, které vyžadovaly neobvyklý postup. Například v případě přípravy multivitaminového léčiva, který vyžadoval smíchání dvou složek v oddělených lahvičkách. Většina porušení se týkala rychlého bolusového podání IV léčiva (ve 116 případech). Všeobecné sestry znaly správnou aplikační rychlost, ale vědomě ji porušily. Nejběžnější příčinou chyb při přípravě léku byl nedostatek znalostí všeobecných sester, které se týkaly přípravy malých dávek nebo neobvyklých postupů. Byla zaznamenána i situace, kdy všeobecná sestra na neonatální

jednotce intenzivní péče neuměla manipulovat s infuzní pumpou. Podrobný popis příčin těchto chyb znázorňuje Tab. 1. Příkladem porušení výrobního stavu bylo v případě, kdy sestra studentka podávala lék správnou aplikační rychlostí a její supervizorka se jí smála, že lék aplikuje příliš pomalu. Ve fázi latentního stavu jsou příčinou IV chyb především nedostatečné praktické dovednosti všeobecných sester o přípravě IV léků. V této studii bylo zjištěno, že všeobecné sestry neprošly žádným školením týkající se této problematiky. Docházelo k předávání tradičního postupu přípravy IV léků mezi sestrami, který se lišil od doporučeného postupu přípravy. Lékárníci se nepodíleli na procesu přípravy a všeobecné sestry neměly vyhrazený prostor pro přípravu IV léčiv. Většinou byly IV léky připravovány uprostřed rušného provozu, kdy docházelo k opakovanému přerušování práce a tím k nepozornosti všeobecné sestry (2003b, pp. 343-347).

Tab. 1 – Chyby výrobního stavu (n=136) vztahující se k 85 lidským chybám

(Taxis, Barber, 2003b, p. 345)

<u>Chyba výrobního stavu</u>	<u>Počet (%) lidských chyb</u>	<u>Faktory</u>
<i>Manipulační technika</i>	67 (79%)	Nedostatek znalostí, rutina a zkušenosti v: <ul style="list-style-type: none"> • Přípravě léku (n=41) • Podávání léku (n=16)
		Neadekvátní používání techniky, např. infuzní pumpy (n=10)
<i>Design techniky</i>	27 (32%)	Nejednoznačné návody (n=3)
		Nevhodné pracovní prostředí (n=5)
		Design ampulky léku/zařízení (n=14)
		Nevhodný postup přípravy (n=5)

<i>Komunikace</i>	14 (16%)	Komunikační problémy mezi: <ul style="list-style-type: none"> • Všeobecnými sestrami (n=10) • Všeobecnými sestrami a farmaceuty (n=1) • Lékaři a jinými zdravotnickými profesionály, např. nejednoznačná preskripce (n=3)
<i>Pracovní zátěž</i>	13 (15%)	Několik úkolů ve stejnou dobu (=7)
		Konec směny (n=3)
		Nedostatek kvalifikovaného personálu (n=3)
<i>Pacient jako související faktor</i>	8 (9%)	Limitace venózního přístupu (n=6)
		Nespolupracující pacient (n=2)
<i>Supervize</i>	5 (6%)	Nedostatek supervizorů pro sestry studentky (n=5)
<i>Ostatní faktory</i>	2 (2%)	Snaha zachránit jednorázové zařízení (n=2)

Taxis a Barber aplikovali stejnou metodu výzkumu na dvou odděleních (chirurgické oddělení, jednotka intenzivní péče) v jedné německé nemocnici. Byla tedy použita Teorie selhání lidského faktoru, stejně jako v předchozí studii, k analýze příčin IV lékových chyb. Observace probíhala u 22 všeobecných sester po dobu 13 dnů v březnu roku 2000. Pozorovatel sledoval přípravu 161 přípravků a aplikaci 135 IV léků, celkem identifikoval 74 lékových chyb. Chyby zahrnovaly 5 chyb/selhání, 65 omylů a 1 porušení. Nejvíce frekventovanou chybou/selhání bylo nedostatečně rozpuštěné IV léčivo, nebo opomenutí léčiva. V případě omylů docházelo nejčastěji k výběru špatného ředícího

roztoku nebo k současnému podávání potenciálně inkompatibilních infuzí. Porušení bylo zpozorováno v jednom případě a to tehdy, kdy sestra podala léčivo po delší době, i když věděla, že se tím změní jeho stabilita. Nejběžnější příčinou chyb výrobního stavu byl nedostatek znalostí všeobecných sester, týkající se výběru ředícího roztoku a inkompatibility léčiv. Další příčinou těchto chyb byly i nedostatečné pokyny a informace týkající se přípravy IV léků (k dispozici jen příbalové letáky, obsahující základní informace). Dále byly zpozorovány chyby týkající se transkripce a komunikační problémy. Přehled příčin těchto chyb znázorňuje Tab. 2. Ve fázi latentního stavu jsou příčinou IV chyb především nedostatečné znalosti všeobecných sester týkající se přípravy IV léků (2004, pp. 132-138).

Tab. 2 – Chyby výrobního stavu (n=117) týkající se 71 omylů a chyb/selhání

(Taxis, Barber, 2004, p. 135)

<u>Kategorie</u>	<u>Počet faktorů (n)</u>
<i>Pracovní zátěž</i>	Konec směny (n=2)
<i>Komunikace</i>	Informační problémy mezi: <ul style="list-style-type: none"> • Všeobecnými sestrami (n=1) • Všeobecnými sestrami a farmakologem (n=1) • Lékařem a všeobecnými sestrami (např. nejednoznačná preskripce) (n=3)
<i>Manipulační technika</i>	Nedostatek znalostí, rutina a zkušenosti v: <ul style="list-style-type: none"> • Přípravě léku (n=27) • Techniky podávání léku (n=38)
	Neadekvátní používání infuzní pumpy (n=4)
<i>Technika</i>	Nejednoznačné/komplikované/nevhodné: <ul style="list-style-type: none"> • Výrobní informační letáky (n=6) • Design techniky přípravy/aplikace léku (n=1) • Guidelines pro aplikaci léků (n=34)

2.1.2 Prevence a redukce intravenózních lékových chyb

U nitrožilně podávaných léčiv je dvakrát vyšší pravděpodobnost, že dojde k poškození pacienta, než u léčiv, která jsou pacientovi podána jiným způsobem (Thrall, 2009, p. 22). Pro poskytování kvalitní zdravotní péče je nutné zajistit bezpečnost pacienta a redukci lékových chyb. Toho lze dosáhnout pomocí moderní technologie, od které se očekává současné snížení nákladů a zvýšení efektivity péče ve zdravotnických zařízeních (Mason et al, 2014, p. 143).

American Society of Health-System Pharmacists navrhla několik doporučení, zaměřujících se na bezpečnost při podávání IV léčiv:

- Připravovat univerzální standardizované koncentrace vysoce rizikových léčiv.
- Zjednodušit IV proces zavedením předem připravených standardizovaných koncentrací infuzí.
- Používat IV pumpy s bezpečnostní funkcí, které by napomáhaly předcházet IV lékovým chybám, které by vznikaly v důsledku nesprávné aplikační rychlosti nebo v důsledku aplikace nesprávné dávky léčiva.
- Vytvořit v nemocnici multidisciplinární tým pro lékovou bezpečnost, který by se zabýval IV medikačními chybami (Thrall, 2009, p. 22).

Food and Drug Administration uvádí, že k redukci lékových chyb by došlo v případě předávání informací za pomoci počítačového systému, například ve formě tabletu a skeneru, které by bylo součástí pomůcek na lékovém vozíku. Za použití skeneru by sestra naskenovala čárový kód z pacientova identifikačního štítku, a poté i jeho medikaci. Všechna data by byla odeslána do tabletu, kde by byly následně zobrazeny informace o pacientově preskripci. Naskenováním čárového kódu pacienta a medikace by došlo ke zvýšení bezpečnosti při podávání léků, protože v případě, že by sestra naskenovala nesprávné informace (nesprávný pacient, nesprávná medikace), tak by se na obrazovce skeneru objevila varující tabulka, která by sestru upozornila, že některá z naskenovaných informací není v pořádku. Skenování by zajistilo to, že by byl podán správný lék ve správné dávce, správnou aplikační rychlostí, správnému pacientovi a ve správný čas. Štítky s čárovým kódem by mohly být umístěny i na jednotlivých lékařských přístrojích. Technika čárových kódů se používá například ve zdravotnickém zařízení v Kansasu, kde bylo hlášeno, že během 9 let došlo k redukci lékových chyb až o 86 %. Dále *Food and Drug Administration* navrhuje systematické přezkoumání požadavků týkajících se hlášení lékových chyb. Měly by být

hlášeny všechny potenciální lékové chyby, jedině tak by společnost mohla řádně monitorovat lékové chyby a zvýšit tak bezpečnost při podávání léků. K redukci lékových chyb by došlo i v případě počítačové preskripce. Tato technika je používána například na dětském oddělení v Kansasu, kde většina papírových formulářů a receptů byla nahrazena počítačovým systémem. Jedná se například o to, že dětským pacientům jsou vypočítávány dávky léků na základě jejich hmotnosti. Pokud ale lékař nezadá do systému váhu dítěte, nemůže vypsát preskripci, protože mu to systém nedovolí. Systém dále poskytuje i informace o potenciálních lékových komplikacích. Pokud lékaři v systému provedou nějakou chybu, objeví se jim na obrazovce počítače výstraha, která je upozorní, aby se nad zapsanými údaji o pacientovi zamysleli a chybu napravili (Meadows, 2003, pp. 20-27).

Jak už bylo zmíněno, tak jednou z metod redukce lékových chyb je počítačová preskripce a centralizovaná příprava léčiv. Ve francouzské nemocnici, na hematologickém oddělení, jsou chemoterapeutické protokoly zaznamenávány farmakologem a validovány onkologem. Každý protokol obsahuje následující data: název léku, dávku na jednotku povrchu těla (na jednotku hmotnosti), způsob a rychlost podání léku, rozpouštědlo, celkový objem, dobu trvání a periodicitu léčby. Během procesu preskripce musí lékař nejprve zapsat jméno pacienta, věk, váhu, výšku a až poté může vybrat správný protokol z databáze. Software pak vypočítá povrch těla, dávku, datum, čas a rychlost podání léčiva. Po efektivní validizaci onkologem jsou preskripce poslány počítačovou sítí farmakologovi, který preskripci zkontroluje. V centrální lékárně je pak chemoterapeutikum připraveno. Po finální kontrole jsou pak připravená léčiva doručena na oddělení. Každé léčivo je označeno štítkem, kde je uvedena pacientova identita, název léku, dávka a způsob podání. V tomto poměrně bezpečném procesu může ale také dojít k chybě. Příkladem je případ pacientky, které byl podán vincristin subkutánně namísto IV způsobu aplikace. Léčba pacientky s Hodgkinovým lymfomem byla založena na dvou cyklech. V prvním cyklu aplikovala léčivo zkušená sestra, která si štítek se špatnými údaji nepřečetla, a lék aplikovala na základě svých zkušeností. V druhém cyklu šla léčivo aplikovat studentka, která si svědomitě štítek s nesprávnými údaji přečetla a léčivo tak aplikovala subkutánně. Nesprávná aplikace vyvolala u pacientky zánětlivý kožní erytém v místě vpichu, situace ale nevyžadovala léčbu. V tomto případě došlo k selhání nejen lékaře, ale i farmakologa, který měl preskripci zkontrolovat. V podstatě odeslal na oddělení léčivo, které obsahovalo na štítku nesprávné údaje – uvedena subkutánní aplikace namísto IV. Pravdou ale je, že pokud by si zkušená sestra štítek přečetla, tak by pravděpodobně chybu odhalila a v druhém cyklu léčby by nedošlo k chybě. Tato studie dokazuje, že použitím počítačové preskripce a centralizované

přípravy léčiva sice dochází k redukci lékových chyb, ale zároveň dochází i ke vzniku chyb nových (Le Garlantezec, 2010, pp. 273-276). Čínská studie z roku 2011 zkoumala centrálně připravovaná léčiva a zjistila, že pokud by byl například metronidazol připravován centrálně, kde by léčivý přípravek byl už předem naředěn a nebyl by doručován na oddělení ve formě prášku, došlo by nejen ke snížení lékových chyb, ale i ke snížení nákladů na zdravotní péči. Předem naředěný metronidazol by zamezil vzniku manuálních chyb, ušetřil by všeobecné sestře čas tím, že by lék už nemusela ředit, došlo by ke snížení zdravotnického odpadu, pracovních úrazů a nákladů na zdravotnické vybavení. Předem připravenou formu tohoto léku lze tedy považovat za nejjednodušší, nejbezpečnější a nejekonomičtější způsob IV terapie (Zhou, Yi, Zhai, 2011, p. 3254-3259). Německá studie se také zaměřila na centrálně připravovaná léčiva. Jednalo se o prospektivní observační studii, jejímž cílem bylo porovnat koncentrace infuzních roztoků, které byly připravovány buď všeobecnou sestrou na jednotce intenzivní péče, nebo centrálně v lékárně. Celkem bylo připraveno 200 infuzních roztoků (100 všeobecná sestra na oddělení + 100 v lékárně), které obsahovaly amiodaron, noradrenalin a hydrokortizon. Koncentrace 53 % ručně připravovaných roztoků a 16 % centrálně připravovaných roztoků se odchýlila o 5 % nad nebo pod uvedenou koncentraci. U 22 % ručně připravovaných roztoků a u 5% centrálně připravovaných roztoků byla zaznamenána 10 % odchylka. U 15 % ručně připravovaných infuzních roztoků byla změřena 15% odchylka. Průměrná koncentrace ručně připravovaných roztoků činila 97,2 % a u centrálně připravovaných roztoků 101,1 %. Tato studie opět potvrzuje, že centrální automatická příprava standardizovaných infuzních roztoků může být efektivním prostředkem redukce lékových chyb tohoto typu (Dehmel et al, 2011, p. 1311).

Používání infuzních pump vede k redukci lékových chyb u nitrožilní terapie a ke zlepšení výsledků poskytované zdravotní péče (Mason et al, 2014, p. 150). Všeobecné sestry pozitivně vnímají práci s infuzními pumpami, které jsou díky své efektivitě stále častěji ve zdravotnických zařízeních používány (Carayon, Hundt, Wetterneck, 2010, p. 401). Infuzní pumpa s technologií čárového kódu a počítačovou preskripcí léčiv umožní stanovit správnou dávku a koncentraci IV léčiva a jeho aplikační rychlost (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208). V Kanadě byl proveden výzkum, který posuzoval vliv technologií infuzních pump na bezpečnost podávání IV léčiv. Výzkum byl realizován v laboratoři, která simulovala lůžkové zařízení. Mezi sebou byly porovnávány klasické infuzní pumpy, které se v praxi běžně používají, chytré pumpy a pumpy s čárovým kódem, které se v praxi používají méně a všeobecné sestry tak nemají dostatek znalostí o jejich používání. Klasické infuzní pumpy jsou schopny akceptovat některé naprogramované chyby, zatímco chytré pumpy jsou

navrženy tak, aby obsahovaly bezpečnostní systém, který pomůže všeobecné sestře detekovat a opravit nastavenou chybu. Chytré pumpy mohou být ve formě *soft limit warning* (pumpa dovoluje sestře přepsat nastavené parametry a pokračovat v infuzi), nebo *hard limit warning* (pumpa nedovoluje sestře přepsat nastavené parametry, musí přeprogramovat pumpu na přijatelné hodnoty). Chytré pumpy zachytí chyby, které se týkají nesprávného dávkování, ale nezabrání chybám, které souvisí s podáním nesprávného léku, nesprávnému pacientovi, nesprávným způsobem a v nesprávný čas. Tyto chyby jsou schopny detekovat pumpy s čárovým kódem, které obsahují skener, se kterým všeobecná sestra naskenuje pacientův identifikační štítek, svůj identifikační čárový kód a štítek léku. Čárový kód pumpy se objeví jen v případě, že byla infuze podána správnému pacientovi (Trbovich et al., 2010, pp. 430-431). Pumpy obsahují elektronickou knihovnu nitrožilně podávaných léčiv a infuzní protokol, který slouží k porovnání dávky léku a rychlosti infuze s limity, které stanovilo zdravotnické zařízení. Pokud všeobecná sestra nastaví nesprávnou dávku nebo nesprávnou aplikační rychlost, zazní alarm a pumpa se zastaví (Nicholas, Agius, 2005, pp. 26-27). Výzkum zjišťoval, zda všeobecné sestry dokáží nastavit infuzní pumpu tak, aby byla v souladu s ordinací lékaře (aplikační rychlost, objem infuze). Účastnice výzkumu měly za úkol za pomoci všech třech pump detekovat následující chyby: nesprávný lék, nesprávný pacient, nesprávná dávka formou *hard limit*, nesprávná dávka formou *soft limit*, lék se nenacházel v knihovně, sekundární infuzní úkoly (aplikace sekundární infuze, v tomto případě nebyla nastavena žádná chyba, cílem bylo vyhodnotit výskyt a povahu chyb v souvislosti s podáním sekundární infuze).

Výsledkem této studie bylo zjištění, že všeobecné sestry byly schopny zachytit a napravit 60 % chyb, a to bez ohledu na to, jaký typ infuzní pumpy byl použit. Chyba, týkající se nesprávného pacienta, byla lépe detekována za pomoci infuzní pumpy s čárovým kódem (88 %), než za použití klasické pumpy (46 %). Počet všeobecných sester, které zachytily nastavenou nesprávnou dávku léku ve formě *hard limit*, byl vyšší při použití chytré pumpy (75 %) a pumpy s čárovým kódem (79 %), než při použití klasické pumpy (38 %). Naopak, zachycení nastavené nesprávné dávky léku ve formě *soft limit* nebylo závislé na typu infuzní pumpy. Programování infuzní pumpy bylo méně přesné v případě, že sestra musela sama vypočítat rychlost infuze v ml/hod (v případě použití tradiční pumpy). Programování infuzních pump je znázorněno v Tab. 3. Míra úspěšnosti, týkající se sekundárních infuzních úkolů, byla nízká (55,6 %), a to bez ohledu na to, jaký typ pumpy byl použit (Trbovich et al., 2010, pp. 430-434).

Tab. 3 – Příklad programování infuze

(Trbovich et al., 2010, p. 432)

(Příklad: 50 ml roztok má vykapat do 10 min) Informace potřebné k naprogramování:	
Klasické pumpy	Chytré pumpy a pumpy s čárovým kódem
<ul style="list-style-type: none"> • Rychlost (ml/hod): Výpočet ml/hod = ? 6*10 min = 1 hod 50 ml*6=300 ml/hod • Objem (ml): 50 	<ul style="list-style-type: none"> • Doba trvání (min): 10 • Objem (ml): 50

Je známo, že lékové chyby jsou ve zdravotnickém zařízení nejčastější příčinou poškození zdraví pacienta. Samotného pacienta lze ale považovat za určitého partnera v programu bezpečné péče, který se může podílet na prevenci vážných omylů a pochybení ze strany zdravotnických pracovníků. V rámci českého sociologického výzkumu bylo zjišťováno, zda se pacienti zapojují do lékového procesu, zda kontrolují správnost podané medikace a informují zdravotnický personál o všech užívaných medikamentech a možných alergiích. Výzkum probíhal formou rozhovorů tazatele s respondentem. Do výzkumného šetření bylo zapojeno celkem 216 tazatelů a 514 pacientů, kteří byli hospitalizováni na lůžkovém oddělení nemocnic po dobu minimálně 3 dnů. Výběrový soubor pacientů byl vytvořen tak, aby svou strukturou odpovídal složení všech pacientů České republiky z hlediska regionů, pohlaví a věku, kde tyto znaky byly určeny jako reprezentativní. Výběrový soubor pacientů byl tvořen 242 muži (47,1 %) a 272 ženami (52,9 %), nejčastěji ve věku 60 let a více (50 % pacientů z celkového výběrového souboru). Nejčastěji pacienti pocházeli ze středočeského, moravskoslezského a jihomoravského kraje (12,6 %, 11,9 %, 11,3 %). Od pacientů byly zjišťovány ještě další charakteristiky, které ale nesplňovaly požadavky na reprezentativnost. Výzkumné šetření ukázalo, že 52,0 % pacientů si hlídá správnost podané medikace a 40,5 % pacientů upozorní zdravotnické pracovníky v případě vynechání nebo podání nesprávného léku, 56,2 % pacientů si ale podaný lék vůbec neprohlédne a nekontroluje. Dále bylo zjištěno, že naprostá většina pacientů informuje zdravotnický personál o všech užívaných léčivech (87,5%) a možných alergiích (86,0%).

České zdravotnictví se potýká s nedostatkem financí, personálu a neefektivitou celého systému. Tyto nedostatky lze považovat za rizikové faktory, které zvyšují pravděpodobnost výskytu pochybení ze strany zdravotnických pracovníků. Pochybení lze předejít přeměnou tradiční pasivní role pacienta v roli aktivní, kdy sám pacient by se podílel na bezpečnosti systému poskytované péče (Brabcová et al, 2014, s. 81-87). Iránská studie zjistila, že důležitou součástí prevence lékových chyb při IV aplikaci, je především i kvalitní edukace všeobecných sester. Znalosti sester o vzniku IV lékových chyb významně přispívají k redukci těchto chyb (Abbasinazari et al, 2012, p. 771).

2.2 Obaly infuzních roztoků

Infuzní roztoky jsou sterilní vodné roztoky, které obsahují ionty nebo glukózu v různé koncentraci. Jsou uchovávány v infuzních obalech a podávány parenterální cestou, kde účelem jejich aplikace je hydratační terapie nebo dodávka léčiv v nich nařazených. Pro bezpečnou a snadnou aplikaci infuzních roztoků je nutné zajistit kompatibilitu obalových materiálů s maximálním počtem léčiv, a jejich nerozbitnost. Dále je nezbytné zajistit možnost podání tlakové infuze a dostatečný prostor pro aditiva, který umožní pohodlné nařazení požadovaného léčiva a automatické uzavření portu po jejich aplikaci (Netíková, 2014, s. 10).

Typy infuzních obalů:

I. Skleněné kontejnery:

Tyto kontejnery byly poprvé použity v roce 1929 a uchovávají se v nich látky, které jsou inkompatibilní s plastickými kontejnery (nitroglycerin, lipidové emulze). Skleněná lahev s částečným podtlakem vyžaduje odvzdušňovací ventil. Uzavřený systém umožní pouze filtraci vzduchu uvnitř kontejneru - odvzdušňovací ventil, který obsahuje filtr, je nedílnou součástí infuzního setu. Otevřený systém zajistí přes plastovou trubičku proniknutí vzduchu do lahve a její odvzdušnění (Weinstein, 1997, pp. 137-138). Negativní vlastností skleněných kontejnerů je jejich rozbitnost, při které může dojít nejen ke zranění zdravotnických pracovníků či pacienta, ale i ke kontaminaci personálu a prostředí (Netíková, 2014, s. 10).

II. Plastové sáčky:

Prvním výrobcem plastových sáčků byla firma Baxter. Umožňují snadný transport parenterální tekutiny s minimálním rizikem poškození pacienta, a jsou snadno zlikvidovatelné. Protože neobsahují žádnou gumovou průchodku, je redukována přítomnost jader a pevných částic. Odvzdušnění není nutné a riziko vzduchové embolie a znečištění

vzduchu je minimální. Vlivem toho, že jsou sáčky vyrobeny z plastu, jsou snadno náchylné k náhodnému propíchnutí, kde by samotný otvor mohl vytvořit bránu pro vstup mikroorganismů. Samotný vpich nemusí být vizuálně zřejmý, proto je vhodné sáček před aplikací stlačit a zkontrolovat jeho těsnost. V současné době se nejvíce využívá těchto plastových sáčků, ale zdravotnický personál musí dávat pozor na to, aby do infuze nebylo přidáno léčivo, které je s obalem inkompatibilní. Plastové sáčky a lahve neobsahují podtlak a jsou flexibilní.

III. Semirigidní kontejnery:

Semirigidní kontejnery sice nejsou tolik populární jako ty plastové, ale jsou stejně bezpečné jako ty skleněné. Tyto kontejnery jsou lehké, odolné a snadno se používají jak v domácí péči, tak i na ambulantním traktu. Protože je kontejner vyroben ze semirigidního materiálu, je jeho flexibilita omezenější. Nejsou vhodné k zamrazení.

IV. Stříkačky

Stříkačku jako kontejner pro roztok lze označit v případě, že je používána za pomoci lineárního dávkovače. Stříkačky mají omezenou objemovou kapacitou a jsou využívány především v neonatologii a pediatrii.

V. All-in-one vaky

Jsou to kontejnery, které se skládají z několika úseků, kde jednotlivý úsek je vyplněn určitou příměsí. Před použitím musí všeobecná sestra zatlačit na určité místo či membránu, aby došlo k jeho prasknutí, a tím k promíchání a vytvoření roztoku. Kontejnery se používají v pohotovostních situacích a při transportu pacienta a jsou oblíbené i přesto, že jsou nákladnější (Weinstein, 1997, p. 138).

Weinstein doporučuje následující postup pro manipulaci s infuzními kontejnery, který by měl snížit riziko zanesení infekce:

- Umýt si ruce před otevřením a aplikací parenterální tekutiny.
- Před použitím si prohlédnout infuzní kontejner pro přítomnost trhlin, netěsností, poškození víčka. Zkontrolovat expirační dobu.
- Zkontrolovat vzhled infuzního roztoku pro změnu barvy, zakalení, či pro přítomnost pevných částic.

- Zkontrolovat štítek, kde cílem kontroly jsou údaje o čase a datu otevření, o přítomnosti přidaných léčiv, o vhodnosti parenterální tekutiny pro pacienta, u kterého byla infuze naordinována (1997, p. 36).

Plastové infuzní kontejnery jsou nejčastěji vyráběny z polyetylenu, polypropylenu a polyvinylchloridu (dále jen PVC). V současnosti jsou používány především flexibilní PVC a non-PVC kontejnery, semirigidní plastové kontejnery, méně často pak kontejnery skleněné. Infuzní kontejnery musí být nepropustné pro mikroorganismy a musí být sterilizovatelné. Měly by být dostatečně průhledné, aby zdravotnický personál mohl dobře vizuálně kontrolovat jejich obsah. Infuzní kontejnery by měly umožnit nástřik kompatibilního léčiva v průběhu aplikace infuzního roztoku (Český lékopis, 2009). Hlavním rozdílem mezi flexibilními plastovými kontejnery a tradičními, rigidními skleněnými kontejnery je, že u plastových obalů se používá neventilovaný bodec a u skleněných obalů bodec ventilovaný. Neventilovaný bodec u plastových kontejnerů slouží k propíchnutí vaku a k jeho spojení s infuzním setem. Infuzní set obsahuje komůrku, ve které lze sledovat průtok kapaliny při aplikaci infuze. V plastových kontejnerech je obvykle přítomno malé množství vzduchu, okolo 5-50 ml, v závislosti na velikosti a typu infuzního obalu. V případě podávání infuze kontejner kolabuje a přítomný vzduch umožní úplný odtok roztoku z obalu. Naopak skleněné kontejnery vyžadují bodec ventilovaný, který způsobí proudění vzduchu uvnitř obalu, a tím odtok roztoku. Ventilovaný bodec zároveň zabrání tvorbě nežádoucího podtlaku, který by předčasně zastavil odtok roztoku.

Nicméně, za určitých okolností může přítomnost vzduchu v infuzních obalech zapříčinit fyzikální nestabilitu biofarmaceutických bílkovin, což následně může vést k agregaci produktu. Odvzdušněním obalu dojde ke zvýšení stability léčiva, ale zároveň v důsledku působení gravitace k neúplnému vypuštění roztoku, a k vytvoření podtlaku při současném používání infuzní pumpy. Tyto potíže pak zapříčiní to, že dochází k nekompletnímu doručení léčiva pacientovi a ke vzniku problémů, souvisejících s používanou pumpou (Galush, Horst, 2015, pp. 2397-2400).

Americká studie z roku 2007 upozorňuje na to, že gumové zátky, které jsou umístěné na lahvičkách parenterálních léků, na některých částech infuzních obalů a setů, obsahují reziduální množství kovových iontů, plastifikátorů a jiných aditiv. Riziko spočívá v tom, že ionty přechodných kovů (především ionty zinku a mědi) se mohou vyluhovat do lékových přípravků. Přítomné ionty kovů pak mohou mít vliv na kvalitu infuzního roztoku, kde může dojít ke katalytické degradaci léku anebo ke vzniku nežádoucího komplexu, který může

proměnit rozpustné molekuly léku na nerozpustné částice. K zachování kvality je nezbytné, aby tyto vyluhovatelné kovové ionty byly během procesu výroby lékového přípravku kontrolovány (Desai, 2007, p. 426).

2.2.1 Stabilita a koncentrace některých léčiv v jednotlivých typech infuzních obalů

Beitz et al porovnávali absorpční účinky polyethylenových kontejnerů s nízkou hustou s absorpčními účinky skleněných lahví a PVC obalů. Zkoumanými roztoky byl 0,9 % NaCl a 5 % Dextran, do kterých bylo aplikováno 8 cytotoxických léčiv: Carboplatina, Carmustin, Cytarabin, Dacarbazin, Fluorouracil, Gemcitabin, Melphalan, Methotrexát a Vinorelbin. Kontejnery byly skladovány při pokojové teplotě nebo při teplotě 4 °C a chráněné před slunečním zářením po dobu 168 hodin. Po celou dobu skladování nebyla u kontejnerů pozorována žádná změna barvy, zákal, ani viditelné částice. V různých časových intervalech byly odebírány vzorky ke stanovení obsahu cytotoxických léčiv. Přípravky s Karmustinem nevykazovaly žádné absorpční účinky v případě použití polyethylenových kontejnerů s nízkou hustou nebo skleněných lahví, které byly skladovány při teplotě 4 °C. V případě použití polyethylenových kontejnerů, které ale byly skladovány při pokojové teplotě, došlo v důsledku absorpce ke snížení koncentrace léčiva v infuzním roztoku. Nicméně, nižší koncentrace léčiv byla pozorována především u PVC obalů. Naměřená byla i nižší koncentrace Dacarbazinu a Melphalanu a to ve všech třech typech infuzních obalů. Ostatní analyzovaná léčiva nevykazovala změny v koncentracích. Lze říci, že všechna zkoumaná léčiva byla v kontejnerech stabilní, ale nejmenší absorpční schopnost byla prokázána především u skleněných lahví (1999, p. 113). Fyzikálně-chemická stabilita Paclitaxelu (v koncentraci 0,3 a 1,2 mg/ml), který byl aplikován do 0,9 % NaCl nebo do 5 % Glukózy, byla sledována v polyolefinových, polyethylenových a skleněných obalech. Infuze Paclitaxelu byly připraveny v různých koncentračních/ředicích/kontejnerových kombinacích. Obaly byly chráněny před světlem, skladovány při 2-8 °C nebo při 25 °C, po dobu 1-3 dnů nebo až po dobu 30 dnů. V infuzi byly monitorovány následující faktory: pH, úbytek váhy, srážlivost, změna barvy, přítomnost viditelných částic a koncentrace léčiva. Stabilita Paclitaxelu byla ovlivněna teplotou skladování a koncentrací léčiva. Stabilnější forma léčiva byla v případě koncentrace 0,3 mg/ml a skladování při 2-8 °C, kdy tato fyzikálně-chemická stabilita platila pro všechny tři typy infuzních obalů a pro oba ředící roztoky. Nejdůležitějším faktorem pro určení fyzikálně-chemické stability byla srážlivost (Donyai, Sewell, 2006, p. 211).

Krämer a Thiesen zkoumali fyzikálně-chemickou stabilitu Topotecanu. Léčivo bylo naředěno sterilní vodou pro injekce a po té aplikováno do dvou běžně používaných roztoků (0,9% NaCl, 5% Dextran), uchovávaných v PVC vacích a v elastomerických přenosných infuzních zařízeních. Topotecan byl rozředěn ve třech různých koncentracích (10mg/ml, 25mg/ml, 50mg/ml) a chráněn před slunečním zářením. Skladován pak byl buď při pokojové teplotě (25°C), nebo při teplotě v chladničce (2-8°C), po dobu 4 týdnů. Jeden testovací roztok, v koncentraci Topotecanu 10mg/ml v 0,9% NaCl uchovávaný v PVC obale, byl vystaven světelným podmínkám okolního prostředí a pokojové teplotě. Test ukázal, že Topotecan je po rozpuštění a naředění stabilní po dobu 4 týdnů, nezávisle na teplotě, použitém rozpouštědle, koncentraci a typu infuzního obalu. Vzorek infuzního roztoku Topotecanu, který byl vystaven světelným podmínkám okolního prostředí, byl stabilní jen po dobu 17 dnů (1999, p. 75). Stejní autoři testovali infuzní roztoky s Docetaxelem, které ale byly tentokrát uchovávány v PVC a polyolefinových obalech. Bylo zjištěno, že Docetaxel je po prvním rozředění stabilní po dobu nejméně 4 týdnů, bez ohledu na skladovací teplotu (pokojová teplota, teplota v chladničce). Zředěné infuzní roztoky (koncentrace Docetaxelu 0,3 mg/ml a 0,9 mg/ml), byly taktéž fyzikálně a chemicky stabilní po dobu 4 týdnů, ale jen v případě, že byly použity polyolefinové obaly, které byly skladovány při pokojové teplotě. Omezená fyzikální stabilita toho léčiva byla prokázána u PVC obalů, kdy došlo k nepravidelně vyskytujícímu srážení Docetaxelu po 5. dni skladování (Thiesen, Krämer, 1999, p. 137). Skladování Busulfanu je taktéž velmi variabilní. Jeho stabilita je zajištěna při teplotě 2-8°C a skladování po dobu 16 hodin v injekčních stříkačkách, 14 hodin ve skleněných lahvích, 6 hodin v plastových kontejnerech. Stabilita léčiva klesá se zvyšující se teplotou, například je léčivo stabilní jen 4hod při teplotě $20 \pm 5^\circ\text{C}$ (Houot et al, 2013, p. 87).

2.3 Shrnutí teoretických východisek a formulace hypotézy

Intravenózní lékové chyby jsou nedostatky, které vznikly v průběhu procesu přípravy a aplikace nitrožilní dávky, kde jednání zdravotnického pracovníka je v rozporu s pokyny výrobce nebo lékové politiky nemocnice. Vzniklé chyby nekorespondují s ordinací lékaře (Wirtz, Taxis, Barber 2003, s. 105) a můžou nebo nemusí vést ke vzniku nežádoucí lékové události (Williams, 2007, p. 343).

Jednotlivé observační studie je obtížné mezi sebou porovnávat v důsledku stanovených odlišných limitů. Limity se například týkaly toho, že studie definovala IV lékovou chybu jinak, sledovala jen fázi přípravy či aplikace léčiva nebo vylučovala

ty chyby, které byly včas opraveny zdravotnickým pracovníkem nebo pacientem. I přesto byla za nejčastěji frekventovanou IV chybu považována rychlá bolusová aplikace (Abassinazari et al, 2013, pp. 230-134, Fahimi et al, 2014, pp. 87-93, Taxis, Barber, 2003b, pp. 343-347), nesprávná dávka léčiva (Anselmi, Peduzzi, Santos, 2007, pp. 1839-1846, Parshuram et al, 2008, pp. 42-47) a opomenutí léčiva (Anselmi, Peduzzi, Santos, 2007, pp. 1839-1846, Taxis, Barber 2004, pp. 132-138). K chybám docházelo nejčastěji při přípravě malých objemů (Parshuram et al, 2008, pp. 42-47) a u léčiv, které buď vyžadovaly víceřadovou přípravu, nebo byly aplikovány bolusově (2003a, pp. 684-687). Chyby byly také častěji detekovány u sester, které měly jen jednorozhodnou pracovní smlouvu (Fahimi et al, 2014, pp. 87-93). Mezi faktory, které se pojily se vznikem lékových chyb, patřil především nedostatek znalostí všeobecných sester (2003b, pp. 343-347, 2004, pp. 132-138), vlastnosti léku (složitost přípravy, způsob podání, ATC třída) a doba podávání léku (Nguyen et al, 2015, pp. 1-12).

Aby byla poskytována kvalitní zdravotní péče, je nutné zajistit bezpečnost pacienta a redukci IV lékových chyb. Toho lze dosáhnout pomocí moderní technologie (Mason et al, 2014, p. 143), například za pomoci tabletu a skeneru (Meadows, 2003, pp. 20-27), počítačové preskripce (Le Garlantezec, 2010, pp. 273-276), centralizované přípravy léčiv (Le Garlantezec, 2010, pp. 273-276, Zhou, Yi, Zhai, 2011, p. 3254-3259, Dehmel et al, 2011, p. 1311) a infuzních pump (Mason et al, 2014, p. 150). Dle Brabcové et al lze samotného pacienta považovat za určitého partnera v programu bezpečné péče, a to přeměnou jeho tradiční pasivní role v roli aktivní (2014, s. 81-87). Kvalitní edukace všeobecných sester o vzniku IV lékových chyb významně přispívá k redukci těchto chyb (Abbasinazari et al, 2012, p. 771).

Součástí ordinace lékaře je nejen objem, frekvence, rychlost a způsob aplikace IV léčiva (Weinstein, 1997, p. 32), ale i správný typ infuzního obalu (Fulcher, Frazier, 2013, p. 47). Mezi typy infuzních obalů patří skleněné kontejnery, plastové sáčky, semirigidní kontejnery, stříkačky a all in one vaky (Weinstein, 1997, p. 138). Správně zvolený infuzní obal je ten, který je kompatibilní s maximálním počtem léčiv, je nerozbitný, umožňuje podání tlakové infuze a přidání aditiva (Netíková, 2014, s. 10). V plastových obalech je obvykle přítomno malé množství vzduchu, které může za určitých okolností zapříčinit fyzikální nestabilitu biofarmaceutických bílkovin (Galush, Horst, 2015, pp. 2397-2400). Například stabilita Docetaxelu a Busulfanu je omezená právě v případě skladování v plastovém kontejneru (Thiesen, Krämer, 1999, p. 137, Houot et al, 2013, p. 87).

Na základě získaných poznatků je možné si položit následující otázku: **Jaká je kvalita jednotlivých typů infuzních obalů?**

3 Metodika výzkumu kvality jednotlivých typů infuzních obalů

Následující text bude věnován metodice výzkumu diplomové práce. Budou zde popsány cíle a hypotézy výzkumu, charakteristika souboru, metoda sběru dat, realizace výzkumu a metoda zpracování dat.

3.1 Výzkumné cíle a hypotézy

Výzkum bude realizován formou experimentu, jehož **hlavním cílem** bude porovnání kvality jednotlivých typů infuzních obalů. Vedlejším cílem bude porovnání koncentrace Metamizolu v reziduu a ve vypuštěném infuzním roztoku. Jedná se o informaci navíc, kterou uvádím jen pro zajímavost.

Byly stanoveny tyto cíle:

Cíl 1

Zjistit a porovnat reziduální objem infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů.

Cíl 2

Zjistit a porovnat objem vypuštěného infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů.

Cíl 3

Zjistit a porovnat finální hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů.

Byly stanoveny tyto hypotézy:

Hypotéza 1

Reziduální objem je u jednotlivých typů infuzních obalů stejný.

Hypotéza 2

Objem vypuštěného infuzního roztoku je u jednotlivých typů infuzních obalů stejný.

Hypotéza 3

Finální hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku je u jednotlivých typů infuzních obalů stejná.

3.2 Charakteristika souboru

Zkoumaným subjektem experimentu byly čtyři typy infuzních obalů – dva flexibilní obaly (Viaflo, Freeflex) a 2 semirigidní obaly (KabiPac, Ecoflac plus). Jednalo se o infuzní obaly s fyziologickým roztokem: Fresenius 0.9% Sodium Chloride in Water for Injection, Baxter Sodium Chloride 0.9%, a Braun Sodium Chloride 0.9%. Testované infuzní obaly byly vyrobeny z PVC materiálu, ale lišily se fyzikálně-chemickým složením. Celkem bylo testováno 80 ks infuzních kontejnerů – 20 ks infuzních obalů od firmy Braun, 20 ks infuzních obalů od firmy Baxter a 40 ks infuzních obalů od firmy Fresenius. Od každého výrobce byla jedna polovina těchto kontejnerů o objemu 250 ml a druhá polovina o objemu 500 ml. Infuzní obaly bychom tedy mohli na základě typu, značky a objemu infuzního obalu, rozdělit do 8 skupin. Dále bylo použito 80 infuzních setů, 80 ks ampulí Metamizolu 2ml/1mg a 80 kusů injekčních stříkaček a jehel. Celkový přehled pomůcek znázorňuje Tab. 4.

Tab. 4 – Celkový přehled pomůcek

POMŮCKY	Výrobce	Roztok	Typ a značka obalu	Počet	CELKEM		
Infuzní kontejnery	BRAUN	Sodium Chloride 0.9%	Semirigidní obal	10 ks 250 ml	80 ks • 40 ks 250ml • 40 ks 500 ml		
			Ecoflac Plus	10 ks 500 ml			
	BAXTER	Sodium Chloride 0.9% Intravenous Infusion	Flexibilní obal	10 ks 250 ml			
			Viaflo	10 ks 500 ml			
	FRESENIUS	0,9% sodium chloride in water for injection	Semirigidní obal	10 ks 250 ml			
			KabiPac	10 ks 500 ml			
			Flexibilní obal	10 ks 250 ml			
			Freeflex	10 ks 500 ml			
	Infuzní sety					80 ks	
	Ampule Metamizolu 2ml/mg					80 ks	
Jehly					80 ks		
Injekční stříkačky 2ml					80 ks		
Buničitá vata					dlp.		
Rukavice					dlp.		

3.3 Metoda sběru dat

K zodpovězení výzkumné otázky byl použit kvantitativní typ výzkumu ve formě experimentu. Hlavními výhodami zvoleného kvantitativního přístupu byla objektivnost, měřitelnost, přesnost, využití velkého vzorku subjektů (80 infuzních obalů) v krátkém časovém horizontu (5 dnů) a opakovatelnost experimentu.

V před-přípravné fázi výzkumného šetření byla odeslána v tištěné a elektronické formě Žádost o vyjádření Etické komise FZV UP k výzkumné části diplomové práce. Členové etické komise udělili souhlasné stanovisko s výzkumem, jak je uvedeno v Příloze 1. Samotná příprava pak zahrnovala především zajištění prostor k realizaci experimentu. K tomuto účelu byl osloven Ústav farmakologie ve Fakultní nemocnici Olomouc, který poskytl jednu ze svých laboratorních místností. V Příloze 2 je vložen Informovaný souhlas Ústavu farmakologie. Den před realizací experimentu byly v laboratorní místnosti připraveny veškeré pomůcky, které jsou výše uvedeny v Tab. 4, a zajištěna váha, infuzní stojan, kádinka a psací potřeby. Dále byly navrženy a vytištěny speciální tabulky k zaznamenání naměřených hodnot. List s tabulkami byl připraven ve čtyřech vyhotoveních, jeden pro flexibilní obaly od firmy Baxter, druhý pro semirigidní obaly od firmy Braun, a další dva pro infuzní obaly od firmy Fresenius. Na jednom vytištěném listě byly navrženy dvě tabulky, zvlášť pro 250 ml infuzní obaly, a zvlášť pro 500 ml infuzní obaly. Obsahem tabulek byly údaje o hmotnosti infuzních obalů a kádinky, a o hustotě 5 ml vzorku vypuštěného infuzního roztoku.

3.4 Realizace výzkumu

Výzkumný proces byl realizován za standardních laboratorních podmínek v průběhu 5 dnů. Výzkumu se zúčastnily 3 osoby, kde každá z osob měla předem určenou svou funkci – jedna osoba infuze ředila, druhá osoba zajišťovala odtok infuzí a zápis naměřených hodnot, třetí osoba měřila zkoumané parametry a odebírala vzorky.

Experiment byl zahájen přípravou infuzních obalů. Flexibilní vaky jsme vyjmuli z obalů a u obou typů infuzních obalů jsme odstranili plastový ochranný uzávěr či ochrannou fólii ze vstupu pro injekce a ze vstupu pro infuzní sety. Postupně jsme si všechny vaky s infuzním roztokem zvážili (M1) a naměřené hodnoty zapsali do tabulky. Veškeré hodnoty, které jsme v průběhu experimentu změřili, jsme zaznamenávali do této předem připravené tabulky. Následně jsme nasáli Metamizol do injekční stříkačky a 2 ml/1mg (1 ampulku) léčiva aplikovali do všech vaků/lahví. Provedli jsme druhé kolo vážení (M2). Po aplikaci léčiva jsme položili flexibilní infuzní obaly na pevnou desku do vodorovné polohy a semirigidní obaly

postavili na pevnou desku dnem vzhůru. Tímto jsme docílili promíchání Metamizolu v infuzním roztoku a napodobili tak běžný postup při přípravě infuzí na odděleních. Jednu polovinu nařaděných lahví/vaků jsme nechali stát 2 hodiny na přípravném stole, druhou polovinu nařaděných lahví/vaků jsme napojili na infuzní sety. Po dobu napojování infuzního setu na infuzní obal jsme nechali regulátor nastavení rychlosti infuze uzavřený. Po napojení jsme vytvořili hladinku stlačením odkapávací komůrky infuze. Záklopku u odkapávací komůrky jsme nechali zavřenou, abychom docílili uzavřeného infuzního systému. Pak jsme vzali kádinku a vytárovali ji (K1). Postupně jsme zavěsili infuzní systémy na infuzní stojan, povolili regulátor rychlosti infuze na infuzním setu, a volně za pomoci gravitace vypustili infuzní roztok do předem zvážené kádinky. Kádinku jsme opět zvážili, tentokrát s vypuštěným infuzním roztokem (K2). Z vypuštěného infuzního roztoku jsme odebrali 3 x 1 ml vzorek. Následně jsme odpojili infuzní sety a zjistili finální váhu infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku (M3). Vypuštěný infuzní obal jsme rozstříhli a z přítomného rezidua infuzního roztoku odebrali vzorky (4 x 1 ml). Reziduální objem infuzního roztoku jsme odsáli stříkačkou a obal dokonale vysušili buničinou. Tento prázdný infuzní obal, bez rezidua, jsme taktéž zvážili (M4). Stejný postup jsme pak aplikovali i na druhou polovinu lahví/vaků, které stály na přípravném stole 2 hodiny.

3.5 Metody zpracování dat

Pro měření hmotností byla použita laboratorní váha, model KERN 440-47N s rozlišením 0,1 g. Kvantitativní veličiny byly charakterizovány pomocí průměru, směrodatné odchylky (SD), mediánu a variačního rozpětí (minimální a maximální hodnoty). Výsledky výzkumného šetření byly následně konzultovány s odborníkem z oboru statistiky, který provedl vlastní statistické zpracování. Pro statistickou analýzu rozdílů mezi čtyřmi typy kontejnerů byl použit neparametrický Kruskal-Wallisův test. Rozdíly byly statisticky významné při $p < 0,05$. Pokud byly výsledky Kruskal-Wallisova testu signifikantní, bylo následně provedeno mnohonásobné porovnání všech skupin mezi sebou po dvojicích pomocí Mann-Whitneyova testu s Bonferroniho korekcí signifikance. Tento test je tzv. post-hoc test, což znamená, že jej nelze uplatnit, pokud nejprve neproběhl Kruskal-Wallisův test. Statistická analýza byla provedena pomocí software IBM SPSS Statistics 23. Výsledky jsou prezentovány formou tabulky nebo grafu za pomoci předchozího programu a programu Microsoft Word a Excel.

Koncentraci Metamizolu jsme zjišťovali na základě metody HPLC. V následujícím textu uvedu pár informací k pochopení principu této metody.

Metoda HPLC (High Performance Liquid Chromatography)

HPLC neboli vysokoúčinná kapalinová chromatografie je jednou z nejčastěji používaných analytických technik v průmyslu. Technika HPLC slouží k separaci a analýze sloučenin prostřednictvím přenosu analytů mezi stacionární (nepohyblivou) a mobilní (pohyblivou) fází. Lze ji aplikovat v celé škále aktivit, jako je například analýza potravin, léčiv a agrochemikálií. HPLC se využívá v mobilní fázi tekutin k separaci složek směsí. Samotné složky se nejprve rozpustí v rozpouštědle a po té jsou nuceny protéct (přes mobilní fázi) skrz tzv. kolonu (stacionární fáze), která je pod vysokým tlakem. Jedná se vlastně o trubici, ve které dojde k rozdělení směsi na složky. Rozsah rozdělení je závislý na interakci mezi rozpuštěnými látkami a kolonou stacionární fáze a kapalnou fází. Interakce rozpuštěných látek s mobilní a stacionární fází může být ovlivněna výběrem rozpouštědla a stacionární fází. HPLC může být rozdělen na dvě kategorie: normální a reverzní fáze. Normální fáze, polární stacionární fáze (obvykle křemík), se používá k zachování polárních analytů, zatímco reverzní fáze separace je založena na síle mezi nepolárními sloučeninami a nepolárními funkčními skupinami, které jsou vázané na oxid křemičitý. Většina aplikací je založena na reverzní separační fázi (Prichard, 2003, pp. 1-2).

4 Výsledky výzkumu

Následující text bude věnován výsledkům výzkumu diplomové práce. Bude zde uvedeno shrnutí výsledků k cílům práce a ověření platnosti hypotéz.

Výsledky výzkumného šetření, zaměřeného na porovnání kvality jednotlivých typů infuzních obalů, vychází z provedených vybraných měření, kdy data těchto měření jsou zapsána v následujících tabulkách - v Tab. 5 jsou uvedena data pro 250 ml a 500 ml semirigidní obaly Ecoflac Plus od firmy Braun, v Tab. 6 data pro 250 ml a 500 ml flexibilní obaly Viaflo od firmy Baxter, v Tab. 7 data pro 250 ml a 500 ml semirigidní obaly KabiPac od firmy Fresenius a v Tab. 8 data pro 250 ml a 500 ml flexibilní vaky Freeflex od firmy Fresenius.

Pro orientaci v tabulkách uvádím vysvětlivky vybraných veličin:

M1	Hmotnost infuzního obalu s infuzním roztokem
M2	Hmotnost infuzního obalu s infuzním roztokem a Metamizolem
M3	Finální hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku
M4	Hmotnost vypuštěného infuzního obalu bez rezidua infuzního roztoku
K1	Hmotnost kádinky
K2	Hmotnost kádinky s vypuštěným infuzním roztokem
ρ	Hustota 5 ml vzorku z vypuštěného infuzního roztoku
VT	Celkový objem infuzního roztoku
VR	Reziduální objem infuzního roztoku
VK	Vypuštěný objem infuzního roztoku
C1	Koncentrace metamizolu v reziduu infuzního roztoku
C2	Koncentrace metamizolu ve vypuštěném infuzním roztoku

Tab. 5 – Data pro 250 ml a 500 ml semirigidní obaly Ecoflac Plus od firmy Braun

Ecoflac Plus 250	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	289,3	291,6	29,7	25,6	177,6	429,4	1,024
2	291,6	294,0	30,7	25,6	196,1	449,9	1,024
3	288,7	291,0	30,3	25,8	196,9	447,7	1,024
4	292,2	294,4	30,0	26,2	157,4	411,9	1,024
5	291,5	293,8	29,4	26,2	193,3	447,7	1,024
Po 2 hodinách: 6	293,5	295,8	31,2	25,4	177,6	432,0	1,024
7	290,8	293,2	29,3	25,4	157,5	410,7	1,024
8	290,4	292,7	29,3	25,3	193,4	446,3	1,024
9	291,2	293,6	29,2	25,3	197,2	450,1	1,024
10	290,1	292,6	27,6	25,3	135,8	390,4	1,024
Ecoflac Plus 500	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	559,1	561,5	37,1	32,6	177,6	692,0	1,024
2	561,7	564,1	37,2	33,2	177,6	694,4	1,024
3	556,6	559,0	36,6	32,7	157,4	669,7	1,024
4	556,6	559,1	37,1	32,9	193,2	704,9	1,024
5	562,0	564,4	36,0	32,5	197,0	715,4	1,024
Po 2 hodinách: 6	558,7	561,0	37,3	32,4	159,2	671,3	1,024
7	560,3	562,7	36,7	32,9	178,2	693,4	1,024
8	560,2	562,7	36,1	32,5	193,4	709,6	1,024
9	550,0	557,4	36,2	32,3	197,1	708,5	1,024
10	558,6	560,9	36,2	31,5	203,2	717,1	1,024

Tab. 6 – Data pro 250ml a 500 ml flexibilní obaly Viaflo od firmy Baxter

Viaflo 250	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	281,5	283,8	11,9	10,9	177,6	439,0	1,024
2	278,8	281,1	12,1	10,8	196,1	455,8	1,024
3	282,5	284,9	12,2	10,9	157,4	420,6	1,024
4	279,3	281,6	12,3	11,2	197,0	456,2	1,024
5	283,6	286,0	12,6	11,4	193,3	454,5	1,024
Po 2 hodinách: 6	283,6	285,9	12,2	10,9	177,6	441,1	1,024
7	278,6	280,9	12,5	10,8	197,0	455,3	1,024
8	280,6	283,0	12,3	10,8	196,1	456,9	1,024
9	282,5	284,8	12,3	10,9	193,3	456,1	1,024
10	277,9	280,1	12,3	10,9	157,5	416,4	1,024
Viaflo 500	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	546,3	548,6	16,5	14,9	177,6	699,7	1,024
2	545,6	548,0	16,2	15,0	196,1	716,4	1,024
3	547,8	550,2	16,5	14,9	197,2	715,8	1,024
4	549,3	551,7	16,3	15,1	157,4	686,3	1,024
5	547,5	549,7	16,8	15,0	193,2	713,0	1,024
Po 2 hodinách: 6	549,8	552,1	15,9	15,0	196,4	722,4	1,024
7	543,4	546,2	16,0	14,6	197,2	717,1	1,024
8	548,2	550,6	16,6	15,4	177,6	698,0	1,024
9	545,8	548,1	16,2	15,0	158,5	680,3	1,024
10	546,2	548,5	17,0	15,2	193,3	713,4	1,024

Tab. 7 – Data pro 250ml a 500 ml semirigidní obaly KabiPac od firmy Fresenius

KabiPac 250	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	281,1	283,4	59,3	23,7	196,9	408,9	1,024
2	283,1	285,6	56,8	24,0	193,2	409,0	1,024
3	283,1	285,4	57,3	24,2	169,1	409,6	1,024
4	280,9	282,6	26,6	23,6	177,6	423,5	1,024
5	280,1	282,5	53,6	23,2	157,3	371,9	1,024
Po 2 hodinách: 6	283,9	286,3	65,8	24,8	196,1	403,6	1,024
7	281,9	284,3	60,7	25,0	177,6	388,2	1,024
8	282,1	284,5	53,4	24,3	193,3	409,9	1,024
9	280,4	282,7	64,6	24,5	157,4	361,7	1,024
10	282,5	284,9	50,7	25,3	197,0	414,1	1,024
KabiPac 500	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	544,6	546,7	44,5	31,0	196,4	685,5	1,024
2	546,8	549,0	44,7	31,4	193,3	683,9	1,024
3	546,1	548,3	52,3	32,3	177,7	659,5	1,024
4	546,1	548,5	46,9	31,6	157,5	644,6	1,024
5	546,4	548,6	56,7	31,8	197,3	675,4	1,024
Po 2 hodinách: 6	545,9	548,1	42,9	30,8	177,6	669,4	1,024
7	544,0	546,4	51,3	31,2	196,9	680,4	1,024
8	545,0	547,2	61,4	31,8	196,1	669,2	1,024
9	547,0	549,2	46,7	29,7	193,3	682,0	1,024
10	545,7	548,1	51,9	31,2	157,4	638,3	1,024

Tab. 8 – Data pro 250ml a 500 ml flexibilní vaky FreeFlex od firmy Fresenius

Freeflex 250	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	274,9	277,3	13,8	11,2	196,4	450,0	1,024
2	275,2	277,5	13,6	11,1	157,4	411,9	1,024
3	275,1	277,4	13,7	11,0	193,4	448,1	1,024
4	275,2	277,5	13,5	10,8	177,6	432,0	1,024
5	275,4	277,7	13,8	10,7	197,1	450,9	1,024
Po 2 hodinách: 6	275,3	277,7	13,6	10,8	196,9	451,0	1,024
7	275,5	277,9	13,2	11,1	193,3	447,9	1,024
8	275,4	277,8	13,8	10,9	177,7	431,5	1,024
9	276,0	278,3	13,8	10,9	196,4	450,6	1,024
10	276,2	278,4	14,0	10,9	157,5	411,8	1,024
Freeflex 500	M1	M2	M3	M4	K1	K2	ρ
1	539,2	541,3	15,5	12,9	177,6	693,5	1,024
2	539,1	541,3	16,3	13,2	193,3	708,0	1,024
3	540,3	542,4	16,7	13,4	196,1	708,5	1,024
4	539,6	541,9	15,9	13,0	157,4	673,5	1,024
5	539,4	541,7	17,2	12,6	197,0	713,3	1,024
Po 2 hodinách: 6	538,7	540,7	17,7	13,0	196,9	709,9	1,024
7	533,7	535,9	17,5	13,0	193,3	701,9	1,024
8	540,2	542,3	18,4	13,3	177,6	691,4	1,024
9	540,2	542,5	17,1	13,3	196,1	711,9	1,024
10	534,7	537,0	19,0	13,3	157,4	665,4	1,024

Na základě naměřených hodnot, zaznamenaných v tabulce, lze vypočítat několik parametrů. Objem infuzního roztoku bez Metamizolu jsme zjistili výpočtem, a to rozdílem hmotností (M1-M4). Experimentálně jsme určili hustotu (ρ) infuzního roztoku díky přesnému zvážení přesně odměřeného 5 ml vzorku z vypuštěného infuzního roztoku. Přesný objem infuzního roztoku, který byl vypuštěn z infuzního obalu s uzavřeným infuzním setem, jsme zjistili na základě změřených hmotností infuzního roztoku v kádince (K2-K1) a přepočtem na objem pomocí hustoty (ρ). Přesný objem infuzního roztoku s aplikovaným Metamizolem, který se nacházel v infuzním obalu, jsme zjistili rozdílem hmotností (M2-M4) a přepočtem na objem pomocí hustoty (ρ). Pomocí HPLC (metoda popsána v kapitole 3.5) byla zjištěna koncentrace Metamizolu v reziduu (C1) a koncentrace Metamizolu v infuzním roztoku, který byl vypuštěn do vytárované kádinky (C2). Porovnali jsme hodnoty C1 a C2, a velikosti reziduálních objemů (M3-M4) v obalech rozdílných vlastností. Množství Metamizolu, které zůstane v infuzním obalu, jsme vypočítali ze znalostí objemu a koncentrace rezidua. Podobně, celkové množství metamizolu, které se v roztoku nachází, jsme vypočítali

ze znalostí objemu a koncentrace vypuštěného infuzního roztoku. Na závěr jsme porovnali výsledky lahví/vaků, které byly připraveny hned a které stály na přípravném stole 2 hodiny.

4.1 Shrnutí výsledků k cílům práce

V této podkapitole jsou shrnuty základní výsledky k cílům práce, které jsou interpretovány prostřednictvím tabulek.

Shrnutí výsledků k cíli 1

Cílem 1 bylo zjistit a porovnat reziduální objemy (VR) u jednotlivých typů infuzních obalů. Tento objem jsme vypočítali na základě rozdílu M3-M4. Tab. 8 znázorňuje výsledky výpočtů pro reziduální objemy u obalů různých vlastností.

Nejnižší reziduální objem byl naměřen u flexibilních vaků Viaflo (1.3 ± 0.2 ml pro 250 ml). Reziduální objem u Freeflex vaků byl 2x vyšší než u flexibilních obalů Viaflo. Nejvyšší reziduální objem byl pozorován u semirigidních obalů KabiPac ($29,8 \pm 10,5$ ml pro 250 ml), který byl 25,2x větší než Viaflo. Reziduální objem u semirigidních obalů Ecoflac Plus byl 3 x vyšší ve srovnání s Viaflo. Podobné výsledky byly naměřeny u infuzních obalů s objemem 500 ml. Nejnižší reziduální objem byl zjištěn u flexibilních obalů Viaflo (1.4 ± 0.3 ml po 500 ml). Flexibilní vaky Freeflex obsahovaly 2,8 x vyšší reziduální objem než Viaflo. Podobně i KabiPac 500 ml měl 13x větší reziduální objem než Viaflo. U semirigidních obalů Ecoflac Plus bylo pozorováno 2,9 násobné zvýšení reziduálního objemu, podobně jako u flexibilních vaků Freeflex.

Problematicke reziduálních objemů je důležité věnovat určitou pozornost, protože může mít význam pro celkovou podanou dávku léčiva, zvláště u nízko objemových infuzí a u infuzí s rychlostí řízených infuzní pumpou (Netíková, 2014, s. 11). Vzniká zde riziko nedoručení celkové dávky léčiva k pacientovi, a tím ke snížení efektu léčebné péče a zároveň k plýtvání finančních prostředků. Například v případě 250ml KabiPac obalu, kde přesný průměrný celkový objem (VT) je 251,6 ml, činí reziduum průměrně 11,84 % (29,8 ml) a mělo by tak dojít jen k 88,16 % (220,2 ml) dodání léčiva pacientovi. Při měření vypuštěného objemu infuzního roztoku, kterému se věnuji níže v cíli 2, jsme ale naměřili jen 212,5 ml. Další ztráta 7,7 ml tedy mohla vzniknout vstřebáním toho množství do infuzního obalu a setu. Znovu je tedy potvrzena důležitost výběru správného infuzního obalu.

Tab. 8 – Reziduální objemy infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů

Reziduální objem VR								
	250 ml				500 ml			
	Ecoflac	Viaflo	KabiPac	Freeflex	Ecoflac	Viaflo	KabiPac	Freeflex
1	4,0	1,0	34,6	2,5	4,4	1,6	13,2	2,5
2	5,0	1,3	31,9	2,4	3,9	1,2	13,0	3,0
3	4,4	1,3	32,2	2,6	3,8	1,6	19,5	3,2
4	3,7	1,1	2,9	2,6	4,1	1,2	14,9	2,8
5	3,1	1,2	29,6	3,0	3,4	1,8	24,3	4,5
6	5,6	1,3	39,9	2,7	4,8	0,9	11,8	4,6
7	3,8	1,7	34,7	2,0	3,7	1,4	19,6	4,4
8	3,9	1,5	28,3	2,8	3,5	1,2	28,8	5,0
9	3,8	1,4	39,0	2,8	3,8	1,2	16,6	3,7
10	2,2	1,4	24,7	3,0	4,6	1,8	20,2	5,6
<i>Průměr</i>	3,9	1,3	29,8	2,7	4,0	1,4	18,2	3,9
<i>SD</i>	0,9	0,2	10,5	0,3	0,5	0,3	5,4	1,0

Shrnutí výsledků k cíli 2

Cílem 2 bylo zjistit a porovnat objemy vypuštěného infuzního roztoku (VK) u jednotlivých typů infuzních obalů. Tento objem jsme vypočítali na základě změřených hmotností infuzního roztoku v kádince (K2-K1) a přepočtem na objem pomocí hustoty (ρ). Výsledky výpočtů objemů vypuštěného infuzního roztoku jsou uvedeny v Tab. 9.

U kontejnerů s deklarovaným objemem 250 ml, došlo k přesnému vypuštění 250 ml jen u flexibilního obalu Viaflo. U semirigidních obalů KabiPac činil vypuštěný objem infuzního roztoku jen 84% deklarovaného množství. Semirigidní obal Ecoflac Plus se výrazně nelišil od Viaflo, ale jeho vypuštěný objem nedosáhl deklarovaného množství 250 ml. V případě kontejnerů s deklarovaným objemem 500 ml, došlo k přesnému vypuštění téměř u všech typů infuzních obalů, s výjimkou semirigidního obalu KabiPac. Průměrně největší vypuštěný objem infuzního roztoku byl tedy naměřen u 250 ml ($253,8 \pm 1,8$ ml) a 500 ml ($508,6 \pm 3,1$ ml) flexibilních obalů Viaflo a průměrně nejmenší u 250 ml ($212,5 \pm 13,3$ ml) a 500 ml ($472,2 \pm 5,9$ ml) semirigidních obalů KabiPac.

Po důkladném prohlédnutí tabulky a porovnání naměřených hodnot, jsme zjistili, že v některých případech je vypuštěný infuzní objem mnohdy vyšší, než je objem uvedený

na etiketě infuzního obalu. Je to zapříčiněno tím, že ačkoliv je na etiketě infuzního obalu uveden objem roztoku 250 ml či 500 ml, je výrobcem do infuze přidáno určité množství infuzního roztoku navíc. Na základě toho nás zajímal tedy celkový objem infuzního roztoku (VT) přítomného v infuzním obalu. Zjistili jsme, že do Viaflo obalů je přidáváno největší množství infuzního roztoku navíc – v případě 250 ml obalů je to průměrně o 13,6 ml navíc, v případě 500 ml obalů průměrně o 19,5 ml navíc. Naopak do KabiPac obalů je přidáváno nejmenší množství infuzního roztoku navíc – u 250 ml obalů je to průměrně jen o 1,6 ml navíc, u 500 ml obalů průměrně o 2,4 ml navíc. Lze tedy říci, že údaje uvedené na etiketě infuzního obalu neodpovídají skutečným naměřeným hodnotám.

Tab. 9 – Vypuštěné objemy infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů

Vypuštěný objem VK								
	250 ml				500 ml			
	Ecoflac	Viaflo	KabiPac	Freeflex	Ecoflac	Viaflo	KabiPac	Freeflex
1	244,9	254,3	206,2	246,7	501,4	508,9	476,7	502,8
2	246,9	252,6	209,9	247,6	503,7	507,1	478,2	501,7
3	244,0	256,0	233,9	247,8	499,3	505,5	469,6	499,4
4	247,6	252,1	239,2	247,5	498,7	515,5	474,8	503,0
5	247,5	254,1	208,8	246,9	505,3	506,6	466,0	503,2
6	247,5	256,3	201,8	247,2	499,1	512,7	479,3	500,0
7	246,5	251,3	204,9	247,7	502,1	506,7	471,2	495,7
8	246,0	253,7	210,7	246,9	503,1	507,2	461,1	500,8
9	246,0	255,6	198,7	247,3	498,4	508,6	476,3	502,7
10	247,7	251,8	211,2	247,4	500,9	506,9	468,7	495,1
Průměr	246,4	253,8	212,5	247,3	501,2	508,6	472,2	500,4
SD	1,2	1,8	13,3	0,4	2,3	3,1	5,9	3,0

Shrnutí výsledků k cíli 3

Cílem 3 bylo zjistit a porovnat finální hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku (M3) u jednotlivých typů infuzních obalů. Tuto hmotnost jsme zjistili na základě měření na laboratorní váze KERN 440-47N s rozlišením 0,1 g. V Tab. 10 jsou uvedeny výsledky měření u zkoumaných infuzních obalů.

Nejnižší finální hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem byla průměrně naměřena u 250 ml ($12,3 \pm 0,2$ g) a 500 ml ($16,4 \pm 0,4$ g) flexibilních obalů Viaflo, kde reziduální objem představuje 11% a 9% celkově naměřené hmotnosti. Nejvyšší finální hmotnost byla pak u 250 ml ($54,9 \pm 11,0$ g) a u 500 ml ($49,9 \pm 5,9$ g) semirigidních obalů KabiPac – jednalo o 4,7 násobné zvýšení u 250 ml a o 3,5 násobné zvýšení u 500 ml obalů ve srovnání s Viaflo. Flexibilní vaky Freeflex se významně nelišily od obalů Viaflo. U semirigidních obalů KabiPac představuje reziduální objem 56% (pro 250 ml) a 37% (pro 500 ml) z celkově naměřené váhy vypuštěného infuzního obalu. Hodnoty pro flexibilní obaly Freeflex činily 20% (pro 250 ml) a 23% (pro 500 ml) z celkové finální váhy. Hodnoty semirigidních obalů Ecoflac Plus byly 2,4 (pro 250 ml) a 2,2 (pro 500 ml) násobně vyšší než flexibilní obaly Viaflo, kde reziduální objem tvořil 14% a 11% z celkově naměřené váhy vypuštěného infuzního obalu.

Znalost této hmotnosti je důležitá v případě likvidace infuzních obalů, kde cena spalování je závislá právě na této hmotnosti. Čím více bude obal vážit, tedy i čím větší bude reziduální objem, tím více za jeho likvidaci zaplatíme.

Tab. 10 – Finální hmotnost jednotlivých typů infuzních obalů

Finální hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku M3								
	250 ml				500 ml			
	Ecoflac	Viaflo	KabiPac	Freeflex	Ecoflac	Viaflo	KabiPac	Freeflex
1	29,7	11,9	59,3	13,8	37,1	16,5	44,5	15,5
2	30,7	12,1	56,8	13,6	37,2	16,2	44,7	16,3
3	30,3	12,2	57,3	13,7	36,6	16,5	52,3	16,7
4	30,0	12,3	26,6	13,5	37,1	16,3	46,9	15,9
5	29,4	12,6	53,6	13,8	36,0	16,8	56,7	17,2
6	31,2	12,2	65,8	13,6	37,3	15,9	42,9	17,7
7	29,3	12,5	60,7	13,2	36,7	16,0	51,3	17,5
8	29,3	12,3	53,4	13,8	36,1	16,6	61,4	18,4
9	29,2	12,3	64,6	13,8	36,2	16,2	46,7	17,1
10	27,6	12,3	50,7	14,0	36,2	17,0	51,9	19,0
<i>Průměr</i>	29,7	12,3	54,9	13,7	36,7	16,4	49,9	17,1
<i>SD</i>	1,0	0,2	11,0	0,2	0,5	0,4	5,9	1,1

Další výsledky

Naším vedlejším cílem bylo porovnání koncentrace Metamizolu v reziduu a ve vypuštěném infuzním roztoku. Po aplikaci Metamizolu jsme všechny flexibilní infuzní obaly položili na pevnou desku do vodorovné polohy a semirigidní obaly postavili na pevnou desku dnem vzhůru. Tímto by mělo dojít k promíchání léčiva v infuzním roztoku tak, jak se běžně provádí při přípravě infuzí na odděleních. Výsledky koncentrací byly velmi různorodé a nezávislé na době ředění (polovina infuzí vypuštěných po 2 hod). Při měření koncentrací metodou HPLC jsme zjistili, že dochází k nedokonalému promíchání léčiva a ke vzniku nehomogenního roztoku. V důsledku nedostatečného promíchání může být v reziduu infuzního roztoku vyšší koncentrace Metamizolu než ve vypuštěném infuzním roztoku. Opět tedy může dojít k neúplnému dodání léčiva pacientovi a k neefektivitě léčebného procesu. Pro příklad můžu uvést koncentraci Metamizolu u 250 ml semirigidního obalu Ecoflac Plus, kde koncentrace léčiva ve vypuštěném infuzním roztoku činila 4, 58028 mmol/l a v reziduu 15,3325 mmol/l - jedná se tedy až skoro o čtyřnásobně vyšší koncentraci.

4.2 Ověřování platnosti hypotéz

Ke statistickému zpracování byl použit statistický software IBM SPSS Statistics 23. Kvantitativní veličiny byly charakterizovány pomocí průměru, směrodatné odchylky (SD), mediánu a variačního rozpětí. Vzhledem k malému rozsahu vzorků ($n = 10$) byly pro zpracování použity neparametrické metody. Pro porovnání čtyř nezávislých skupin byl použit Kruskal-Wallisův test. Všechny testy byly prováděny na hladině statistické významnosti $\alpha = 0,05$. Statisticky významné hodnoty jsou zvýrazněny červenou barvou. Pokud byly výsledky Kruskal-Wallisova testu signifikantní, bylo následně provedeno mnohonásobné porovnání všech skupin mezi sebou po dvojicích pomocí post hoc Mann-Whitneyova testu s Bonferroniho korekcí signifikance.

Ověřování hypotézy 1

- ***H₀₁: Reziduální objem je u jednotlivých typů infuzních obalů stejný.***
- ***H_{A1}: Reziduální objem není u jednotlivých typů infuzních obalů stejný.***

Data byla popsána pomocí ukazatelů popisné statistiky a následně byl proveden Kruskal-Wallisův test, viz Tab. 11 pro objem 250 ml a Tab. 13 pro objem 500 ml. Tímto testem bylo prokázáno, že reziduální objem se liší v závislosti na typu infuzního obalu, $p < 0,0001$ u obou

objemů. Poté byly provedeny testy mnohonásobného porovnání všech skupin mezi sebou po dvojicích pomocí Mann-Whitneyova testu s Bonferroniho korekcí signifikance.

Dosažené p -hodnoty post hoc testů pro objem 250 ml jsou uvedeny v Tab. 12. Všechny hodnoty jsou menší než 0,05, tedy mezi všemi porovnávanými dvojicemi jsou statisticky významné rozdíly. Nejmenší reziduální objem byl u typu Viaflo (průměr = 1,3), nejvyšší byl u typu KabiPac (průměr = 29,8). U typu Freeflex byl průměr = 2,6 a u typu Ecoflac Plus byl průměr = 4,0.

Pro objem 500 ml jsou dosažené p -hodnoty post hoc testů uvedené v Tab. 14. Post hoc testy se prokázalo, že mezi typy Ecoflac plus a Freeflex není statisticky významný rozdíl. Mezi ostatními porovnávanými typy významné rozdíly byly. Nejmenší reziduální objem byl opět u typu Viaflo (průměr = 1,4), nejvyšší byl zase u typu KabiPac (průměr = 18,2). U typu Freeflex byl průměr = 3,9 a u typu Ecoflac Plus byl průměr = 4,0.

Rozložení naměřených hodnot bylo znázorněno krabicovými grafy - Graf 1 pro 250 ml infuzní obaly, Graf 2 pro 500 ml infuzní obaly. Vodorovná čára v krabici znázorňuje hodnotu mediánu, dolní hrana krabice hodnotu 1. kvartilu (25. percentilu), horní hrana hodnotu 3. kvartilu (75. percentilu). Anténky ukazují maximální a minimální naměřené hodnoty, pokud byly v souboru nalezeny odlehlé a extrémní hodnoty jsou zakresleny kroužky a hvězdičkami.

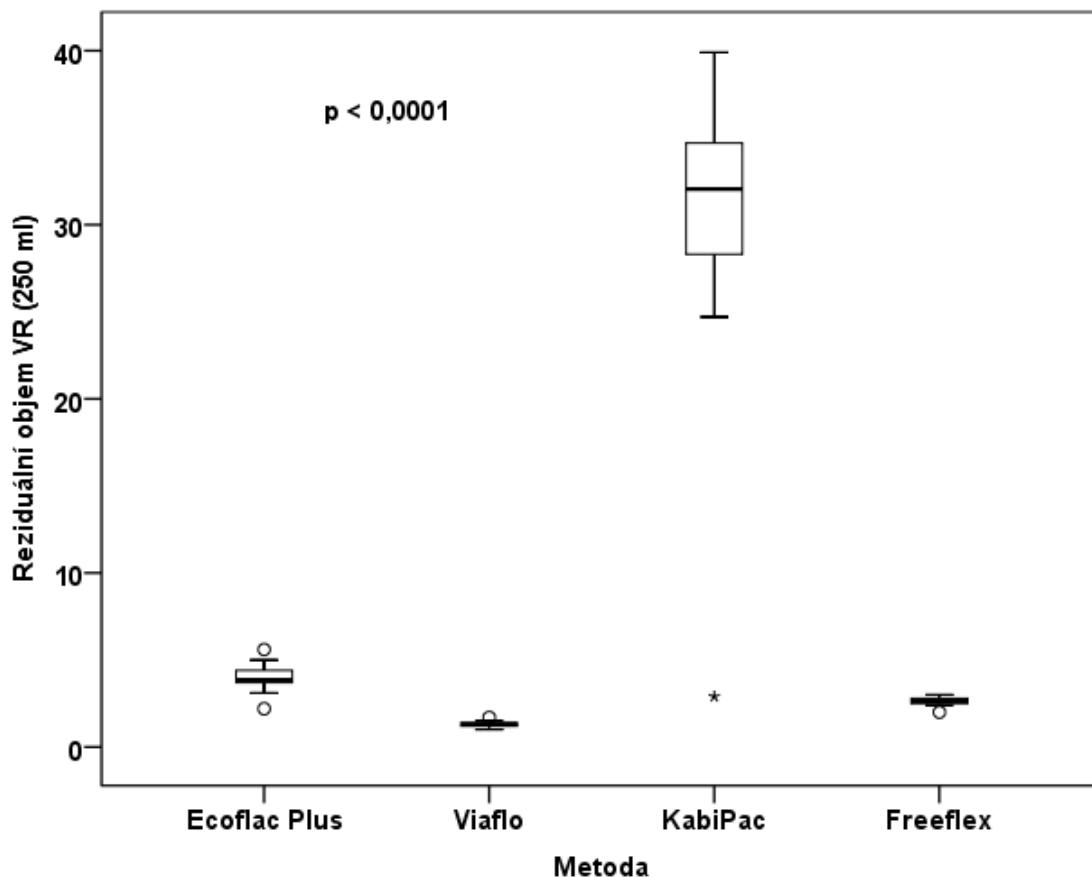
Nulovou hypotézu H_0 můžeme zamítnout ve prospěch alternativní hypotézy H_A .

Tab. 11 – Kruskal-Wallisův test VR pro 250 ml infuzní obaly

		Reziduální objem VR (250 ml)					p
		<i>Průměr</i>	<i>SD</i>	<i>Medián</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	
Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	4,0	0,9	3,9	2,2	5,6	<0,0001
	<i>Viaflo</i>	1,3	0,2	1,3	1,0	1,7	
	<i>KabiPac</i>	29,8	10,5	32,1	2,9	39,9	
	<i>Freeflex</i>	2,6	0,3	2,7	2,0	3,0	

Tab. 12 – Mann-Whitneyův test VR pro 250 ml infuzní obaly

Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	<i>Viaflo</i>	<i>KabiPac</i>	<i>Freeflex</i>
<i>Ecoflac Plus</i>		0,0009	0,012	0,011
<i>Viaflo</i>	0,0009		0,0009	0,0009
<i>KabiPac</i>	0,012	0,0009		0,002
<i>Freeflex</i>	0,011	0,0009	0,002	



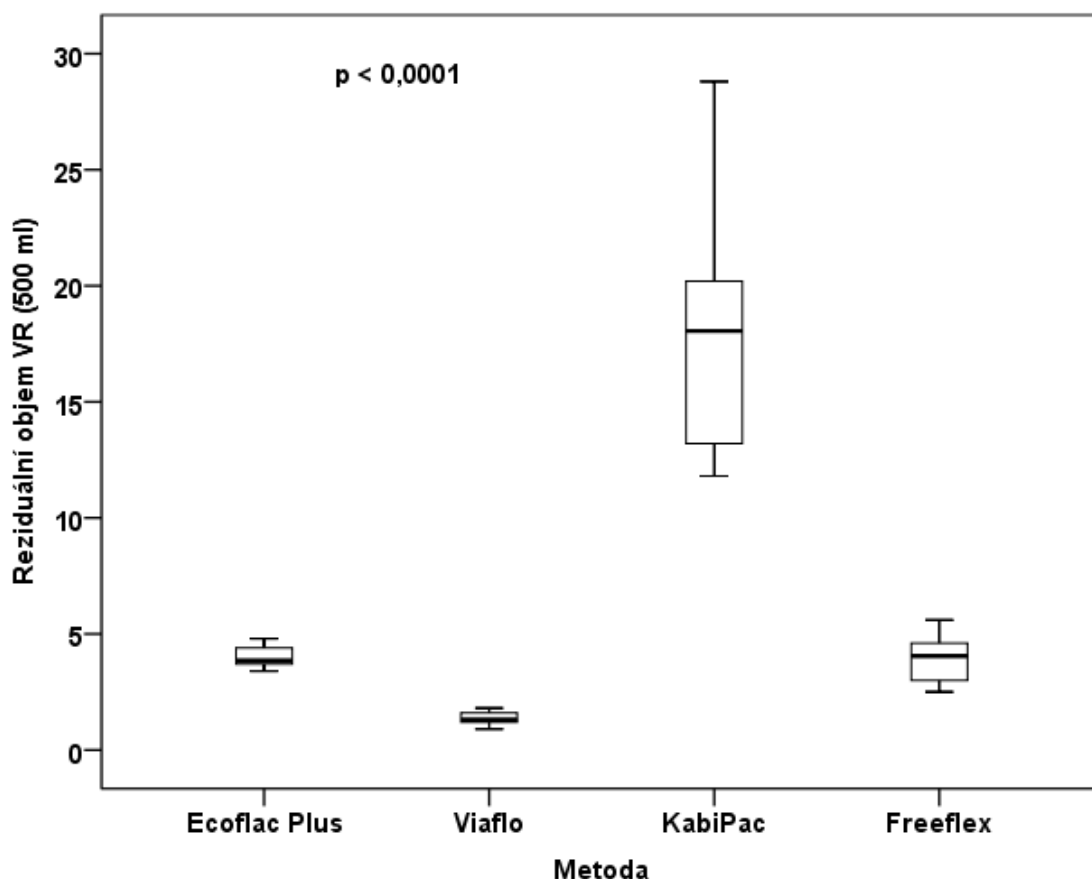
Graf 1 – Rozložení naměřených hodnot VR pro 250 ml infuzní obaly

Tab. 13 – Kruskal-Wallisův test VR pro 500 ml infuzní obaly

		Reziduální objem VR (500 ml)					<i>p</i>
		<i>Průměr</i>	<i>SD</i>	<i>Medián</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	
Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	4,0	0,5	3,9	3,4	4,8	<0,0001
	<i>Viaflo</i>	1,4	0,3	1,3	0,9	1,8	
	<i>KabiPac</i>	18,2	5,4	18,1	11,8	28,8	
	<i>Freeflex</i>	3,9	1,0	4,1	2,5	5,6	

Tab. 14 – Mann-Whitneyův test VR pro 500 ml infuzní obaly

Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	<i>Viaflo</i>	<i>KabiPac</i>	<i>Freeflex</i>
<i>Ecoflac Plus</i>		0,0009	0,0009	1,000
<i>Viaflo</i>	0,0009		0,0009	0,0009
<i>KabiPac</i>	0,0009	0,0009		0,0009
<i>Freeflex</i>	1,000	0,0009	0,0009	



Graf 2 – Rozložení naměřených hodnot VR pro 500 ml infuzní obaly

Ověřování hypotézy 2

- H_{02} : *Objem vypuštěného infuzního roztoku je u jednotlivých typů infuzních obalů stejný.*
- H_{A2} : *Objem vypuštěného infuzního roztoku není u jednotlivých typů infuzních obalů stejný.*

Hypotéza byla ověřena obdobným způsobem jako hypotéza H_{01} . V Tab. 15 a 17 je vypuštěný objem popsán pomocí parametrů popisné statistiky a je zde uvedena p -hodnota Kruskal-Wallisova testu. U obou objemů bylo ukázáno, že vypuštěný objem se liší v závislosti na typu infuzního obalu. Post hoc testy (výsledky jsou uvedeny v Tab. 16 a 18) se prokázalo, že mezi typy Ecoflac Plus a Freeflex není statisticky významný rozdíl u obou objemů. Mezi ostatními porovnávanými dvojicemi typů obalů významné rozdíly byly. U obalů o objemu 250 ml byl největší vypuštěný objem u typu Viaflo (průměr = 253,8 ml), nejmenší u typu KabiPac (průměr = 212,5 ml). U typu Freeflex byl průměr = 247,3 ml a u

typu Ecoflac Plus byl průměr = 246,5 ml. U obalů o objemu 500 ml byl největší vypuštěný objem také u typu Viaflo (průměr = 508,6 ml), nejmenší u typu KabiPac (průměr = 472,2 ml). U typu Freeflex byl průměr = 500,4 ml a u typu Ecoflac Plus byl průměr = 501,2 ml. Rozložení naměřených hodnot bylo znázorněno krabicovými grafy - Graf 3 pro 250 ml infuzní obaly, Graf 4 pro 500 ml infuzní obaly.

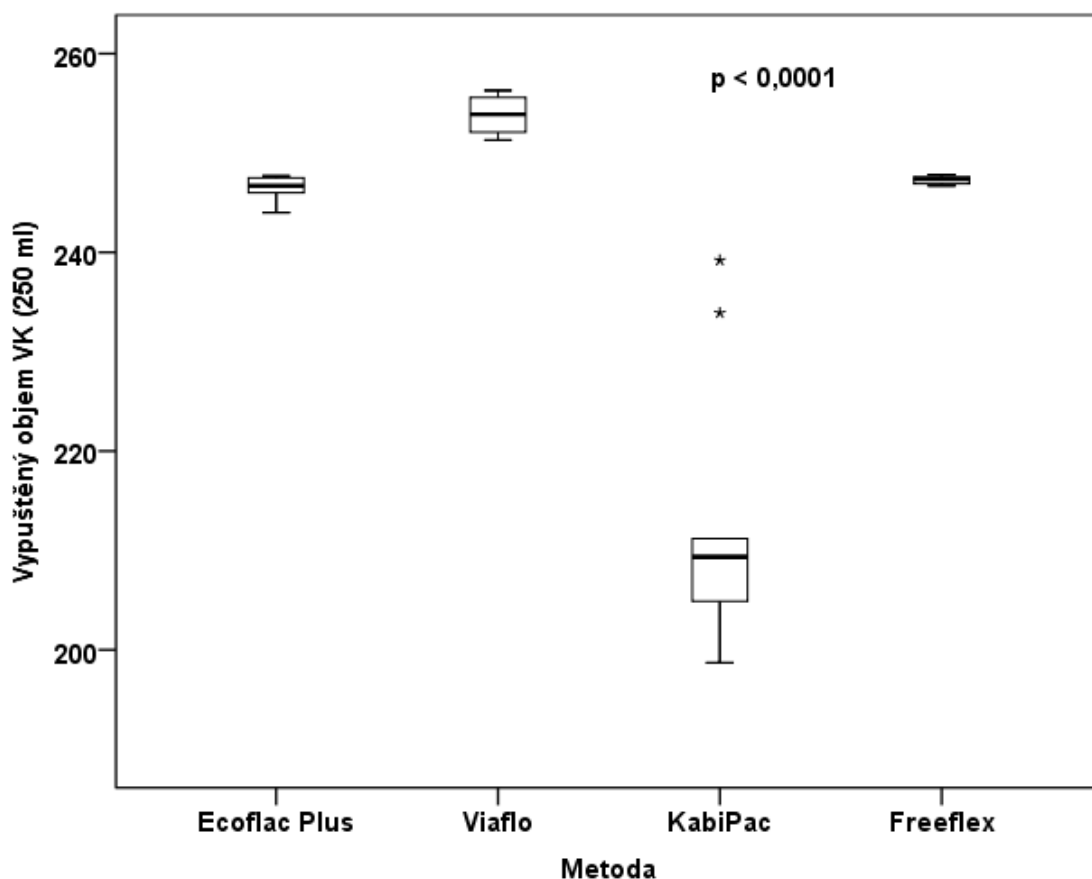
Nulovou hypotézu H_0 můžeme zamítnout ve prospěch alternativní hypotézy H_A .

Tab. 15 – Kruskal-Wallisův test VK pro 250 ml infuzní obaly

		Vypuštěný objem VK (250 ml)					<i>p</i>
		<i>Průměr</i>	<i>SD</i>	<i>Medián</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	
Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	246,5	1,3	246,7	244,0	247,7	<0,0001
	<i>Viaflo</i>	253,8	1,8	253,9	251,3	256,3	
	<i>KabiPac</i>	212,5	13,3	209,4	198,7	239,2	
	<i>Freeflex</i>	247,3	0,4	247,4	246,7	247,8	

Tab. 16 – Mann-Whitneyův test VK pro 250 ml infuzní obaly

Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	<i>Viaflo</i>	<i>KabiPac</i>	<i>Freeflex</i>
<i>Ecoflac Plus</i>		0,0009	0,0009	0,895
<i>Viaflo</i>	0,0009		0,0009	0,0009
<i>KabiPac</i>	0,0009	0,0009		0,0009
<i>Freeflex</i>	0,895	0,0009	0,0009	



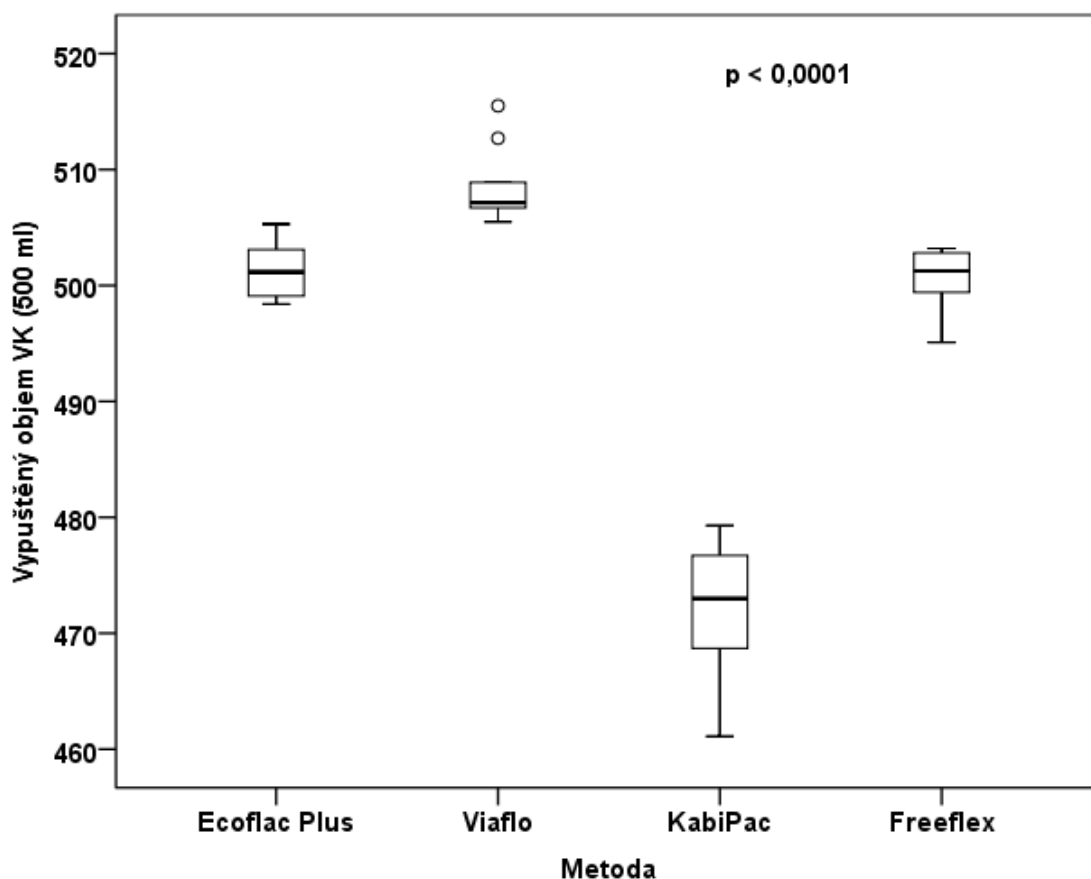
Graf 3 – Rozložení naměřených hodnot VK pro 250 ml infuzní obaly

Tab. 17 – Kruskal-Wallisův test VK pro 500 ml infuzní obaly

		Vypuštěný objem VK (500 ml)					<i>p</i>
		<i>Průměr</i>	<i>SD</i>	<i>Medián</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	
Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	501,2	2,4	501,2	498,4	505,3	<0,0001
	<i>Viaflo</i>	508,6	3,1	507,2	505,5	515,5	
	<i>KabiPac</i>	472,2	5,9	473,0	461,1	479,3	
	<i>Freeflex</i>	500,4	3,0	501,3	495,1	503,2	

Tab. 18 – Mann-Whitneyův test VK pro 500 ml infuzní obaly

Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	<i>Viaflo</i>	<i>KabiPac</i>	<i>Freeflex</i>
<i>Ecoflac Plus</i>		0,0009	0,0009	1,000
<i>Viaflo</i>	0,0009		0,0009	0,0009
<i>KabiPac</i>	0,0009	0,0009		0,0009
<i>Freeflex</i>	1,000	0,0009	0,0009	



Graf 4 – Rozložení naměřených hodnot VK pro 500 ml infuzní obaly

Ověřování hypotézy 3

- H_03 : Hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku je u jednotlivých typů infuzních obalů stejná.
- H_{A3} : Hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku není u jednotlivých typů infuzních obalů stejná.

V Tab. 19 a 21 je hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem M3 popsána pomocí parametrů popisné statistiky a je zde uvedena p -hodnota Kruskal-Wallisova testu. U obou objemů bylo ukázáno, že hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku se liší v závislosti na typu infuzního obalu. Post hoc testy (výsledky jsou uvedeny v Tab. 20 a 22) se prokázalo, že u objemu 250 ml jsou významné rozdíly mezi všemi dvojicemi porovnávaných typů obalů. U objemu 500 ml není významný rozdíl mezi obalem Viaflo a Freeflex. Mezi ostatními porovnávanými typy významné rozdíly jsou. U obalů o objemu 250 ml byla nejnižší hmotnost u typu Viaflo (průměr = 12,3), nejvyšší u typu KabiPac (průměr = 54,9). U typu Freeflex byl průměr = 13,7 a u typu Ecoflac Plus byl průměr = 12,3.

U obalů o objemu 500 ml byla nejnižší hmotnost u také u typu Viaflo (průměr = 16,4), nejvyšší u typu KabiPac (průměr = 49,9). U typu Freeflex byl průměr = 17,1 a u typu Ecoflac Plus byl průměr = 36,7 ml. Rozložení naměřených hodnot bylo znázorněno krabicovými grafy - Graf 5 pro 250 ml infuzní obaly, Graf 6 pro 500 ml infuzní obaly.

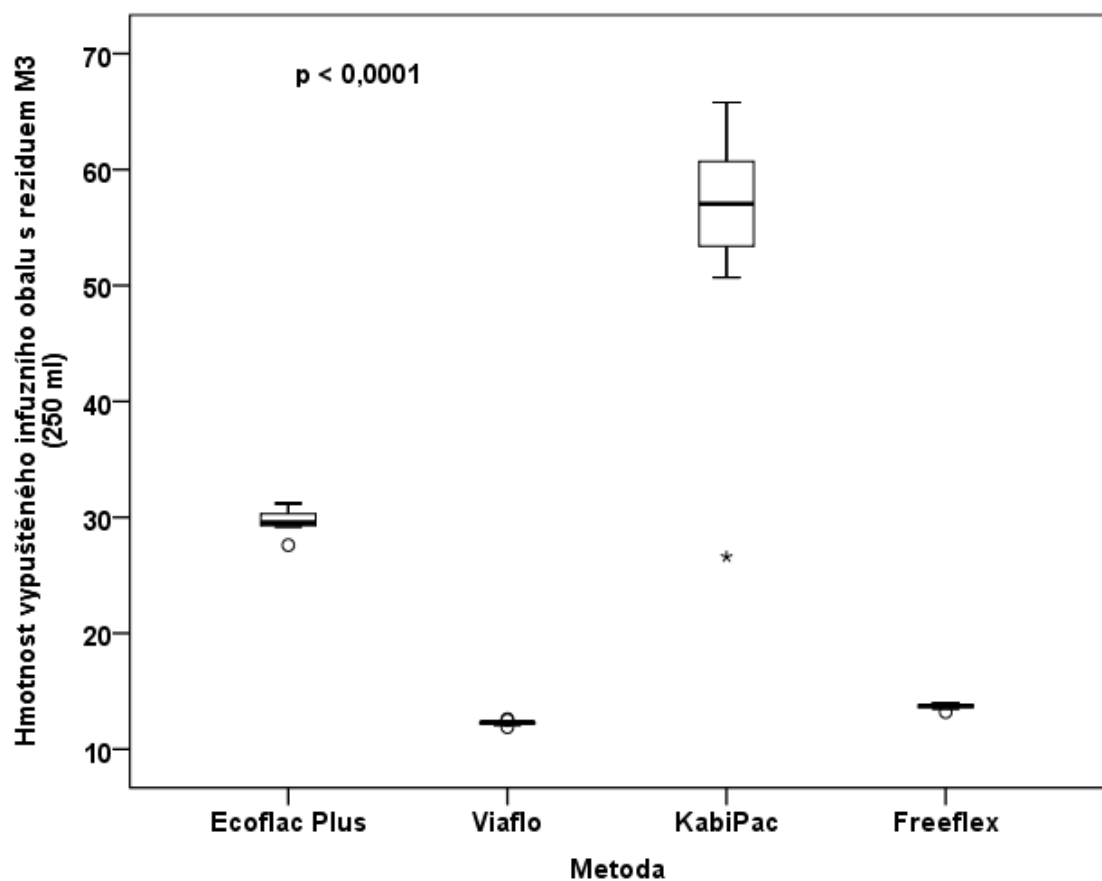
Nulovou hypotézu H_0 můžeme zamítnout ve prospěch alternativní hypotézy H_A .

Tab. 19 – Kruskal-Wallisův test M3 pro 250 ml infuzní obaly

		Hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem M3 (250 ml)					<i>p</i>
		<i>Průměr</i>	<i>SD</i>	<i>Medián</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	
Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	29,7	1,0	29,6	27,6	31,2	<0,0001
	<i>Viaflo</i>	12,3	0,2	12,3	11,9	12,6	
	<i>KabiPac</i>	54,9	11,0	57,1	26,6	65,8	
	<i>Freeflex</i>	13,7	0,2	13,8	13,2	14,0	

Tab. 20 – Mann-Whitneyův test M3 pro 250 ml infuzní obaly

Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	<i>Viaflo</i>	<i>KabiPac</i>	<i>Freeflex</i>
<i>Ecoflac Plus</i>		0,0009	0,015	0,0009
<i>Viaflo</i>	0,0009		0,0009	0,0008
<i>KabiPac</i>	0,015	0,0009		0,0009
<i>Freeflex</i>	0,0009	0,0008	0,0009	



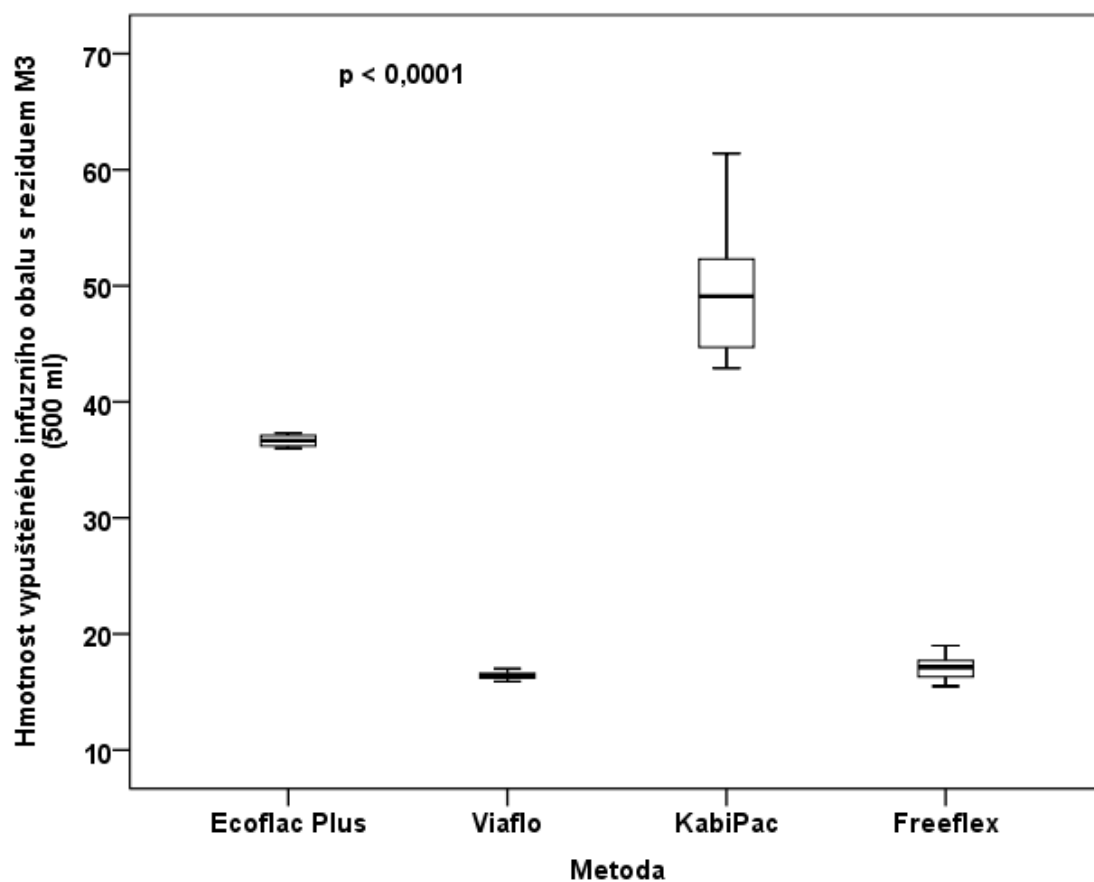
Graf 5 – Rozložení naměřených hodnot M3 pro 250 ml infuzní obaly

Tab. 21 – Kruskal-Wallisův test M3 pro 500 ml infuzní obaly

		Hmotnost vypuštěného infuzního obalu s reziduem M3 (500 ml)					<i>p</i>
		<i>Průměr</i>	<i>SD</i>	<i>Medián</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	
Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	36,7	0,5	36,7	36,0	37,3	<0,0001
	<i>Viaflo</i>	16,4	0,3	16,4	15,9	17,0	
	<i>KabiPac</i>	49,9	5,9	49,1	42,9	61,4	
	<i>Freeflex</i>	17,1	1,1	17,2	15,5	19,0	

Tab. 22 – Mann-Whitneyův test M3 pro 500 ml infuzní obaly

Infuzní obal	<i>Ecoflac Plus</i>	<i>Viaflo</i>	<i>KabiPac</i>	<i>Freeflex</i>
<i>Ecoflac Plus</i>		0,0009	0,0009	0,0009
<i>Viaflo</i>	0,0009		0,0009	0,490
<i>KabiPac</i>	0,0009	0,0009		0,0009
<i>Freeflex</i>	0,0009	0,490	0,0009	



Graf 6 – Rozložení naměřených hodnot M3 pro 500 ml infuzní obaly

5 Diskuse

Intravenózní infuze je v moderní lékařské terapii nepostradatelnou metodou, která se ale pojí s vysokým rizikem vzniku lékových chyb. V kterémkoliv kroku přípravy a aplikace IV léčiv může dojít k pochybení, od okamžiku výroby až po ukončení infuzní terapie. Některé chyby pak mohou, při nejmenším, ovlivnit vlastnosti infuzních kontejnerů a aplikačního systému. Roztok, který je určený k parenterální aplikaci a je připraven v infuzním kontejneru, může být kontaminován mikroorganismy z okolního znečištěného ovzduší. Pokud pak bude tento infuzní roztok skladován při pokojové teplotě, může dojít k bujnému růstu některých patogenů. Kontaminace infuzní tekutiny je pravděpodobně běžná a musí být považována za potenciální příčinu sepse. Infekce krevního řečiště u kriticky nemocných pacientů na jednotkách intenzivní péče je pravděpodobně nejzávažnější a může potenciálně zapříčinit smrt pacienta (Maki, Goldman, Rhame, 1973, pp. 867-887). Ke kontaminaci infuzního roztoku, v důsledku znečištěného okolního vzduchu, může dojít v případě potřeby zevního odvodu infuzního obalu. Odvodu je potřeba provést v případě používání skleněných lahví a tuhých plastových obalů, aby došlo k úplnému odtoku infuzní tekutiny. Tím, že flexibilní a semirigidní plastové obaly, vyrobené z PVC a non-PVC materiálu, mohou být použity jako uzavřený infuzní systém, nedojde ke kontaminaci podávaného infuzního roztoku (Maki et al, 2011, pp. 50-58). A to je tedy důvod, proč jsme v naší studii použili pouze uzavřený infuzní systém.

Jak bylo dříve prokázáno, uzavřený infuzní set může v semirigidních infuzních kontejnerech mírně zvýšit reziduální objem (Gabay, von Martius, 2008, pp. 429-435). I přesto jsme se rozhodli použít uzavřený infuzní set s přihlédnutím k tomu, že doporučením pro všechny testované infuzní obaly je použití uzavřeného infuzního systému. Vysoký reziduální objem může mít různé důsledky pro kvalitu aplikované parenterální léčby. Pacienti mohou trpět nedostatečným podáváním léků a to zejména ti, kteří užívají antibiotika k vyloučení infekce, protože nedostatečná dávka může zvýšit riziko selhání léčby nebo výskyt mikrobiální rezistence (Kollef, 2000, p. 131-138). Roztok s léčivem zůstává v reziduu, a tím celé množství účinné látky nemůže být doručeno do těla pacienta. Množství reziduálního objemu pravděpodobně do určité míry závisí na pružnosti infuzního kontejneru a vlastnostech infuzního roztoku. Vlastnosti infuzního obalu ovlivňují množství reziduálního objemu a rychlost průtoku IV podávání tekutin (Stoneham, 1995, pp. 361-365). Nicméně jak bylo dříve prokázáno, rychlost průtoku kapaliny závisí na výšce IV roztoku nacházejícího se v obalu infuze (Simon et al, 2011, pp. 197-203).

V této studii byly testovány čtyři typy infuzních obalů, které se široce používají jak v naší zemi, tak i po celé Evropské unii. Zaměřili jsme na nejčastěji používané objemy infuzních obalů, tedy na obaly o objemu 250 ml a 500 ml. V této studii jsme netestovali menší objemy jako 50 ml a 100 ml, i když předpokládáme, že nižší nominální objem infuzního kontejneru by mohl být spojen ještě s větším reziduálním objemem a finální hmotností infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku (Lannoy et al, 2012, pp. 360-363, Plagge et al, 2010, pp. 31-37).

Bylo zjištěno, že u všech čtyř typů infuzních obalů došlo k dodávce téměř celého množství infuzního roztoku. Byly zjištěny statisticky významné rozdíly v celkovém objemu vypuštěného fyziologického roztoku mezi infuzními kontejnery odlišujících se flexibilitou a materiálním složením. Semirigidní obal KabiPac o objemu 250 ml se významně lišil od všech testovaných infuzních kontejnerů. V tomto konkrétním případě by mohlo být množství dodávaného IV léčiva menší než 90 % požadované dávky. To by pak mohlo být škodlivé pro pacienty, kteří by byli léčeni medikamenty s nízkým terapeutickým rozmezím. Vysoký reziduální objem by mohl způsobit závažné důsledky, zvláště v případě, kdy by byl lék s nízkým terapeutickým efektem přimíchán do infuzního kontejneru. Pacient by pak v důsledku aplikace menší dávky léčiva trpěl neefektivitou léčebného procesu. Na druhé straně, podávání mírně nižšího množství čistého fyziologického roztoku je obvykle pro člověka neškodné. Tímto jsme chtěli poukázat zejména na to, že flexibilní vaky jsou vhodnější pro dodávku léčiva s nízkým terapeutickým rozmezím.

Naše výsledky jsou v souladu s výsledky studie Lannoy et al, kteří testovali vliv používaných infuzních kontejnerů na reziduální objem. Taktéž zjistili, že flexibilní vaky obsahují nižší reziduální objem než semirigidní plastové kontejnery (2012, pp. 360-363). Zatímco ve výše uvedené studii bylo prokázáno, že vyšší reziduální objem byl přítomen ve všech semirigidních kontejnerech (Lannoy et al, 2012, pp. 360-363), naše studie ukázala, že novější semirigidní infuzní kontejner Ecoflac Plus je srovnatelný s flexibilními infuzními vaky a to jak v případě reziduálního objemu, tak i v případě celkového vypuštěného objemu infuzního roztoku. Odlišností našeho výzkumu je, že jsme používali kontejnery z nových plastových materiálů než studie, které jsou uvedené výše. Největší pokrok, týkající se materiálu kontejnerů, byl prokázán u semirigidních obalů Ecoflac Plus. Ecoflac B. Braun, který je použit v předchozí studii, byl více rigidní a obsahoval větší reziduální objem než Ecoflac Plus, který byl testovaný v naší studii.

Je zřejmé, že roztok s přimíchaným léčivem může zůstat nejen v infuzním kontejneru, ale také v hadičce a odkapávací komůrce infuzního setu. V ideálním případě by toto množství

mělo být konstantní a mrtvý objem by měl záviset především na množství reziduálního objemu v infuzním kontejneru.

Na likvidaci odpadů vynaloží nemocnice ze svého rozpočtu obvykle značnou sumu peněz. Výše nákladů závisí na hmotnosti likvidovaného odpadu. Zjistili jsme, že po vypuštění infuzního roztoku zůstává určité množství reziduálního objemu v prázdném kontejneru, který pak může tvořit významnou část jeho hmotnosti. Obecně platí, že u flexibilních vaků množství reziduálního objemu nijak významně nezvyšuje hmotnost kontejneru, a to u obou hmotnostních velikostí. Ale v případě semirigidních plastových kontejnerů tvoří hmotnost reziduálního objemu značnou část celkové hmotnosti. Tímto chceme poukázat na to, že flexibilita a materiál infuzního kontejneru může nejen výrazně ovlivnit celkovou hmotnost kontejneru, ale hlavně i finální hmotnost kontejneru po vypuštění infuzního roztoku, která je významně závislá na celkovém objemu rezidua roztoku. To může zvýšit hmotnost odpadu, a tedy i náklady na jeho likvidaci. Z tohoto pohledu se oba typy testovaných flexibilních obalů (Viaflo a Freeflex) zdají být výhodnější.

Obecně platí, že všechny testované infuzní kontejnery mají přibližně stejně vysokou kvalitu. Ukázalo se, že flexibilní vaky Viaflo obsahují nižší reziduální objem, nejmenší finální hmotnost a největší vypuštěný objem. Naproti tomu semirigidní obaly KabiPac obsahují největší reziduální objem, nejvyšší konečnou hmotnost a nejmenší vypuštěný objem. Na druhou stranu velkou výhodou těchto obalů je nízká cena, která se významně liší od nákladů na ostatní flexibilní vaky Freeflex. Tyto kontejnery mají ve srovnání s flexibilními vaky Viaflo, co se týče všech naměřených parametrů, podobnou kvalitu. Kvalita infuzních kontejnerů Ecoflac Plus je podobná jako u ostatních testovaných obalů, a jejich parametry, změřené v této studii, byly obvykle v rozmezí hodnot kontejnerů Viaflo a KabiPac.

Limitem této studie je, že byla realizována pouze za laboratorních podmínek. V běžné praxi existuje řada různých vnějších faktorů, které mohou mít vliv na celkový objem podávané infuze.

Závěr

Cílem diplomové práce byla sumarizace dohledaných poznatků a výzkum týkající se problémů při přípravě a aplikaci infuzních roztoků. Teoretická část se zabývala cílem č. 1, tedy problematikou IV lékových chyb a infuzních obalů (souhrn teoretických východisek je uveden v kapitole 2.3.) Praktická část se zaměřila na cíl č. 2, kde cílem výzkumného šetření bylo zjistit a porovnat kvalitu čtyř typů infuzních obalů (Ecoflac, Viaflo, KabiPac, Freeflex), které se lišily fyzikálně-chemickým složením. Jednalo se o kvantitativní typ výzkumu realizovaný formou experimentu, jehož subjektem bylo 80 infuzních obalů s fyziologickým roztokem o objemu 250 ml a 500 ml, vyrobených firmou Braun, Baxter a Fresenius.

Prvním dílčím cílem, který vycházel z cíle č. 2, bylo zjistit a porovnat reziduální objem u jednotlivých typů infuzních obalů. Tento cíl byl splněn. Ke splnění cíle bylo nutné zjistit váhu infuzního obalu s reziduem infuzního roztoku (M3) a bez něj (M4). Pro každý typ infuzního obalu byl zjištěn průměr, směrodatná odchylka a variační rozpětí. Data byla analyzována Kruskal-Wallisovým testem a následně Mann-Whitneyovým testem. Nulová hypotéza byla zmítnuta ve prospěch alternativní hypotézy a lze tedy říci, že mezi jednotlivými typy infuzních obalů existuje statisticky signifikantní rozdíl v reziduálním objemu.

Druhým dílčím cílem bylo zjistit a porovnat vypuštěný objem infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů. Tento objem jsme zjistili na základě výpočtu a to ze znalosti rozdílu hmotnosti kádinky (K2-K1) a přepočtu na objem pomocí hustoty (ρ). I pro tento objem byla provedena stejná popisná statistika a byly použity stejné neparametrické testy. Nulová hypotéza byla opět zamítnuta a bylo tedy zjištěno, že mezi jednotlivými typy infuzních obalů existuje statisticky významný rozdíl ve vypuštěném infuzním roztoku.

Třetí dílčí cíl byl zaměřen na finální váhu jednotlivého typu infuzního obalu, obsahující reziduální objem. I v tomto případě bylo aplikováno stejné statistické šetření jako v předchozích dvou dílčích cílech. I zde byla potvrzena alternativní hypotéza a existuje tedy statisticky významný rozdíl ve finální váze jednotlivých typů infuzních obalů.

Závěrem této studie je, že všechny čtyři typy infuzních kontejnerů mohou být použity pro stejně výslednou kvalitu parenterální terapie. Volba konkrétního typu kontejneru je ovlivněna především cenou (pořizovací náklady + náklady na likvidaci odpadu) a požadavky personálu na manipulaci s kontejnery. Flexibilní vaky nebo semirigidní obaly jsou vyrobené z nových materiálů, které jsou výhodnější pro dodávku léčiv s nízkým terapeutickým rozmezím. Tyto obaly jsou schopné dodat téměř celý nominální objem.

Všechny flexibilní vaky měly nižší hmotnost než semirigidní obaly, kde nižší hmotnost znamená i nižší náklady na jejich likvidaci. Na druhé straně jsme netestovali všechny obaly, které jsou v naší zemi k dispozici. Nezkoumali jsme zejména obaly, které obsahují objem menší než 250 ml a to proto, že nejsou u nás tak často používány.

Bibliografické citace a elektronické zdroje

ABBASINAZARI, M. et al. Evaluating the Frequency of Errors in Preparation and Administration of Intravenous Medications in Orthopedic, General Surgery and Gastroenterology Wards of a Teaching Hospital in Tehran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* [online]. 2013, 12(1), pp. 229-234. [cit. 15.2. 2016]. PMID: 24250594, PMID: PMC3813204. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24250594>.

ABBASINAZARI, M. et al. The effect of information provision on reduction of errors in intravenous drug preparation and administration by nurses in ICU and surgical wards. *Acta Medica Iranica* [online]. 2012, 50(11), pp. 771-777. [cit. 26.3. 2016]. ISSN 1735-9694. Dostupné z: <http://acta.tums.ac.ir/index.php/acta/article/view/3991>.

ANSEMI, M. L., PEDUZZI, M., SANTOS, C. B. Errors in the administration of intravenous medication in Brazilian hospitals. *Journal of Clinical nursing* [online]. 2007, 16(10), p. 1839-1847. [cit. 13.2. 2016]. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2006.01834.x. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17880472>.

BEITZ, C. et al. Compatibility of plastics with cytotoxic drug solutions – comparison of polyethylene with other container materials. *International Journal of Pharmaceutics* [online]. 1999, 185(1), pp. 113-121. [cit. 9.4. 2016]. PMID: 10425371. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10425371>.

BRABCOVÁ, I. et al. Možnosti zapojení pacienta do prevence medikačního pochybení. *Kontakt* [online]. 2014, 16(2), s. 81-87. [cit. 18.3. 2016]. ISSN: 1804-7122. Dostupné z: <http://casopis-zsfju.zsf.jcu.cz/kontakt/administrace/clankyfile/20140620132611712809.pdf>.

CARAYON, P., HUNDT, A. S., WETTERNECK, T. B. Nurses' acceptance of Smart IV pump technology. *International Journal of Medical Informatics*. [online]. 2010, 79(6), pp. 401-4011. [cit. 26.3. 2016]. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2010.02.001. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2862878/>.

DEHMEL, C. et al. Do centrally pre-prepared solutions achieve more reliable drug concentrations than solutions prepared on the ward? *Intensive Care Medicine*. [online]. 2011, 37(8), pp. 1311-1316. [cit. 9.4. 2016]. DOI: 10.1007/s00134-011-2230-4. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21533570>.

DESAI, N. R. et al. Zinc content of commercial diluents widely used in drug admixtures prepared for intravenous infusion. *International Journal of Pharmaceutical Compounding* [online]. 2007, 11(5), pp. 426-432. [cit. 25.3. 2016]. PMID: 23969523. Dostupné z: <http://search.proquest.com/openview/2ee940179a5a5551be9f0ffc936265d3/1?pq-origsite=gscholar&cbl=32986>.

DONYAI, P., SEWELL, G. J. Physical and chemical stability of paclitaxel infusions in different container types. *Journal of oncology pharmacy practice* [online]. 2006, 12(4), pp. 211-222. [cit. 9.4. 2016]. PMID: 17156593. Dostupné z: <http://opp.sagepub.com/content/12/4/211.long>.

FAHIMI, F. et al. The rate of physicochemical incompatibilities, administration errors. Factors correlating with nurses errors. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* [online]. 2014, 14(suppl), pp. 87-93. [cit. 13.2. 2016]. PMID: 26185509, PMCID: PMC4499430. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26185509>.

FULCHER, E. M., FRAZIER, M. S. 2013. *Introduction to Intravenous Therapy for Health Professionals*. Elsevier Health Sciences, 2013. ISBN: 0323277705, 978032327770.

GABAY, M., VON MARTIUS, K. Comparative evaluation of collapsible versus semi-rigid intravenous containers. *Technol Health Care* [online]. 2008, 16(6), pp. 429-435. [cit. 29.4. 2016]. PMID: 19212038. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19212038>.

GALUSH, W. J., HORST, T. A. Vented Spikes Improve Delivery from Intravenous Bags with No Air Headspace. *Journal of Pharmaceutical Sciences* [online]. 2015, 104(7), pp. 2397-2400. [cit. 24.3. 2016]. PMID: 25953689. Dostupné z: [http://jpharmsci.org/article/S0022-3549\(15\)30048-4/fulltext](http://jpharmsci.org/article/S0022-3549(15)30048-4/fulltext).

HOUOT, M. et al. Physico-Chemical Stability of Busulfan in Injectable Solutions in Various Administration Packages. *Drugs in R&D* [online]. 2013, 13(1), pp. 87-94. [cit. 10.4. 2016]. DOI: 10.1007/s40268-013-0003-y. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3627013/>.

JHANJEE, A., BHATIA M. S., SRIVSTAVA S. Medication Errors in Clinical Practice. *Delhi Psychiatry Journal* [online]. 2011, 14(2), pp. 205–210. [cit. 15.2. 2016]. Delhi: 110095. Dostupné z: <http://medind.nic.in/daa/t11/i2/daat11i2p205.pdf>.

KOLLEF, M. H. Inadequate Antimicrobial Treatment: An Important Determinant of Outcome for Hospitalized Patients. *Clin Infect Dis* [online]. 2000, 31(suppl 4), pp. 131-138. [cit. 29.4. 2016]. PMID: 11017862. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11017862>.

KRÄMER, I., THIESEN, J. Stability of topotecan infusion solutions in polyvinylchloride bags and elastomeric portable infusion devices. *Journal of oncology pharmacy practice* [online]. 1999, 5(2), pp. 75-82. [cit. 9.4. 2016]. DOI: 10.1177/107815529900500203. Dostupné z: <http://opp.sagepub.com/content/5/2/75.abstract>.

LANNOY, D. et al. Comparison of container system residual volumes and the implications for medication error. *Eur J Hosp Pharm* [online]. 2012, 19(4), pp. 360-363. [cit. 29.4. 2016]. DOI: 10.1136/ejhpharm-2011-000048. Dostupné z: <http://ejhp.bmj.com/content/19/4/360.abstract>.

LE GARLANTEZEC, P. et al. Drug administration error related to computerized prescribing. *Journal of oncology pharmacy practice* [online]. 2010, 16(4), pp. 273-276. [cit. 15.2. 2016]. DOI: 10.1177/1078155209350373. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19833684>.

LILLEY et al. In ŠTRBOVÁ, Pavlína. Lékové chyby v ošetrovatelství. *Klinická farmakologie a farmacie* [online]. 2013, 27(1), s. 37-40. [cit 19.2. 2016]. ISSN: 1212-7973; 1803-5353. Dostupné z: <http://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2013/01/07.pdf>.

MAKI, D. G., GOLDMAN, D. A., RHAME, F.S. Infection control in infusion therapy. *Ann Intern Med* [online]. 1973, 79(6), pp. 867-887. [cit 29.4. 2016]. PMID: 4202639. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4202639>.

MAKI, D. G. et al. Impact of Switching from an Open to a Closed Infusion System on Rates of Central Line–Associated Bloodstream Infection: A Meta-analysis of Time-Sequence Cohort Studies in 4 Countries. *Infect Control Hosp Epidemiol* [online]. 2010, 32(1), pp. 50-58. [cit 29.4. 2016]. DOI: 10.1086/657632. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21121815>.

MASON, J. J. et al. Patient Safety, Error Reduction, and Pediatric Nurses' Perceptions of Smart Pump Technology. *Journal of Pediatric Nursing* [online]. 2014, 29(2), pp. 143-151. [cit 26.3. 2016]. DOI: 10.1016/j.pedn.2013.10.001. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0882596313002947>.

MEADOWS, M. Strategies to reduce medication errors. *FDA Consumer* [online]. 2003, 37(3), pp. 20-27. [cit 19.3. 2016]. ISSN: 0362-1332. Dostupné z: <http://web.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=3&sid=28e07b59-b7db-47eb-967b-0acfcee2cd27%40sessionmgr4003&hid=4204>.

MI-AE, Y. et al. Perceptions regarding medication administration errors among hospital staff nurses of South Korea. *International Journal for Quality in Health Care* [online]. 2015, 27(4), pp. 276-283. [cit 28.2. 2016]. DOI: 10.1093/intqhc/mzv036. Dostupné z: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/early/2015/06/07/intqhc.mzv036>.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, 2009. *Český lékopis 2009*. Grada Publishing, 2009. ISBN: 978-80-247-2994-7.

MOYEN, E., CAMIRÉ, E., STELFOX, H. T. Clinical review: Medication errors in critical care. *Critical Care* [online]. 2008; 12(2), p. 208. [cit. 26.3. 2016]. DOI: 10.1186/cc6813. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2447555/>.

NETÍKOVÁ, I. Vliv obalů infuzních roztoků na přípravu a podávání parenterálních léčiv. *Braunoviny* [online]. 2014, s. 10-11 [cit. 15.3. 2016]. ISSN 1801-0342. Dostupné z: <http://braunoviny.bbraun.cz/sites/default/files/braunoviny-10-2014-nahled.pdf>

NGUYEN H. et al. Medication errors in vietnamese hospitals: prevalence, potential outcome and associated factors. *PLOS ONE* [online]. 2015, 10(9), pp. 1-12 [cit. 15.2. 2016]. DOI:10.1371/journal.pone.0138284. Dostupné z: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0138284>.

NICHOLAS, P. K., AGIUS, Ch. K. Toward Safe IV Medication Administration. *American Journal of Nursing* [online]. 2005, 105(3), pp. 25-30. [cit. 26.3. 2016]. ISSN: 0002-936X. Dostupné z: http://journals.lww.com/ajnonline/Fulltext/2005/03001/Toward_Safer_IV_Medic_ation_Administration_The.6.aspx.

ONG, W.M., SUBASYINI, S. Medication errors in intravenous drug preparation and administration. *The Medical Journal of Malaysia* [online]. 2013, 68(1), pp. 52-57. [cit. 19.12. 2015]. ISSN 0300-5283. Dostupné z: <http://www.e-mjm.org/2013/v68n1/medication-errors-in-intravenous.pdf>.

PARSHURAM, CH. S. et al. Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medication. *CMAJ Medical knowledge that matters* [online]. 2008, 178(1), pp. 42-48. [cit. 15.2. 2016]. DOI: 10.1503/cmaj.061743. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18166730>.

PLAGGE, H. et al. Evaluation of the dead volume in intravenous short-term infusion. *Eur J Hosp Pharm* [online]. 2010, 16(2), pp. 31-37. [cit. 29.4. 2016]. www.ejhp.eu. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/233721285_Evaluation_of_the_dead_volume_in_intravenous_short-term_infusion.

PRICHARD, E. et al. 2003. *Practical laboratory skills training guides. High Performance Liquid Chromatography*. Cambridge: Royal Society of Chemistry. 2003. 0-85404-483-3.

SIMON, N. et al. Mathematical and physical model of gravity-fed infusion outflow: application to soft-bag-packed solutions. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet* [online]. 2011, 36(4), pp. 197-203. [cit. 29.4. 2016]. DIO: 10.1007/s13318-011-0062-9. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21842319>.

STONEHAM, M. D. An evaluation of methods of increasing the flow rate of i.v. fluid administration. *Br J Anaesth* [online]. 1995, 75(3), pp. 361-365. [cit. 29.4. 2016]. PMID: 7547060. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7547060>.

TAXIS, K., BARBER, N. Ethnographic study of incidence and Severity of intravenous drug errors. *British Medical Journal* [online]. 2003a, 326(7391), pp. 684-687. [cit. 15.2. 2016]. DOI: 10.1136/bmj.326.7391.684. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC152365/>.

TAXIS, K., BARBER, N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. *Quality & Safety in Health Care* [online]. 2003b, 12(5), pp. 343-347. [cit. 15.2. 2016]. DOI: 10.1136/qhc.12.5.343. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743768/pdf/v012p00343.pdf>.

TAXIS, K., BARBER, N. Causes of intravenous medication errors – observation of nurses in a Germany hospital. *Journal of Public Health* [online]. 2004, 12(2), pp. 132-138. [cit. 24.2. 2016]. DOI 10.1007/s10389-004-0019-4. Dostupné z: http://download.springer.com/static/pdf/791/art%253A10.1007%252Fs10389-004-0019-4.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Flink.springer.com%2Farticle%2F10.1007%2Fs10389-004-0019-4&token2=exp=1456347449~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F791%2Fart%25253A10.1007%25252Fs10389-004-0019-4.pdf%3ForiginUrl%3Dhttp%253A%252F%252Flink.springer.com%252Farticle%252F10.1007%252Fs10389-004-0019-4*~hmac=1aa21ab0fd8011f97aa5ea8d6020cdab31859871f0be970c235bd6a5eb8f2981.

THIESEN, J., KRÄMER, I. Physico-chemical stability of docetaxel premix solution and docetaxel infusion solutions in PVC bags and polyolefine containers. *Pharmacy World and*

Science [online]. 1999, 21(3), pp. 137-141. [cit. 9.4. 2016]. DOI: 10.1023/A:1008644801096. Dostupné z: <http://link.springer.com/article/10.1023/A:1008644801096>.

THRALL, T. H. Pharmacists aim to reduce medication errors. *Hospitals & Health Networks* [online]. 2009, 83(7), p. 22. [cit. 18.3. 2016]. PMID: 19708610. Dostupné z: <http://web.b.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=d71ad61c-4e28-42db-86ff-37bfcc3d115a%40sessionmgr115&hid=116>.

TRBOVICH, P. L. et al. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. *Quality & Safety in Health Care* [online]. 2010, 19(5), pp. 430-434. [cit. 26.3. 2016]. DOI: 10.1136/QSHC.2009.032839. Dostupné z: <http://qualitysafety.bmj.com/content/19/5/430.long>.

WEINSTEIN, S. M. 1997. *Plumer's Principles and Practice of Intravenous Therapy*. 6. vyd. Lippincott-Raven, New York, 1997. ISBN: 0-397-55311-0.

WILLIAMS D. J. P. 2007. Medication errors. *J R Coll Physicians Edinb.* [online]. 2007, 37, pp. 343-346. [cit. 19.2. 2016]. Dostupné z: http://www.rcpe.ac.uk/journal/issue/journal_37_4/Williams.pdf.

WIRTZ, V., TAXIS, K., BARBER N. D. An observation study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharmacy World & Science*. [online]. 2003, 25(3), pp. 104-111. [cit. 13.2. 2016]. PMID 12840963. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12840963>.

ZHOU, X., YI, Z-M., ZHAI, S-D. Improved efficiency and reduced costs during infusion therapy with premixed preparations compared to freeze-drying powder. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. [online]. 2011, 2(12), pp. 3254-3259. ISSN: 0975-8232. Dostupné z: <http://ijpsr.com/bft-article/improved-efficiency-and-reduced-costs-during-infusion-therapy-with-premixed-preparations-compared-to-freeze-drying-powder/>.

Seznam zkratk, tabulek, obrázků, grafů a příloh

SEZNAM ZKRATEK

IV.....	Intravenózní
PVC.....	Polyvinylchlorid
HPLC.....	High Performance Liquid Chromatography

SEZNAM TABULEK

Tab. 1 – Chyby výrobního stavu (n=136) vztahující se k 85 lidským chybám.....	18
Tab. 2 – Chyby výrobního stavu (n=117) týkající se 71 omylů a chyb/selhání.....	20
Tab. 3 – Příklad programování infuze.....	25
Tab. 4 – Celkový přehled pomůcek.....	33
Tab. 5 – Data pro 250 ml a 500 ml semirigidní obaly Ecoflac Plus od firmy Braun.....	38
Tab. 6 – Data pro 250ml a 500 ml flexibilní obaly Viaflo od firmy Baxter.....	39
Tab. 7 – Data pro 250ml a 500 ml semirigidní obaly KabiPac od firmy Fresenius.....	40
Tab. 8 – Data pro 250ml a 500 ml flexibilní vaky FreeFlex od firmy Fresenius.....	41
Tab. 8 – Reziduální objemy infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů.....	43
Tab. 9 – Vypuštěné objemy infuzního roztoku u jednotlivých typů infuzních obalů.....	44
Tab. 10 – Finální hmotnost jednotlivých typů infuzních obalů.....	45
Tab. 11 – Kruskal-Wallisův test VR pro 250 ml infuzní obaly.....	47
Tab. 12 – Mann-Whitneyův test VR pro 250 ml infuzní obaly.....	47
Tab. 13 – Kruskal-Wallisův test VR pro 500 ml infuzní obaly.....	48
Tab. 14 – Mann-Whitneyův test VR pro 500 ml infuzní obaly.....	48
Tab. 15 – Kruskal-Wallisův test VK pro 250 ml infuzní obaly.....	50
Tab. 16 – Mann-Whitneyův test VK pro 250 ml infuzní obaly.....	50
Tab. 17 – Kruskal-Wallisův test VK pro 500 ml infuzní obaly.....	51
Tab. 18 – Mann-Whitneyův test VK pro 500 ml infuzní obaly.....	51
Tab. 19 – Kruskal-Wallisův test M3 pro 250 ml infuzní obaly.....	53
Tab. 20 – Mann-Whitneyův test M3 pro 250 ml infuzní obaly.....	53
Tab. 21 – Kruskal-Wallisův test M3 pro 500 ml infuzní obaly.....	54
Tab. 22 – Mann-Whitneyův test M3 pro 500 ml infuzní obaly.....	54

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1 – Schéma postupu rešeršní strategie.....	11
Obr. 2 – Model selhání lidského faktoru dle Reasona.....	17

SEZNAM GRAFŮ

Graf 1 – Rozložení naměřených hodnot VR pro 250 ml infuzní obaly.....	48
Graf 2 – Rozložení naměřených hodnot VR pro 500 ml infuzní obaly.....	49
Graf 3 – Rozložení naměřených hodnot VK pro 250 ml infuzní obaly	51
Graf 4 – Rozložení naměřených hodnot VK pro 500 ml infuzní obaly	52
Graf 5 – Rozložení naměřených hodnot M3 pro 250 ml infuzní obaly.....	54
Graf 6 – Rozložení naměřených hodnot M3 pro 500 ml infuzní obaly.....	55

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1 – Stanovisko Etické komise FZV UP
Příloha 2 – Informovaný souhlas

Přílohy

Příloha 1 – Stanovisko Etické komise FZV UP



Fakulta
zdravotnických věd

UPOL-131139/1040-2015

Vážená paní
Soňa Macková

2015-10-20

Stanovisko Etické komise FZV UP

Vážená paní Macková,

na základě Vaší Žádosti o stanovisko Etické komise FZV UP byla výzkumná část diplomové práce posouzena a po vyhodnocení všech zaslaných dokumentů Vám sdělujeme, že realizaci Vaší diplomové práce s názvem „**Problémy při přípravě a aplikaci infuzních roztoků**“ bylo uděleno

souhlasné stanovisko Etické komise FZV UP.

S pozdravem,

Mgr. Petra Bastlová, Ph.D.

předsedkyně

Etické komise FZV UP

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
Fakulta zdravotnických věd
Etická komise
Tř. Svobody 8, 771 11 Olomouc

Příloha 2 – Informovaný souhlas



Fakulta
zdravotnických věd

Informovaný souhlas

Pro výzkumný projekt: Problémy při přípravě a aplikaci infuzních roztoků

Období realizace: 2015/2016

Řešitelé projektu: Soňa Macková

Vážená paní, vážený pane,

obracíme se na Vás se žádostí o spolupráci na výzkumném projektu, jehož cílem je zjistit, jak časový faktor ovlivňuje přesnost dávkování naředěného léčiva při přípravě infuzního roztoku. Výzkumnou metodou bude experiment, který bychom chtěli vykonat přímo v prostorách Farmakologického ústavu, po dobu 5 dnů.

Experiment bude zahájen tím, že si všechny vaky a lahve zvážíme. Následně do všech vaků/lahví aplikujeme Novalgin, taktéž zvážíme. První polovinu lahví/vaků necháme stát 2 hodiny na přípravném stole, druhou polovinu vypustíme do předem zvážené kádinky. Kádinku opět zvážíme s již vypuštěným infuzním roztokem a odebereme vzorky. Prázdné vaky/lahve zvážíme a odebereme vzorek z rezidua, dále vaky/lahve dokonale vysušíme buničinou a opět zvážíme. Stejný postup pak provedeme s druhou polovinou lahví/vaků, které stály na přípravném stole. Vypočítáme hustotu infuzního roztoku, objem rezidua, přesný objem infuzního roztoku vypuštěného z infuzního obalu s uzavřeným infuzním setem, přesný objem infuzního roztoku s aplikovaným Novalginem, který se nacházel v infuzním obalu, dále zjistíme koncentraci Novalginu v reziduu a v infuzním roztoku, který byl vypuštěn do kádinky. Výsledkem experimentu bude porovnání koncentrací a reziduálních objemů v jednotlivých

typech obalů, ze znalostí koncentrací a reziduálních objemů pak vypočítáme množství Novalginu, které zůstane v infuzním obalu. Podobně na základě objemu vypuštěného infuzního roztoku a znalostí koncentrace metamizolu vypočteme celkové množství metamizolu, které se v roztoku nachází. Porovnáme výsledky lahví/vaků, které byly připraveny hned a které stály na přípravném stole 2 hodiny. *(autor projektu vysvětlí cíle, popíše předmět výzkumu a výzkumné metody – srozumitelně pro laika, včetně popisu průběhu a délky testování).*

Z účasti na projektu pro Vás nevyplývají žádná rizika. *(autor projektu popíše detailní výčet a poučení o všech výhodách a rizicích – srozumitelně pro laika).* Pokud s účastí na projektu souhlasíte, připojte podpis, kterým vyslovujete souhlas s níže uvedeným prohlášením.

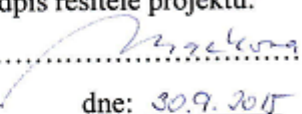
Prohlášení

Prohlašuji, že souhlasím s účastí na výše uvedeném projektu. Řešitel/ka projektu mne informoval/a o podstatě výzkumu a seznámil/a mne s cíli a metodami a postupy, které budou při výzkumu používány, podobně jako s výhodami a riziky, které pro mne z účasti na projektu vyplývají. Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou anonymně zpracovány, použity jen pro účely výzkumu a že výsledky výzkumu mohou být anonymně publikovány.

Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se řešitele/ky zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Jsem informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce na projektu odstoupit, a to i bez udání důvodu.

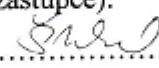
Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží moje osoba (nebo zákonný zástupce) a druhý řešitel projektu.

Jméno, příjmení a podpis řešitele projektu:

Soňa Macková.....

V Olomouci dne: 30.9.2015

Jméno, příjmení a podpis účastníka v projektu (zákonného zástupce):

Ústav Farmakologie FNOL, Mgr. Pavlína Štrbová.....

V Olomouci dne: 30.9.2015

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ^{43/7}
Hněvotinská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.