

KAKOVOSTNA IN VARNA UPORABA ELASTOMERSKE ČRPALKE: KO SE STROKA ZNAJDE V SLEPI ULICI

Marjana Bernot, Igor Virant, Slavica Lahajnar, Mira Logonder
Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

Zdravljenje z uporabo elastomerske črpalke (elastomera) bolniku omogoča prejetje terapije v domačem okolju. Ta način se pri onkoloških bolnikih uporablja za podkožno dovajanje protibolečinskih zdravil, simptomatsko zdravljenje pri terminalnih bolnikih in za intravenozno dajanje citostatikov. V literaturi in praksi so potrjene številne prednosti takšnega načina zdravljenja. Najpomembnejša prednost za bolnika je, da zdravilo prejema v domačem okolju. Metoda je relativno enostavna, vendar ni povsem natančna in zahteva strokovno znanje osebja, ki izvaja zdravljenje z elastomerom, ter sodelovanje bolnika in svojcev. Vloga zdravstvenega osebja je predvsem naučiti bolnika, na kaj naj bo ob zdravljenju z uporabo elastomera pozoren, kako preverja delovanje elastomera in kdaj naj se obrne po pomoč zdravstvenega osebja. Pri tem zdravljenju največkrat opazimo zaplete, ki so posledica nepravilnega delovanja elastomera ali motenega pretoka zdravil iz elastomera. Pogosta so tudi vnetja vbodnega mesta. Pri tovrstnem zdravljenju je treba upoštevati tudi stabilnost in združljivost zdravil v zdravilni mešanici v elastomeru. Pri odločitvi za zdravljenje moramo upoštevati vse naštetje dejavnike, ki vplivajo na kakovost zdravljenja z elastomerskimi črpalčkami.

Vpliv različnih dejavnikov na delovanje elastomerov

Na hitrost pretoka vpliva več zunanjih dejavnikov. Proizvajalec v navodilih za uporabo oziroma opisih medicinskega pripomočka navaja optimalne pogoje za delovanje elastomera ter navodila pri polnjenju ter namestitvi elastomera. Elastomeri različnih proizvajalcev se glede vplivov zunanjih dejavnikov na hitrost pretoka med seboj malenkostno razlikujejo. Pri optimalnih pogojih delovanja elastomerov proizvajalci dovoljujejo 10-% odstopanje od navedene hitrosti pretoka. Zavedati se moramo, da so elastomeri namenjeni enkratni uporabi in da ob morebitnem ponovnem polnjenju in neustreznih hitrostih pretokov elastomerjev ne moremo reklamirati.

Napolnjenost infuzorja

Proizvajalec Baxter za svoje elastomere navaja, da:

- 80–100-% polnjenje ne spremeni hitrosti pretoka,
- 61–80-% polnjenje poveča hitrost pretoka za 5 % in
- 60-% ali manjše polnjenje poveča hitrost pretoka za 10 %.

Pomembno je torej, da izberemo ustrezen elastomer glede na predviden čas trajanja infuzije. Idealno bi bilo, da elastomere napolnimo do 100 % nominalnega volumna.

Višina regulatorja pretoka glede na rezervoar elastomera

Za doseganje navedene hitrosti pretoka mora biti položaj regulatorja pretoka (regulatorja) v isti višini kot rezervoar elastomera. Višji ali nižji položaj regulatorja glede na rezervoar se odraža v 0,5-% spremembi hitrosti pretoka za vsakih 2,5 cm navzgor pri nižji legi regulatorja ali navzdol pri višji legi. Tako lahko npr. pričakujemo 10 % večjo hitrost pretoka pri 50 cm nižje nastavljenem regulatorju glede na rezervoar.

Temperatura regulatorja pretoka

Hitrosti pretokov elastomerov so umerjene pri temperaturi 30, 31 ali 33 °C (odvisno od modela in proizvajalca). Hitrost pretoka je premo sorazmerna temperaturi regulatorja. Proizvajalec Baxter navaja, da se hitrost pretoka ob povečanju temperature za 1 °C poveča za 2,3 % in ob znižanju temperature za vsako stopinjo zmanjša za 2,3 %. Proizvajalec Diafusorjev priporoča, da je regulator v kontaktu s kožo, saj s tem stabiliziramo temperaturo regulatorja pri optimalnih vrednostih.

Viskoznost raztopine

Na hitrost pretoka vpliva tudi viskoznost raztopine. Pri dodajanju manjših količin vodnih raztopin zdravil ni pričakovati večjega vpliva na viskoznost celotne raztopine, zelo pomembno vlogo pa igra nosilna raztopina. Pomembno je, da preberemo navodila proizvajalcev, saj za polnjenje elastomerov in optimalno delovanje priporočajo različne nosilne raztopine. Baxter navaja, da je hitrost pretoka kalibrirana s 5-% glukozo in da zamenjava topila z 0,9-% NaCl pomeni povečanje hitrosti pretoka za 10 %. Za Diafuser velja, da so hitrosti pretoka umerjene z raztopino 0,9-% NaCl in da je viskoznost raztopin obratno sorazmerna s hitrostjo pretoka.

Stabilnost in kompatibilnost raztopin

Analgetične raztopine

Najpogosteje uporabljeni analgetiki, ki jih mešamo, pripravljamo in dovajamo podkožno prek elastomera, so: morfin, ketamin, deksametazon, haloperidol, metoklopramid, midazolam in lidokain. Pri epiduralni ali subarahnoidni aplikaciji pa najpogosteje kombiniramo morfin, klonidin in bupivakain oziroma levobupivakain. Ko preverjamo združljivost izbranih zdravil, izhajamo iz literature, ki pa največkrat navaja le kombinacijo dveh, morda treh učinkovin. V praksi pa je velikokrat indicirano zdravljenje tudi s petimi različnimi učinkovinami. V literaturi je največkrat navedena nezdržljivost deksametazona in haloperidola, ki v visokih koncentracijah tvorita oborino. Temu se pri pripravi izognemo tako, da ju dodajamo v raztopino ločeno in na koncu (v bolj razredčeno raztopino). Vendar se pri večjih koncentracijah obeh učinkovin oborini ni mogoče vedno izogniti. Po podatkih iz literature je neustrezna tudi kombinacija deksametazona in midazolama. Pri tej kombinaciji sicer ne zasledimo nastanka oborine, ugotovljeno pa je bilo, da je po 48 urah v raztopini le še 60–80 % midazolama. Morda bi bilo zato to kombinacijo učinkovin bolj smiselno uporabljati le v enodnevnih elastomerih. Kombinacija morfina, klonidina in levobupivakaina za epiduralno in subarahnoidno zdravljenje ni problematična.

Pri paliativni oskrbi bolnikov je zaželeno podkožno dovajanje zdravil. Tudi tu lahko uporabimo elastomer. Velikokrat se srečamo s kombinacijo zdravil, katerih združljivost ni mogoče preveriti v literaturi. Takrat izhajamo iz klinične izkušnje, ki se je izkazala za učinkovito.

Kemoterapija

Pri dovajanju citostatikov z elastomeri je največkrat uporabljen 5-fluorouracil. Odvisno od sheme oziroma protokola zdravljenja so te infuzije večinoma 7-dnevne ali 46-urne. Problematična je topnost 5-fluorouracila, ki se kaže kot zamašitev cevke elastomera zaradi kristalizacije učinkovine. Zato pri zdravljenju s 5-fluorouracilom uporabljamo elastomere z večjimi pretoki, ki omogočajo večje volumne polnjenja oziroma aplikacijo bolj razredčene raztopine.

Praksa uporabe elastomerov

Od julija do septembra 2008 smo na Onkološkem inštitutu Ljubljana opazili, da nekatera načrtovana zdravljenja z elastomeri ne potekajo po predvidenem času. Do tedaj smo poznali odstopanja zaradi prepočasnega praznjenja čr-palk. Nato pa smo opazili prehitro praznjenje elastomerov. Elastomer, napolnjen s 95 ml 5-fluorouracila oziroma 4750 mg, ki bi se moral glede na volumen sprazniti v 47,5 ure, je bil prazen že po 24 urah. Zato smo začeli beležiti povečano število odstopanj. Pri dobavitelju smo sprožili reklamacijski postopek na takratne elastomere.

Ob pripravi reklamacije smo naleteli na dodatne probleme – za reklamacijo nismo imeli potrebnih serijskih števil, imen modela črpalke, natančnih opisov o pomanjkljivostih delovanja, vzorci nepravilno praznjenih črpal so bili večinoma zavrženi. Zaradi tega ocena napake izdelka s strani dobavitelja oz. proizvajalca ni bila možna. Sledili so sestanki in dogovori z dobavitelji. Ti so nas seznanili, da od drugih potrošnikov v Evropi niso dobili reklamacij zaradi prehitrega praznjenja črpal. Zdravniki, ki so zdravljenje predpisali, so čutili odgovornost, da bolnikom zagotovijo varno zdravljenje, če se zanj odločijo. Od lekarne smo zahtevali, da dobavlja materiale, pri katerih bomo vedeli, kakšna je zanesljivost njihove uporabe. Opozarjali smo na nepravilnosti, ki jih nismo znali utemeljiti, informacije so velikokrat končale v slepi ulici. Začeli smo z vzpostavitvijo boljšega sodelovanja vseh, ki smo vključeni v obravnavo bolnika na zdravljenju z elastomerom. Organizirali smo sestanek za reševanje in razjasnitev nastale situacije. Dogovorili smo se za enoten protokol spremljanja zdravljenja prek elastomerov. Zanimalo nas je predvsem, ali se črpalke izpraznijo v predpisanem času, z upoštevanjem 10-odstotnega dovoljenega odstopanja v pretoku.

Od februarja 2009 do januarja 2010 smo spremljali delovanje elastomernih črpal. Vrnjenih je bilo 422 protokolov, od tega je bilo pravilno izpolnjenih 301. Primerjali smo izdelke proizvajalcev Baxter in Diafuser, ostale elastomere smo iz primerjave izključili, ker jih ne dobavljajo več. Med preizkušanjem smo opazovali 162 Baxterjevih in 130 Diafuserjevih elastomernih črpal. Med njimi je bila približno tretjina enodnevnih, tretjina dvodnevnih in tretjina petdnevnih črpal. Najmanj je bilo sedemdnevnih črpal. Večina je bila uporabljenih za podkožno infuzijo zdravil za zdravljenje bolečine in drugih simptomov napredovalega raka (53 %) in intravensko infuzijo 5-fluorouracila (41 %). Malo jih je bilo uporabljenih za infuzijo analgetske mešanice v subarahnoidni ali epiduralni spinalni prostor; večinoma so bile to Baxterjeve črpalke.

Približno 85 odstotkov elastomernih črpal se je izpraznilo v predpisanem času. Glede na pravilnost pretoka smo ocenili, da sta obe vrsti elastomerskih črpal, Baxter in Diafuser, primerljivi. Nepravilno praznjenje elastomerne črpalke je pomenilo, da je bilo odstopanje od predvidene izpraznitve črpalke večje od dovoljenih 10 odstotkov. Med črpalkami, ki se niso izpraznile v predpisanem času, je bilo največ takih, ki so odstopale za 15 odstotkov glede na predviden čas izpraznitve.

Problemi pri delovanju elastomerskih črpal

Pri spremljanju delovanja elastomerov smo naleteli na več problemov.

Pri praznjenju rezervoarja je bilo težko oceniti, kolikšna količina tekočine je še v njem. Včasih, predvsem pri večjih odstopanjih v delovanju črpalke, je bilo težko zabeležiti točen čas izpraznitve. Nekajkrat smo zasledili, da nimamo enakih kriterijev pri oceni, ali je črpalka povsem izpraznjena ali ne. Na ohišje črpal nismo beležili nivoja tekočine v rezervoarju črpalke, npr. enkrat dnevno, kar bi osebu omogočalo boljši pregled nad delovanjem črpalke. Pri črpalakah,

ki so se praznile počasneje, nismo imeli vedno zabeleženo, kakšno je bilo stanje vbodnega mesta in kakšna je prehodnost sc., iv. kanala oziroma katetra.

Ugotovili smo tudi, da nimamo podatka, koliko črpalk je bilo izdanih iz lekarne, veliko protokolov ni bilo izpolnjenih. Vzroki so bili različni. Največkrat so bolniki s podkožno aplikacijo analgetične terapije odšli domov, pri čimer so predpisovanje terapije prevzeli osebni zdravniki ali pa je bilo zdravljenje iz kakršnega koli razloga prekinjeno ali pa spremenjeno. Več protokolov smo dobili od bolnikov, ki so doma prejeli kemoterapijo ali protibolečinsko terapijo v epiduralni ali subarahnoidalni kateter. Ti so hodili na redne kontrole ali so dobivali napolnjene elastomere v naši lekarni.

Za pravilno delovanje elastomerske črpalke je pomembna tudi pravilna uporaba s strani bolnika. Ko ga odpuščamo v domačo oskrbo, mu moramo dati jasna pisna in ustna navodila o delovanju elastomera, o tem, na kaj mora biti pozoren. Posredujemo mu informacije, kdaj lahko predvideva, da bo črpalka prazna, kako preverja njeno delovanje, kako opazuje vbodno mesto, kaj stori, če pride do zapletov. Seznanimo ga s podatki, kje bo dobil nove črpalke, kako naročiti zdravila in kako ukrepati, če se črpalka prekmalu izprazni. Pomembno je načrtovanje bolnikovega odpusta v domače okolje. To naj ne bo tik pred koncem tedna. Za tak način zdravljenja so zelo pomembne vzpostavljene komunikacijske povezave bolnišničnega okolja z domačim bolnikovim okoljem. O odhodu bolnika v domačo oskrbo zato obvestimo patronažno službo. Trenutno imamo vzpostavljeno mrežno povezavo Onkološkega inštituta Ljubljana z osnovnim zdravstvenim varstvom za bolnike s protibolečinsko terapijo. Ob vsem, vedno bolj zahtevnem zdravljenju se že kažejo zahteve po prilagoditvi povezav, upoštevajoč sodobno obravnavo bolnika. Zaenkrat še nismo vzpostavili stanja, ki bi nam omogočalo stalen nadzor nad dajanjem tekočine prek elastomera tudi po odpustu v domače okolje. Velikokrat ne dobimo točnih odgovorov na vprašanja o hitrosti praznjenja črpalke, kdaj se je izpraznila, na kakšni temperaturi se je gibal bolnik, v kakšnem nivoju je nosil črpalke, kaj se je dogajalo z vbodnim mestom... Ob vrednotenju zanesljivosti metode je treba upoštevati vse navedene težave in pomisleke.

Zaključek

Zdravljenje z elastomerskimi črpalkami je enostavno, saj črpalke ne potrebujejo zunanjšega napajanja (baterij ali elektrike). Elastomerne črpalke so bolnikom prijazne, saj so relativno majhne, lahke in bolniku omogočajo prejetje terapije na domu. Omogočajo torej ambulantno obravnavo bolnikov in manj hospitalizacij ter s tem nižanje stroškov zdravljenja. Zdravstveno osebje pa se mora zavedati omejitev za zdravljenje z elastomeri. Moramo vedeti, da so možna odstopanja pri pretokih in da izbira zdravljenja z elastomerskimi črpalkami ne sme predstavljati večjega tveganja za bolnika. Za doseganje optimalnih izidov zdravljenja z elastomeri mora biti vzpostavljena komunikacija in sodelovanje celotnega zdravstvenega tima, od zdravnikov, ki se odločijo za tak način zdravljenja, medicinskih sester, farmacevtov, patronažne službe, družinskih

zdravnikov in ne nazadnje bolnika, ki mora biti ustrezno seznanjen s tovrstnim zdravljenjem, s problemi, ki se lahko pojavijo, ter z navodili za ukrepanje ob morebitnem neustreznem delovanju elastomerske črpalke.

Literatura

1. Ashley M. Classen et al. Stability of Admixture Containing Morphine Sulfate, Bupivacaine Hydrochloride, and Clonidine Hydrochloride in an Implantable Infusion System, *Journal of Pain and Symptom Management* (December 2004) 28, 6: 603-611.
2. Baxter infusor, Portable elastomeric infusion system, navodila za uporabo. Baxter S.A., Baxter Healthcare Corporation.
3. Diafiser/Diafuser, navodila za uporabo, CSM S.r.l.
4. <http://www.stabilis.org/>
5. Lahajnar S, Krčevski N, Stepanovič A, Čufer T. Usmeritve za zdravljenje bolečine pri odraslem bolniku z rakom. *Zdrav Vestn* 2008; 77: 7-12.
6. Lahajnar S. Podkožne infuzije morfina in drugih zdravil pri bolniku z rakom. *Onkologija* 2005; 9: 49-51.
7. Monique Ackerman et al. Evaluation of the design and reliability of three elastomeric and one mechanical infusers. *Journal of oncology pharmacy practice* (2007) 13: 77-84.
8. Phillip D. Good, et al. The compatibility and stability of midazolam and dexamethasone in infusion solutions. *Journal of Pain and Symptom Management* (May 2004) 27, 5: 471-475.