

Edukační materiály

Remodulin (treprostinil) infuzní roztok

Prezentace pro školení zdravotnických pracovníků

Zaškolení zdravotníků v bezpečné aplikaci intravenózní léčby treprostinilem a v prevenci infekcí krevního řečiště souvisejících s použitím katetru (CR-BSI)

*Oddělení lékařských informací
United Therapeutics Europe, Ltd*

Základní informace

- Společnost United Therapeutics k zajištění bezpečného podávání přípravku ve spolupráci s regulačními orgány vypracovala Plán řízení rizik (RMP), který má předcházet infekcím krevního řečiště souvisejících s použitím katetru (CR-BSI).
- Pro lékaře byl připraven dopis, který upozorňuje na rizika této terapie.
- Tato prezentace, brožura pro pacienty a dopis pro lékaře byly schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- Po 3–6 měsících i.v. léčby treprostinilem bude u pacientů zkontrolováno pomocí specifického dotazníku pro pacienty, zda byly pochopeny postupy řízení rizik a jsou dodržovány.
- Při podezření na infekci krevního řečiště je nutné podrobnější farmakovigilanční hlášení, a to na formuláři „Důležitá příhoda při podávání Remodulinu – infekce krevního řečiště“.

Hlavní body tohoto školení

- Základní informace o riziku CR-BSI
- Praktické základy prevence CR-BSI
- Schválené použití treprostnilu
- Detekce a hlášení suspektních případů CR-BSI, chyb v dávkování a selhání pumpy či infuzní hadičky
- Přejchod ze subkutánního treprostnilu na intravenózní
- Souhrn
- Doporučená literatura

Riziko infekcí krevního řečiště souvisejících s použitím katetru (CR- BSI)

CR-BSI a i.v. podávané prostanoidy: retrospektivní studie realizované CDC

	Souhrnná délka trvání terapie (dny)	Počet případů CR-BSI během 1 000 dní terapie
i.v. epoprostenol	201 158	0,43
i.v. treprostinil	51 183	1,11
Celkem¹	252 341	0,57

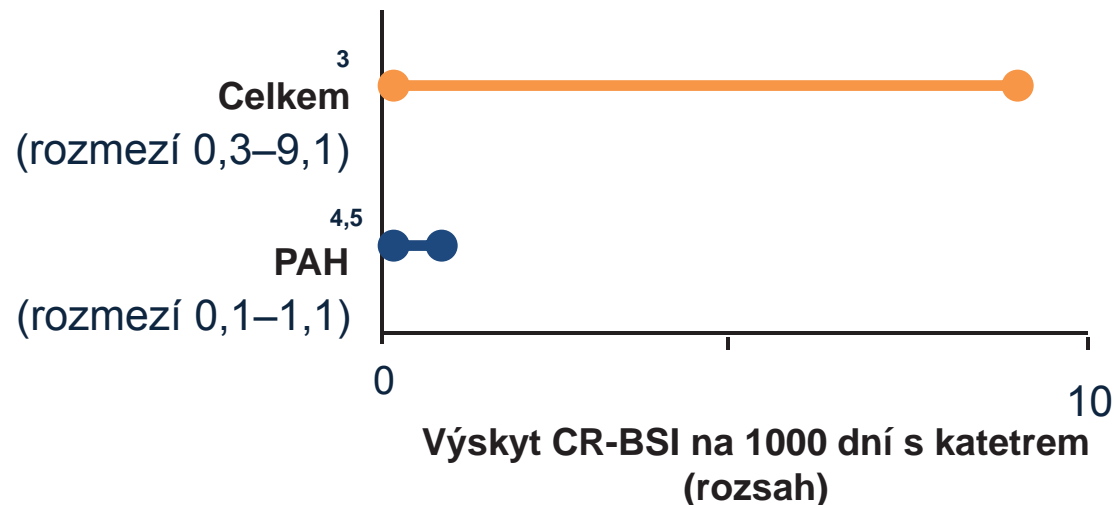
- Retrospektivní vyhodnocení dokumentace pacientů ze sedmi velkých center v USA, léčených i.v. prostanoidy (epoprostenol nebo treprostinil) v letech 2003 až 2006.
- U treprostinilu byl při i.v. podávání vyšší výskyt CR-BSI než u epoprostenolu.

BSI = infekce krevního řečiště; CDC = Centra pro kontrolu nemocí; CR-BSI = infekce krevního řečiště související s použitím katetru;
i.v. = intravenózní; MMWR = Morbidity and Mortality Weekly Report

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

Výskyt CR-BSI v souvislostech

- U pacientů s pravidelnou i.v. léčbou prostřednictvím centrálního žilního katetru v USA dochází v průměru k 5 případům CR-BSI na 1000 dní s katetrem¹
 - Celkem 80 000 CR-BSI případů ročně²



CR-BSI = infekce krevního řečiště související s použitím katetru; CVC = centrální žilní katetr; i.v. = intravenózní; PAH = plicní arteriální hypertenze

1. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Infect Control.* 2004;32:470-485; 2. O'Grady et al. *MMWR Recomm Rep.* 2002;51(RR-10):1-29; 3. Oudiz et al. *CHEST.* 2004;126:90-94; 4. Akagi et al. *Circ J.* 2007;71:559-564; 5. Barst et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2007;56:170-172

Asociace pro plicní hypertenzi: doporučení k řešení BSI a péči o katetr

Možná místa vstupu infekce

- místo zavedení katetru do kůže
- hrdlo katetru a spoje hadičky
- lahvička prostaglandinu a „zásobník“

Vstup patogenu do centrální žilní linky

**Barvivo stéká
po závitě**



**Při rozpojení dojde ke
kontaminaci**



**Spoj zakrytý bariérou z
plastové fólie**
(na obr. GLAD Press'n Seal®)



GLAD Press'n Seal® je jednou z možných krycích fólií, kterou lze chránit spoj na hrdle katetru před kontaminací vodou

Ivy et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30:823-829;
Doran. *Health Matters*; Fall 2008. <http://www.phassociation.org/Document.Doc?id=226>. Kontrolováno v květnu 2010

Asociace pro plicní hypertenzi: doporučení k řešení BSI a péči o katetr

Dodržujte doporučení k prevenci CR-BSI vydané Asociací pro plicní hypertenzi:¹

- kriticky důležitá je ochrana hrdla katetru
- nezbytná je ochrana před vodou
- zkontrolujte typ krytí použitého na vstupu katetru a sledujte pokožku v okolí vstupu.

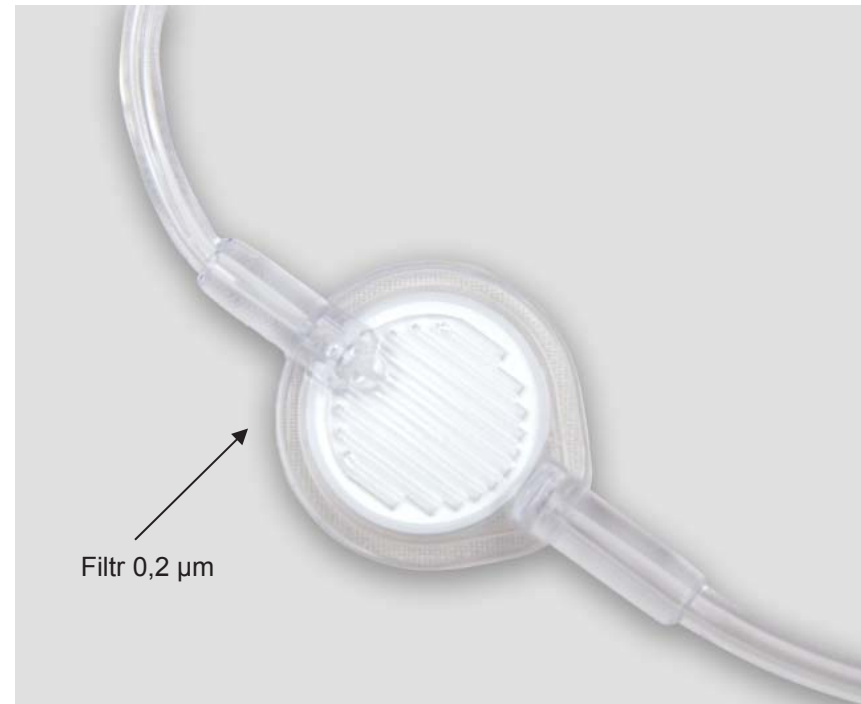
Praktické základy prevence CR-BSI

Základní zaškolení pacientů a obecné zásady

- Pacient musí chápat rizika spojená s terapií a vědět, jak jim předcházet. Zdravotnický personál musí pacienty naučit těmto zásadám:
 - **Hygiena rukou** – význam správného mytí rukou vhodnými čistícími roztoky a jednoduché účinné zásady k aseptické přípravě infúzí.
 - **Příprava pracovní plochy** – jak si doma připravit vhodnou plochu k výměně zásobníku s roztokem a hadičky.
 - **Péče a sledování** pokožky v okolí katetru a správný interval výměn krytí (gázy nebo průhledné krycí fólie).
 - **Důležitost ochrany hrdla katetru před vodou** a použití vodotěsného obvazu nebo krytí při koupání a sprchování. Důrazné varování pacienta před plaváním.
 - **Znalost příznaků CR-BSI** a způsobu, jak je hlásit zdravotníkovi.

Vřazený filtr 0,2 μm

- Eliminuje z infuzní hadičky bakterie, kvasinky, plísně a cizorodé částice.
- Ve studii provedené společností United Therapeutics byla hadička katetru záměrně kontaminována za účelem posouzení účinnosti filtru.
- Z kapaliny za filtrem byly odebrány vzorky a provedena kultivace možných patogenů. Neobjevil se žádný důkaz kontaminace.¹



System uzavřeného hrdla s dělicí přepážkou

- Nejčastějším zdrojem infekce centrálních linek je hrdlo katetru.^{1,2}
- Systémy s uzavřeným hrdlem byly zavedeny koncem osmdesátých let 20. století.
- Bezjehlové varianty s dělicí přepážkou jsou lepší než mechanický ventil. Pokud použijete mechanický ventil, musí mít plochý a hladký povrch, aby bylo možno jej před použitím vydezinfikovat³
- Uzavřené hrdlo umožňuje přímý vstup do dráhy kapaliny a tím i snadnou aplikaci léků, při rozpojení však samotěsnicí mechanismus vstup uzavře. Pozor, tyto systémy nebrání zpětnému toku kapaliny – před odpojením infuzní hadičky je stále nutno Hickmanův katetr uzavřít svorkou.

1. Sitges-Serra et al. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1984;8:668-672

2. Sitges-Serra et al. *Surgery.* 1985;97:355-357

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

Systemy s uzavřeným hrdlem a dělicí přepážkou snižují riziko BSI



- Akagi *et al.* prokázali účinnost systémů s uzavřeným hrdlem¹
- Hodnoceno 20 pacientů s PAH (24 případů):
 - uzavřené hrdlo (n = 13)
 - neuzavřené hrdlo (n = 11)
- Infekce krevního řečiště katetrem:
 - Uzavřené hrdlo: 0,10 případu na 1000 dní s katetrem
 - Neuzavřené hrdlo: 0,89 případu na 1000 dní s katetrem



BSI = infekce krevního řečiště; i.v. = intravenózní; PAH = plicní arteriální hypertenze

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

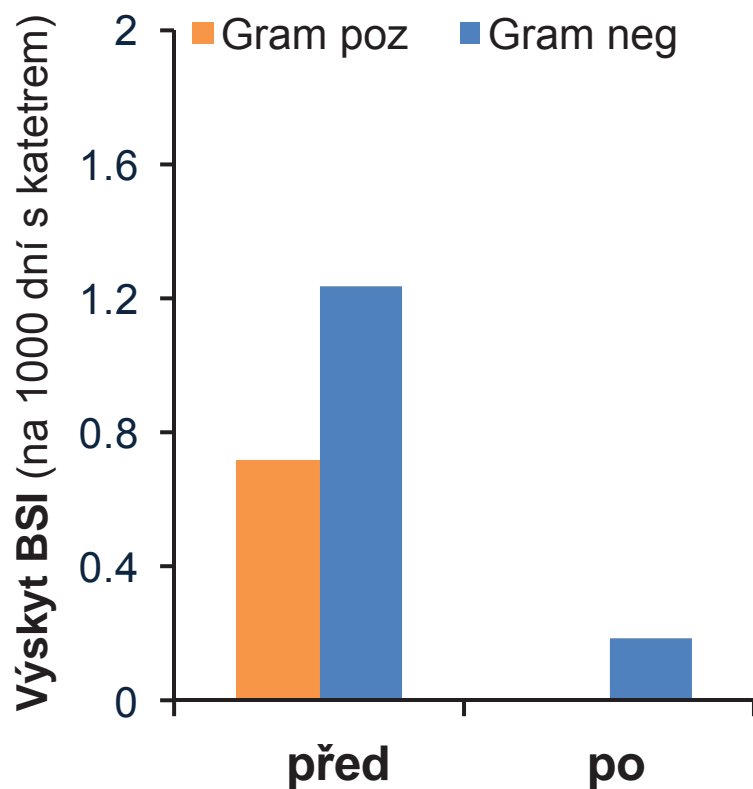
Ochranný účinek uzavřeného hrdla v Dětské nemocnici v Denveru

- Tamnější lékaři hodnotili výskyt CR-BSI u pacientů léčených i.v. prostanoidy před zavedením uzavřeného hrdla a po něm.
- Zjišťovaná data
 - typ i.v. prostanoidu (epoprostenol nebo treprostinil)
 - typ bakteriální infekce (Gram pozitivní nebo negativní)
 - druh patogenu
 - počet případů CR-BSI na den s katetrem
 - použití uzavřeného hrdla (ano nebo ne)

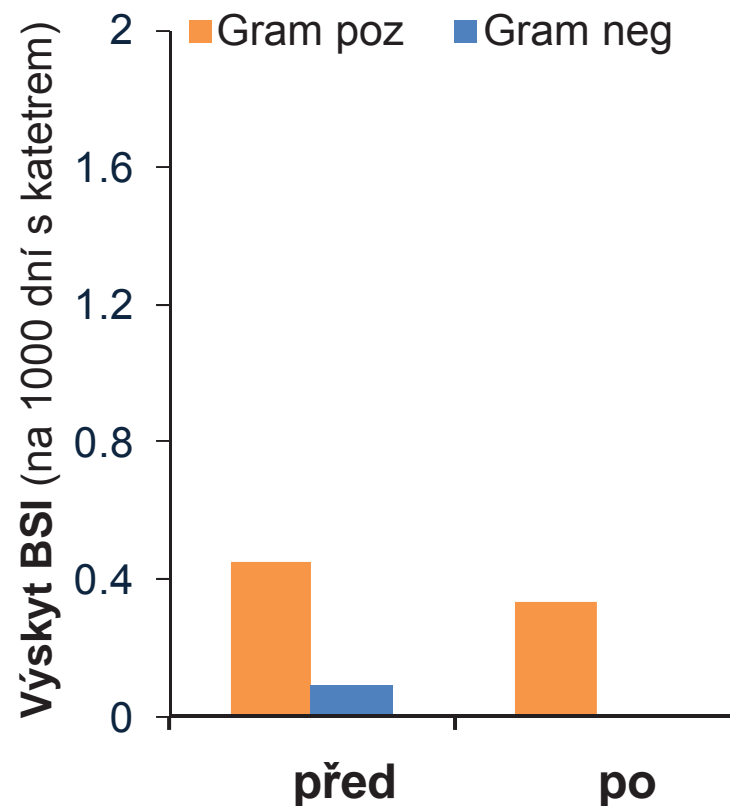
Dětská nemocnice v Denveru

BSI před zavedením uzavř. hrdla a po něm

i.v. treprostinil



i.v. epoprostenol



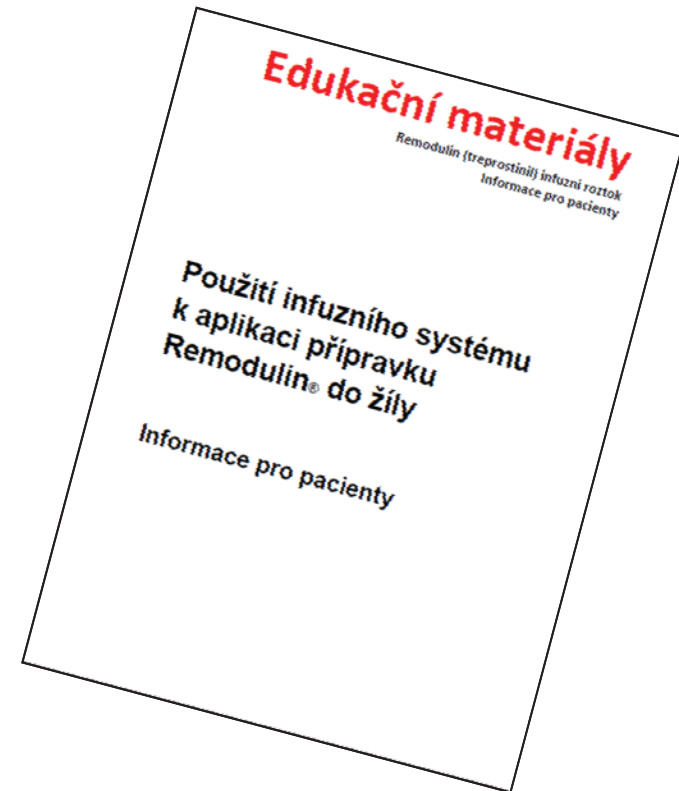
U pacientů léčených treprostinilem došlo po změnách v péči k významnému poklesu ve výskytu CR-BSI (z 1,95 na 0,19 případů na 1000 dní s katetrem, $p < 0,01$).

Statistická významnost byla posouzena pomocí χ^2 testu.

BSI = infekce krevního řečiště; Neg = negativní; Pos = pozitivní

Základní zaškolení pacientů a obecné zásady

- Vysvětlení těchto klíčových bodů pacientovi vám usnadní naše informační brožura. Po ústní instruktáži zkontrolujte, zda se pacient s brožurou seznámil a pokynům rozumí.
- Zde popsané metody odrážejí aktuální osvědčené zkušenosti a doporučení pro všechny chronické intravenózní terapie, k předejití rizika při léčbě Remodulinem je však nezbytné další poučení pacienta, protože si bude denně hadičku vyměňovat sám doma a bez přímého dohledu zdravotníka.



Souhrn údajů o přípravku Remodulin (SPC)

**Dříve, než přípravek
předepíšete, seznamte se s úplným
Souhrnem údajů o přípravku.**

SPC k i.v. formulaci treprostinilu

- Souhrn údajů o přípravku uvádí, že „Kvůli rizikům spojeným s chronickým zavedením centrálních žilních katétrů:
 - se upřednostňuje jako cesta podání subkutánní infuze (neředěná)
 - kontinuální intravenózní infuze by měla být vyhrazena pro pacienty *stabilizované subkutánní infuzí treprostinilu*,
 - ...pro ty, kteří subkutánní cestu nesnášejí
 - ...a dále pro ty, u nichž lze tato rizika považovat za přijatelná“

- Zdravotnický personál zajišťující terapii musí navíc zajistit, aby byl pacient plně zaškolen a schopen zvolený infuzní systém používat.

SPC k i.v. formulaci treprostinilu

- K předejití infekcím krevního řečiště souvisejících s použitím katetru se doporučuje:
 - dodržovat obecné zásady v souladu s aktuálními doporučeními/směrnicemi
 - používat 0,2 μ m filtr mezi infuzní hadičkou a hrdlem katetru
 - používat systém s uzavřeným hrdlem (a dělicí přepážkou), aby byl lumen katetru uzavřen při každém odpojení infuzního systému
 - dodržovat další doporučení k ochraně spojů luer před vlhkostí při výměnách infuzní hadičky nebo hrdla katetru
 - nepoužívat naředěný roztok treprostinilu déle než 24 hodin.

**Detekce a hlášení suspektních
případů
CR-BSI, chyb v dávkování a selhání
pumpy či infuzní hadičky**

Dotazník pro pacienty

- Aby mohla společnost UTEL posoudit dopad, přijatelnost a dodržování preventivních opatření pacienty, zdravotnický pracovník požádá každého pacienta léčeného i.v. treprostinilem o vyplnění jednoduchého dotazníku.
 - Zdravotnický pracovník pacientovi předloží dotazník k vyplnění po 3–6 měsících od zahájení terapie.
 - Dotazník se za normálních okolností vyplňuje pouze jednou. Pacienty vážající s vyplněním doporučujeme přesvědčit – jen tak ověříme, zda si pacient dobře osvojil danou techniku a dodržuje pokyny, nebo potřebuje další proškolení či rady.

Edukační materiály
Remedého (treprostinil) infuzní vstrik
Dotazník pro pacienty léčené i.v. treprostinilem

Dotazník pro pacienty léčené i.v. treprostinilem

Ošetřující lékař: _____
Datum vyplnění dotazníku: _____
Ref. č. pacienta (dle registračního formuláře pro pacienty přijímající i.v. léčbu): _____
Familiálně vyplnět: _____

Ošetřující pracovník: _____
Děla lékař i.v. zhlízeno: _____
Stř. pacienta: _____
Pohlaví pacienta: Muž Žena

Pacient Zdravotník (s pacientem)

Jste si po absolvování školení jisti, že podávání léčby zvládnete?
Ano Ne

Jak dlouho vám trvá příprava léku?
méně než 15 minut 15 – 30 minut 31 – 45 minut 46 – 60 minut více než 60 min.

Myjete si před přípravou léku ruce antiseptickým médiem?
Někdy Někdy Často Vždy

Máte spoj mezi katetrem a infuzní hadičkou při koupání a sprchování zakrytý vodotěsným krytím, aby zůstal suchý?
Někdy Někdy Často Vždy

Víte, co dělat, když se ke konektoru katetri dostane voda?
Ano Ne

Jaké krytí máte přiloženo na vstup katetru?
Sterilní glaz Plastové průhledné krytí


Dotazník pro pacienty

■ Dotazník:

- zajistí, že mají pacienti dost času na pečlivé promyšlení odpovědí, aniž budou rušeni například tazatelem (odpovědi musí reálně odrážet znalosti a praxi pacienta a musí být spontánní)
- zajistí homogennost odpovědí, protože každý pacient bude odpovídat na stejné otázky. Vesměs uzavřené otázky dotazníku umožní standardizaci odpovědí, což usnadní interpretaci dat (po odstranění osobních údajů) společností UTEL
- řeší řadu otázek a problémů relativně efektivně, s reálnou nadějí na vysoký počet respondentů – doporučujeme, aby lékaři dotazník považovali za pomůcku k posouzení kompliance pacientů se správnou hygienickou praxí a tím i se zajištěním prevence CR-BSI
- vyplněné dotazníky vyzvedne místní obchodní partner a v potřebné lhůtě je předá společnosti UTEL. Získané údaje budou analyzovány a zpracovány ve formě zprávy oddělením lékařských informací společnosti UTEL a oddělením farmakovigilance společnosti UT.

Registrační formulář pro pacienty přijímající i.v. infuzi

- Předepisující lékaři obdrží evidenční formulář, kam budou zapisovat intravenózně léčené pacienty. Těm pak přiřadí referenční číslo, pod nimiž budou vedeni v dotaznících předaných společnosti UTEL obchodními partnery (takže není nutno uvádět osobní údaje).
- Společnost UTEL nebude mít k evidenčnímu formuláři přístup. Osobní údaje pacientů tak budou chráněny a společnost UTEL si však stále může vyžádat doplňující informace při nejasnostech.



United Therapeutics
EUROPE LIMITED

MASTER PATIENT LOG

Intravenous Remodulin Patient Compliance Questionnaire

PRESCRIBER: _____ NAME OF HOSPITAL: _____

Reference Number	Patient Name	Date of Birth	Hospital number	IV Remodulin Start Date (DD/MM/YY)	Date Questionnaire Completed Date (DD/MM/YY)
001					
002					
003					
004					
005					
006					
007					
008					
009					

Formulář Důležitá příhoda

- V případě podezření na výskyt CR-BSI dostane zdravotnický pracovník kromě běžné farmakovigilanční dokumentace k vyplnění i tento formulář.
- Na něm bude hlásit informace o použití daného intravenózního systému pacientem, což usnadní hledání zdroje kontaminace.

Edukační materiály
Remodulin (trypostinil) infuzní roztok
Remodulin - infekce krevního řečiště

Důležitá příhoda při intravenózním podávání Remodulinu - infekce krevního řečiště

Iničially pacienta:	Datum narození (DD/MM/RRRR):	Věk:	Datum vzniku příhody (DD/MM/RRRR):
Délka t.v. terapie přípravkem Remodulin:	Ošetřující lékař:	Název centra:	
Typ příhody (zaškrtněte podle potřeby) První hlášení <input type="checkbox"/> Následné hlášení <input type="checkbox"/> Datum: _____	Výsledek příhody (zaškrtněte podle potřeby) Příhoda dosud trvá <input type="checkbox"/> Příhoda byla vyřešena <input type="checkbox"/> Úmrtí <input type="checkbox"/> Datum: _____		

Byla provedena hemokultivace? ANO NE NEVÍM

Pokud ano, uveďte datum odběru vzorku (DD/MM/RRRR); názvy izolovaných mikroorganismů a citlivost na antibiotika:

Typ centrálního žilního katetru a počet portů: _____

Byl použit systém s uzavřeným hrdlem? ANO NE NEVÍM

Pokud ano, uveďte typ: _____

Byl použit 0,2 mikrometrový filtr ve vedení? ANO NE NEVÍM

Byl centrální žilní katetr odstraněn?

Pokud ano, byl hrot katetru zaslán ke kultivaci?

Pokud ano, byly zjištěny nějaké konkrétní patogeny?

Pokud ano, uveďte názvy izolovaných mikroorganismů a citlivost na antibiotika:

Formulář Důležitá příhoda

- Pokud se objeví suspektní případ CR-BSI, zdravotničtí pracovníci kromě tohoto formuláře vyplní znovu dotazník pro pacienty, tentokrát sami a kladením otázek pacientovi – buď při osobním setkání v nemocnici, nebo, pokud není naplánována žádná návštěva, po telefonu.
- Na základě těchto informací mohou společnost UTEL a zdravotničtí pracovníci zjistit a vyřešit zdroj kontaminace a podniknout potřebné kroky k další prevenci.

Výzva k hlášení podezření na nežádoucí účinky

- Výzva k hlášení podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Podávání přípravku formou kontinuální intravenózní infuze

- I.v. forma treprostinilu se podává kontinuální infuzí přes centrální žilní katetr, a to s pomocí ambulantní infuzní pumpy.
 - Přípravek lze také dočasně podávat kanylou do periferní (pokud možno velké) žíly.
 - Podávání periferní infuze déle než několik hodin může zvýšit riziko tromboflebitidy.
- Nepoužívejte pumpy určené k subkutánní infuzi, ale vždy speciální intravenózní pumpy
 - Subkutánní pumpy obvykle dodávají 0,1–0,2 ml roztoku/h a slouží k aplikaci neředěného léku nataženého do stříkačkového zásobníku rovnou z lahvičky.
 - Koncentrovanější přípravek zvyšuje při náhodném podání bolusu riziko předávkování.
 - Relativně nižší průtok infuze může způsobit i okluzi katetru.

Podávání přípravku formou kontinuální intravenózní infuze

- Pacient musí mít připravenou náhradní pumpu a infuzní sety, aby při selhání systému nedošlo k výpadku v dodávce léku.
- Poučte pacienty pro případ problémů:
 - aby při prvních známkách dušnosti nebo jiného zhoršení stavu z neznámých příčin zkontrolovali pumpu a spoje hadiček
 - jak rozeznat známky předávkování (zrudnutí, bolesti hlavy, bolest čelisti, nevolnost, průjem, slabost)
 - aby ihned vyhledali pomoc, což může vyžadovat přechodné pozastavení infuze do chvíle, než bude možné systém zkontrolovat
- Při podezření na chyby v podání přípravku, předávkování, uzávěr katetru atd. pacienta pečlivě monitorujte a příhodu hlase na standardní formulář „zpráva z postmarketingového sledování“, který poskytne společnost United Therapeutics nebo místní distributor.

Volba vhodné infuzní pumpy

- Zvolená pumpa musí být specificky určena k podávání kontinuální i.v. infúze. Obecně je třeba zvolit ambulantní infuzní pumpu, která:
 - je malá a lehká
 - umožňuje nastavení rychlosti infuze přibližně po krocích 0,05 ml/h (typický průtok se pohybuje v rozsahu 0,4–2 ml/h)
 - je schopna generovat varovný signál při zablokování a výpadku dodávky, slabé baterii, chybě naprogramování a poruše motoru
 - má u hodinové dávky přesnost $\pm 6\%$ nebo lepší
 - je přetlakového typu. Zásobník musí být zhotoven z PVC, polypropylenu nebo skla.

Srovnání infuzních pump



	CADD-Legacy ^{™1,2}	Canè Crono Five ³
Podání	Vhodné k i.v. podání	Vhodné k i.v. podání
Zásobník	50–100 ml Kazeta	20 ml stříkačka
Rozměry	41 x 97 x 112 mm	77 x 47 x 29 mm
Hmotnost (prázdňá)	391 g	115 g

Zásobník s treprostinilem vyměňujte přinejmenším každých 24 hodin.

i.v. = intravenózní; s.c. = subkutánní

CADD-MS je ochranná známka, CADD-Legacy je registrovaná ochranná známka společnosti Smiths Medical System.

1. <http://www.smiths-medical.com/catalog/ambulatory-pumps-sets/cadd-ambulatory-infusion-pumps/cadd-legacy/cadd-legacy-1-pump.html>.
únor 2012;

2. http://www.firstbiomed.com/catalog_page_print.aspx?equip_id=77&id=13&key=equip_mfg_id&link=c. Kontrolováno v únoru 2012;

3. <http://www.infucare.ch/cronoFIVE.htm>. Kontrolováno v únoru 2012;

Výpočty dávek i.v. roztoku

- Příklad: 70kg pacient, dávka 30 ng/kg/min. Systém: stříkačka 20 ml, hadička s napouštěcím objemem 2 ml a lahvička 2,5 mg/ml.

- Nejprve vypočítejte potřebnou koncentraci do stříkačky:

$$\frac{(\text{dávka}) 30 \text{ ng/kg/min} \times (\text{hmotnost}) 70 \text{ kg} \times 0,00006^*}{(\text{rychlost infuze}) 0,83 \text{ ml/h při pumpě s kapac. } 20 \text{ ml/den}} = 0,15 \text{ mg/ml}$$

- Dále vypočítejte objem přípravku, který je třeba odebrat z lahvičky:

$$\frac{(\text{koncentrace po naředění}) 0,15 \text{ mg/ml}}{(\text{léková síla v lahvičce}) 2,5 \text{ mg/ml}} \times (\text{zásobník a napoušť. objem}) 22 \text{ ml} = 1,3 \text{ ml}$$

- Poté doplňte objem fyz. roztokem

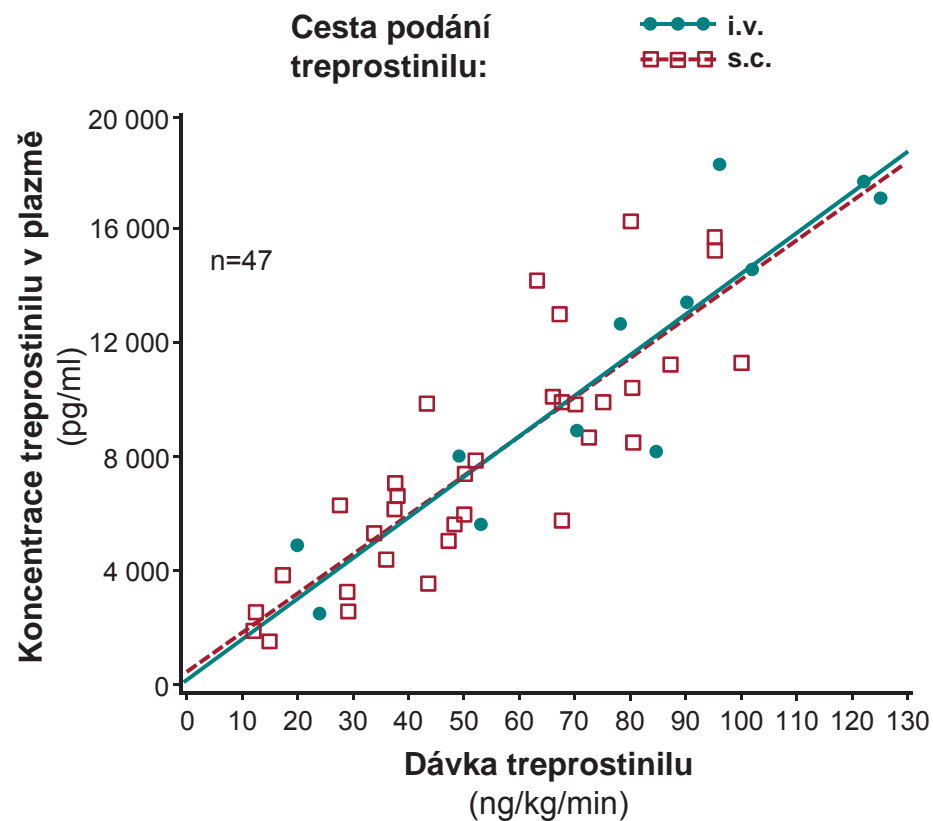
$$1,3 \text{ ml treprost.} + 20,7 \text{ ml fyz.roztoku} = 22 \text{ ml}$$

* Faktor 0,00006 slouží ke konverzi z ng/min na mg/h

Přechod ze subkutánního treprostinilu na intravenózní

Bioekvivalence subkutánního a intravenózního treprostinilu

- U pacientů trpících PAH zvyšování s.c. nebo i.v. dávky treprostinilu zvyšuje plazmatickou koncentraci látky lineárním způsobem.
- **Závěr:** Plazmatické koncentrace treprostinilu reagují předvídatelným způsobem na dávku přípravku



i.v. = intravenózní; PAH = plicní arteriální hypertenze; FK = farmakokinetika; s.c. = subkutánní

McSwain et al. *J Clin Pharmacol.* 2008;48:19-25

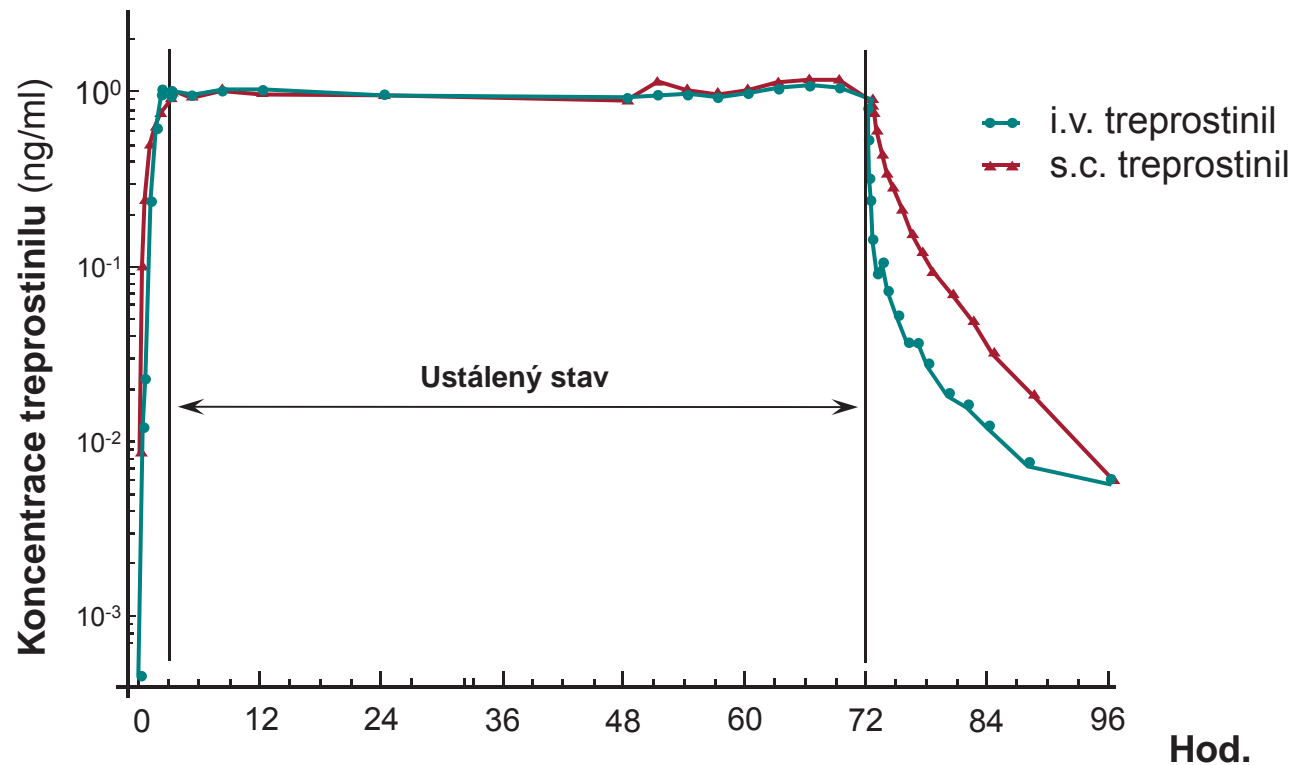
SmPC pro Remodulin® (treprostinil) infuzní roztok, 23. 12. 2011

Bioekvivalence subkutánního a intravenózního treprostinilu

- Plazmatické koncentrace treprostinilu po 72 hod s.c. nebo i.v. podávání¹

Rychlý nárůst

Eliminace z organismu



i.v. = intravenózní; s.c. = subkutánní

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

Přechod ze subkutánního treprostinilu na intravenózní

■ Pokud hodláte převést pacienta ze subkutánního treprostinilu na intravenózní:

- Zvolte ambulantní infuzní pumpu s průtokovou kapacitou vyšší, než mají mikroinfuzní pumpy k subkutánnímu podávání neředěných přípravků.
- Pečlivě proveďte přepočty koncentrací a rychlosti infuze naředěného přípravku.
- Ujistěte se, že je pacient plně zaškolen k využití nové pumpy, zapojování hadiček a prevenci CR-BSI.
- Přechod na nový způsob podávání provádějte vždy pod dohledem zdravotníka.
- Sledujte, zda se neobjeví známky přechodného předávkování (bolesti hlavy, zrudnutí atd.) a buďte připraveni infuzi v nouzi krátkodobě zastavit – může krátkodobě dojít ke stoupaní plazmatické koncentrace vzhledem k depotním zásobám léku ze subkutánní aplikace.

Souhrn bodů k CR-BSI

- Infekce CR-BSI mohou být závažnou komplikací u pacientů léčených i.v. infuzemi podávanými přes centrální žilní katetr.
- Ve srovnání s jinými chronickými chorobami je výskyt CR-BSI při PAH velmi nízký¹⁻⁵, nezbytné je však řádné zaškolení pacienta a stálé a pečlivé sledování.
- Dostupná data naznačují mírně vyšší výskyt CR-BSI způsobený gram-negativními mikroorganismy při i.v. podávání treprostinilu ve srovnání s i.v. podáváním epoprostenolu, dochází však k významnému překrývání hodnot.⁵
- Výskyt CR-BSI lze dále snížit
 - použitím centrálního žilního katetru s uzavřeným hrdlem ⁴
 - ochranou před kontaminací vodou⁶
 - při důkladném zaškolení a přípravě pacienta a následně průběžným dodržováním správné hygienické praxe a bdělosti pečovatelů i pacientů.

BSI = infekce krevního řečiště; CR-BSI = infekce krevního řečiště související s použitím katetru; CVC = centrální žilní katetr; i.v. = intravenózní; PAH = plicní arteriální hypertenze

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

Souhrnné body k základnímu zaškolení pacienta

- Souhrnné body základního zaškolení pacienta:
 - Hygiena rukou
 - Příprava pracovní plochy
 - Péče o krytí a pokožku v okolí katetru a jejich sledování.
 - Význam a použití filtrů a systémů s uzavřeným hrdlem.
 - Důležitost ochrany hrdla katetru před vodou a použití vodotěsného obvazu nebo krytí při koupání a sprchování.
 - Zákaz plavání a zamezení jiných rizikových činností, kdy se spoje infuze nebo krytí mohou dostat do přímého styku s vodou.
 - Znalost příznaků CR-BSI a systémových nežádoucích účinků přípravku a důležitost jejich včasného hlášení zdravotnickému pracovníkovi.

Souhrn prezentace

- Základní informace k riziku CR-BSI
 - Retrospektivní studie výskytu CR-BSI provedené Centry pro kontrolu nemocí
 - Výskyt CR-BSI v souvislostech
 - Pokyny Asociace pro plicní hypertenzi k péči o katetr
- Praktické základy prevence CR-BSI
 - Základní zaškolení pacientů a obecné zásady
 - Vřazený filtr 0,2 μm
 - Konektor s uzavřeným hrdlem a dělicí přepážkou a vodotěsný krycí obvaz
- Souhrn údajů o přípravku Remodulin (treprostinil) infuzní roztok
- Dotazník pro pacienty
- Detekce a hlášení suspektních případů CR-BSI, chyb v dávkování a selhání pumpy či infuzní hadičky
 - Preventivní bezpečnostní sledování
 - Podávání přípravku formou kontinuální intravenózní infuze
 - Infuzní pumpy vhodné pro i.v. aplikaci: stříkačkové a volumetrické přístroje
 - Výpočet rychlosti infuze a potřebné koncentrace
- Přejít ze subkutánního treprostinilu na intravenózní
 - Bioekvivalence subkutánního a intravenózního přípravku
- Souhrn:
 - Souhrn bodů k CR-BSI
 - Souhrn k základnímu zaškolení pacienta
- Doporučená literatura

Doporučená literatura

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

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

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