



Практические аспекты использования волюметрических и эластомерных насосов в отделениях лекарственного лечения опухолей

Докладчик:

старшая медицинская сестра Дневного стационара
лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена
ассистент отделения биотехнологий ИФИБ НИЯУ МИФИ
Артемова Валерия Олеговна

Лекарственное лечение злокачественных опухолей

Химиотерапия

(«классические» цитостатики)

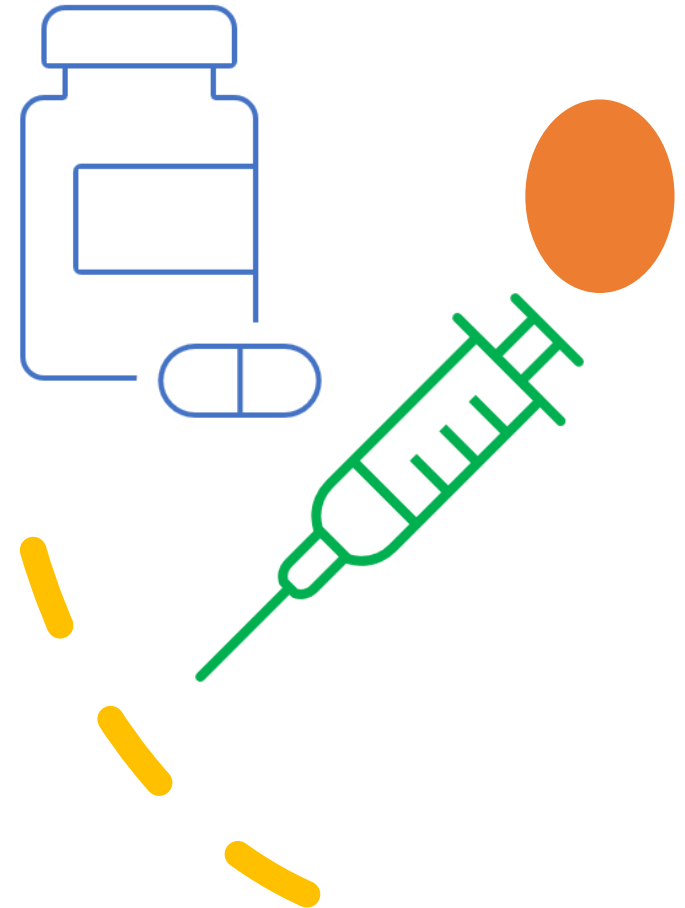
Гормонотерапия

Таргетные препараты

Биоиммунотерапия

*Сопроводительная и поддерживающая терапия**

**не является противоопухолевым лечением, но влияет на исход лечения*





Приготовление раствора

- Соблюдение правил асептики и антисептики
- Использование средств индивидуальной защиты и ламинарного шкафа
- Контроль сроков годности
- Соблюдение инструкций по приготовлению растворов: *выбор растворителя, его объем, рекомендации производителя по уменьшению пенообразования.*






Закрытые инфузионные системы

Original Article | Published: 17 March 2021

Evaluation of a safe infusion device on reducing occupational exposure of nurses to antineoplastic drugs: a comparative prospective study. Contamoin-1

Fabien Forges , Emeline Blanc, Bastien Raymond, Sandrine Menguy, Agnès Macé, Marion Hugues, Corinne Macron, Wafa Boulefour, Fabien Tinguaut, Jérôme Guillon & Xavier Simoëns

International Archives of Occupational and Environmental Health (2021) | [Cite this article](#)

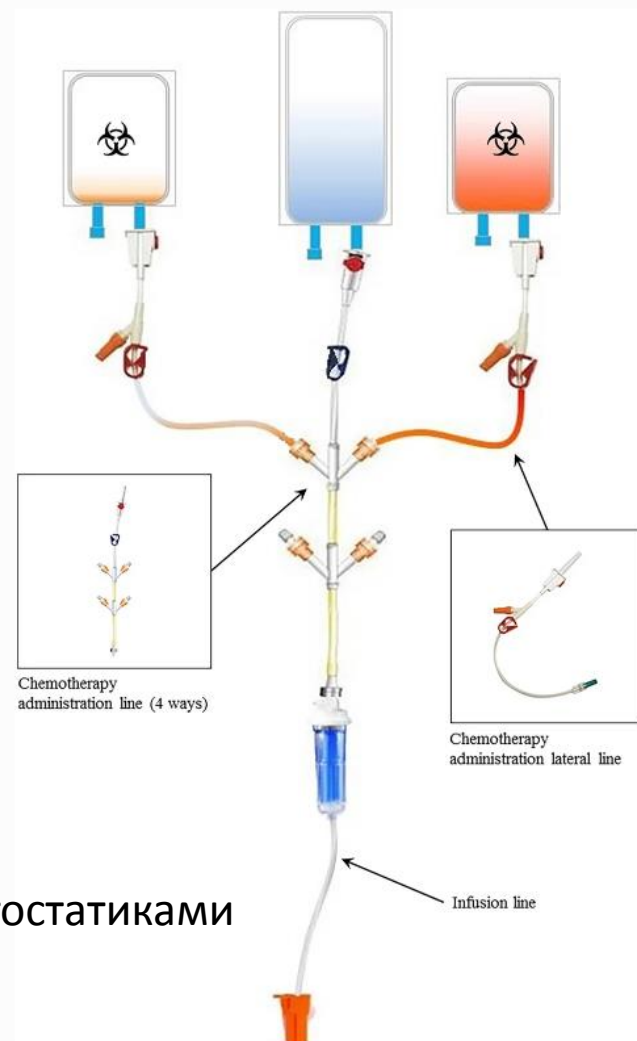
73 Accesses | [Metrics](#)

Results

The usual practice led to a rate of 58.3% of contaminated samples while Safe Infusion Devices to a rate of 15%: Safe Infusion Devices **reduced the risk of gloves contamination by 85%** in multivariate analysis (Odds ratio = 0.15; 95% confidence interval = 0.05–0.46; $p < 0.001$).

Topotecan was identified in 100% of the samples. Only one case of cross-contamination has occurred.

- Могут использоваться с любыми растворами
- Безыгольный коннектор
- Снижают риски непреднамеренной контаминации цитостатиками



Осложнения

- Немедленные – в процессе введения
- Отсроченные – после завершения курса
- Местные – локально в месте введения
- Системные – затрагивающие весь организм

Время- и дозозависимые реакции:

- *накопительный эффект препаратов платины;*
- *кумулятивная кардиотоксичность антрациклинов;*
- *нейротоксичность группы таксанов;*

Осложнения в процессе инфузии

- Анафилактические реакции
- Экстравазация
- Болевой синдром

Ранние предвестники:

Ощущения: «жара», «прилива», давления в груди, ломота в конечностях, любые неприятные ощущения в месте венепункции, особенно: распирающие, жжение, зуд.



Центральные вены – «золотой стандарт»!

В условиях невозможности использования порт-систем, PICC-катетеров и т.д. – адекватный выбор периферического сосудистого доступа, минимизирующий риски экстравазаций.

Обеспечение надежной асептической фиксации иглы в порте или кубитального катетера на протяжении всего времени инфузии, в т.ч. суточных инфузионных помп.



Введение препаратов

! местные реакции, по ходу введения препарата в вену, особенно при периферическом сосудистом доступе – покраснения, покалывания, потеря или наоборот усиление чувствительности;

! системные реакции, связанные как с физическим, так и с эмоциональным статусом пациента – вплоть до развития анафилаксии;

! нарушения сосудистого доступа, приводящие к развитию **экстравазации**;

! Изменения во времени введения препаратов в большую или меньшую сторону, нарушения очередности, ведущие к снижению эффективности лечения и **усилению токсических реакций**;

Инфузионные насосы

- Механизм работы: механический, электронный
- Конструкция насосного механизма: эластомерный, пружинный, вакуумный
- Доставляемый лекарственный препарат: химиотерапевтические агенты, инсулин, анальгетики и др.
- Скорость введения: краткосрочные или многодневные инфузии.
- Функции безопасности: сигнализация, программное обеспечение.

Многоразовые (волюматы): кратковременные инфузии (до 6-ти часов), стационарное лечение

Одноразовые (помпы): длительные инфузии (от 12-ти до 96-ти часов), амбулаторное лечение

Одноразовые инфузионные насосы (помпы)

- Помпы инфузионные – эластичные баллоны из медицинской силиконовой резины, помещенные в защитную колбу высокой прочности. Задействуются для продолжительного парентерального введения растворов в организм с определенной скоростью. Светозащитные модели используются для введения веществ, подверженных химическим изменением под воздействием света.
- корпус прозрачный тонированный, защищает от ультрафиолетового излучения;
- предусмотрена шкала объема для контроля инфузии.



Принцип работы

- Помпа — это небольшое легкое устройство, с помощью которого обеспечивается равномерное введение в кровоток лекарства для химиотерапии. Помпа состоит из 4 основных компонентов:
- В **баллоне** находится лекарство для химиотерапии. У баллона есть два слоя: внутренняя мембрана, которая вмещает лекарство для химиотерапии, и внешняя мембрана, которая защищает внутреннюю.
- Через **порт ввода** в баллон вливается лекарство. Этот порт закрывается защитным колпачком.
- По **инфузионной системе** лекарство для химиотерапии поступает из баллона в магистраль.
- **Зажим** используется для начала или прекращения подачи лекарства для химиотерапии.
- **Фильтр** фильтрует лекарство для химиотерапии перед тем, как оно вливается в организм пациента.
- **Ограничитель потока** помогает контролировать скорость вливания лекарства.
- **Соединение с пациентом** — это место соединения инфузионной системы с магистралью. Соединение с пациентом закрыто колпачком, когда оно не подсоединено к магистрали. Когда помпа присоединяется к магистрали, колпачок снимается.

Риски при использовании инфузионных насосов

The Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada) is an independent national nonprofit agency established for the collection and analysis of medication error reports and the development of recommendations for the enhancement of patient safety.



The Healthcare Insurance Reciprocal of Canada (HIROC) is a member owned expert provider of professional and general liability coverage and risk management support.

Volume 7, Number 4

ISMP Canada Safety Bulletin

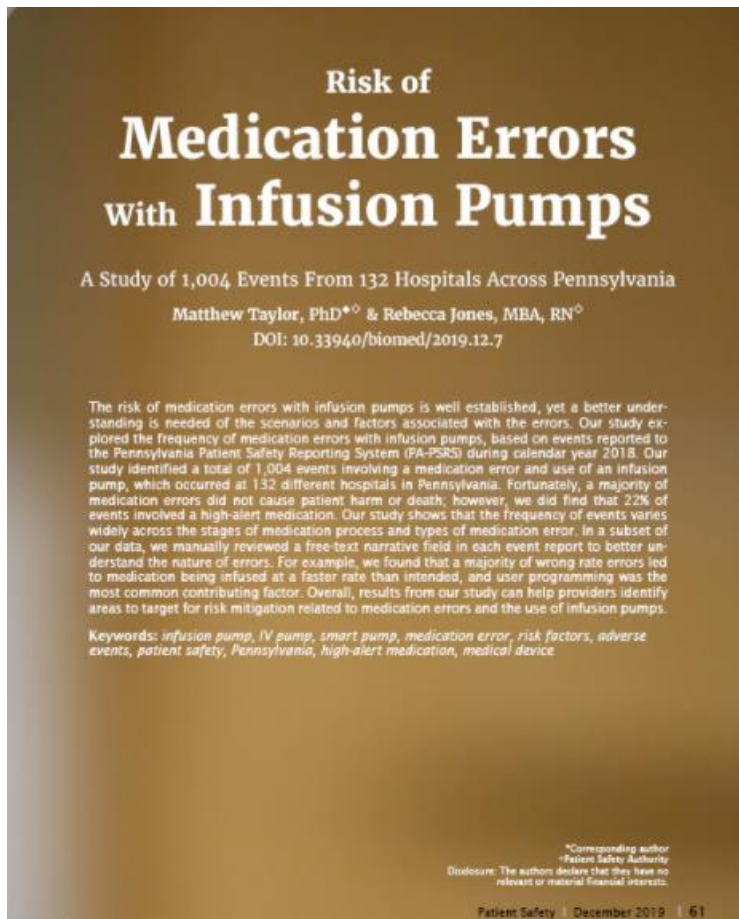
August 20, 2007

Fluorouracil Incident Root Cause Analysis: Follow-Up

In 2006, ISMP Canada was invited to provide external expertise to conduct a root cause analysis of a medication incident involving administration of a *high dose* of fluorouracil (4000 mg/m²; total dose 5250 mg) over 4 hours instead of 4 days, as intended. (The protocol also included administration of a single dose of 100 mg cisplatin.) The patient, a 43-year-old woman with advanced nasopharyngeal carcinoma, died 22 days later from the sequelae of fluorouracil toxicity, cumulative with cisplatin toxicity. The *Fluorouracil Incident Root Cause Analysis Report*¹ was released for shared learning in May 2007. The recommendations in the report, although directed toward safer management of high-dose fluorouracil protocols, may be relevant to the management of other chemotherapy agents, as well as other high-alert medications. This bulletin provides a brief overview of the findings and recommendations from this root cause analysis and describes some of the local and national efforts now underway to implement the recommendations for enhancing patient safety.

В 2007 году Институт безопасной медицинской практики опубликовал информационный бюллетень, в котором обсуждались факторы, приведшие к смерти 43-летней канадской пациентки, которая получила сверхвысокие дозы 5-фторурацила (5250 мг за 4 часа вместо 4-х дней) через инфузионный насос. Пациентка умерла через 22 дня после передозировки от гемодинамического коллапса и полиорганной недостаточности, так как своевременного лечения передозировки 5-ФУ также не последовало из-за загруженности госпиталя.

Риски при использовании инфузионных насосов



Согласно официальным данным, в период с 2005 по 2009 год Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) получило 56 000 сообщений о нежелательных явлениях, связанных с серьезными травмами и/ или смертью в результате механических, программных или человеческих ошибок, связанных с использованием помп.

Чаще всего сообщалось о происшествиях, связанных с дефектами программного обеспечения, пользовательского интерфейса, механических или электрических перебоях в функционировании насоса.



Figure 1. Easy Pump devices in 250 mL per hour (left) and 2 mL per hour (right) configurations. The flow rate marking, highlighted in yellow on both devices, was missed by several healthcare professionals who handled the pump.

<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/infusion-pumps>

Риски при использовании инфузионных насосов

The Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada) is an independent national nonprofit agency established for the collection and analysis of medication error reports and the development of recommendations for the enhancement of patient safety.



The Healthcare Insurance Reciprocal of Canada (HIROC) is a member owned expert provider of professional and general liability coverage and risk management support.

Volume 7, Number 4

ISMP Canada Safety Bulletin

August 20, 2007

Fluorouracil Incident Root Cause Analysis: Follow-Up

1. Отображение четкой информации о назначении лекарственного препарата
2. Поддержание уровня квалификации медицинских специалистов, участвующих в проведении лекарственного лечения.
3. Использование одного типа инфузионных помп в организации и регулярное обучение сотрудников снижает количество ошибок.
4. Использование чек-листов.
5. Двойной контроль за назначениями.
6. Обучение пациентов

<https://www.ismp.org/resources/accidental-overdoses-involving-fluorouracil-infusions>

Обеспечение безопасности на каждом из этапов:

- **высокий уровень квалификации медицинского персонала, вовлеченного в процесс подготовки и введения инфузионных растворов!**
- **СОПы для нестандартных ситуаций (анафилактическая реакция, экстравазация, утечка препаратов из флакона и т.д.)**
- **Использование волюметрических насосов с функцией «Библиотека препаратов»**

Литература

Inoue Y, Kusunoki M. Advances and directions in chemotherapy using implantable port systems for colorectal cancer: a historical review. *Surg Today*. 2014;44(8):1406-1414. doi: 10.1007/s00595-013-0672-8

Niederhuber JE, Ensminger W, Gyves JW, Liepman M, Doan K, Cozzi E. Totally implanted venous and arterial access system to replace external catheters in cancer treatment. *Surgery*. 1982;92(4):706-712.

Whitman ED. Complications associated with the use of central venous access devices. *Curr Probl Surg*. 1996;33(4):309-378.

Piran S, Ngo V, McDiarmid S, Le Gal G, Petrcich W, Carrier M. Incidence and risk factors of symptomatic venous thromboembolism related to implanted ports in cancer patients. *Thromb Res*. 2014;133(1):30-33. doi: 10.1016/j.thromres.2013.10.026

Poorter RL, Lauw FN, Bemelman WA, Bakker PJ, Taat CW, Veenhof CH. Complications of an implantable venous access device (Port-a-Cath) during intermittent continuous infusion of chemotherapy. *Eur J Cancer*. 1996;32A(13):2262-2266.

Murray J, Precious E, Alikhan R. Catheter-related thrombosis in cancer patients. *Br J Haematol*. 2013;162(6):748-757. doi: 10.1111/bjh.12474

Khorana AA, Connolly GC. Assessing risk of venous thromboembolism in the cancer patient. *J Clin Oncol*. 2009;27(29):4839-4847.

Payne, AS et al. 2018. "Extravasation Injury from Chemotherapy and other non-antineoplastic vesicants. In UpToDate (accessed 2019)

Mader, I., P. Furst-Weger, et al. 2010. "Extravasation of Cytotoxic Agents: Compendium for Prevention and Management." Version 2 Springer Wien New York

Perez Fidalgo, J.A., L. Garcia Fabregat, A. Cervantes, et al. 2012. "Management of Chemotherapy Extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines". *Ann Oncol* 23 Suppl 7:vii167-173

Kreidieh, F. Y., H. A. Moukadem and N. S. El Saghir. 2016. "Overview, prevention and management of chemotherapy extravasation." *World J Clin Oncol* 7(1):87-97.

'Administration and Safe Handling of Cytotoxic Drugs' (SSW_PD2010_019) Sydney South West Area Health Service, June 2010

Payne, AS et al. 2015. "Extravasation Injury from Chemotherapy and other Non-Antineoplastic vesicants. In UpToDate (accessed 2015)

Kretzschmar, A., D. Pink, P. Thuss-Patience, et al. 2003. "Extravasations of oxaliplatin." *J Clin Oncol*. 21(21):4068-4069.

Артемова Валерия Олеговна

- старшая медицинская сестра Дневного стационара лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена
- ассистент отделения биотехнологий ИФИБ НИЯУ МИФИ



valeria.artemova@gmail.com