

## BIAŁA KSIĘGA

# ZAMKNIĘTE SYSTEMY DO INFUZJI W POŁĄCZENIU Z POJEMNIKIEM TYPU ECOFLAC® PLUS Z ROZTWOREM DO PODAWANIA DOŻYLNEGO ZAPOBIEGAJĄ ZANIECZYSZCZENIOM MIKROBIOLOGICZNYM

*Badanie in-vitro, w ramach którego oceniano właściwości bariery mikrobiologicznej zamkniętych systemów do infuzji względem zanieczyszczeń przenoszonych przez dotyk i drogą powietrzną*

*Dr Jörg Brünke, QualityLabs BT GmbH, 90411 Norymberga, Niemcy*

### KONTEKST

Z uwagi na fakt, że infekcje szpitalne (HAI = Healthcare-acquired infections) wpływają na wzrost zachorowalności i śmiertelności wśród pacjentów hospitalizowanych, stanowią one poważny problem w kontekście całego systemu opieki zdrowotnej. Problem HAI dotyka każdego roku miliony pacjentów na całym świecie.<sup>1-2</sup>

Systemy infuzyjne są szeroko stosowane w codziennej praktyce klinicznej. Podstawowym celem tych systemów jest ochrona personelu medycznego przed ekspozycją na czynniki zakaźne i leki potencjalnie niebezpieczne, jak również ochrona pacjentów przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi.

Zwykle uznaje się, że systemy infuzyjne są systemami zamkniętymi. Definiując system jako zamknięty uwzględnić należy następujące parametry:

- mikrobiologia (zapobieganie przenikaniu nieprzefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń mikrobiologicznych do wnętrza systemu)
- chemia (zapobieganie uwalnianiu leków do otoczenia)
- krew (zapobieganie wyciekaniu krwi poza system)

W kontekście przenoszenia czynników zakaźnych najbardziej istotne, z klinicznego punktu widzenia, szlaki przenoszenia to bezpośredni kontakt i droga powietrzna. W związku z tym funkcja bariery mikrobiologicznej gwarantowana przez systemy infuzyjne jest kwestią niezwykle istotną w kontekście zapobiegania przenikaniu mikroorganizmów i wywoływaniu infekcji szpitalnych.

### CEL

Celem niniejszego badania jest ocena kompletnego systemu infuzyjnego jako systemu zamkniętego celem potwierdzenia skuteczności funkcji bariery mikrobiologicznej różnego rodzaju połączeń zastosowanych w typowym systemie infuzyjnym (system infuzyjny B.Braun, w skład którego wchodzi pojemnik z roztworem do podawania dożylnego Ecoflac® plus), które to wystawione są na kontakt z mikroorganizmami (zanieczyszczenia przenoszone przez dotyk i drogą powietrzną).

## METODOLOGIA

Na potrzeby badania wykorzystano kompletny zmontowany system infuzyjny w skład którego wchodzi pojemnik z roztworem do podawania dożylnego Ecoflac® plus (Rysunek 1).

W ramach badania oceniano dwa scenariusze:

- skażenie powierzchni połączeń pojemnika z roztworem do podawania dożylnego Ecoflac® plus poprzez przyciskania do nich materiału nasączonego czynnikami zanieczyszczającymi, wykorzystując do tego celu sztuczne zanieczyszczenie mikrobiologiczne (gram-dodatni *Staphylococcus epidermidis*, gram-ujemny *Escherichia coli* oraz drożdże *Candida albicans*). Następnie zanieczyszczone powierzchnie wydezynfekowano z użyciem chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym.
- skażenie powierzchni połączeń pojemnika z roztworem do podawania dożylnego Ecoflac® plus poprzez umieszczenie ich w komorze aerozolowej wypełnionej aerozolem mikrobiologicznym gram-dodatni *Staphylococcus epidermidis*, gram-ujemny *Escherichia coli* oraz drożdże *Candida albicans*). Następnie zanieczyszczone powierzchnie wydezynfekowano z użyciem chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym.

W obydwóch scenariuszach roztwór do infuzji podawano techniką przepływu grawitacyjnego. W kolejnym etapie dokonano zbiórki roztworu infuzyjnego, który następnie odwirowano i poddano analizie pod kątem obecności zanieczyszczeń bakteryjnych. Wszystkie badania powtórzono 5-krotnie, przy czym w każdym eksperymencie wykorzystano nowe materiały. W charakterze próbki kontrolnej dodatniej wykorzystano system infuzyjny z pojemnikiem z roztworem do infuzji Ecoflac® plus bez etapu dezynfekcji. W charakterze próbki kontrolnej ujemnej wykorzystano wstępnie skompletowany pojemnik z roztworem do infuzji Ecoflac® plus.

## WYNIKI

Nie stwierdzono żadnych zanieczyszczeń mikrobiologicznych w przypadku wszystkich pięciu testowanych pojemników z roztworem do infuzji typu Ecoflac® plus (zanieczyszczenia przenoszone przez dotyk / drogą powietrzną). W przypadku próbek dodatnich stwierdzono obecność żywych organizmów (Rysunek 2).

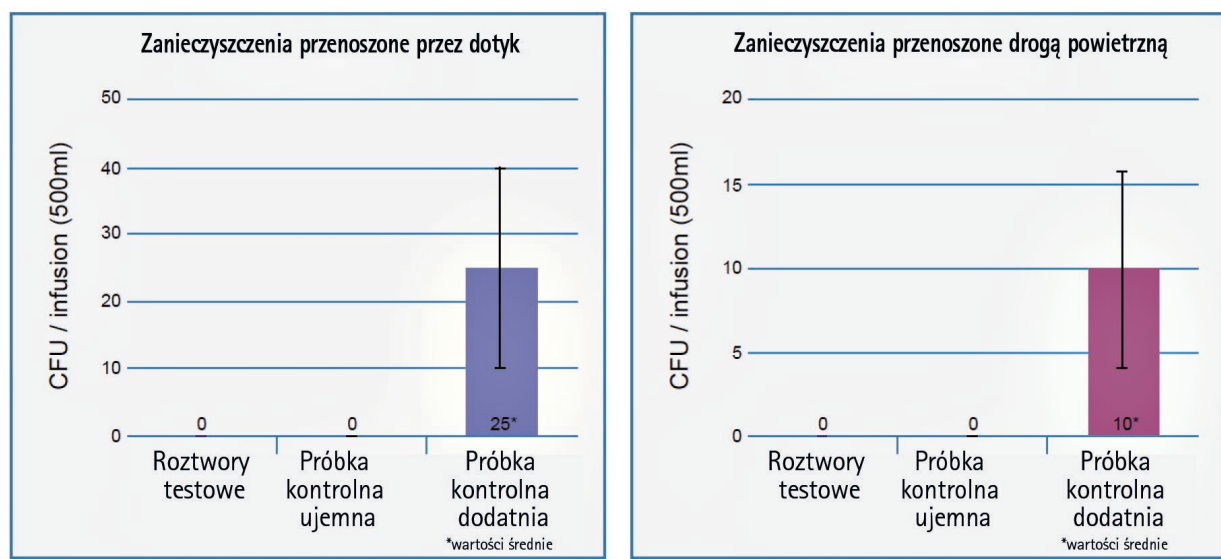
## WNIOSKI

Uzyskane dane potwierdzają, że zastosowana metodyka jest właściwa w kontekście oceny szczelności mikrobiologicznej komponentów systemu infuzyjnego, takich jak pojemnik z roztworem do infuzji Ecoflac® plus, jak również kompletnych systemów infuzyjnych. Obecność mikroorganizmów na powierzchniach pojemnika z roztworem do infuzji typu Ecoflac® plus po ich sztucznym zanieczyszczeniu niekoniecznie skutkować musi przedostawaniem się tychże mikroorganizmów do zestawu przedłużającego lub systemu infuzyjnego. Niemniej jednak zebrane dane wskazują, że praca z zestawem przedłużającym / systemem bez etapu dezynfekcji połączeń może skutkować przenikaniem mikroorganizmów do wnętrza zestawu przedłużającego lub systemu infuzyjnego. W przypadku przeniknięcia mikroorganizmów do wnętrza zestawu przedłużającego lub systemu infuzyjnego, mikroorganizmy te mogą przeniknąć do organizmu pacjenta, tym samym mamy do czynienia z pierwszym etapem infekcji.

Zastosowana metodyka potwierdza, że badane komponenty systemu infuzyjnego – takie jak pojemnik z roztworem do infuzji typu Ecoflac® plus – pełnią funkcję bariery zapobiegającej przenikaniu mikroorganizmów, pod warunkiem dezynfekowania tychże komponentów zgodnie z instrukcjami i wytycznymi.



Rysunek 1: Zmontowany system infuzyjny z pojemnikiem z roztworem do infuzji typu Ecoflac® plus



Rysunek 2: Liczba mikroorganizmów (ilość mikroorganizmów tworzących kolonię na 500 ml) wyizolowanych z odsączonego roztworu do infuzji po sztucznym zanieczyszczeniu powierzchni połączeń pojemnikiem z roztworem do infuzji typu Ecoflac® plus (zanieczyszczenia przenoszone przez dotyk / drogą powietrzną; n=5), po przeprowadzeniu dezynfekcji z użyciem chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym i zmontowaniu systemu infuzyjnego.

## LITERATURA

- [1] Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combesure C et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2011;377:228–41
- [2] Bagheri Nejad S, Allegranzi B, Syed SB, Ellis B, Pittet D. Health-care-associated infection in Africa: a systematic review. *Bull World Health Organ* 2011;89:757–65

