



REVIEW ADVERTISING & PROMOTION

CERTIFICATION OF FINAL VERSION

Product:

Job Name:

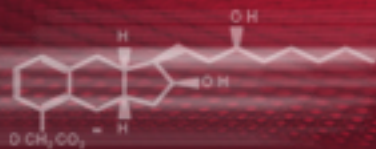
Job Bag Number:

I confirm that I have examined this advertising or promotional item in its final form and I consider it to be in accordance with the requirements of the relevant advertising regulations and the Code of Practice, is not inconsistent with the Summary of Product Characteristics and is a fair and truthful presentation of the facts about the medicine.

NAME AND TITLE	SIGNATURE AND DATE
Medical R. Grover	
Legal/Regulatory M. Dalby/S.Cook/G.Davis	

Turvallinen laskimonsisäinen (IV) treprostitiilihoito ja katetriin liittyvien verenkierron infektioiden (KLVI) ehkäisy: Koulutus terveydenhoitoalan ammattilaisille

***Medical Affairs -osasto
United Therapeutics Europe, Ltd***

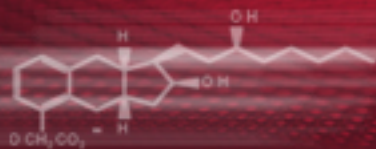


EU/MA/JUN12/035b

HCP Slides - FI

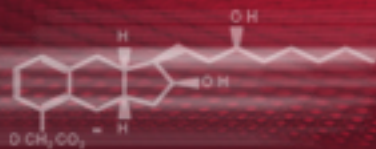
Taustaa

- United Therapeutics on kehittänyt lääkevalvontaviranomaisten avustamana riskienhallintasuunnitelman laskimonsisäistä treprostitiilihoitoa varten, jonka tarkoituksena on katetreihin liittyvien verenkierron infektiotapausten (KTVI) minimointi
- Lääkäreitä varten on laadittu kirje, jolla varoitetaan laskimonsisäisen treprostitiilin määräämistä harkitsevia lääkäreitä hoitoon liittyvistä riskeistä
- Paikallinen lääkevalvontavirasto on hyväksynyt tämän diaesityksen sekä siihen liittyvän potilasesitteen ja lääkärin kirjeen
- Saatuaan IV-treprostitiilia jonkin aikaa potilaita pyydetään täyttämään siihen tarkoitettu potilaskyselylomake, jolla varmistetaan, että riskienhallintamenetelmät on ymmärretty ja niitä noudatetaan
- Lääkeseurantaan liittyvän raportoinnin tehostaminen on tarpeen, jos epäillään verenkierron infektiota; niistä ilmoittamiseen käytetään "Erityisesti seurattava haittavaikutus" -lomaketta

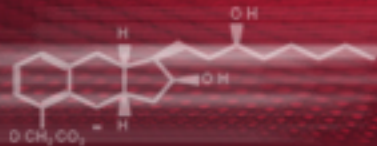


Tämän koulutusjakson pääkohdat

- KLVI:iden riskien taustaa
- Käytännön keinoja KLVI:iden vähentämiseksi
- Treprostitiililisenssi
- Epäiltyjen KLVI:iden, annostusvirheiden ja pumpun/infuusiolinjan virhetoimintojen tunnistaminen ja raportointi
- Siirtyminen ihonalaisesta treprostitiilihoidosta laskimonsisäiseen treprostiliinihoitoon
- Yhteenveto
- Lisää aiheesta



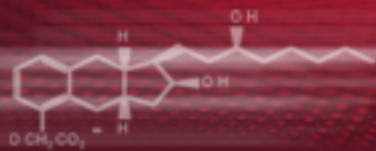
Katetriin liittyvän verenkierron infektion (KLVI) vaara



KLVI ja IV-prostanoidit: CDC:n tekemä retrospektiivinen tutkimus

	Lääkityspäivien määrä yhteensä	KLVI:iden määrä 1000 lääkityspäivää kohden
Laskimonsisäinen epoprostenoli	201 158	0,43
Laskimonsisäinen treprostiniili	51 183	1,11
Yhteensä¹	252 341	0,57

- Seitsemässä suuressa yhdysvaltalaisessa keskuksessa laskimonsisäisiä prostanoidia (epoprostenolia tai treprostiniilia) saaneet potilaat: retrospektiivinen tarkastelu vuosilta 2003-2006
- IV-treprostiniilia saaneilla havaittiin korkeampi KLVI-prosentti kuin IV-epoprostenolia saaneilla

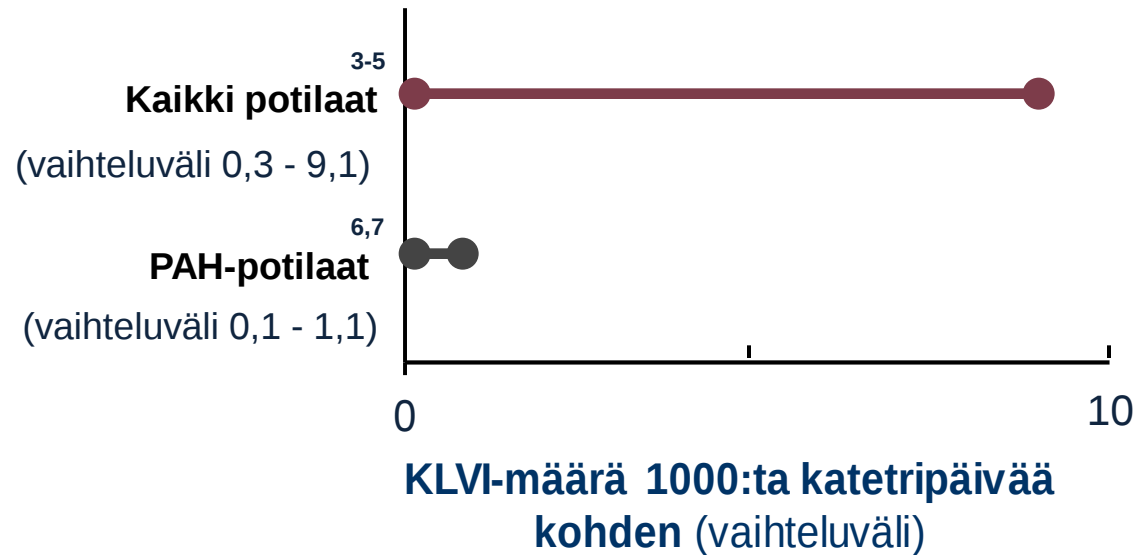


VI, verenkierron infektio; CDC, Centers for Disease Control (Yhdysvaltain tautivirasto); KLVI, katetriin liittyvä verenkierron infektio; IV, laskimonsisäinen; MMWR, Morbidity and Mortality Weekly Report (CDC:n viikoittainen julkaisu)

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

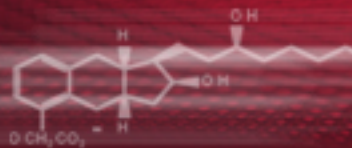
KLVI:iden esiintyvyys, taustaa

- Potilailla, jotka saavat säännöllistä laskimonsisäistä hoitoa KLV:n kautta, keskimäärin ~5 KLVI:ta 1000:ta katetripäivää kohden Yhdysvalloissa¹
 - Yhteensä 80 000 KLVI:ta vuosittain²



KLVI, katetriin liittyvä verenkierron infektio; KLV, keskuslaskimokatetri; IV, laskimonsisäinen; PAH, pulmonaalihypertensio

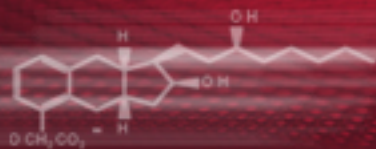
1. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Infect Control*. 2004;32:470-485; 2. O'Grady et al. *MMWR Recomm Rep*. 2002;51(RR-10):1-29; 3. van Hoff et al. *J Clin Oncol*. 1990;8:1255-1262; 4. Decker et al. *Pediatr Clin North Am*. 1988;35:579-612; 5. Moureau et al. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13:1009-1101; 6. Akagi et al. *Circ J*. 2007;71:559-564; 7. Barst et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2007;56:170-172



Pulmonaalihypertensioyhdistyksen suositukset VI:n ehkäisemiseksi ja katetrin hoito

Mahdollisia VI:n tartuntareittejä

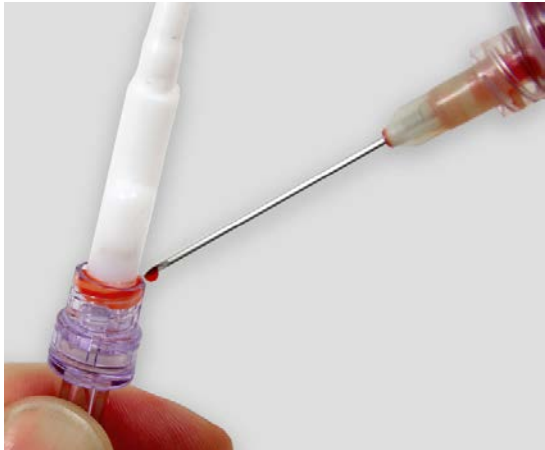
- KLK:n sisäänmenokohta
- Katetrin kannan ja infuusioletkun liitântä
- Prostaglandiini-injektiopullot ja -säiliöt



KLK, keskuslaskimokatetri; VI, verenkierron infektiö

Taudinaiheuttajan pääsy keskuslaskimolinjaan

Väriaine seuraa uria¹



Kontaminaatio
tapahtuu
irrotettaessa²

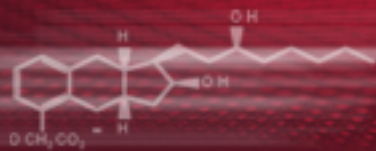


Liitântä suojattuna
muoviesteellä

(esimerkkikuvassa GLAD Press'n Seal®)



GLAD Press'n Seal® on esimerkki suljettavasta muovisuojuksesta, jota voidaan käyttää suojaamaan katetrin kannan liitântää vesikontaminaatiolta²

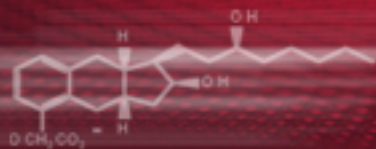


1. Ivy et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30:823-829; 2. Doran. *Health Matters*; Fall 2008.
<http://www.phassociation.org/Document.Doc?id=226>. Haettu toukokuussa 2010

Pulmonaalihypertensioyhdistyksen VI:ta koskeva ohjeistus ja katetrin hoito

**Noudata pulmonaalihypertensioyhdistyksen¹ antamia
suosituksia KLVI:iden ehkäisemiseksi**

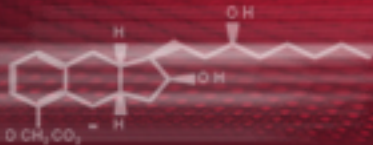
- Katetrin kannan suojaaminen on ensiarvoisen tärkeää
- Olennaista on vesikontaktin estäminen
- Valitse oikeanlainen side katetrin sisäänmenokohdan päälle ja tarkkaile kohtaa



VI, verenkierron infektio; KLVI, katetriin liittyvä verenkierron infektio; KLIK, keskuslaskimokatetri

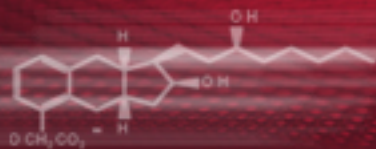
1. Doran et al. *Adv Pulm Hypertens*. 2008;7:245-248

Käytännön keinoja KLVI:iden vähentämiseksi



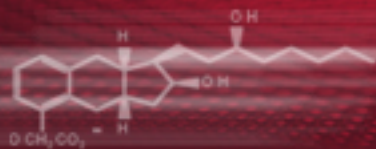
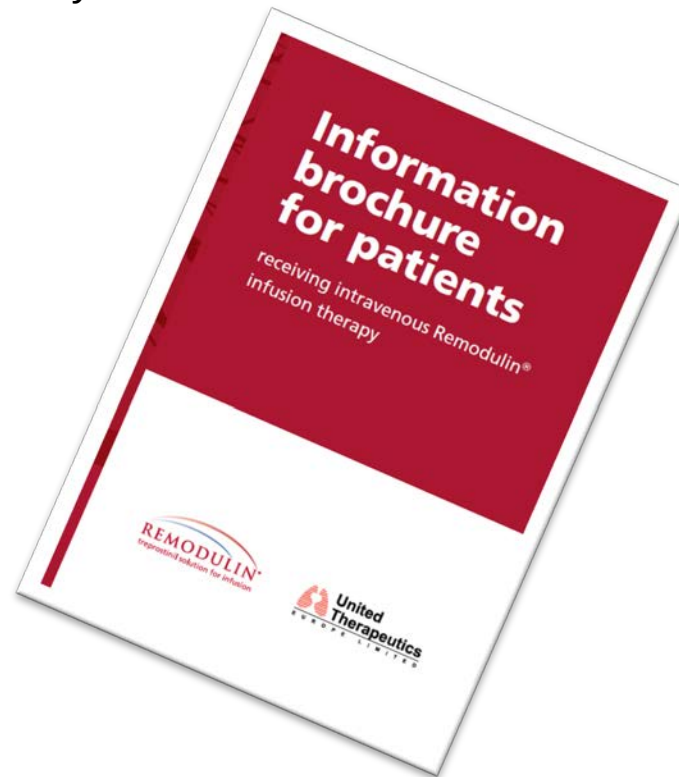
Potilasohjeistuksen pääkohdat ja yleiset periaatteet

- On tärkeää, että potilaat ymmärtävät hoitoon liittyvät riskit ja omien toimiansa vaikutuksen riskien hallinnassa. Hoidosta vastaavan henkilökunnan on opetettava potilaille.
 - **Käsihygienia** – käsien kunnollinen pesu asianmukaisilla pesuaineilla ja yksinkertaiset, toimivat menetelmät aseptiikan säilyttämiseksi infuusiota valmisteltaessa
 - **Paikan valmistelu** – potilaalle on selitettävä, kuinka tärkeää on valmistella hoitopaikka kotona huolellisesti joka kerralla ennen säiliön liuoksen tai letkujen vaihtoa
 - **Katetrin sisäänmenokohdan hoito ja tarkkailu** sekä taitoksen tai läpinäkyvän peitinsiteen vaihtoväli
 - **Katetrin kannan liitântäkohtien pitäminen kuivana** ja vedenpitävien siteiden tai suojakelmujen käyttö suihkun ja kylvyn aikana. Uimista on kehotettava ehdottomasti välttämään
 - **'Epäillyn KLV:n oireiden ja merkkien tunnistaminen** ja ilmoittaminen niistä lääkärille



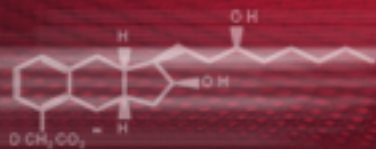
Potilasohjeistuksen pääkohdat ja yleiset periaatteet

- Olemme laatineet potilastiedotteen, joka auttaa selittämään nämä pääperiaatteet potilaalle. Suullisten ohjeiden antamisen jälkeen on varmistuttava siitä, että potilas ymmärtää tiedotteessa selitetyt asiat.



0,2 mikronin suodatin infuusiojärjestelmässä

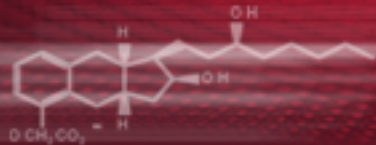
- Poistaa infuusiolinjasta bakteereja, hiivaa, homeita ja vierashiukkasia
- UT:n tekemässä tutkimuksessa suodattimen toimivuus testattiin kontaminoimalla katetriletku tarkoituksellisesti
- Suodattimen jälkeisissä nestenäytteissä, joista etsittiin taudinaiheuttajia viljelyn avulla, todisteita kontaminaatiosta ei löytynyt¹



1. Phares. Protocol: TTP-LRR-M00329. Data on file, United Therapeutics Corp

Umpikantainen katetri, jossa on jaettu väliseinä

- Katetrin kanta on keskuslaskimolinjainfektioiden yleisin lähde^{1,2}
- Umpikantaiset katetrit otettiin käyttöön 1980-luvun lopulla
- Umpikantaista neulatonta katetria, jossa on jaettu väliseinä, pidetään parempana kuin katetria, jossa on mekaaninen venttiili. Jos käytetään katetria, jossa on mekaaninen venttiili, siinä tulee olla tasainen, sileä pinta, jotta se voidaan desinfioida ennen käyttöä³
- Umpikantainen katetri tarjoaa esteettömän pääsyn nestekanavaan lääkkeenantoa varten, mutta sulkeutuu itsestään irrotettaessa (huom.: umpikantaiset laitteet eivät kuitenkaan estä takaisinvirtausta, ja siksi Hickman-linjassa on käytettävä puristinta ennen infuusiolinjan irrottamista)



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

Umpikantainen katetri, jossa on jaettu väliseinä, vähentää VI:n riskiä

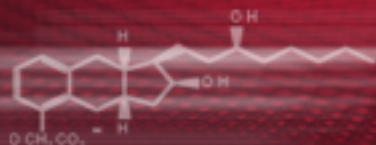


- Akagi et al. osoittivat umpikantaisen katetrin toimivuuden¹
- 20 PAH-potilasta (24 tapausta) arvioitiin:
 - Umpikantainen (n=13)
 - Ei-umpikantainen (n=11)
- Katetriin liittyviä verenkierron infektiota:
 - Umpikantainen: 0,10 per 1000 katetripäivää
 - Ei-umpikantainen: 0,89 per 1000 katetripäivää



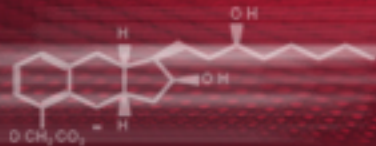
VI, verenkierron infektio; IV, laskimonsisäinen; PAH, pulmonaalihypertensio

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



Umpikantaisen katetrin käyttö Denverin lastensairaalassa

- KLVI-tapausten määrää arvioitiin IV-prostanoidihoitoa saavilla potilailla ennen umpikantaisen katetrin käyttöönottoa ja sen jälkeen
- Seuraavat tiedot kerättiin:
 - Laskimonsisäinen prostanoidityyppi (epoprostenoli tai treprostitiili)
 - Bakteeri-infektion tyyppi (gram-positiivinen/negatiivinen)
 - Taudinaiheuttaja
 - KLVI:iden määrä/katetripäiviä
 - Umpikantaisen katetrin käyttö (kyllä tai ei)

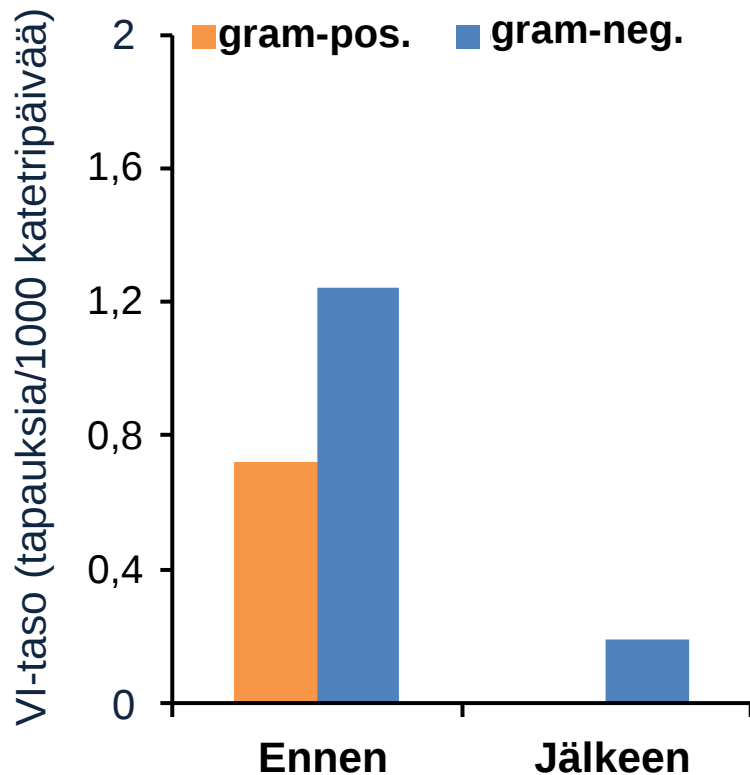


KLVI, katetriin liittyvä verenkierron infektiio; IV, laskimonsisäinen

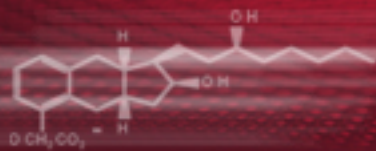
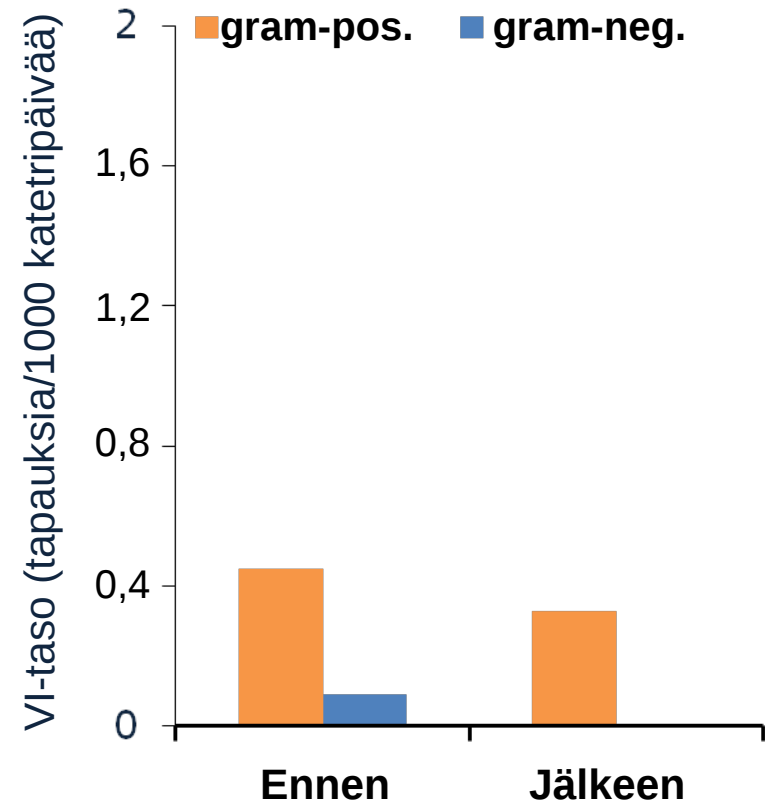
Ivy et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30:823-829

VI-tapaukset Denverin lastensairaalassa ennen ja jälkeen umpikantaisten katetrien käyttöönottoa

Laskimonsisäinen treprostiiniili



Laskimonsisäinen epoprostenoli



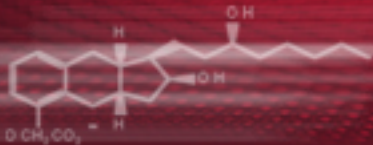
Treprostiiniilihoitoa saavien potilaiden kohdalla KLV-infektio laski huomattavasti umpikantaisten katetrien käyttöönoton jälkeen (1,95:stä 0,19:ään 1000 katetripäivää kohden, $p < 0,01$).

Tilastollinen merkittävyys arvioitiin käyttämällä χ^2 -testiä.

VI, verenkierron infektiot; Neg., negatiivinen; Pos., positiivinen

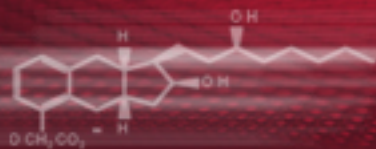
Mukaeltu julkaisusta: Ivy et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30:823-829

Remodulin-valmisteyhteenveto



Laskimonsisäisen treprostiniilin valmisteyhteenvedo

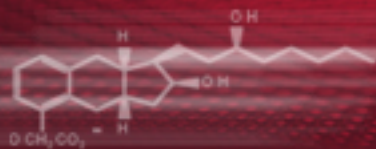
- Valmisteyhteenvedossa todetaan, että "keskuslaskimokatetrien pitkäaikaiskäyttöön liittyvien riskien vuoksi:
 - (laimentamaton) ihonalainen infuusio on suositeltavin antotapa
 - jatkuvaa laskimonsisäistä infuusiota tulee käyttää vain niillä potilailla, joiden *tila on stabiloitu ihonalaisen treprostiniili-infuusion avulla*
 - ...ja joille kehittyy sietokyvyttömyys ihonalaista antoreittiä kohtaan
 - ...ja joiden kohdalla kyseisiä riskejä pidetään hyväksyttävänä"
- Hoidosta vastaavan henkilökunnan on varmistettava, että potilas on saanut asianmukaista opastusta ja osaa käyttää valittua infuusiolaitetta



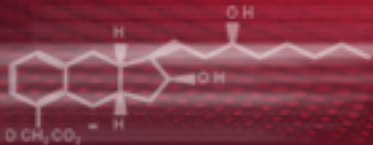
Laskimonsisäisen treprostiniilin valmisteyhteenveto

■ Katetriin liittyvien verenkierron infektoriskien minimoimiseksi on suositeltavaa, että:

- noudatetaan parhaiden tämänhetkisten hoitokäytäntöjen mukaisia yleisiä periaatteita
- käytetään infuusiojärjestelmässä 0,2 mikronin suodatinta infuusioletkun ja katetrin kannan välillä
- käytetään umpikantaista katetria, jossa on jaettu väliseinä; näin varmistetaan, että katetrin lumen sulkeutuu aina, kun infuusiojärjestelmä irrotetaan
- tarkistetaan lisäksi suositukset sen varmistamiseksi, että sisäiset luer-liitännät pysyvät kuivina infuusiolinjan tai umpikantaisen katetrin vaihdon aikana
- laimennettu treprostiniililiuos käytetään 24 tunnin sisällä laimentamisesta.

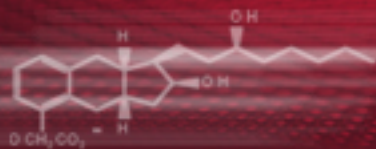


Epäiltyjen KLVI:iden, annosteluvirheiden ja pumpun/infuusiolinjan virhetoimintojen tunnistaminen ja raportointi



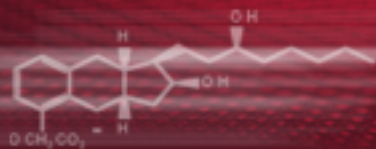
Potilaskyselylomake

- Jotta United Therapeutics Europe Ltd. (UTEL) voi arvioida riskinminimointimenetelmien merkitystä ja hyväksyttävyyttä potilaiden kohdalla, jokainen laskimonsisäistä treprostitiilihoitoa saava potilas saa hoitavalta terveydenhoitoalan ammattilaiselta potilaskyselolomakkeen täytettäväkseen
 - Potilaskyselylomake annetaan täytettäväksi 3-6 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen
 - Lisäksi potilaskyselylomake pyydetään täyttämään aina yhdessä "Erityisesti seurattava haittavaikutus" -lomakkeen kanssa, jolla ilmoitetaan jokaisesta epäilystä verenkierron infektiotapauksesta
- Kyselylomake:
 - Antaa potilaille aikaa miettiä vastauksiaan rauhassa ilman toisen henkilön, esim. haastattelijan, häirintää
 - Ylläpitää yhtenäisyyttä, koska kaikki potilaat saavat samat kysymykset vastattavikseen. Kysymykset ovat suurimmaksi osaksi suljettuja kysymyksiä, jolloin vastaukset ovat vakioita, mikä helpottaa tulosten tulkintaa
 - Käsittelee useita tärkeitä aiheita kohtalaisen tiivissä muodossa, mikä mahdollistaa korkean vastausprosentin
 - Paikallinen yhteistyökumppani kerää täytetyt kyselylomakkeet ja lähettää ne UTEL:lle asianmukaisella aikataululla. UTEL:n Medical Affairs -osasto ja UT:n lääketurvatoiminnan osasto analysoivat tiedot ja raportoivat löydöksistä.



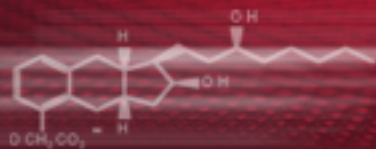
Anto jatkuvana laskimosisäisenä infuusiona

- Laskimonsisäinen treprostitiili annetaan jatkuvana infuusiona keskuslaskimokatetrin kautta mukana kannettavan infuusiopumpun avulla
 - Se voidaan antaa myös väliaikaisesti mieluummin suureen laskimoon asennetun perifeerisen laskimokatetrin kautta
 - Pitempään kuin muutamia tunteja kestävään perifeeriseen infuusioon voi liittyä kohonnut laskimotukkotulehduksen riski
- Ihonalaiseen infuusioon käytettävän pumpun sijaan tulee valita laskimonsisäiseen infuusioon tarkoitettu pumppu
 - Ihonalaisten pumppujen infuusionopeus on yleensä 0,1-0,2 ml/h, ja ne antavat ruiskusäiliöön otettua lääkettä laimentamattomana suoraan pullosta
 - Väkevämpi lääkeliuos lisää yliannostuksen riskiä, jos potilaalle annetaan vahingossa bolusannos
 - Tällaisilla pumpuilla on melko hidas infuusionopeus, mikä voi lisätä katetrin tukkeuman riskiä



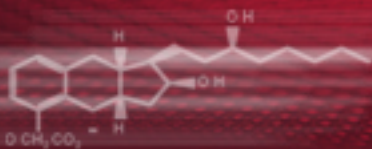
Anto jatkuvana laskimosisäisenä infuusiona

- Lääkkeen annon mahdollisten keskeytysten välttämiseksi potilaalla on oltava käytössään varainfuusiopumppu ja infuusiotarvikkeita annostelulaitteiston toimintahäiriöiden varalta
- Ongelmatilanteiden varalta potilaat on opetettava:
 - tarkastamaan pumppu ja infuusioliitännät heti, jos potilaalla ilmenee odottamatonta hengenahdistusta tai hänen tilansa muuten huononee
 - tunnistamaan yliannostuksen oireet (punoitus, päänsärky, leukasärky, pahoinvointi, ripuli, voimattomuus)
 - hakemaan välittömästi apua, mikä saattaa edellyttää infuusiojärjestelmän käytön keskeyttämistä väliaikaisesti, kunnes sen kunto voidaan tarkastaa
- Kaikkia epäiltyjä lääkintävirheitä, yliannostuksia, katetrin tukkeumia yms. on seurattava tarkasti. Niistä on tehtävä ilmoitus Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusvalvonta -vakiolomakkeella, jota saa United Therapeuticsilta tai paikalliselta Remodulin-jakelijalta.



Oikeanlaisen infuusiopumpun valinta

- Pumpun tulee olla suunniteltu erityisesti jatkuvaa laskimonsisäistä infuusiota varten. Valitun ambulatorisen infuusiopumpun tulisi olla yleisiltä ominaisuuksiltaan:
 - pieni ja kevyt
 - infuusionopeuden säädettävyys noin 0,05 ml/tunti lisäyksinä. Tyypillinen infuusionopeus 0,4 - 2 ml/tunti
 - varustettu tukkeuman, akun tyhjentymisen, ohjelmavirheen ja toimintahäiriön hälyttimellä
 - tarkkuus +/- 6 % ohjelmoidusta tuntiannoksesta tai parempi
 - ylipainetoimintainen. Säiliön materiaalina tulee olla polyvinyylikloridi, polypropyleeni tai lasi.

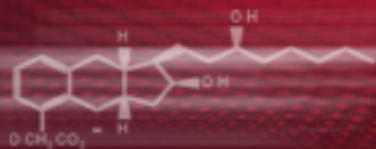


Infuusiopumppuvertailu



	CADD-Legacy TM 1,2	Canè Crono Five ³
Antotapa	Soveltuu laskimonsisäiseen käyttöön	Soveltuu laskimonsisäiseen käyttöön
Säiliö	50–100 ml Kotelo	20 ml Ruisku
Mitat	41 x 97 x 112 mm	77 x 47 x 29 mm
Paino (tyhjänä)	391 g	115 g

Treprostiniilisäiliö on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein



CADD-MS on tuotemerkki ja CADD-Legacy on Smiths Medical Systemin rekisteröity tuotemerkki,

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

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

3. <http://www.infucare.ch/cronoFIVE.htm>. Haettu helmikuussa 2012;

Laskimonsisäistä infuusiota koskevia esimerkkilaskelmia

- 70 kg painava henkilö, annos 30 ng/kg/min, käytettäessä 20 ml:n ruiskupumppua, letkun esitäyttötilavuus 2 ml, 2,5 mg/ml:n pullo

- Ensin lasketaan pitoisuus ruiskua varten:

$$\text{(annos) } 30 \text{ ng/kg/min} \times \text{(paino) } 70 \text{ kg} \times 0,00006^* = 0,15 \text{ mg/ml}$$

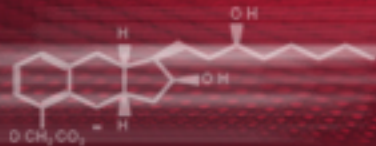
(infuusionopeus) 0,83 ml/tunti, jos käytetään 20 ml/vrk -pumppua

- Sitten lasketaan pullosta otettavan lääkkeen tilavuus:

$$\text{(laimennetun lääkeliuoksen pitoisuus) } 0,15 \text{ mg/ml} \times \text{(säiliö- \& esitäyttötilavuus) } 22 \text{ ml} = 1,3 \text{ ml}$$

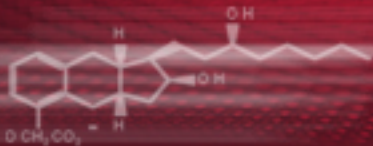
(pullossa olevan aineen vahvuus) 2,5 mg/ml

- Lopuksi lisätään keittosuolaliuosta, jotta saadaan täysi määrä (1,3 ml treprostiniilia + 20,7 ml keittosuolaliuosta) = 22 ml



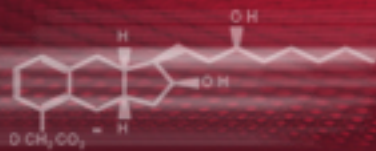
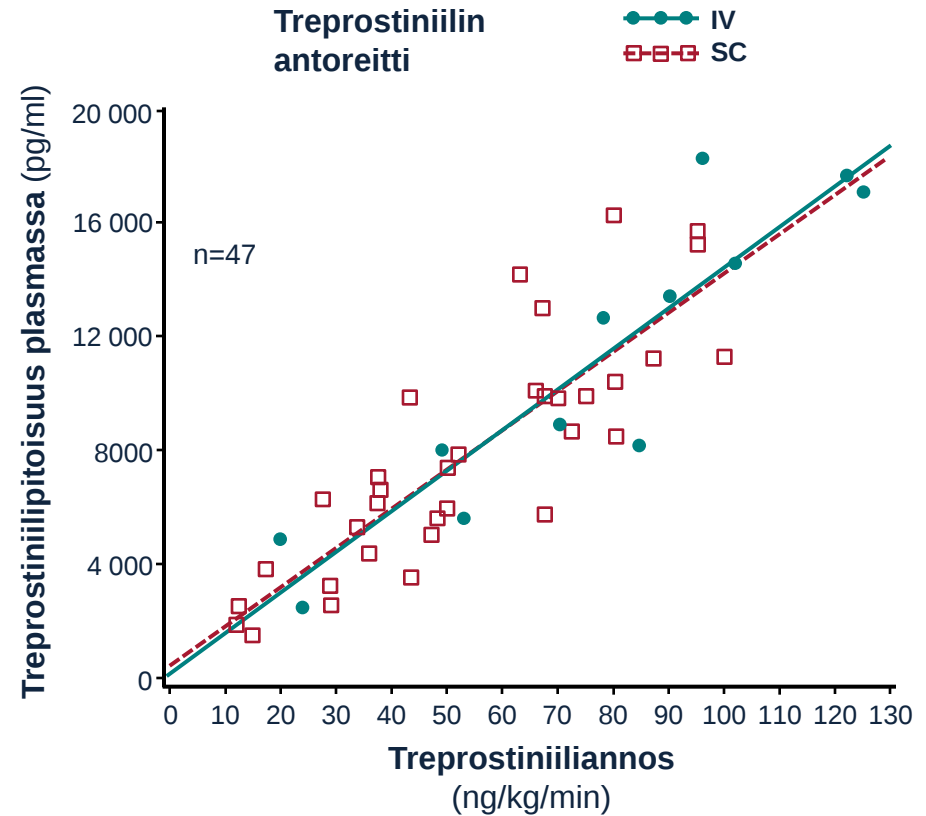
* 0,00006-kertoimella muunnetaan ng/min-arvo mg/tunti-arvoksi

Siirtyminen ihonalaisesta treprostitiilihoidosta laskimonsisäiseen



Ihonalaisen/laskimonsisäisen treprostitiilin bioekvivalenssi

- PAH-potilailla SC- tai IV-treprostitiiliannoksen suurentaminen nostaa treprostitiilipitoisuuksia plasmassa lineaarisesti
- **Johtopäätös:** Plasman treprostitiilipitoisuuksilla on odotuksenmukainen yhteys annettuun treprostitiiliannokseen



IV, laskimonsisäinen; PAH, pulmonaalihypertensio; PK, farmakokinetiikka; SC, ihonalainen

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

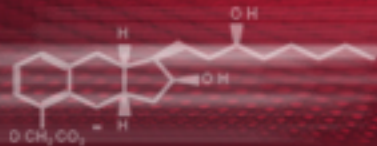
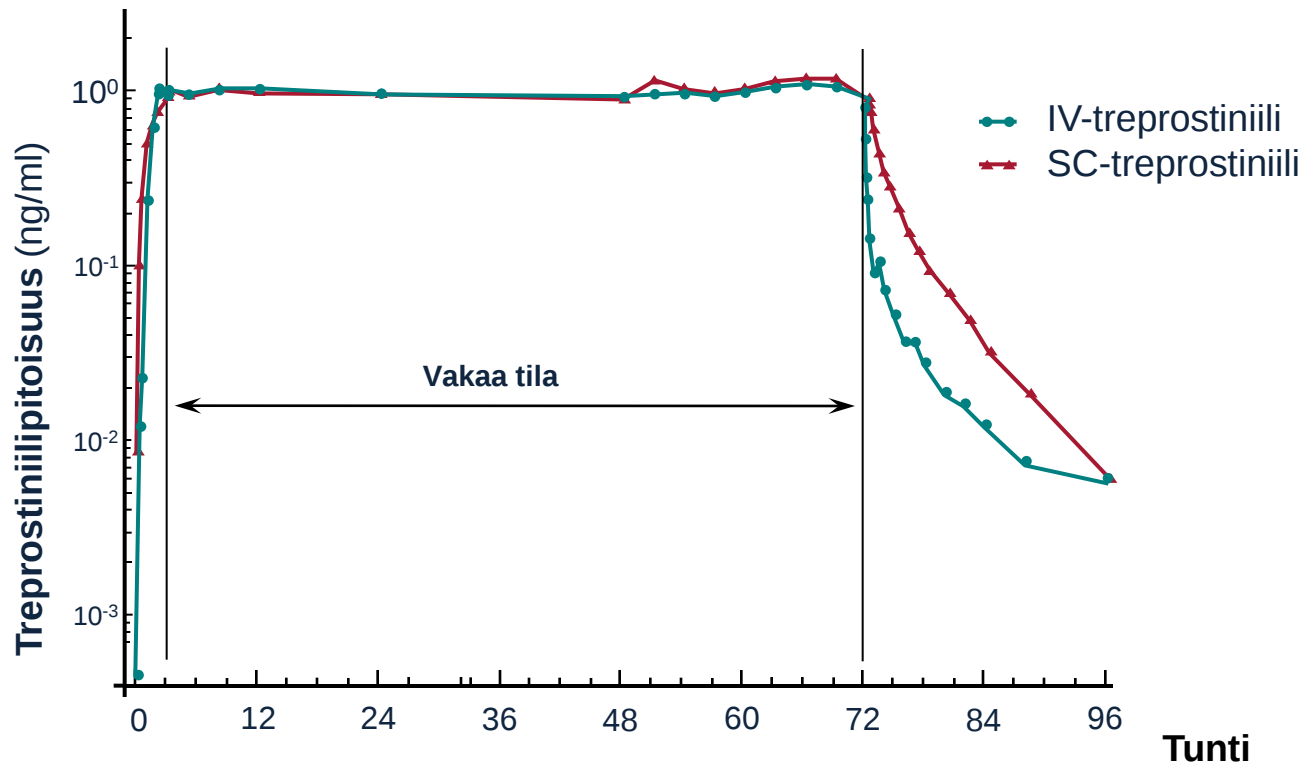
Remodulin (treprostitiili) -infusioneste, valmisteyhteenveto 23.12.2011

Ihonalaisen/laskimonsisäisen treprostitiilin bioekvivalenssi

- Plasman treprostitiilipitoisuus 72 tuntia treprostitiilin IV- tai SC-annon jälkeen¹

Nopea kohoaminen

Poistuminen



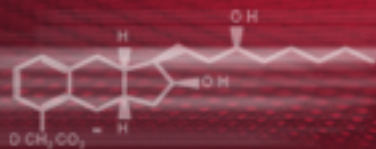
IV, laskimonsisäinen; SC, ihonalainen

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

Siirtyminen ihonalaisesta treprostimuilihoidosta laskimonsisäiseen

■ Suunniteltaessa vaihtoa SC-infusiosta laskimonsisäiseen:

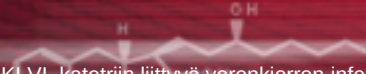
- Valitse mukana kannettava pumppu, jolla on laimentamatonta lääkeluosta varten tarkoitettuja SC-mikroinfuusiopumppuja nopeampi infuusionopeus
- Laske laimennettua liuosta varten uudet pitoisuudet ja infuusionopeudet huolellisesti
- Varmista, että potilas on saanut opastusta ja hallitsee täydellisesti uuden pumpun ja sen liitäntäletkujen käytön sekä tuntee KLV:iden ehkäisemiseksi kehitetyt riskienhallintamenetelmät
- Suorita vaihto aina kliinisessä seurannassa
- Tarkkaile mahdollisia tilapäisen yliannostuksen oireita (päänsärky, punoitus jne.) ja ole valmis keskeyttämään IV-infuusio hetkeksi, koska vanhan SC-kohdan lääkejäännökset saattavat aiheuttaa depot-vaikutuksen



IV, laskimonsisäinen; SC, ihonalainen

KLVI-yhteenvedo

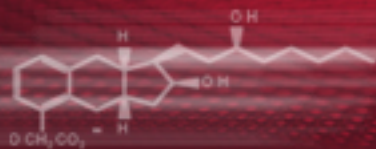
- KLVI:t ovat potentiaalisesti vakavia komplikaatioita potilailla, jotka tarvitsevat KLIK:n välityksellä annettavaa laskimonsisäistä infuusiohoitoa
- Muihin pitkäaikaissairauksiin verrattuna PAH:on liittyy hyvin vähän KLVI-tapauksia¹⁻⁵, mutta asianmukainen koulutus ja valppaus ovat ensiarvoisen tärkeitä
- Käytettävissä olevien tietojen mukaan KLVI-luvut ovat gram-negatiivisista organismeista johtuen IV-treprostitiin kohdalla hieman korkeammat kuin IV-epoprostenolilla, mutta päällekkäisyys on huomattavaa⁵
- KLVI:iden määrää voidaan vähentää entisestään seuraavilla toimilla:
 - Käyttämällä umpikantaisia keskuslaskimokatetreja⁴
 - Välttämällä vesikontaminaatiota⁶
 - Opastamalla ja valmistamalla potilasta mahdollisimman hyvin. Potilaiden ja potilaista huolehtivien jatkuvalla valppaudella ja hygieniavaatimusten noudattamisella


KLVI, katetriin liittyvä verenkierron infekti; KLIK, keskuslaskimokatetri; IV, laskimonsisäinen; PAH, pulmonaalihypertensio

Potilasohjeistuksen yhteenveto

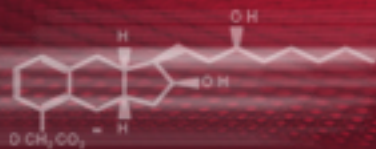
■ Yhteenveto potilasohjeistuksen pääkohdista:

- Käsihygienia
- Paikan valmistelu
- Katetrin sisäänmenokohdan ja sen siteen hoito ja tarkkailu
- Suodattimien ja umpikantaisen katetrin käytön merkitys
- Katetrin kannan liitänäkohdan kuivana pidon merkitys sekä vedenpitävien siteiden tai kelmujen käyttö suihkun ja kylvyn aikana
- Uimisen välttämisen merkitys kuten myös muiden toimien, joihin liittyy välitön vaara infuusioliitännöiden tai siteiden joutumisesta kosketuksiin veden kanssa
- KLVI-epäilyissä merkkien ja katetrin käyttöön liittyvien haittavaikutusten tunnistaminen ja viivyttelämättä niistä ilmoittaminen potilasta hoitavalle terveydenhoitoalan ammattilaiselle



Tämän koulutusjakson yhteenveto

- KLVI:iden riskien tausta
 - CDC:n retrospektiivinen KLVI-tutkimus
 - Verenkierron infektioiden konteksti
 - Pulmonaalihypertensioyhdistyksen katetrinhoito-ohjeet
- Käytännön keinot KLVI:den vähentämiseksi
 - Kunnollinen potilasopastus ja yleiset periaatteet
 - 0,2 mikronin suodattimen käyttö infuusiojärjestelmässä
 - Umpikantaisen katetrin, jossa on jaettu väliseinä, ja vedenpitävän peitinsiteen käyttö
- Remodulin (treprostinili) -infuusioneste, valmisteyhteenveto
- Potilaskyselylomake
- Epäiltyjen KLVI:iden, annostusvirheiden ja pumpun/infuusiolinjan virhetoimintojen tunnistaminen ja raportointi
 - Riskien minimoinnin seuranta
 - Anto jatkuvana laskimosisäisenä infuusiona
 - Laskimonsisäiseen antoon soveltuva infuusiopumppu: ruiskukäyttöinen, volumetrinen
 - Tarvittava infuusionopeus ja pitoisuus on laskettava
- Siirtyminen ihonalaisesta treprostinilista laskimonsisäiseen
 - SC-/IV-treprostiniliin bioekvivalenssi
- Yhteenveto:
 - KLVI-yhteenveto
 - Potilasohjeistuksen yhteenveto
- Lisää aiheesta



Lisää aiheesta

Doran A. K, Ivy D. D, Barst R.J, et al “Guidelines for the prevention of central venous catheter-related blood stream infections with prostanoïd 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 prostanoïd therapy for pulmonary hypertension” Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 30(9):823-9

