
TPN, İlaç ve Diğer Solüsyonların Hazırlanmasında DAS Uygulamaları

Doç. Dr. Ayper SOMER

Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Pediatrik Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı, İSTANBUL

İlaçlar, nozokomiyal salgınların önemli nedenlerindedir. İlaçların kontaminasyonu intrinsek (üretim aşamasında) veya ekstrinsek (ürünün hazırlanması veya hastaya verilmesi aşamasında) olabilir. 1990'lı yıllarda Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde lipid bazlı anestezi ajanı olan propofole bağlı çok sayıda nozokomiyal sepsis vakasının saptanması üzerine infüzyona bağlı enfeksiyonlar dikkatleri çekmiştir. O zamanlar prezervatif içermeyen bu ürünün hazırlanmasında aseptik tekniklerdeki yetersizlikler sonucu ekstrinsek kontaminasyon geliştiği gösterilmiştir. Bu vakalardan izole edilen patojenler sıklıkla *Candida albicans*, *Moraxella osloensis*, *Enterobacter agglomerans* ve *Serratia marcescens* idi. Bu olaydan sonra ABD'de steril ilaç hazırlama konusunda araştırmalar yapılmış ve uygulama rehberleri hazırlanmıştır.

İntravenöz (IV) yol sıvı, elektrolit, kan ürünleri, ilaç ve beslenme desteğinin sağlandığı, aynı zamanda hemodinamik monitörizasyonun gerçekleştiği, modern tıbbi bakımın vazgeçilemez öğelerindedir. Tablo 1'de IV yolun kullanım amaçları özetlenmektedir. Nozokomiyal bakteremi veya kandidemilerin yarısından fazlasında etkenin giriş yeri IV damar yoludur. Bununla birlikte infüzyona bağlı kan akımı enfeksiyonu tanısı nadiren konmaktadır. Kan akımı enfeksiyonlarının sadece %1'inde etken infüzyon sıvısında üretilebilmektedir. Yine de örneğin; ABD'de yılda 30 milyon hastanın IV tedavi aldığı, yılda 50.000 ile 100.000 hastada kan akımı enfeksiyonu geliştiği ve bunların 55.000'inde santral venöz kateter olduğu düşünülürse infüzyona bağlı enfeksiyonların da oldukça önemli sayıda hastada sorun olduğu gözlenmektedir.

Tablo 1. İntravenöz damar yolunun kullanım alanları.

Sıvı ve elektrolit tedavisi

Transfüzyon tedavisi

Kan ürünleri

Kan değişimi

Plazmaferez ve aferez

İntravenöz ilaç verilmesi

Kritik vakalarda acilen damar yoluna ulaşım için

Yüksek doku ve kan düzeyleri için

Doku nekrozu yapan ilaçlarda

Tromboliz yapan ilaçlarda

Hemodiyaliz

Hemodinamik monitörizasyon

Santral venöz kateterler

Santral venöz basınç ölçümü

Pulmoner arter Swan-Ganz kateteri

Pulmoner arter basıncı ölçümü

Pulmoner arter oklüzyon (sol atriyal doluş) basıncı ölçümü

Termodilüsyon kardiyak debi ölçümü

Arteriyel kateterler

Devamlı arteriyel kan basıncı ölçümü

Total parenteral beslenme

Hiperalimentasyon (santral venöz kateter)

Periferik parenteral nütrisyon (periferik intravenöz kateterler)

Özel beslenme desteği

Akut böbrek yetersizliği

Karaciğer yetersizliği

Kardiyak kaşeksi

Pankreatit

AIDS

İntraarteriyel kanser kemoterapisi

Parenteral sıvılar ve ilaçlar hastanede hazırlanma, saklanma veya uygulama aşamalarında patojenlerle kontamine olabilmektedir. Hastanede kullanılan IV sıvılardaki kültür çalışmaları kontaminasyon oranının %1-2 olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte üretilen mikroorganizmalar sıklıkla deri florası kaynaklı komensal organizmalar olup, virülansları ve kontaminasyon düzeyleri düşüktür (< 10 cfu/mL).

Ağır immünkompromize hastada bile klinik semptom oluşturmazlar. Buna karşın kontaminasyon gram-negatif basiller ile olursa bu organizmalar 10^2 ile 10^3 cfu/mL düzeylerine ulaşabilirler; ancak bu durumda bile kan akımı infeksiyonu riski ve septik şok gelişimi olasılığı düşüktür.

İLAÇLARIN HAZIRLANMA ve SAKLANMA AŞAMASINDA UYULMASI GEREKEN GENEL KURALLAR

Parenteral solüsyonlarla meydana gelen infeksiyonlar uygunsuz hazırlanma, depolanma veya uygulama sonucu oluşmaktadır. İlaçların üretim aşamasında uygulanan infeksiyon kontrol önlemlerine ilaçların uygulandığı ev veya hastane ortamlarında da uyulmalıdır. İlaçlar hastanede eczane dışında bir ortamda hazırlandığında asepsi kurallarını uygulamak zordur.

Öneriler:

- Hazırlık öncesi görevliler aseptik teknikler hakkında eğitilmelidir.
- Hazırlama yerlerinde ilaçların hazırlanması ve depolanması ile ilgili uyulması gereken kurallar yazılı olarak bulundurulmalıdır.
- Aktif infeksiyonu olan görevliler hazırlık biriminde çalıştırılmamalıdır.
- Steril medikasyon aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.
- İlaçların hazırlık aşaması öncesi tüm görevliler ellerini yıkamalıdır.
- İlaçların muhafaza kutuları kırılmış veya hasara uğramış ise kullanılmamalıdır.
- İlaçlar üretici tarafından belirtilen koşullarda depolanmalıdır.
- Bir ilacın geri çağırımı durumunda uygulanabilecek bir izleme sistemi oluşturulmalıdır. İzleme sistemi kontamine ilaç alma olasılığı olan hastaların kısa sürede saptanmasına olanak sağlamalıdır.

Bu kuralların uygulanabilmesi için her hastanenin ilaç hazırlama ve depolama konusunda kendi politikasını oluşturması gerekmektedir. Steril ilaçların hazırlanması teknisyen ve hemşireler tarafından yapılacağı gibi eczacılar tarafından da yapılabilir ve bazen de bu işlem eczane dışında da olabilir. Hazırlandığı veya depolandığı yere bakılmaksızın önemli olan ilaçların kontamine olmamasıdır. Bu nedenle geliştirilen hazırlama ve depolama kuralları ilgili tüm departmanlara ve bölümlere bildirilmelidir. Yazılı bilgiler eğitici ve çalışanların öğrenim gereksinimlerini karşılamalıdır. Yeni personel alındığında ürünleri güvenli ve steril hazırlama konusunda eğitilmelidir. Personel bazal uygulamalar, antisepsi tekniği, laminar hava akımının kullanılması, el yıkama ve çalışma alanlarının temizliği konularında yetkin olmalıdır. Yeterlilik değerlendirilmesinin bir parçası olarak hazırlama aşamasında yer alan görevliler uygun işlem aşamalarına uyduklarının denetlenmesi açısından ilaç hazırlığı sırasında gözlenmelidirler. Bu kurallar güncel uygulamaları yansıtıp yansıtmadıkları açısından her yıl gözden geçirilmelidir.

Steril olması gereken IV veya intramusküler preparatlar katı asepsi koşulları altında hazırlanmalıdır. Birçok ürün dehidrate formda üretilir ve uygulama öncesi sulandırılmaları gerekir. İlaç kullanılır hale getirecek olan sıvının steril olması şarttır. Muhafazanın dışında bulunabilecek kontaminanlar içeriye enjekte edilmemelidir. Sıvı şişe içine bir zardan enjekte edilecekse delinmeden önce zar sterilize edilmelidir. İlaçların hazırlanmasında kullanılacak enjektörler steril olmalıdır. İdeal olarak tek kullanımlık, disposabl enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Bu aletlerin tekrar kullanılmasının gerektiği yerlerde tekrar kullanım öncesi uygun koşullarda sterilize edilmelidirler.

İlaçların hazırlandığı odalar temiz olmalı, görünebilir tozlardan arındırılmalı ve giriş-çıkışlar minimale indirilmelidir. Yüzeyler temiz olmalıdır. Benzer şekilde steril ilaçları hazırlayan kişiler havada bulunabilen partikülleri minimize eden temiz giysiler giymelidirler.

İlaçların hazırlanmasından önce ve sonra eller iyice yıkanmalıdır. Asepsiyi korumak amacıyla steril eldivenler de kullanılmalıdır. Elleri kızarıklık veya çatlaklar olan görevliler steril ürün hazırlanmasında görevlendirilmemelidir. Steril solüsyonların veya kemoterapi gibi potansiyel toksik solüsyonların hazırlığı sırasında laminer hava akımlı odalar önerilmektedir.

İlaçlar üretici firmanın önerileri doğrultusunda saklanmalıdır. Her ilacın kutusunun üzerinde yazan son kullanım tarihine göre uygulanması gerekmektedir. Çevre koşulları, dondurucuların ısısı ve laminer hava akımının yeterliliği periyodik olarak kontrol edilmelidir. Diğer ekipmanlar üreticinin önerilerine göre denetlenmelidir.

Genel olarak uygulama öncesi uzun süre saklanabilen ürünler kısa sürede kullanılacak ürünlerden daha büyük risk göstermektedir. Multi doz içeren vıyaller her doz alımı sırasında tekrar tekrar şişeye girme nedeniyle daha fazla kontaminasyon riskine sahiptir. Bu nedenle katı asepsi kurallarına uymak şarttır. Tüm multi doz vıyaller açıldığında tarih kaydedilmelidir.

Tüm son ürünler bulanıklık, partikül oluşumu, renk ve içerik yoğunluğu açısından gözle denetlenmelidir. Kalite kontrolü açısından birçok eczanede belli aralıklarla kutulardan veya solüsyonlardan bir örnek seçilip test edilmektedir. Örnekler submikron bakteriyel tutucu filtreden geçirilir. Filtre daha sonra triptik soya agarına batırılır ve 35°C'de birkaç gün inkübe edilir. Agar bulanıklaşırsa Gram boyaları ve kültürler yapılır. Her hastane veya eczane kontamine ürünlerin uygulama öncesi belirlenmesi ve kullanımdan çekilmesi için iz sürme yöntemleri geliştirmeli ve kontamine ürünü alan hastaları kolayca belirleyebilmelidir.

Genellikle istenmeyen etki gelişme riski kontamine parenteral preparatlarda daha yüksek olsa da oral preparatlar da bu açıdan önemlidir. Hasta çocuklarda normal gastrik asit bariyer bozulabilir veya ileri derecede immünyetmezlik gelişmiş olabilir. Bu durumda kontamine oral preparatlar da ciddi sorunlara neden olabilir. Gıda sektöründe çalışanlara benzer şekilde oral ilaçları hazırlayan ecza-

cılar da hastalara gastrointestinal patojenleri bulaştırabilirler. Aktif solunum, gastrointestinal sistem veya deri infeksiyonu olan kişilerin ilaç hazırlanmasında görev almalarına izin verilmemelidir.

Steril Olmayan İlaç Formlarının Hazırlanması

Hasta bakımı açısından tek dozluk ilaç dağıtım sistemi standart olarak kabul edilmektedir. Eczaneler yazılan ilaçları üretici firmalardan tek dozluk kullanım formlarında satın alabilirler. Ancak birçok oral ilaç veya oral solüsyonlar eczane tarafından tek dozluk hale getirilmek zorundadır. Bazı durumlarda ise eczacının ilacı birçok maddeyi karıştırarak hazırlaması gerekmektedir. İlaçların hazırlanması ve paketlenmesi bunun için ayrılmış özel alanlarda yapılmalıdır. Bu alan ilaç dağıtım alanlarından veya diğer yoğun alanlardan uzak olmalıdır. Stok kartonları veya kutuları tozlanma veya partikül yayılımını azaltmak amacıyla bu alanda açılmamalıdır. Tüm ilaç hazırlama alanları hazırlık öncesi ve sonrası antiseptik sabun ve su ile temizlenmelidir. Personel ilaç tabletlerini veya kapsülleri tutarken lateks veya benzeri eldivenler giymelidir. Sulandırılan oral süspansiyonlar (örneğin; antibiyotikler) steril su veya distile su ile hazırlanmalıdır. *Pseudomonas*, *Aeromonas* ve *Legionella* gibi organizmalarla kontaminasyon riski nedeniyle musluk suyu kullanılmamalıdır. İlaçların son kullanım tarihleri içeriklerinin mikrobiyolojik ve fizikokimyasal stabiliteyi göz önüne alınarak belirlenmektedir ve bunlara kesinlikle uyulmalıdır.

Steril İlaç ve Solüsyonların Hazırlanması

Hastanede birçok steril ilaç ve solüsyonlar da hazırlanmaktadır. Bunlar kemoterapötik ilaçlar, total parenteral beslenme solüsyonları, ufak hacimli parenteral ilaçlar, büyük hacimli parenteral ilaçlar, kardiyoplejik solüsyonlar, tek dozluk enjeksiyonlar ve oftalmik solüsyonlardır. Bu ilaçların hazırlanması hasta açısından yüksek riskli bir durumdur. Steril ürünler hastaya oluşturacağı risk düzeyine göre en azdan (düzey 1) en çoğa (düzey 3) göre sınıflandırılır. Bu sınıflama sistemi eczacılara belli ürünleri hazırlarken hangi steril ürün hazırlama sistemini kullanacaklarını göstermektedir. Örneğin; karışımlardan oluşan steril ürünler düzey 2 veya 3'tür ve düzey 1'den daha üst düzey güvenlik önlemlerini gerektirir. Şartlar düzey belirlenmesine izin vermiyorsa hazırlık sırasında en yüksek düzey kullanılır. Eczacılar özel ilaçların hazırlanmasında kendi deneyimlerini ve kararlarını da kullanabilmelidir. Risk değerlendirmesinde hastanın riskleri, immünsüpresyon durumu, steril olmayan ürün kullanımı, karışımın kompleksitesi, depolama koşulları, karışımı hazırlama ve uygulama arasında geçen süre gibi durumlar önemlidir.

Risk Düzey 1 Ürünler

Steril karışımları içerir. Bu ürünler steril yüzeylerde, steril sıvı ve solüsyonlar ile steril ekipman kullanılarak (enjektör, viyal) hazırlanmalıdır. Bu şekilde hazırlanacak ürünler üretici tarafından steril koşullarda hazırlanmış, kapalı-sistem, aseptik transfer ile ilaçların steril olarak hastaya sunulduğu ürünlerdir. Bu ürün-

ler hazırlandıktan sonra oda ısısında kullanılmadan önce 28 saat tutulabilir. Buzdolabında yedi gün, derin dondurucuda ise 30 günden daha fazla saklanamazlar. Bu ürünler; tek hasta için hazırlanmış ve saklanmayacak ilaçlar veya birden fazla hasta için hazırlanmış prezervatif içeren seri ürünler, tek dozluk antibiyotik enjeksiyonları, küçük torbalı antibiyotik infüzyonları, kemoterapi ilaçlarıdır.

Risk düzeyi 1 olan ilaçların hazırlanmasında klass 100 özelliklerine sahip temiz oda gerekmektedir. Bu alanlar rutin hazırlık alanlarından fiziksel olarak ayırt edilmelidir. Bu evredeki ürünlerin hazırlanmasında laminer hava akımı da önerilmektedir. Birçok küçük eczanede steril ürün hazırlama odası hem maddi açıdan hem de yer olmadığından sağlanamamaktadır. Bu durumda en azından steril bir ilaç hazırlama alanı sağlanmalıdır. Hazırlama alanında sıcak ve soğuk akar suyu olan bir lavabo olmalıdır. Alanda pürüzsüz ve çatlak içermeyen zemin ve tavan olmalıdır. Sızıntılı tavanlar ve çiniler hava yolu ile bulaşan patojenler açısından risklidir. Personel rutin kağıt işlerini (bilgisayar çıktısı veya not tutma gibi) bu alan dışında yapmalıdır. İlaçlar, solüsyonlar ve diğer gereçler kritik alandan uzak tutulmalıdır. Kontrollü alanda gereksiz giriş-çıkışlar engellenmelidir. IV solüsyonların, ilaçların kutulardan çıkarılması gibi partikül üreten işlemler kontrollü alanda yapılmamalıdır.

Steril ürünlerin hazırlanmasında ve uygulanmasında kullanılan solüsyon, ilaç, gereç ve ekipmanlar üretici önerilerine göre depolanmalıdır. Buzdolabı ve derin dondurucuların ısıları monitörize edilmelidir. Yer ve yüzey temizliğini garanti etmek için ilaç ve malzemeler yerden yüksek raflarda saklanmalıdır. Son kullanım süresi geçen ilaçlar aktif depolama alanlarından kaldırılmalıdır. Kullanım öncesi her ilacın içeriği ve kutusu hasar, defekt ve son kullanım süresi açısından incelenmelidir.

Risk düzeyi 1 ilaç hazırlanması ile görevli personel odaya girmeden önce tüm el, parmak ve bilek mücevherlerini çıkarmalıdır. Steril alana girmeden önce eller ve kollar dirseğe kadar yıkanmalıdır. Düşük partikül üreten özel giysiler giyilmelidir. Bu amaçla cerrahi giysiler kullanılabilir. Baş ve saçlar başlıkla kapatılmalıdır. Kritik alanın girişine disposabl adeviz paspaslar konmalı ve ayakkabı koruyucular ile yerdeki toz ve diğer kontaminanlar azaltılmalıdır. Tüm çalışma yüzeyleri laminer hava akım başlıkları da dahil deterjan veya dezenfektanlar ve daha sonra %70'lik alkol ile temizlenmelidir. Laminer hava akımı başlıklarının filtreleri ayda bir değiştirilmelidir. Steril alanda yeme, içme ve sigara kullanımı yasaklanmalıdır.

Risk Düzey 2 Ürünleri

Bu düzeydeki ürünler de steril ekipman, steril içerik ve solüsyonlarla hazırlanmalı ve kapalı sistem transfer yöntemleri kullanılmalıdır. Bu ürünler buzdolabında yedi gün, derin dondurucuda 30 günden uzun süre saklanabilen, hazırlandıktan ve oda ısısında bekletildikten sonra 28 saatten daha uzun süre sonra verilenler ilaçlar (Tablo 2), prezervatifsiz hazırlanan ve birden fazla hastanın kullanacağı seri ürünler (bu türlü ürünler tek kişi için hazırlanan ürünlere göre daha fazla

Tablo 2. Risk düzey 1 ve 2 ürünlerinin uygulama ve saklanma sürelerine göre sınıflandırılması.			
Risk düzeyi	Oda ısısı (15-30°C)	Buzdolabı (2-8°C)	Derin dondurucu (-20 ve -10°C)
1	28 saat içinde verilecek	Saklama süresi ≤ 7 gün	Saklama süresi ≤ 30
2	Saklama ve uygulama 28 saati aşacak	> 7 gün	> 30 gün

risk altındadır) ve lisanslı üreticilerden alınan birçok steril ürünün yine lisanslı üreticilerden alınan steril rezervuarda kapalı sistem aseptik transfer yöntemi ile karıştırılması sonucu elde edilen ve birçok üniteye dağıtılacak olan ürünlerdir (total parenteral beslenme solüsyonları gibi).

Risk Düzey 3 Ürünleri

Bu ürünler steril olmayan içerikli veya steril olmayan ekipmanla hazırlanmıştır. Risk düzey 3 ürünleri hastaya uygulama öncesi filtrasyon, ısı veya etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Bu ürünlere örnek plevral efüzyonların skleroze edilmesinde kullanılan steril talk hazırlanmasıdır. Birçok hastanede düzey 3 ürünleri hazırlanmamaktadır.

Risk düzey 2 ürünlerinin hazırlama koşulları düzey 1'in tüm şartlarını içermelidir. Ek olarak klass 100 laminer hava akımı başlığı altında klass 100.000 veya daha iyi koşullara sahip steril temiz odada hazırlanmalıdır. Risk düzey 3 ürünleri ise klass 100 laminer hava akımı başlığında ve klass 10.000 şartlarına sahip temiz odada hazırlanmalıdır. Bu şartlar pozitif basınçlı "High Frequency Particulate Air (HEPA)" filtresi içeren kapalı temiz oda gerektirmektedir.

Risk düzey 2 ve 3 ürünlerinin hazırlanmasında düzey 1'deki kurallara ek olarak personelin eldiven ve maske de takması gerekmektedir. Eldiven ve maskeler ürünü kontamine edebilecek bakteri, deri veya diğer partikülün bulaşmasını önler. Özel temiz oda giysileri de kullanılabilir, ancak pahalıdır.

Temiz Odalar

International Standarts Organization (ISO) tanımına göre temiz oda "havasındaki partikül konsantrasyonu kontrol edilebilen, partiküllerin oda içine girişi, çoğalması ve odada bulunmasını minimize edecek şekilde yapılmış, ayrıca gereğinde nem, ısı, basınç gibi diğer parametrelerin de ayarlanabildiği odalardır." Burada anahtar kelime kontroldür. Temiz odalarda personel ve temizlikçi girişi, hava kalitesi, basıncı, sıcaklığı, nemi ve mikrobiyal kontaminasyon kontrol edilebilmektedir. Bu odalar klass 1 en yüksek temizlik sınıfı olmak üzere klass 9'a dek sınıflandırılmıştır. Düşük ve orta riskli steril karışımlar bu alanda hazırlanması tercih edilir. Hastane eczanelerinde en az ISO klass 5 hava kalitesi gerekir. Bu da klass 100 odaya karşılıktır. Bu çevre kontrolü laminer hava akımı ile sağlanabilir.

Oda ile giriş arasında bir tampon alan şarttır. Giriş odası personelin giyinebileceği alandır. Tampon alan havası klass 8 yani klass 100.000 olmalıdır.

Bu odaların amacı ilaçların ve solüsyonların hazırlık aşamasında direkt ve çapraz kontaminasyon riskinin en aza indirilmesi, mikroorganizma ve toz birikiminin önlenmesi ve tüm sistemin dezenfeksiyon ve bakımının kolay bir şekilde yapılmasının sağlanmasıdır. Bunun yanında kalitenin aynı düzeyde kalması ve olası hataların nereden kaynaklandığının geriye dönerek kontrol edilmesi olanaklarının sağlanması açısından önemlidir. Temiz alanlarda üç kategori mevcuttur. Bu sınıfların seviyeleri, havanın birim hacminde bulunan 0.5 µ veya daha büyük boyuttaki partikül konsantrasyonuna göre belirlenmektedir. Buna göre klass 100 odalarda 1 ft³ havada 0.5 µ veya daha büyük boyuttaki partiküllerin sayısı 100'ü geçmemelidir ve bunların içinde 4.0 µ veya daha büyük partikül olmamalıdır. Klass 10.000 odada ise 1 ft³ havada 0.5 µ veya daha büyük partikül sayısı 10.000'i geçmemelidir. Partikül boyutları 0.5 µ veya daha büyük olabilir, ancak 5.0 µ'luk partikül sayısı 65, 35 µ veya daha büyük partikül sayısı ise 1'den fazla olmamalıdır. Klass 100.000 odada ise 1 ft³ havada 0.5 µ veya daha büyük partikül sayısı 100.000'i aşmamalıdır. Partikül 0.5 µ veya daha büyük boyutta olabilir ancak 5.0 µ boyutta 700 partikül, 100 µ veya daha büyük boyutta partikül sayısı ise 1'den fazla olmamalıdır.

TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) HAZIRLANMASINDA DAS UYGULAMALARI

Hastaneye yatırılan malnütrisyonlu hastalarda beslenme desteği sık başvuru alan bir uygulamadır. Gastrointestinal yolun kullanılmadığı durumlarda ise parenteral beslenme seçilir. IV tedavi yedi günden kısa sürecekse periferik damar yolu seçilirken daha uzun süreli beslenmelerde santral venöz kateterler uygulanır. Parenteral nütrisyon sırasında en sık karşılaşılan infeksiyöz komplikasyon kateter sepsisi olup, %14-27 oranında bildirilmektedir. TPN uygulanan hastalar ağır hasta, immünkompromize ve nozokomiyal hastalıklar açısından yüksek derecede riskli hastalardır. İnfeksiyon gelişiminde santral venöz kateter takılması, bakımı, deri dezenfeksiyonu, örtülerin değişimi gibi işlemler kadar verilecek olan TPN materyalinin, sıvı ve diğer ilaçların hazırlanması ve saklanması da önemlidir.

Almanya'da yapılan bir çalışmada TPN torbalarındaki kontaminasyonda mortalite %50 olarak bildirilmektedir. Bu nedenle parenteral beslenme solüsyonlarının hazırlanması ve saklanmasında görevli kişiler eğitilmeli, aseptik teknik uygulamaları denetlenmeli ve katı infeksiyon kontrol rehberleri uygulanmalıdır. Parenteral beslenme solüsyonları üretim veya hazırlık aşamasında kontamine olurlarsa bakteri ve mantar üremesi açısından elverişli sıvılardır. Lipid solüsyonları sisteme bulaşan mikroorganizmaların üremesi açısından en uygun solüsyonlardır. Klinikte bildirilen infüzyona bağlı kontaminasyon oranları üçü birarada solüsyonlarda (karbonhidrat, protein ve yağ) %2-4'tür.

Parenteral beslenme solüsyonları kompleks olup, yaklaşık 50'ye yakın maddeden oluşur ve bunlar 10'dan fazla farklı solüsyonun karışımını gerektirir. Karışım

işlemi sırasında mikrobiyolojik kontaminasyon veya hata riski oldukça fazladır. 1970'li yıllardan beri parenteral beslenme solüsyonlarını karıştırma yöntemleri oldukça değişmiştir. İlk önceleri hastalara paralel IV yollardan glikoz, aminoasit ve lipidler ayrı ayrı verilmekteydi. İnfüzyon öncesi glikoz solüsyonuna elektrolitler hemşire tarafından katılıyordu ve bu durumda kontaminasyon riski %20'lere ulaşmaktaydı. Bu oranı azaltmak amacıyla TPN solüsyonlarının deneyimli eczacılar tarafından laminer hava akımı altında steril temiz odalarda hazırlanması önerildi. Yapılan çalışmalar özellikle elle hazırlamada TPN solüsyonlarının karıştırılmasında yüksek hata oranları olduğunu göstermektedir. Riski azaltmak ve personelin aşırı yüklenmesini önlemek amacıyla otomatik karıştırıcı aletleri kullanılarak ideal sıvının el değmeden hazırlanması sağlanmıştır. Çalışmalar bu yöntemin manuel yönteme göre hem zaman tasarrufu sağladığı, hem de maliyeti azalttığı ayrıca güvenliği arttırdığını göstermektedir. Standardize kombinasyon programları bilgisayar destekli olarak kullanılmakta ve bu da karışımlarda yapılabilecek hataları azaltmaktadır.

KAYNAKLAR

1. Allwood MC. Pharmaceutical aspects of parenteral nutrition: From now to the future. *Nutrition* 2000;16:615-8.
2. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Hosp Pharm* 1993;50:2386-98.
3. Bennett SN, McNeil MM, Bland LA, et al. Postoperative infections traced to contamination of an intravenous anesthetic, propofol. *N Eng J Med* 1995;333:147-54.
4. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care* 2005;14:93-8.
5. Crawford SY, Narducci WA, Augustine SC. National survey of quality assurance activities for pharmacy-prepared sterile products in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:2398-413.
6. Combeau D, Rey JB, Fontan JE, et al. Baxa MicroMacrocompounder for parenteral nutrition solutions in a pediatric hospital. *PDA J Pharm Sciences Technol* 1999;53:226-30.
7. Driscoll DF, Bacon M, Provost PS, et al. Automated compounders for parenteral nutrition admixtures. *JPEN* 1994;18:385-6.
8. LA, Jarvis WR. Outbreaks associated with medical devices and medications. *Semin Infect Control* 2001;1:111-23.
9. Heird WC, Driscoll JM, Schullinger JN, et al. Intravenous alimentation in pediatric patients. *J Pediatr* 1972;80:351-72.
10. Klumpe D, Korzeniowski OM. Pharmacy services. In: Abrutyn E, Goldman DA, Scheckler WE (eds). *Saunders Infection Control Reference Service*. Philadelphia: WB Saunders Co, 1998:419-22.
11. Maki DG. Nosocomial bacteremia. *Am J Med* 1981;70:183-96.
12. Maki DG, Rhame FS, Mackel DC, Bennett JV. Nationwide epidemic of septicemia caused by contaminated intravenous products. I. Epidemiologic and clinical features. *Am J Med* 1976;60:471-85.

13. Maki DG, Botticelli JT, LeRoy ML, et al. Prospective study of replacing administration sets for intravenous therapy at 48- vs 72-hour intervals. *JAMA* 1987;258:1777-81.
14. Maki DG, Mermel LA. Infections due to infusion therapy. In: Bennett JV, Brachman PS (eds). *Hospital Infections*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998:689-724.
15. Nettleman MD, Patel MS. The pharmacy. In: Wenzel R, Edmond M, Pittet D, et al. (eds). *A Guide to Infection Control in the Hospital*. Ontario: BC Decker Inc, 1998:59-62.
16. Rombeau JL, Durelli A. Infection control: Parenteral and enteral nutrition. In: Abrutyn E, Goldman DA, Scheckler WE (eds). *Saunders Infection Control Reference Service*. Philadelphia: WB Saunders Co, 1998:383-9.
17. Santell JP, Kamalich RF. National survey of quality assurance activities for pharmacy-prepared sterile products in hospitals and home infusion facilities, 1995. *Am J Health Syst Pharm* 1996;53:2591-605.
18. Storm HM, Young SL, Sandler RH. Development of pediatric and neonatal parenteral nutrition order forms. *Nutr Clin Practice* 1995;10:54-9.
19. Vonberg RP, Gastmeier P. Hospital-acquired infections related to contaminated substances. *J Hosp Infect* 2007;65:15-23.