

Ülkemizde Kullanılan Damla Ayar Setlerini Kullanmak Güvenli midir?

Is it Safe to Use Intravenous-Fluid Controllers Used in Our Country?

Jülide ERGİL,^a
M. Murat SAYIN,^a
Yasin YARSAN,^a
Aslı DÖNMEZ^b

^aAnesteziyoloji ve Reanimasyon Kliniği,
Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve
Araştırma Hastanesi,
Ankara

^bAnesteziyoloji ve Reanimasyon Kliniği,
Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi
Tıp Fakültesi, Muğla

Geliş Tarihi/Received: 08.10.2013
Kabul Tarihi/Accepted: 16.01.2014

Yazışma Adresi/Correspondence:

Jülide ERGİL
Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve
Araştırma Hastanesi,
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Kliniği,
Ankara,
TÜRKİYE/TURKEY
julideergil@hotmail.com

ÖZET Amaç: Sıvıların kontrollü bir şekilde infüzyonuna özellikle pediatrik hastalarda, kritik ilaç infüzyonlarında ve anestezi uygulaması sırasında ihtiyaç duyulmaktadır. Bu çalışma, damla ayar setlerinin in vitro ortamda, ayarlanan infüzyon hızlarında infüzyon yapıp yapmadığını test etmek amacıyla planlandı. **Gereç ve Yöntemler:** Medikal piyasasında satılmakta olan sekiz farklı firmanın damla ayar setlerinden 10'ar adet çalışmaya dâhil edildi. Damla ayar setleri "A" dan başlayarak "H" ye kadar etiketlendirildi. Damla ayar setlerinin distaline herhangi bir direnç oluşturmayacak şekilde ölçekli kaplar yerleştirildi. Beşer adet damla ayar seti 40 mL/sa olacak şekilde ayarlandı ve saatlik infüzyon miktarı ölçüldü. Aynı işlem sekiz firmanın beş damla ayar seti için tekrar edildi. Yapılanların tümü 20 mL/sa hız için tekrar edildi. **Bulgular:** 40 mL/sa ve 20 mL/sa hızlardaki verileri gereken miktarlar incelendiğinde arasında farklar bulundu. "G" damla ayar seti her iki hızda da hiç sıvı vermedi. 40 ve 20 mL/sa sabit hıza olan farklar ve bu farkların mutlak yüzdeleri hesaplandı. "A" ve "G" setlerinin fark ve yüzde farkları istatistiksel anlamlıydı ($p < 0,05$). Damla ayar setlerinin, 40 mL/sa ve 20 mL/sa sabit hıza göre farkları tek tek hesaplandı. 40 mL/sa sabit hıza göre "A", "C", "D", "E", "F" ve "G" setleri farklı miktarda sıvı vermişti. 20 mL/sa sabit hıza göre test edildiğinde ise "A", "B", "D", "E", "G" ve "H" setleri farklı idi. **Sonuç:** Damla ayar setlerinin, pediatrik kullanımlarında ve ciddi ilaç infüzyonlarında dikkatli olunmalı ve alımları yapılırken numuneler dikkatle test edilmelidir.

Anahtar Kelimeler: İnfüzyonlar, intravenöz; güvenlik

ABSTRACT Objective: Adequate infusion of fluids in pediatric patients, critical drug infusions and in anesthesia practice is critical. This study was planned to test whether those flow regulators infused at set rates in an in vitro design. **Material and Methods:** The intravenous-fluid controllers from eight different company being sold in medical market, 10 of each were included into the study. The intravenous-fluid controllers were named from 'A' to 'H'. 5 sets from each brand of intravenous-fluid controllers are set to 40 mL/h and the infused amount in 1 h is calculated. The same was repeated for each 5 intravenous-fluid controllers of 8 medical companies. The whole procedure was repeated in 20 mL/h settings. **Results:** The amount of infusion rates in 20 mL/h and 40 mL/h were found different. The 'G' intravenous-fluid controller infused nothing in both set rates. The differences compared with constant speeds of 40 and 20 mL/h and the absolute percentage of those differences were computed. The differences and absolute percentages of differences belong to 'A' and 'G' were significant ($p < 0.05$). The differences between intravenous-fluid controllers and constant speeds of 40 mL/h and 20 mL/h were analysed separately. Compared to a pump infusing constant speed of 40 mL/h, "A", "C", "D", "E", "F" and "G" infused different amounts of fluid. Also compared with a pump infusing constant speed of 40 mL/h, "A", "B", "D", "E", "G" ve "H" were different. **Conclusion:** The intravenous-fluid controllers must be used cautiously in pediatric use and serious drug infusions, and when purchasing the samples should be tested carefully.

Key Words: Infusions, intravenous; safety

Sıvıların kontrollü bir şekilde infüzyonuna özellikle pediatrik hastalarda, kritik ilaç infüzyonlarında ve anestezi uygulaması sırasında ihtiyaç duyulmaktadır. Kritik sıvı ve ilaç infüzyonları için günümüzde her ne kadar, elektrikli ve bilgisayar kontrollü infüzyon pompaları ve enjektör pompaları kullanılsa da, başta pediatri bölümleri olmak üzere hastanelerin servislerinde pratik olarak “damla ayar setleri” kullanılmaktadır. Kritik sıvıların damla ayar setleri ile infüzyonu önerilmemesine rağmen kullanımları çok pratik olduğundan hemşireler tarafından özellikle tercih edilmektedirler.¹⁻³

Damla ayar setleri pratik olmalarının yanı sıra, elektrik veya bir pompaya ihtiyaç göstermemeleri, kolay taşınabilmeleri, ucuz olmaları ve kullanımları esnasında herhangi bir eğitim gerektirmemeleri nedeniyle pek çok ülkede oldukça fazla rağbet görmektedirler.³ Oysa ki yapılan pek çok araştırmada, damla ayar setlerinin bu avantajlarına rağmen kritik ilaçların infüzyonunda ciddi hatalar yaptıkları bildirilmiştir.^{1,3,4} Çeşitli ticari firmaların değişik markalı ürünlerinde de değişen miktarlarda sıvı infüzyonları bildirilmektedir.^{3,4} Bilimsel araştırmalarla kanıtlanmış ciddi hatalara rağmen, bu ürünlerin pek çok ülkedeki satış miktarları milyonlarca adedi bulunmaktadır.³ Ülkemizde de özellikle başta pediatri servisleri olmak üzere, kliniklerde, bazı yoğun bakım ünitelerinde ve anestezi uygulaması esnasında sıklıkla kullanıldıkları gözlenmektedir.

Bu çalışmada, ülkemizde kullanımda olan çeşitli ticari firmaların ithal edip medikal piyasada, hastanelerde kullanıma sundukları ürünlerin performansları özellikle pediatrik sıvı infüzyon hızlarında in vitro ortamda test edilmektedir.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Çalışma in vitro gerçekleştirildi. Medikal piyasasında satılmakta olan sekiz farklı medikal firmanın satışa sunduğu damla ayar setlerinden toplam 10 adet çalışmaya dâhil edildi. Sekiz firmadan yedi farklı marka ürün temin edildi. Bunlar “Safe-flo iv Flow Regulator®”, Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd. (Çin), “Medbar Safeflow®”, Medbar Tıbbi Malzemeler Ltd. Şti. (İzmir, Türkiye), “Lacus Damla Ayar Seti®”, (Ankara, Türkiye), “Polymed®”, Poly Medicure Ltd, (New Delhi, Hindistan),

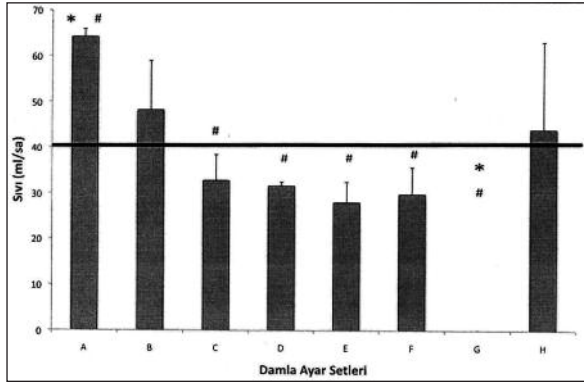
“Broche Damla Ayar Seti®”, Shangai Yescomed Enterprise Co.Ltd. (Çin), “Magnus Damla Ayar Seti®”, Magnus Medikal (Ankara, Türkiye), “KLF Flow Regulator Set®”, Wenzhou KLF Medical Plastics Co. Ltd. (Çin)”. İki firmanın pazarladığı ürün aynı idi ve her ikisi de çalışmaya dâhil edildi. Firmaların satışa sundukları damla ayar setleri “A” dan başlayarak “H” ye kadar etiketlenildi. Damla ayar setleri Birset® marka serum seti ile 80 cm yükseklikte bulunan 500 mL izotonik sodyum klorür solüsyonuna bağlandı ve hava boşlukları alındı. Hem serum setinin makaralı hem de damla ayar setinin kısıkaçları ve ayarları kapalı konumuna getirildi. Damla ayar setlerinin distaline herhangi bir direnç oluşturmayacak şekilde ölçekli kaplar yerleştirildi. Kronometre sıfırlandı. Serum setindeki makaralı kısıkaçlar hiçbir engel oluşturmayacak şekilde tam açıldı, damla ayar seti 40 mL/sa olacak şekilde ayarlandı ve kronometre başlatıldı. Bir saat sonrasında ölçekli kaptaki sıvı miktarı kayıt edildi. Aynı işlem sekiz firmaya ait beşer damla ayar seti için tekrar edildi. Yapılanların tümü 20 mL/sa hız için tekrar edildi.

Veriler SPSS 20.0 (IBM Software, ABD) yazılım programı ile test edildi. Veriler ortalama ve standart sapma olarak hesaplandı. Damla ayar setlerinin saatlik infüzyon miktarları arasındaki farklar ANOVA ile test edildi. Post-hoc test olarak Bonferroni düzeltmesi kullanıldı. Sabit hızlara olan ortalama farkların analizi için Mann-Whitney-U testi kullanıldı. $p < 0,05$ istatistiksel anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Firmaların satışa sundukları damla ayar setleri “A” dan başlayarak “H” ye kadar etiketlendi. İki firma hariç diğerlerinin markaları farklı idi. “C” ve “G” firmalarının damla ayar seti markaları aynı, ancak üretim tarihleri farklı idi.

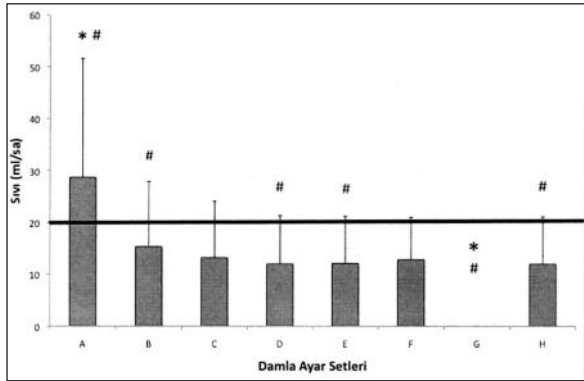
Damla ayar setlerinin 40 mL/sa ve 20 mL/sa hızlardaki vermeleri gereken miktarlar incelendiğinde aralarında farklar bulundu. “G” damla ayar seti her iki hızda da hiç sıvı vermedi. Araştırılan hızlarda verdikleri ortalama sıvı miktarları Şekil 1 ve 2’de verilmektedir. 40 mL/sa akım hızları için; “A” seti $64,2 \pm 1,6$ mL, “B” seti $48,2 \pm 10,8$ mL, “C” seti $32,8 \pm 5,6$ mL, “D” seti $31,6 \pm 0,9$ mL, “E” seti $28,0 \pm 4,5$ mL, “F” seti $29,8 \pm 5,9$ mL, “H” seti $44 \pm 19,2$ mL orta-



ŞEKİL 1: 40 mL/sa sabit hızlarda damla ayar setlerinin verdiği sıvı miktarları (ortalama±standart deviasyon).

*p<0,05 (Damla ayar setleri birbirleriyle karşılaştırıldığında anlamlı fark),

#p<0,05 (40 mL/sa sabit hızla karşılaştırıldığında anlamlı fark).



ŞEKİL 2: 20 mL/sa sabit hızlarda damla ayar setlerinin verdiği sıvı miktarları (ortalama±standart deviasyon)

*p<0,05 (Damla ayar setleri birbirleriyle karşılaştırıldığında anlamlı fark),

#p<0,05 (20 mL/sa sabit hızla karşılaştırıldığında anlamlı fark).

lama sıvı verdi. “G” seti ise bir saat boyunca hiç sıvı vermedi (Şekil 1). 20 mL/sa akım hızları için; “A” seti 42,8±2,3 mL, “B” seti 22,2±0,8 mL, “C” seti 20±0,7 mL, “D” seti 16,8±1,3 mL, “E” seti 16,8±1,6 mL, “F” seti 17,2±3,3 mL, “H” seti 16,6±1,5 mL ortalama sıvı verdi. “G” seti ise yine bir saat boyunca hiç sıvı vermedi (Şekil 2).

40 ve 20 mL/sa sabit hıza göre farklar ve bu farkların mutlak yüzdeleri hesaplandı. “A” ve “G” damla ayar setlerinin fark ve yüzde farkları istatistiksel olarak anlamlıydı (p<0,05) (Şekil 2).

Yine damla ayar setlerinin, 40 mL/sa ve 20 mL/sa sabit hızla infüzyon yapan bir pompaya göre farkları tek tek hesaplandı. 40 mL/sa hıza göre “A”, “C”, “D”, “E”, “F” ve “G” setleri farklı miktarda sıvı

vermişti (Şekil 1). 20 mL/sa sabit hıza göre test edildiğinde ise “A”, “B”, “D”, “E”, “G” ve “H” setleri farklı miktarda sıvı vermişti.

TARTIŞMA

Potent ve kritik ilaçların kesin ve güvenilir infüzyonu bazı hasta grupları için hayati önem taşır. Pek çok hastanede damla ayar setleri, bu amaçla geliştirilen elektronik kontrollü damla sayıcı ve daha ileri modelleri olan mikro-işlemcili infüzyon pompalarına çok ucuz ve pratik bir alternatif olarak kullanılmaktadır. Oysa ki yapılmış olan pek çok araştırmada, bu setlerin yanılma düzeylerinin çok fazla olduğu bildirilmiştir.¹⁻⁴ Buna rağmen damla ayar setleri pek çok ülkede milyonlarca adet satılmaktadır.³ Ülkemizde de satış miktarları tam olarak bilinmemekle birlikte, internetteki kamu kurumları ihaleleri gözden geçirildiğinde oldukça yaygın bir şekilde talep görmekte oldukları anlaşılmaktadır. Her ne kadar ileri yoğun bakım ünitelerinde sık olarak kullanılmasa da, pediatri servislerinde, cerrahi ve dahili servislerde ve nadir olarak da düşük seviyeli yoğun bakımlarda mikro-işlemcili infüzyon pompalarına ucuz ve pratik alternatif olarak kullanıldıkları gözlemlenebilir. Ülkemizde ise ihale kuralları ve ucuz alternatiflerin tercih edilmesi prensibi gereği, damla ayar setlerinin kalitesiz alternatifleri de sıklıkla kullanılmak zorunda kalmaktadır. Hatta düzgün ve kesin sıvı akışı yapmayan yasaklı bazı setlerin bile piyasada satılabildiği de bilinmektedir. Bu çalışmada, piyasada ihalelere giren bazı damla ayar setlerinin pediatrik dozlarda performansları değerlendirilmiştir.

Çalışmanın sonuçları analiz edildiğinde iki adet damla ayar setinin (“A” ve “G”) ayarlanan miktardan ciddi sapma gösterdiği gözlenmiştir. Bu iki setin hem 40 mL/sa, hem de 20 mL/sa ayarlarında performansları diğer setlerden farklı idi. “B”, “C”, “D”, “E”, “F”, “H” setlerinin sıvı infüzyon değerleri ve hata miktarları benzerdi. Bu değerlere bakıldığında “A” ve “G” setlerinin sapma değerlerinin yüksek olması nedeniyle başarısız olduğu düşünülebilir, ancak setlerin infüzyon değerlerini ve hatalarını birbirleriyle karşılaştırmak yanıltıcı olabilir. Bu nedenle sabit hıza karşı verdikleri değerler doğruluklarını karşılaştırmak için analiz edilmelidir. Bu

analiz yapıldığında 40 mL/sa hızda “B” ve “H” damla ayar setleri en az hata yapmışken, 20 mL/sa hızlarda ise “C” ve “F” setleri en iyi sonuçları vermiştir. Bu sonuçlara göre değişen hızlarda doğru infüzyon yapan ürünlerin farklı olması araştırmacıları bu cihazların güvenli olmadıkları sonucuna daha da yaklaştırmaktadır. Paralel bir şekilde teorik hızlara göre verilerini karşılaştıran Caruba ve ark. da aynı sonuca varmışlardır. Yapılan diğer çalışmalarda bu fark ayrıntılı olarak tarif edilmemesine rağmen sonuçta yazarlar aynı şekilde damla ayar setlerinin güvenli olmadığı sonucuna varmışlardır.^{1,3,4}

Başka bir ilginç ayrıntı da piyasadan sağlanan damla ayar setlerinde aynı ticari ada sahip olan ikisinin farklı sonuçlar vermesi idi. Dahası yapılan araştırma sonucunda bu setin Sağlık Bakanlığı yasaklı ürünler listesinde bulunduğu belirlendi. Yine ilginç olarak “C” firmasının ürünü 20 mL/sa hızda uygun sıvı vermesine rağmen 40 mL/sa hızda hatalı infüzyon yaptı. Aynı marka olan “G” firmasının ürünü de iki hızda da hiç sıvı vermedi. Bu ürün hatalı sıvı infüze etmesi nedeniyle yasaklı ürünler listesine girmişti. Bazı firmaların ürünlerinin değişik serilerinin hatalı olabildiği sıklıkla gözlenmektedir. Alım esnasında denenen ürünlerin üretim numaraları (lot numarası) ile satın alınan ürünlerin üretim numaralarının (lot numarası) aynı olmasına dikkat etmek gerektiğini düşünmekteyiz.

Böyle bir çalışma yapılırken seçilecek hızlar için pek çok alternatif olabilir. Nitekim, Horrow ve ark. 30 ve 100 mL/sa hızları, Curuba ve ark. 30, 80, 250 mL/sa hızları, Rapp ve ark. 10, 40, 125 ve 250 mL/sa hızları tercih etmişlerdir.³⁻⁵ Biz daha çok düşük infüzyon hızları olan 20 ve 40 mL/sa hızları tercih ettik, çünkü bu setlerin daha çok pediatrik hastaların sıvı yönetiminde kullanılmasındaki tehlikelere dikkat çekmek istedik. Özellikle bebekle-

rin sıvı yönetiminde olacak hatalar ciddi sonuçlar doğurabilecektir.

Sıvı infüzyonlarının performansları sıvı tipine, kateter çapına ve sıvı yüksekliğine (basınca) bağlı olarak değişebilir.³ Bu nedenle her damla ayar seti için aynı tip ve aynı miktarda sıvı kullanıldı, ancak hiçbirinde kateter kullanılmadı ve sıvılar hepsinde 80 cm yüksekliğe asıldı. Horrow ve ark. 30 inch (76 cm), Rapp ve ark. 30-100 cm ve Caruba ve ark. ise 76-80 cm yükseklikleri kullanmışlardır.³⁻⁵ Biz de bu doğrultuda normal bir sıvı yüksekliği olan 80 cm yüksekliği kullandık.

Bu çalışmanın bazı sınırlamaları bulunmaktadır. Türkiye piyasasında olan yerli veya uzak doğu malı ürünler özellikle rağbet gördüklerinden, uluslararası sertifikaları olan ürünler kullanılmamıştır. Ancak yapılmış olan çalışmalardan bilmekteyiz ki onların da güvenilirlikleri düşük olarak rapor edilmektedir. Biz bu çalışmada, ülkemizdeki durumu incelemek istedik. Bir diğer sınırlama da testler yapılırken noter huzurunda yapılmadığından ticari firma ve marka isimleri verilmemesidir. Aslında bu testlerin bağımsız ve güvenilir bir kuruluş tarafından yapılması ve üretim süreçlerinde randomize olarak tekrarlanması ve kullanıcılara hataların olabileceği uyarısı yapılmalıdır.

SONUÇ

Sonuç olarak, damla ayar setleri çoğunlukla güvenilir olmadıklarından, pediatrik hastalarda kullanımlarında dikkatli olunmalı ve ciddi ilaç infüzyonlarında kullanılmamalıdır. Bununla birlikte damla ayar setlerinin alımları yapılırken numuneler dikkatle test edilmeli ve aynı zamanda ürünler teslim alınırken de lot numaraları karşılaştırılmalı ve mümkünse testler randomize olarak tekrar edilmelidir.

KAYNAKLAR

1. Rithalia SV, Rozkovec A. Evaluation of a simple device for regulating intravenous infusions. *Intensive Care Med* 1979;5(1):41-3.
2. Crass RE, Vance JR. In vivo accuracy of gravity-flow i.v. infusion systems. *Am J Hosp Pharm* 1985;42(2):328-31.
3. Horrow JC, Jaffe JR, Rosenberg H. A laboratory evaluation of resistive intravenous flow regulators. *Anesth Analg* 1987;66(7):660-5.
4. Caruba T, Havard L, Gillaizeau F, Guérot E, Prognon P, Pineau J. [Evaluation of flow rate regulators for intravenous infusion]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009;28(11):936-42.
5. Rapp RP, Rapp DA, Bivins BA, Haack D. Comparative accuracy of five intravenous-fluid controllers. *Am J Hosp Pharm* 1984;41(12):2634-41.