

ROZVOJ ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

VÝSLEDKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY TYPU „SCHNELLSPRITZE QD“ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Pplk. RNDr. PhMr. Milan JELÍNEK, FMNO-HT/ZS

Ve svém předchozím sdělení (VZL, XLI, 1972, č. 2., s. 89—90) jsem informoval o jedno-
rázově použitelné injekční stříkačce typu „Schnellspritze“, vyráběné kombinátem VEB
Arzneimittelwerk Dresden, NDR a dodávané
m. j. s náplní pethidinu (Dolcontral) pod
označením QD. Rovněž jsem avizoval klinické
hodnocení tohoto přípravku s tím, že výsledek
hodnocení bude publikován.

Na žádost FMNO povolilo ministerstvo zdra-
votnictví ČSR v r. 1972 klinické ověření pří-
pravku a pracovníkem odpovědným za klinic-
ké hodnocení určilo doc. MUDr. J. Pokorné-
ho, CSc.

Klinické zkoušky byly provedeny anesteziolo-
gickým a resuscitačním oddělením Ústřední
vojenské nemocnice v Praze v období od 3. 5.
do 29. 11. 1972. Stříkačka s náplní byla hod-
nocena lékaři zmíněného oddělení, anesteziolo-
gickými instrumentářkami a zdrav. sestrami
pracujícími u lůžek nemocných.

Stříkačka obsahuje 100 mg pethidinu (Dol-
contral) v 1 ml. Přípravek byl podáván podkož-
ně nebo nitrosvalově k premedikaci před míst-
ní nebo celkovou anestézií 1—1,5 hod. před
operací. Věk pokusných osob (mužů i žen) byl
18—60 let, tělesná váha min. 65 kg. Žádný
z vybraných nemocných neměl závažné přidru-
žené onemocnění. Aplikace přípravku byla hod-
nocena u 252 nemocných.

V průběhu zkoušek bylo hodnoceno:

- snadnost manipulace se stříkačkou
- funkce stříkačky a její poruchovost
- snášenlivost přípravku
- výrobní závady.

Bylo zjištěno

1. Po seznámení s návodem je aplikace snad-
ná. Nevýhodou je však nemožnost aspirace a
u osob se silnější tukovou vrstvou je nitrosva-
lové podání nepříznivě ovlivněno nedostateč-
nou délkou jehly.

2. Stříkačky funkčně vyhovují, vyprázdnění
rezervoáru je snadné a prakticky dokonalé;
pouze ve 2 případech byla zjištěna netěsnost
v oblasti konusu jehly.

3. Snášenlivost přípravku byla v převážné
většině dobrá. Subjektivně hodnoceno, analge-
ticko-sedativní účinek Dolcontralu byl výraz-
nější ve srovnání s běžně užívaným Dolsinem
SPOFA (5% pethidin). Ve 2 případech byla po-
zorována místní reakce v podobě zarudnutí
v místě vpichu bezprostředně po aplikaci a
u 3 nemocných po kombinované anestézii
útlum dechu zřejmě centrálního typu.

4. Výrobně závadná byla jedna stříkačka —
nebyla osazena jehlou.

Závěr hodnocení

— Snadná manipulace se stříkačkou plně
zdůvodňuje její využití jakožto stříkačky pro
laickou první pomoc,

— v případě jejího využití k tomuto účelu
je vhodné balení po jednom kuse s přiloženým
návodem; balení po pěti kusech vyhovuje po-
třebám zdrav. služby,

— stříkačka plně vyhovuje pro podkožní
aplikaci.

Uvedené výsledky klinického hodnocení ko-
respondují s výsledky hodnocení provedeného
zdrav. službou NLA NDR v roce 1969. Hodno-
cení v NDR bylo provedeno na 96 pacientech,
přičemž bylo aplikováno 200 injekcí. Stáří pa-
cientů: 18—45 roků, způsob aplikace: pod-
kožně.

Výsledky

— nebyly zjištěny funkční závady na stříkačkách,

— nebyla pozorována nesnášenlivost pacientů na přípravek,

— aplikace injekčního roztoku stříkačkou „Schnellspritze“ je snadná a rychlá.

Celková potřeba času k aplikaci

a) „Schnellspritze“ 47 sec.

b) inj. stříkačka Luer (bez sterilizace a čištění) 103 sec.

c) inj. stříkačka Rekord (bez sterilizace a čištění) 123 sec.

— vyprázdnění rezervoáru stříkačky je prakticky kvantitativní:

zbytek při 20 měřeních (průměrně)

a) „Schnellspritze“ 0,0071 ml

b) inj. stříkačka Luer 0,042 ml

c) inj. stříkačka Rekord 0,034 ml

— pro nitrosvalovou aplikaci je jehla příliš krátká.

Na základě výsledků klinického hodnocení byl přípravek „Dolcontral inj.“ (Schnellspritze QD — Dolcontral) registrován pro vnitřní potřebu čs. ozbrojených sil péčí ministerstva

zdravotnictví ČSR — reg. číslo 07/657/70-C. Pro výcvikové účely byl současně registrován přípravek „Sol. natrii chlorati isoton. 0,9 %“ (Schnellspritze QŮ) — reg. číslo 87/656/70-C.

Ve zdrav. službě ČSLA bude používána stříkačka Schnellspritze Q D (s náplní roztoku pethidinu) v balení po 1 a po 5 kusech, Schnellspritze QŮ (s náplní fyziologického roztoku) v balení po 5 kusech. Do vojenských nemocnic budou stříkačky QD dodávány do spotřeby od r. 1974 z obměny, resp. budou předmětem centralizovaného zásobování. Doba použitelnosti typu QD je stanovena na 5 roků.

S výrobcem bylo dohodnuto od r. 1974 prodloužení inj. jehly tak, aby stříkačka byla vhodná i pro nitrosvalovou aplikaci roztoku.

Souhrn

Na základě úspěšných výsledků klinického hodnocení byly pro vnitřní potřebu čs. ozbrojených sil registrovány v ČSSR jednorázově použitelné inj. stříkačky Schnellspritze QD s náplní 100 mg pethidinu v 1 ml a Schnellspritze QŮ s náplní 1 ml fyziologického roztoku. Do spotřeby ve vojenských nemocnicích bude inj. stříkačka QD dodávána od poloviny roku 1974.