

Poznań 25.04.2008.

**lek. Paweł Szczepański**

**lek. Piotr Żurawski**

narodowość: polska

Adres do korespondencji:

Paweł Szczepański

Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi

Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

ul. 28 Czerwca 1956 nr 135/147

61-545 Poznań, Polska

## **PETYCJA DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

Troska o zdrowie publiczne jest jednym z podstawowych celów Wspólnoty, a skuteczne ograniczenie rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych jest, jak słusznie wskazano na spotkaniu Unii Europejskiej w Madrycie w 2002 roku, jednym z najpoważniejszych wyzwań dla jej przyszłości. Zostało to potwierdzone w licznych aktach prawa wspólnotowego, m.in. w Rozporządzeniu 851/2004 Rady, które ustanowiło Europejskie Centrum Kontroli i Prewencji Chorób. Obecnie szybkie rozpowszechnienie wiedzy o zagrożeniach chorobami zakaźnymi jest możliwe dzięki sieci nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi HELICS. Ponadto Wspólnoty, dzięki odpowiedniemu instrumentarium prawnemu mogą szybko i skutecznie wpłynąć na przeciwdziałanie i zapobieganie zagrożeniom epidemiologicznym.

Mając na uwadze powyższe fakty zwracamy się z pilnym apelem do Parlamentu Europejskiego o podjęcie wszelkich działań zmierzających do wycofania z obrotu medycznego w krajach UE strzykawek obarczonych niżej opisaną wadą konstrukcyjną, która jest najprawdopodobniej źródłem wielu zakażeń szpitalnych (np. wirusem HCV) na dużą skalę.

W listopadzie 2006 r. stwierdziliśmy występowanie wady konstrukcyjnej strzykawek jednorazowych. Wada ta dotyczy strzykawek, w których średnica tłoczyska jest równa lub nieco mniejsza (o ok. 0,1 - 0,2 mm) od średnicy wewnętrznej cylindra strzykawki. Taka konstrukcja występująca w większości strzykawek jednorazowych produkowanych i używanych w Europie i na świecie, umożliwia stykanie się tłoczyska z wewnętrzną jałową powierzchnią cylindra. Przy przygotowywaniu iniekcji leków rozpuszczalnych (np. antybiotyków) konieczne jest wykonanie kilku ruchów wysunięcia i wsunięcia tłoczyska. Wysunięte tłoczysko może ulec (i w praktyce medycznej często ulega) skażeniu np. przez dotknięcie ręką. Następnie po wsunięciu do cylindra skażone tłoczysko przez kontakt skaża wewnętrzną powierzchnię cylindra, od której ulega zakażeniu lek w strzykawce. Schemat możliwego zakażenia przy użyciu strzykawki jednorazowej w opisany sposób przedstawiliśmy w publikacji naukowej [1], którą załączamy ([załącznik I](#)).

Każdy mikroorganizm, który zostanie umieszczony na tłoczysku może być przeniesiony do wnętrza cylindra strzykawki w wyniku kilku ruchów tłoka strzykawki, co wykazano w publikacjach naukowych [2,

3]. My wykazaliśmy doświadczalnie, iż przeniesienie bakterii z przedziału niejałowego do jałowego może mieć miejsce przy przestrzeganiu aktualnie obowiązujących procedur przygotowania iniekcji – pracę [4] opublikowaliśmy w czasopiśmie naukowym „Problemy Higieny i Epidemiologii” (załącznik II).

Zgodnie z naszym obowiązkiem prawnym i zawodowym o istniejącym zagrożeniu powiadomiliśmy: Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu (15.11.2006); Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie (17.11.2006); Ministerstwo Zdrowia (28.01.2008).

Dnia 7.03.2008 Departament Pielęgniarek i Położnych Ministerstwa Zdrowia RP skierował pismo (MZ-PP-077-2471-2/JJ/08) do wszystkich wyższych szkół medycznych na terenie Polski, w którym zwraca uwagę na konieczność uświadomienia szkolonych przyszłych pracowników służby zdrowia o możliwości skażenia jałowego przedziału strzykawki jednorazowej w ww. mechanizmie. Z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jak również z Europejskiej Agencji ds. Leków EMEA, powiadomionej dnia 31.01.2008 - do dnia dzisiejszego nie otrzymaliśmy odpowiedzi.

Komitet ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala Klinicznego im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu wydał dnia 23.01.2008 instruktaż adresowany do personelu medycznego Szpitala dotyczący sposobów zmniejszenia ryzyka zakażeń szpitalnych wynikających z wyżej przedstawionego mechanizmu.

W naszej ocenie poinformowanie personelu medycznego o wspomnianym problemie może zmniejszyć ryzyko zakażeń, lecz w pełni może je wyeliminować jedynie zmiana konstrukcji strzykawek jednorazowych.

Należy zwrócić uwagę na skalę problemu - ilość zużywanych w Europie strzykawek może wynosić kilka miliardów rocznie. Możliwość zakażenia ma miejsce w różnych sytuacjach i dotyczy pacjentów, personelu medycznego jak i osób spoza służby zdrowia np. narkomanów. Należy podkreślić, iż nawet jedna bakteria jest w stanie wywołać epidemię [5] – ma to szczególne znaczenie u ludzi z obniżoną odpornością.

Zakażenia szpitalne w Stanach Zjednoczonych są przyczyną ok. 90 000 zgonów rocznie [6]. Przedstawiana wada konstrukcyjna strzykawek jednorazowych może być odpowiedzialna m.in. za jatrogenne zakażenia np. wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Według danych epidemiologicznych Sanepidu około 30 % zakażeń HCV jest powodowane zastrzykami. Obecnie w Europie może być zakażonych HCV około 12 milionów osób. Przyjmując, iż 10 % z tej liczby czyli ponad 1 milion osób uległo zakażeniu poprzez strzykawki w przedstawianym mechanizmie, a koszty leczenia jednego chorego wynoszą około 25 000 €, to same koszty leczenia można oszacować na kilkadziesiąt miliardów €.

W przypadku ewentualnych odszkodowań za zakażenia jatrogenne w przedstawianym mechanizmie, kwoty pieniężne są olbrzymie i trudne do oszacowania.

Biorąc pod uwagę ogromną skalę i wagę poruszonego zagadnienia wnosimy o pilne poinformowanie wszystkich właściwych instytucji wspólnotowych, w tym Komisji, Rady, a także Europejskiego Centrum

Kontroli i Prewencji Chorób o potrzebie natychmiastowej reakcji na wspomniany problem. Do szybkiego rozpowszechnienia informacji o wspomnianym zagrożeniu może również posłużyć sieć nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi HELICS.

Naszym zdaniem poza rozpowszechnieniem informacji o zagrożeniu konieczne jest pilne doprowadzenie do wycofania obecnego niedoskonałego typu strzykawek obciążonego wadą konstrukcyjną i wprowadzenia rozwiązań technicznych, które wyeliminują zagrożenie zakażeniem. Wprowadzenie takich rozwiązań, które zabezpieczyłyby przed ryzykiem skażenia, a jednocześnie nie wiązałyby się z podrożeniem kosztów produkcji strzykawek jest możliwe. Szukając rozwiązania problemu skonstruowaliśmy dwa proste prototypy nowych strzykawek jednorazowych, w których wyeliminowaliśmy omawianą wadę konstrukcyjną. Oba prototypy strzykawek opisaliśmy w pracy naukowej [7]. Z naszych konsultacji z jednym z polskich producentów strzykawek wynika, że istnieje możliwość rozpoczęcia produkcji jednego z prototypów strzykawki w krótkim terminie na istniejących liniach technologicznych. W tej sytuacji pozostaje więc przede wszystkim kwestia pilnego wprowadzenia odpowiednich rozwiązań prawnych uwzględniających zgłoszony problem.

W celu pełnego przedstawienia na czym polegają opisywane zagrożenia i jakie są możliwości odpowiednich działań prewencyjnych z chęcią skorzystamy z zaproszenia na posiedzenie Komisji Petycji, na którym będzie rozpatrywana nasza petycja.

Mając na uwadze powyższe, wnosimy o szybkie rozpatrzenie niniejszej petycji i podjęcie pilnych działań, które pozwolą uchronić setki tysięcy chorych przed kolejnymi zakażeniami, a budżety państw członkowskich przed ogromnymi kosztami ich leczenia.

#### **Piśmiennictwo:**

- [1] Szczepański P, Żurawski P, Stryła W. Strzykawka jednorazowa – czy na pewno jest bezpieczna? *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2006, 9 (4): 277-280.
- [2] Perceval A. Consequence of syringe-plunger contamination. *The Medical Journal of Australia* 1980, 1: 487-489.
- [3] Huey WY, Newton DW, Augustine SC et al. Microbial contamination potential of sterile disposable syringes. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1985, 42: 102-105.
- [4] Szczepański P, Żurawski P, Stryła W, Okoń E. Stosowanie strzykawki jednorazowej w ocenie bakteriologicznej. *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2007, 88 (2): 235-238.
- [5] Hakalehto E. Semmelweis' present day follow-up: Updating bacterial sampling and enrichment in clinical hygiene. *Pathophysiology* 2006, 13: 257-267.
- [6] Macias AE, Ponce-de-Leon S. Infection Control: Old Problems and New Challenges. *Archives of Medical Research* 2005, 36: 637-645.
- [7] Szczepański P, Żurawski P, Stryła W. Propozycje nowych konstrukcji strzykawki jednorazowej. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2007, 3. [w druku]

#### **Załączniki**

- I Szczepański P, Żurawski P, Stryła W. Strzykawka jednorazowa – czy na pewno jest bezpieczna? *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2006, 9 (4): 277-280.
- II Szczepański P, Żurawski P, Stryła W, Okoń E. Stosowanie strzykawki jednorazowej w ocenie bakteriologicznej. *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2007, 88 (2): 235-238.