

Kakovost predlog in hlačnih predlog za inkontinenco

Quality of Incontinence Products: Pads and Diapers

Katja Gombač Aver

POVZETEK: Predloge in hlačne predloge uvrščamo med medicinske pripomočke za oskrbo bolnikov z inkontinenco, stanja nenadzorovanega uhajanja urina in/ali blata. Ker naj bi kakovosten pripomoček zadostil poleg uporabnikovim potrebam in zakonskim zahtevam tudi farmakopejskim predpisom, ISO standardom in ekonomskim pričakovanjem, smo skušali vse navedeno združiti v protokol za preskušanje pripomočkov za absorpcijo urina. Le-ta nam lahko služi v lekarnah s splošnim delom za hitro kontrolo ustreznosti pripomočka (predvsem glede na deklaracijo) in v drugem delu za natančnejšo opredelitev pripomočka s preskušanjem v kontrolno-analiznem laboratoriju.

Ključne besede: predloge, hlačne predloge, inkontinenca, kakovost, preskušanj

ABSTRACT: Pads and diapers are classified as medical devices for patients with incontinence, the case of uncontrolled leakage of urine and/or feces. The good incontinence products have to satisfy users and meet the law and also may to fulfil the Pharmacopoeia, ISO standards and economical aspects. All of this we try to merge in protocol for testing the products for urine absorption, which can be used in general part to briefly control of products characteristics (regarded to the declaration) and in the second part to testing products in laboratories for specific evaluation.

Key words: pads, diapers, incontinence, quality, testing

1 Uvod

Inkontinenca je stanje nenadzorovanega uhajanja urina in/ali blata zaradi različnih vzrokov, kar predstavlja pri posamezniku zdravstvene, higienske in socialne težave, ki se jih da objektivno dokazati (1, 2, 3). Svetovna zdravstvena organizacija uvršča inkontinenco v mednarodno klasifikacijo bolezni, torej je inkontinenca urina opredeljena kot bolezen (4). Podatki glede števila inkontinentnih oseb se razlikujejo, v povprečju so navedbe, da za inkontinenco trpi 5–15 % ljudi (1, 2, 5, 6, 7, 8) oziroma da je le-ta najpogostejša pri ženskah, in sicer v menopavznem obdobju, ko naj bi bilo inkontinentnih kar 49–56 % žensk, statistično signifikantno v prid tistim, ki opravljajo fizično delo v primerjavi s sedečim delom, in tistim, ki so rodile tri- ali večkrat (1, 7).

Čeprav je inkontinenca pogostejša pri starejših, to še ne pomeni, da gre za normalen starostni proces, saj se le-ta lahko pojavi v vseh starostnih obdobjih. Razdelimo jo lahko glede na tri dobe (5, 7, 9, 10, 11):

- **otroška doba:** če se zgodi, da tudi po četrtem letu prihaja do nočnega mokrenja (nočne enureze, kar je funkcionalna motnja) ali dnevne inkontinence (nevrogeni izvor ali razvojna nepravilnost sečnice), je potreben posvet in pregled pri zdravniku;
- **zrela doba:** težave se lahko pojavijo pri obeh spolih, vendar so ženske bolj ogrožene od moških; pri moških se inkontinenca pojavi v primeru poškodb ali bolezni, predvsem prostate, pri ženskah pa

je vzrokov več: porod, telesni napori, operacije in bolezni rodil, vnetja sečil, menopavza ...

- **obdobje starosti:** zaradi starostnih sprememb organizma in spremljajočih kroničnih bolezni in jemanja nekaterih zdravil (diuretikov, α -adrenergičnih antagonistov, antidepresivov, antihistaminikov, mišičnih relaksantov, uspaval, pomirjeval ...) je pojav inkontinence v tej dobi še pogostejši.

Poleg delitve inkontinence glede na starost, pri kateri se pojavi, jo lahko opredelimo tudi glede na vzrok kot (1, 2, 9, 10, 12):

- **akutna inkontinenca ali**
- **kronična inkontinenca,** oziroma po mednarodni klasifikaciji bolezni (4):
- **stresna inkontinenca (N39.3),**
- **druge vrste opredeljene inkontinence (overflow, refleksna, urge (N39.4)) oz.**
- **neopredeljena inkontinenca urina (R32).**

Prav tako se bolniki med seboj razlikujejo po količini seča, ki jim uhaja. Odvisno od vzrokov in stopnje prizadetosti urinarnega sistema je lahko to le po kapljicah ali pa pri trajni inkontinenci kar v curku, tako da govorimo o različnih stopnjah inkontinence. Na podlagi Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja in ZZS pravil določamo stopnjo glede na količino nehoteno izločenega urina oz. blata (verificirano pri ustreznem specialistu), kar velja za otroke starejše od 4,5 let in odrasle (13):

- lahka stopnja: manj kot 100 do 200 ml izgube urina v 4 urah;
- srednja stopnja: 200 do 300 ml izgube urina v 4 urah;
- težka stopnja: več kot 300 ml izgube urina v 4 urah;
- zelo težka stopnja: več kot 300 ml izgube urina v 4 urah in inkontinenca blata.

2 Predloge in hlačne predloge za inkontinenco

Pomembno vlogo pri bolnikih z inkontinenco imajo izdelki – medicinski pripomočki za lajšanje težav pri uhajanju urina in/ali blata. Le-ti nudijo določeno stopnjo zanesljivosti in omogočijo, da se ljudje s tovrstnimi težavami lahko neovirano gibajo in še naprej uživajo v družabnem življenju. V primeru, ko je inkontinenca neozdravljiva oziroma z zdravljenjem ne moremo popolnoma odpraviti težav, so ti pripomočki še edino pomagalo, ki olajša življenje ljudem z inkontinenco (9, 14).

Vsi, ki smo kot strokovni delavci vključeni v verigo terapevtskega pristopa pri obravnavi inkontinence, lahko s poznavanjem vpliva posameznih pripomočkov na osebnost in počutje posameznika v smislu regresa na nižjo stopnjo funkcioniranja pomembno sovplivamo k lajšanju težav (2).

2.1 Zakonske zahteve

2.1.1 Zakoni in pravilniki (15, 16)

Predloge in hlačne predloge za inkontinenco sodijo po Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02, 67/02 in 47/04) med **medicinske pripomočke** in so po Dodatku IX Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list, št 71/03 in 51/04) razvrščene glede na Pravila za razvrščanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov Pravilo 1 – medicinski pripomočki, ki niso v stiku z uporabnikom ali so v stiku samo z nepoškodovano kožo, v **I. razred – medicinski pripomočki z nizko stopnjo tveganja za uporabnika**.

Tako kot vsi medicinski pripomočki se lahko predloge in hlačne predloge dajejo v promet in/ali v uporabo le, če izpolnjujejo zahteve, predpisane s Pravilnikom o medicinskih pripomočkih (ne ogrožajo zdravja in varnosti uporabnikov) in so ustrezno izdelane, nameščene, vzdrževane ter uporabljene v skladu z namenom uporabe. Glede na namen uporabe morajo ustrezati zahtevam, ki so navedene v Dodatku I Pravilnika o medicinskih pripomočkih. Le-ta navaja poleg splošnih zahtev tudi posebne zahteve glede načrtovanja in oblikovanja medicinskih pripomočkov.

Izdelovalci predlog in hlačnih predlog morajo od teh upoštevati zahteve glede:

- kemičnih, fizikalnih in bioloških lastnosti medicinskih pripomočkov;
- mikrobiološke kakovosti;
- načrtovanja in izpolnjevanja značilnosti glede na okolje;
- označevanja in navodil za uporabo.

Predloge in hlačne predloge je možno varno uporabljati tudi brez navodil za uporabo, kar pomeni, da je dovolj označevanje le na prodajni embalaži. Označene morajo biti tako kot ostali pripomočki v skladu s 13. točko posebnih zahtev Dodatka I Pravilnika o medicinskih pripomočkih v slovenskem jeziku. V primeru, da je ovojina označena

v tujem jeziku morajo biti opremljene z nalepko, ki v slovenskem jeziku vsebuje podatke iz 13. točke posebnih zahtev Dodatka I Pravilnika o medicinskih pripomočkih.

Na prodajni embalaži morajo biti torej navedeni naslednji podatki:

- ... ime in naslov izdelovalca, za izdelke iz uvoza še ime dobavitelja/pravne ali fizične osebe, ki nastopa v imenu izdelovalca,
- podatki za identifikacijo izdelka in namen uporabe,
- serijska številka (koda serije, partija),
- rok uporabnosti (leto, mesec),
- besedilo: za enkratno uporabo,
- pogoji shranjevanja in ravnanja,
- če je potrebno opozorila ali/in previdnostni ukrepi,
- leto izdelave, če ni zajeto v serijski številki ali roku uporabe.

Izdelovalci in dobavitelji medicinskih pripomočkov se morajo preden pričnejo z opravljanjem dejavnosti prijaviti pri Agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke, ker le-ta vodi register pravnih ali fizičnih oseb, ki opravljajo dejavnost izdelovanja medicinskih pripomočkov in njihovih zastopnikov (register izdelovalcev medicinskih pripomočkov) in register dobaviteljev medicinskih pripomočkov. Pogoji, ki jih morajo izpolnjevati izdelovalci medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji so opisani v dodatku XIII Pravilnika o medicinskih pripomočkih (prostor, oprema, usposobljen kader ...). Postopek izdelave in dokumentacijo o izdelku morajo voditi v skladu s sistemom zagotavljanja kakovosti in na način, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja.

Prav tako je voden tudi register medicinskih pripomočkov, vendar vpis vanj ni pogoj za dajanje medicinskih pripomočkov v promet oziroma v uporabo.

Vsi medicinski pripomočki, tudi predloge in hlačne predloge, razen tistih, ki so narejeni po naročilu za posameznega bolnika ali namenjeni kliničnemu preskušanju, so lahko v prometu oziroma se smejo začeti uporabljati le, če so označeni z **oznako CE**, v kolikor izpolnjujejo bistvene zahteve iz 3. člena Pravilnika o medicinskih pripomočkih. Ker so predloge in hlačne predloge nesterilne in nimajo merilnih funkcij, ni potrebno, da ugotavljanje skladnosti kot sistema za zagotavljanje kakovosti glede postopka izdelave, sistema za zagotavljanje kakovosti in pregleda posameznih medicinskih pripomočkov izvede za to določeni organ, ampak lahko zanje izdelovalec po postopku navedenem v dodatku VII Pravilnika o medicinskih pripomočkih sestavi Izjavo (ES) o skladnosti sam in z njo jamči, da so medicinski pripomočki izdelani v skladu z določili tega pravilnika.

Z oznako CE se označi pripomoček v vidni, čitljivi in neizbrisni obliki, kjer je to izvedljivo, in ustrezno tudi navodila za uporabo. Oznaka CE mora biti tudi na prodajni embalaži, kar velja za predloge in hlačne predloge.

Kdo je v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja upravičen do pripomočkov za inkontinenco?

Do medicinskih pripomočkov so iz obveznega zdravstvenega zavarovanja upravičene zavarovane osebe, če potrebo po njih ugotovi zdravnik, ki je pooblaščen za njihovo predpisovanje, in pri tem upošteva strokovne kriterije in priporočila ali o tem odloči imenovani zdravnik ali zdravstvena komisija. Med te pripomočke sodijo po 89. členu Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja tudi predloge, podloge, hlačne predloge (plenice) za enkratno uporabo

ali vpojne in nepropustne hlačke za večkratno uporabo pri bolezenski inkontinenci. Zavarovana oseba, ki je pri zdravljenju bolezenske inkontinence upravičena do predlog, hlačnih predlog (plenic), podlog za enkratno uporabo, ima pravico do skupaj največ 90 kosov na mesec, glede na kriterije predpisovanja pripomočkov za srednjo, težko in zelo težko inkontinenco (17).

2.1.2 Četrta Evropska farmakopeja in Formularium Slovenicum

V Evropski farmakopeji, ki je namenjena preskušanju zdravil, ne zasledimo monografij za posamezne medicinske pripomočke. V primeru predlog in hlačnih predlog si lahko delno pomagamo le s posameznimi analiznimi metodami oziroma monografijami za farmacevtske substance in pomožne snovi. Tako lahko med mnogimi zasledimo tudi naslednji dve (18):

- viskozna vpojna vata (Viscose wadding, absorbent),
- bombažna vpojna vata (Cotton, absorbent).

Poleg opisov preskusov za identifikacijo in ugotavljanje čistote materialov, lahko zasledimo tudi določanje absorpcije, kar je pomembno z vidika uporabe viskozne vpojne vate ali bombažne vpojne vate kot sestavnega dela predlog in hlačnih predlog.

Vrednotenje absorpcije je sestavljeno iz dveh parametrov, in sicer čas vpojnosti in kapaciteta zadrževanja vode, ki pri viskozni vpojni vati znaša 18,0 g vode na g materiala in pri bombažni vpojni vati 23,0 g na g materiala.

V Formulariumu Slovenicum s šesto dopolnjeno izdajo lahko ti dve monografiji najdemo v ločeni skupini monografij, in sicer pod Seznam monografij medicinskih pripomočkov, kjer so za enkrat zbrani večinoma pripomočki za uporabo v veterinarske namene (19).

2.1.3 Standardi

Iz objave Seznama standardov, ki prevzemajo evropske standarde, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka s Pravilnikom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/04), lahko razberemo, da ni zapisanega določenega standarda, ki bi specifično obravnaval predloge in hlačne predloge. Vendar lahko v okviru ISO standardov najdemo sledeče standarde, za katere predlagamo, da se v bodoče upoštevajo pri vrednotenju predlog in hlačnih predlog:

- ISO 9949 (1993) - 1: Pripomočki za absorpcijo urina – Slovar – Stanja urinske inkontinence
- ISO 9949 (1993) - 2: Pripomočki za absorpcijo urina – Slovar – Pripomočki
- ISO 9949 (1993) - 3: Pripomočki za absorpcijo urina – Slovar – Identifikacija različnih vrst pripomočkov
- ISO 11948-1 (1996): Pripomočki za absorpcijo urina – 1. del – Preskušanje pripomočkov
- ISO 11948-2 (1998): Pripomočki za absorpcijo urina – 2. del – Časovno vrednotenje odpuščanja tekočine iz pripomočkov za lahko inkontinenco pod nizkim

tlakom

- ISO 15621 (1999): Pripomočki za absorpcijo urina – Splošna vodila za ovrednotenje
- SIST EN ISO 16021 (2001): Pripomočki za absorpcijo urina – Temeljna načela za ovrednotenje absorpcijskih pripomočkov za enkratno uporabo za odrasle, ki ne morejo zadrževati blata ali vode, z vidika uporabnikov in negovalcev
- ISO 17190 (1-11) (2001): Pripomočki za absorpcijo urina – Preskusne metode za določanje polimernih absorpcijskih materialov

Standard ISO 9949 - Pripomočki za absorpcijo urina – Slovar (3, 20, 21) je razdeljen na tri dele, pri čemer so v posameznem razloženi določeni izrazi. V prvem delu so razložena stanja urinske inkontinence, v drugem delu pripomočki, v zadnjem delu je navedena možnost identifikacije različnih vrst pripomočkov preko številčne kode. Klasifikacija je torej možna preko številčne kode, sestavljene iz treh ločenih cifer:

CIFRA OPIS

- I. 1 – za nameščanje ob telesu
2 – ni namenjeno nameščanju ob telesu
- II. 01 – za moške
02 – za ženske
12 – za oba spola
- III. 1 – vsebuje absorpcijsko jedro
2 – vsebuje nepropustno plast
3 – možnost fiksacije za pripomočke nošene ob telesu
4 – lokalizirana uporaba za pripomočke ne nošene ob telesu

Standard ISO 11948 (22, 23) se deli v dva dela. Prvi del opisuje preskušanje pripomočkov za absorpcijo urina kot celoto, in sicer določanje absorpcijske kapacitete pripomočkov za absorpcijo urina za nošenje ob telesu. Pripomoček najprej kondicioniramo izven stične ovojnine 24 do 36 ur pri temperaturi $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ in vlažnosti $50\% \pm 5\%$, nato (suh) pripomoček stehamo. V drugem koraku postavimo pripomoček na posebno napravo, ki vsebuje rešetko, ki jo skupaj s pripomočkom potopimo v rezervoar z 0,9 % raztopino natrijevega klorida (preskusna tekočina), nato pripomoček odcedimo na rešetki in ga stehamo (mokrega). Razlika v teži med suho maso in maso mokrega pripomočka je absorpcijska kapaciteta.

Drugi del ISO 11948 opisuje časovno vrednotenje odpuščanja tekočine iz pripomočkov za lahko inkontinenco pri obremenitvi pod nizkim tlakom. Pripomoček kondicioniramo tako kot pri ISO 11948-1. Nato naneseemo 25 mL preskusne raztopine (9 g/L raztopine natrijevega klorida) na sredino absorpcijske površine pripomočka, počakamo 1 min in na omočeno površino položimo stehant filter papir. Na filter papir postavimo utež ustrezne mase, da ustvarimo pritisk 1,5 kPa. Po 1 min odstranimo utež in stehamo filter papir. Razlika v masi med suhim in mokrim filter papirjem je izguba tekočine (iztekanje).

Standard ISO 15621 – Pripomočki za absorpcijo urina - Splošna vodila za ovrednotenje (24) opisuje lastnosti in kriterije, ki jih je potrebno upoštevati pri ocenjevanju in izbiri kakovostnih pripomočkov za inkontinenco pri odraslih. Je krovni standard, ki ga je potrebno

poznati pred izvedbo posameznih preskusov, navedenih v ostalih ISO standardih o inkontinenci. Načelo tega standarda je izbira najboljšega pripomočka za absorpcijo urina za posameznika, kar je zahtevna naloga, saj imajo različni uporabniki in kupci različne potrebe in razvrščajo te potrebe po različnih prednostnih lestvicah. Možna sta dva načina preskušanj: v laboratoriju in klinična preskušanja. Kot rešitev je predlagana kombinacija obeh vrst preskušanj. Pri čemer je poudarjeno, da še pri nobenem preskušanju ni bil določen izdelek, ki bi ustrezal vsem uporabnikom.

Lastnosti in kriteriji, ki jih je potrebno upoštevati pri ocenjevanju in izbiri kakovostnih pripomočkov za inkontinenco pri odraslih, so sledeči:

- vrsta in stopnja inkontinence,
- življenjski slog/samostojnost uporabnika,
- enostavnost nameščanja in snemanja pripomočka,
- zanesljivost namestitve pripomočka,
- diskretnost (neopaznost) pripomočka: majhnost, neslišnost, preprečevanje nastanka neprijetnega vonja,
- zanesljivost pred iztekanjem (vpojnost),
- udobnost,
- vpliv na kožo – ohranjanje nepoškodovane kože,
- varnost pripomočka,
- ekološki vidik,
- ekonomski vidik.

Standard SIST EN ISO 16021: 2001 - Temeljna načela za ovrednotenje absorpcijskih pripomočkov za enkratno uporabo za odrasle, ki ne morejo zadrževati blata ali vode, z vidika uporabnikov in negovalcev (25) podaja smernice za oblikovanje in izvajanje protokola, s katerim bi z vidika uporabnika in negovalcev ovrednotili posamezen pripomoček za absorpcijo urina, ki je namenjen za enkratno uporabo, nošenje ob telesu in uporabi ali v zdravstvenih ustanovah ali na domu posameznikov. S pomočjo že oblikovanih tabel lahko raziskovalec pripravi evaluacijski protokol, s katerim izbere pravi sklop pripomočkov, uporabnikov, ustrezen vzorec, časovno obdobje in strategijo vrednotenja. Nakazano je, katere vrste podatkov je potrebno zbrati: demografske, značilnosti pripomočka, dnevnik menjave pripomočkov, opis pripomočka in po potrebi pridobitev dovoljenja s strani etične komisije. Opisan je postopek preskušanja: pilotna študija, priprave, zbiranje podatkov in poročilo vrednotenja.

Preglednica 1: Posamezne komponente predlog in hlačnih predlog ter njihova funkcija

zap. št.	KOMPONENTA	FUNKCIJA
1	vrhnja plast, ki je v stiku s kožo	udobje, suha koža, hitra prerazporeditev urina v spodnje plasti
2	transportna plast, vzdolžni kanali	hitra porazdelitev urina v globlje plasti
3	absorpcijsko jedro	absorpcija in zadrževanje urina
4	nevtralizator vonja	preprečevanje neprijetnega vonja, diskretnost
5	spodnja plast (zunanja)	preprečevanje prepustnosti
6	sloj okrog pasu	enostavnost in zanesljivost namestitve
7	vodoodbojni zavihki, elastični naborki, krožna bariera, varovalni rob	preprečevanje iztekanja urina pri straneh, spredaj in zadaj
8	pregrada na hrbtnem delu	preprečevanje iztekanja na hrbtnem delu
9	elastični nagubani del ob straneh	zanesljivost namestitve, prilaganje, udobje
10	indikator vlažnosti	zanesljivost in ekonomičnost
11	lepilni trak	pričvrstitev (tudi večkratna), dobro prilaganje
12	odstranjevalni papir – folija	preprečevanje pričvrstitve pred uporabo
13	folija za posamično pakiranje	diskretnost, higieničnost, priročnost

Standard ISO 17190 - Pripomočki za absorpcijo urina – Preskusne metode za določanje polimernih absorpcijskih materialov (26) narekujejo preskušanje materialov in ne končnih izdelkov, in sicer le v primeru poliakrilatnih supervpojnih materialov. Standard je razdeljen na 11 delov, kjer si po posameznih delih sledijo navodila za preskušanja (določanje pH, določanje zaostankov monomerov (natrijevega akrilata in akrilne kisline), določanje porazdelitve velikosti delcev s pomočjo frakcioniranja s siti, določanje količine vlage preko izgube mase pri sušenju, itd.).

2.2 Materiali

Za izdelavo predlog in hlačnih predlog se uporablja široka paleta najrazličnejših materialov (9, 14, 27, 28). Vse predloge in hlačne predloge vsebujejo osnovne komponente, ki so navedene v Preglednici 1 pod zaporedno številko 1, 3 in 5. Ostale komponente so vključene v izdelek glede na vrsto izdelka in v odvisnosti od posameznega proizvajalca, ki skuša z napredkom tehnologije in osnovnih materialov izdelati kakovostno predlogo ali hlačno predlogo.

2.2.1 Najpogosteje uporabljeni materiali

Posamezne komponente so glede na namen, ki ga izvršujejo, izdelane iz različnih materialov (9, 14, 27, 28). Najpogosteje uporabljeni so navedeni v Preglednici 2.

Glede na osnoven namen uporabe predlog in hlačnih predlog za inkontinenco je najpomembnejša komponenta absorpcijsko jedro, ki je pri večini izdelkov večplastno. Tako je najpomembnejši material super absorbent (SAP), ki je v veliki meri patentiran, kar je znanega pa gre za natrijev poliakrilat. Le-ta je prečno premrežen polimer, proizveden iz propilena in akrilne kisline. Zaradi nizkega pH preprečuje razmnoževanje bakterij in ni biorazgradljiv. V različnih količinah je vgrajen v celulozna vlakna. Zgornja plast absorpcijskega jedra, ki skrbi za hitro porazdelitev urina, je večinoma sestavljena iz krajših vlaken celuloze in le manjše količine SAP-a, osrednja vpojna plast pa vsebuje daljša vlakna celuloze in velike količine SAP-a. Za celulozna vlakna, je izrednega pomena, da niso beljena s klorom, kar prepreči draženje občutljive kože. Absorpcijskemu jedru je pri večini izdelkov dodan še citratni pufer v posebni obliki za nevtralizacijo neprijetnega vonja in preprečevanje razvoja mikroorganizmov (9, 14, 27, 28).

Preglednica 2: Nekateri materiali za posamezne komponente predlog in hlačnih predlog

zap. št.	KOMPONENTA	MATERIALI
1	vrhnja (notranja) plast	netkani material – hidrofilni polipropilen
2	transportna plast	celulozna vlakna, polipropilen, poliestrske in kopoliestrske niti
3	absorpcijsko jedro	Na poliakrilat, volna, dolgovlaknata mehkopuhasta celuloza
4	sredstvo za preprečevanje neprijetnega vonja	"citratni pufer"
5	spodnja plast	polietilenski film
6	zunanjí sloj okrog pasu	polietilen, elastična folija, poliester
7	elastični nagubani del	poliuretanska vlakna, lycra, guma
8	indikator vlažnosti	barvilo
9	lepilni trak	polimeri in smole
10	odstranjevalni papir - folija	silikonski papir
11	folija za posamično pakiranje	polietilenski film

Prevladujoči material, ki sestavlja zunanje plasti izdelkov, je polietilenski film. Proizvajajo ga iz olj in naravnih plinov in ni biorazgradljiv. Enako velja tudi za poliuretanska vlakna in lycro, ki poleg gume tvorijo elastične predele. Za bolnika so še posebej pomembne polipropilenske niti, ki tvorijo netkano notranjo plast, ki pride v neposreden stik s kožo. Pri nekaterih predlogah, ki vsebujejo transportno plast iz posebne odprte strukture – tkana mreža, srečamo še polieterske in kopolieterske niti, ki jih med seboj povežejo s toplim zrakom. Za vse te materiale mora veljati načelo nepropustnosti urina in/ali blata navzven, hkrati pa zagotavljanje prehoda zraka v notranjost, da lahko koža diha (9, 14, 27, 28).

3 Preizkušanja posameznih izdelkov

Na evropskem trgu pokrivajo področje predlog in hlačnih predlog za inkontinenco številni proizvajalci, ki glede na potrebe slovenskega trga ponujajo svoje izdelke tudi pri nas. Tako je v Sloveniji registriranih že 17 podružnic tujih proizvajalcev oz. dobaviteljev na debelo, ki ponujajo celo paleto izdelkov za različne stopnje inkontinence (podatek Agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke, september 2003). Najbolj grobo lahko pripomočke razdelimo glede na večkratno oz. enkratno uporabo. Med pripomočke za inkontinenco za večkratno uporabo sodijo le nepropustne hlačke za lahko stopnjo inkontinence. Med pripomočke za enkratno uporabo uvrščamo podloge, predloge in hlačne predloge (17).

Ob tako velikem številu proizvodov se je samo na podlagi informacij predstavnikov posameznih podjetij težko odločiti, kateri izdelek za določeno stopnjo inkontinence ponuditi bolniku. Pred odločitvijo, katere predloge ali hlačne predloge za inkontinenco naročiti v lekarnah, da bi zadostile namenu svoje uporabe in bile ustrezne kakovosti, je potrebno le-te smiselno ovrednotiti. Glede na zakonske zahteve in sestavo teh izdelkov po posameznih komponentah in materialih smo sestavili primer specifikacijskega obrazca – Protokol za preskušanje pripomočka za absorpcijo urina v lekarnah in kontrolno-analizičnih laboratorijih lekarn.

Ob naročilu izdelkov v lekarni lahko na podlagi splošnega dela hitro ovrednotimo ustreznost izdelka glede na deklaracijo, predvsem

zunanjo ovojnino, na določena obdobja ali ob spremembi pripomočka pa je možno še s pomočjo drugega dela izvesti preskušanja v laboratoriju.

4 Sklep

Tudi pri nas se tako kot po svetu podaljšuje starostna doba in s tem težave in bolezni, ki pestijo ljudi v tretjem življenjskem obdobju. Eno od pogostejših stanj je v tem obdobju inkontinenca in s tem povezana porast porabe pripomočkov za absorpcijo urina, kar se je pokazalo v velikem deležu denarja namenjenega s strani ZZSZ za te pripomočke in dodatne restriksijske zahteve glede možnosti predpisovanja pripomočkov na naročilnice, v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Ker v Sloveniji ni bilo narejene nobene obsežne raziskave s področja kakovosti posameznih predlog in hlačnih predlog z različnih vidikov, se strokovni delavci večinoma poslužujemo raziskav, ki nam jih predstavljajo proizvajalci ali v tujini izvedenih raziskav s strani organizacij za pomoč inkontinentnim. Posamezne pripomočke, predvsem predloge za lažjo inkontinenco, ljudje tudi samostojno kupujejo, zato je potrebno, da ljudem pravilno svetujemo, kateri od pripomočkov je za njih najprimernejši, kajti cena ni vedno merilo, da je določen pripomoček najboljši.

6 Literatura

1. Lukanovič A. Nenadzorovano uhajanje urina pri ženskah. In: Nenadzorovano uhajanje seča. Ljubljana: Lekarniška zbornica Slovenije, 2003: 7-14.
2. Kobentar R. Inkontinenca in psihosocialno stanje bolnika. Simps'S – INFO 2002: 30-32.
3. ISO 9949 -1: 1993: Urine absorbing aids – Vocabulary – Part 1: Conditions of urinary incontinence. Switzerland: International Organization of Standardization.
4. Svetovna zdravstvena organizacija. Mednarodna klasifikacija bolezni in sorodnih zdravstvenih problemov za statistične namene: MKB - 10. 10th ed. Ljubljana: Institut za varovanje zdravja, 1995.
5. Mihelič M. Uhajanje seča pri moškem. In: Nenadzorovano uhajanje seča. Ljubljana: Lekarniška zbornica Slovenije, 2003: 25-38.
6. Hrovatin B. Inkontinenca. <http://med.over.net>
7. Kralj B. Urinska inkontinenca. VIVA 2001; Oktober: 39-43.
8. Lukanovič A. Lažje vam bo, če boste vedele... Ljubljana: Inko, slovensko društvo za pomoč inkontinentnim osebam, 1994.

5 Specifikacijski obrazec

Polni naziv ustanove:	Naziv dokumenta:	Verzija:	Datum revizije:
Evidenčna št:	PRESKUŠANJE PRIPOMOČKA ZA ABSORPCIJO URINA	Št. lista:	1/4
<p>PROTOKOL ZA PRESKUŠANJE</p> <p><i>PRIPOMOČKA ZA ABSORPCIJO URINA</i></p> <p>OB NABAVI V LEKARNAH IN V KONTROLNO – ANALIZNIH LABORATORIJIH LEKARN</p>			

Polni naziv ustanove:	Naziv dokumenta:	Verzija:	Datum revizije:
Evidenčna št:	PRESKUŠANJE PRIPOMOČKA ZA ABSORPCIJO URINA	Št. lista:	
		2/4	
Prejemnik:	Izdelek:	Datum vzorčenja:	
Datum prejema:	NAZIV PRIPOMOČKA	Količina vzorca:	
		za preskušanje: referen. vzorec:	
<p>1. SPLOŠNI PODATKI</p> <p>1.1 OPIS IZDELKA IN NAMEN UPORABE:</p> <p>➤ identifikacija po ISO 9948 – 3:</p> <p>➤ za bolnike s stopnjo inkontinence:</p> <p>➤ vpisan v register DA NE</p> <p>1.2 PROIZVAJALEC:</p> <p>➤ naziv:</p> <p>➤ vpisan v register DA NE</p> <p>UVOZNIK/DOBAVITELJ:</p> <p>➤ naziv:</p> <p>➤ vpisan v register DA NE</p> <p>1.3 OVOJNINA (ZUNANJA):</p> <p>➤ ustrezno označena prodajna ovojnina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ime in naslov proizvajalca DA NE • podatki o izdelku in namen uporabe DA NE • serijska številka • rok uporabnosti (leto, mesec) • pogoji shranjevanja in ravnanja DA NE • opozorila in previdnostni ukrepi: (če so potrebna) <li style="padding-left: 20px;">oznaka za enkratno uporabo DA NE <li style="padding-left: 20px;">oznaka za material LD-PE DA NE • leto izdelave, če ni zajeto v serijski številki ali roku uporabe DA NE <p>➤ ustrezna deklaracija v slovenskem jeziku DA NE</p> <p>➤ CE oznaka DA NE</p>			
Pregledal in analiziral:		Datum analize:	

Polni naziv ustanove:	Naziv dokumenta:	Verzija:	Datum revizije:
Evidenčna št:	PRESKUŠANJE PRIPOMOČKA ZA ABSORPCIJO URINA	Št. lista:	
		3/4	
Prejemnik:	Izdelek:	Datum vzorčenja:	
Datum prejema:	NAZIV PRIPOMOČKA	Količina vzorca:	
		za preskušanje: referen. vzorec:	
<p>1.4 PAKIRANJE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ustrezno število kosov v prodajni ovojnjini DA NE ➤ posamično pakiranje kosov (ZAŽELENO) (DA) (NE) <p>1.5 VELIKOST IN TEŽA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ugotavljanje ustreznosti velikosti glede na deklaracijo DA NE ➤ ugotavljanje ustreznosti teže glede na deklaracijo (DA) (NE) <p>1.6 PRISOTNOST POSAMEZNIH KOMPONENT GLEDE NA DEKLARACIJO:</p> <p>V primeru predlog:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ vrhnja (notranja) plast, ki je v stiku s kožo DA NE ➤ transportna plast ali vzdolžni kanali (DA) (NE) ➤ absorpcijsko jedro DA NE ➤ nevtralizator neprijetnega vonja DA NE ➤ spodnja (zunanja) plast DA NE ➤ indikator vlažnosti DA NE ➤ lepilni trak DA NE ➤ odstranjevalni papir – folija (na lepilnem traku) DA NE ➤ folija za posamično pakiranje (DA) (NE) <p>Dodatno v primeru hlačnih predlog:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ sloj okrog pasu (DA) (NE) ➤ vodoodbojni zavihki, krožna bariera DA NE ➤ pregrada na hrbtnem delu (DA) (NE) ➤ elastični nagubani del ob straneh DA NE ➤ dodatno: <p>1.7 PREVIDNOSTNI UKREPI OZIROMA OPOMBE:</p>			
Pregledal in analiziral:		Datum analize:	

Polni naziv ustanove:	Naziv dokumenta:	Verzija:	Datum revizije:
Evidenčna št:	PRESKUŠANJE PRIPOMOČKA ZA ABSORPCIJO URINA	Št. lista:	
		4/4	
Prejemnik:	Izdelek:	Datum vzorčenja:	
Datum prejema:	NAZIV PRIPOMOČKA	Količina vzorca:	
		za preskušanje: referen. vzorec:	

2. PRESKUSI KONČNEGA IZDELKA

2.1 PRESKUŠANJE KONČNEGA IZDELKA OB UPORABI

➤ enostavnost nameščanja in snemanja	DA	NE
➤ zanesljivost namestitve	DA	NE
➤ neslišnost	DA	NE
➤ preprečevanje nastanka neprijetnega vonja	DA	NE
➤ ustreznost oblike	DA	NE

2.2 LABORATORIJSKI PRESKUSI KONČNEGA IZDELKA

2.2.1 PRESKUS VPOJNOSTI, HITROSTI ABSORPCIJE IN IZTEKANJE TEKOČINE POD PRITISKOM

- preskus vpojnosti (absorpcijska kapaciteta – ISO 11948-1)
- preskus hitrosti absorpcije (Ph. Eur. 4rd – monografija za celulozno vato)
- preskus iztekanja tekočine pod pritiskom (ISO 11948-2)

2.2.2 MIKROSKOPSKI PREGLED VLAKEN

- pregled celuloznih vlaken (Ph. Eur. 4rd - monografija za celulozno vato)

2.2.3 MIKROBIOLOŠKA KAKOVOST

- določena po Ph. Eur. 4rd (2.6.12 (v petrijevki) in omejitve za pripravke za zunanjo uporabo)

2.2.4 EKOLOŠKI PRESKUSI

- ugotavljanje prisotnosti CI (Ph. Eur. 4rd – priprava raztopine S po monografiji za celulozno vato in postopek 2.4.4)
- zaostanek žveplenega pepela (Ph. Eur. 4rd – monografija za celulozno vato in postopek 2.4.14)
- zaostanek celotnega pepela (Ph. Eur. 4rd: 2.4.16 (do 10 %))

3. USTREZNOST (glede na zastavljene kriterije, izbrane standarde in farmakopejske predpise):

Pregledal in analiziral:

Datum analize:

9. Simps'S – INFO 1, maj 2000.
10. <http://www.wellnessweb.com/INCONT>
11. Marinič M. Inkontinenca urina in blata pri starejših ženskah. VITA, 1998; 17: 6. članek.
12. Kuhlman KH. Verbandstoffe und Krankenpflegeartikel. In: Gebler H, Kindl G. Pharmazie für die Praxis: Ein Lehrbuch für den 3. Ausbildungsabschnitt; Ein Handbuch für die Apotheke. 2nd ed. Stuttgart-Jena-Lübeck-Ulm: Gustav Fischer; Frankfurt (Main): Govi – Verlag, 1997: 436-446.
13. Lovrenov Ž. Obvezno zdravstveno zavarovanje in medicinsko tehnični pripomoček – pripomočki pri težavah z odvajanjem seča. In: Nenadzorovano uhajanje seča. Ljubljana: Lekarniška zbornica Slovenije, 2003: 59-63.
14. Merit – Hartmann: Življenje je lepo... kljub inkontinenci. Informativno gradivo, 2002.
15. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih. Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02, 67/02 in 47/04.
16. Pravilnik o medicinskih pripomočkih. Uradni list RS, št. 71/03 in 51/04.
17. Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja. Uradni list RS, št. 30/03 in 35/03: 65. člen.
18. European Pharmacopoeia, Fourth Edition, Council of Europe, Strasbourg, 2002: 981, 2120.
19. Formularium Slovenicum, Slovenski dodatek k Evropski farmakopeji s šestim dopolnilom 2004. Ministrstvo za zdravstvo, Urad RS za zdravila; Ljubljana: Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil, 1998, z zadnjimi dopolnili 2004.
20. ISO 9949 -2: 1993: Urine absorbing aids – Vocabulary – Part 2: Products. Switzerland: International Organization of Standardization.
21. ISO 9949 -3: 1993: Urine absorbing aids – Vocabulary – Part 3: Identification of product types. Switzerland: International Organization of Standardization.
22. ISO 11948-1: 1996: Urine absorbing aids – Part 1: Whole-product testing. Switzerland: International Organization of Standardization.
23. ISO 11948-2: 1998: Urine absorbing aids – Part 2: Determination of short-time liquid release (leakage) under conditions of light incontinence and low pressure. Switzerland: International Organization of Standardization.
24. ISO 1562: 1999: Urine absorbing aids –General guidance on evaluation. Switzerland: International Organization of Standardization.
25. SIST EN ISO 16021: 2001: Pripomočki za absorpcijo urina – Temeljna načela za ovrednotenje absorpcijskih pripomočkov za enkratno uporabo za odrasle, ki ne morejo zadrževati blata ali vode, z vidika uporabnikov in negovalcev. Ljubljana: Slovenski inštitut za standardizacijo.
26. ISO 17190 (1-11): 2001: Urine absorbing aids – Test methods for characterizing polymer absorbent materials. Switzerland: International Organization of Standardization.
27. Inkontinenčni program Abena – informativno gradivo. <http://www.helpy.si>
28. Inkontinenčni program Venix – informativno gradivo. <http://www.profarmakon-int.si>

Farmacevtski informacijski center pri SFD

Boštjan Debeljak, Jelka Dolinar, Matjaž Jeras

Pod okriljem Slovenskega farmacevtskega društva bo maja 2005 pričel poskusno delovati Farmacevtski informacijski center (FIC), s katerim želi Slovensko farmacevtsko društvo okrepiti sistem informiranja o zdravilih, zlasti ko gre za bolj zapletena vprašanja v zvezi z njihovo uporabo.

Strokovna in laična javnost od farmacevtov pričakujeta celovite strokovne informacije o zdravilih in medicinskih pripomočkih. Naša naloga je, da ta pričakovanja izpolnimo na kakovostno najvišjem možnem nivoju. V začetku bodo usluge FIC-a namenjene izključno članom SFD, po preteku poskusnega delovanja pa tudi zdravnikom in bolnikom. Uporaba storitev FIC-a bo možna samo po predhodni registraciji na spletnem naslovu: www.farmacevtsko-drustvo.si. Uporabniki storitev bodo ob registraciji prejeli geslo, s katerim bodo lahko preko elektronske pošte komunicirali s FIC-em. Seznam uporabnikov storitev potrebuje SFD izključno za svojo evidenco in ne bo javen. Farmacevtski informacijski center ne bo odgovarjal na vprašanja neprijavljenih naročnikov.

Na FIC se lahko že sedaj obrnete z vprašanji v zvezi z:

- varno in pravilno uporabo zdravil, zlasti njihovih kombinacij pri polipragmatskem zdravljenju;
- iskanjem in pripravo odgovorov na zahtevnejša (kompleksnejša) vprašanja obiskovalcev lekarn;

- splošnimi podatki o vseh zdravilih, tudi tistih, ki niso v prometu v naši državi;
- pripravo informativnih gradiv, namenjenih obiskovalcem lekarn;
- pripravo izjav in komentarjev za medije, skladno z aktualnimi dogodki v stroki,
- podatki o učinkovinah in snoveh, ki so sestavine prehranskih dopolnil.

Za individualne uporabnike FIC praviloma ne bo pripravljaj obsežnih pisnih odgovorov z razlagami. V primeru, da bo vprašanje o istem ali podobnem problemu večkrat zastavljeno, bo FIC pripravil pisni odgovor in ga objavil v Farmacevtskem vestniku ali Farmakonu ter na spletnih straneh SFD.

Farmacevtski informacijski center bo deloval na nacionalnem nivoju, v tesnem sodelovanju s Fakulteto za farmacijo. Poleg podatkovne zbirke o zdravilih, za katero skrbi Agencija za zdravila in za medicinske pripomočke, bo FIC uporabljal še dodatne strokovne vire, predvsem verodostojne tuje zbirke podatkov o zdravilih.

Zagonska sredstva za vzpostavitev in začetno delovanje FIC-a, bo v naslednjih dveh letih zagotavljalo Slovensko farmacevtsko društvo.