

آلودگی شیشه‌ای در اثر شکستن سر آمپول‌ها

دکتر محمود رفیعیان *

Glass particle contamination due to ampule opening

M. Rafieian

□ Abstract

Background: Breaking the head of ampules may cause glass particle contamination of the ampule contents, causing thrombosis and embolism when injected intravenously.

Objective: To evaluate the probability of glass particle contamination and find out the best method to reduce glass contamination.

Methods: Contents of the ampules were aspirated by syringes and collected in lab tubes. Each sample contained 36 tubes and each tube contained 5 ampules. The tubes were centrifuged and the last drop was examined by a microscope. Glass particles were counted in 5 fields of microscope by objective 10.

Findings: The finding indicated that the mean of glass particles in lined-ampules was less than unlined ones (7.3 vs 15.5, $P < 0.01$). When needles were used, the particles were less as compared to aspiration without needles (15.5 vs 17.9, $P < 0.05$). The mean of glass particles was less when needles were placed 0.5 cm above the bottom of ampules than placing them at the bottom of ampules (12.5 vs 14.1, $P < 0.05$).

Conclusion: We can reduce glass particle contamination of ampules contents by employing lined- ampules, using needles when aspirating the contents of ampules and not placing needles at the bottom of ampules.

Keywords: Ampule Contamination, Glass Particle

چکیده:

زمینه: شکستن سر آمپول‌ها ممکن است باعث ورود ذرات شیشه به محتویات آمپول و بروز آسیب آندوتلیوم در هنگام تزریق و یا ترومبوز و آمبولی شود.

هدف: مطالعه به منظور تعیین روش‌هایی که احتمال ورود ذرات شیشه را به محتوای آمپول کاهش می دهند، انجام شد. **مواد و روش‌ها:** محتویات آمپول‌ها پس از شکستن سر آن، توسط سرنگ کشیده و وارد لوله آزمایش شدند. هر نمونه شامل ۳۰ لوله آزمایش و هر لوله محتوی ۵ آمپول بود که پس از سانتریفوژ، تعداد خورده شیشه در ۵ فیلد میکروسکوپی با ابژکتیو ۱۰ شمارش گردید.

یافته‌ها: تعداد ذرات شیشه در محتویات آمپول‌های بی خط بیشتر از آمپول‌های خط دار بود (میانگین ۱۵/۵ در مقابل ۷/۳) که این اختلاف معنی دار بود ($P < ۰/۰۰۱$). در حالتی که محتویات آمپول بدون سر سوزن کشیده شده بود این میانگین معادل ۱۷/۹ ذره و زمانی که از سرسوزن استفاده شد معادل ۱۵/۵ ذره بود ($P < ۰/۰۵$). قرار دادن سر سوزن در ۰/۵ سانتی متری ته آمپول نیز باعث کاهش میزان خورده شیشه وارد شده به سرنگ شد (۱۲/۵ در مقابل ۱۴/۱) که این اختلاف از نظر آماری معنی دار بود ($P < ۰/۰۵$).

نتیجه گیری: استفاده از آمپول‌های خط دار، قرار ندادن سر سوزن در ته آمپول و استفاده از سر سوزن هنگام کشیدن محتوای آمپول‌ها، می‌تواند باعث کاهش آلودگی شیشه‌ای شود.

کلید واژه‌ها: آلودگی آمپول‌ها - ذرات شیشه

□ مقدمه:

هنگام شکستن سر آمپول‌های شیشه‌ای، این امکان وجود دارد که ذرات ریز و درشت شیشه به محتویات آمپول‌ها راه یابند و پس از تزریق به داخل رگ بیمار وارد گردند. در صورت تزریق وریدی این ذرات، امکان ایجاد آسیب آندوتلیوم عروق و پیدایش عوارض و عواقب خطرناک و جبران ناپذیری همچون ترومبوز و آمبولی وجود دارد. (۱ و ۲) آمارهایی از مرگ و میر ناشی از نارسایی تنفسی به صورت افزایش فشارخون و هیپرتانسیون ریوی در افراد بستری در بیمارستان که مایعات تزریقی آن‌ها حاوی ذرات مختلف بوده است، همچنین ایجاد گرانولوم در بافت‌های ریه و انفارکتوس ناشی از ترومبوز و آمبولی به علت وجود ذرات در مایعات تزریقی گزارش شده است. (۵)

علی‌رغم اهمیت بسیار بالای احتمال وجود ذرات شیشه‌ای و گزارش آن از ۳۰ سال پیش (۴)، این مسأله نه تنها از طرف صنایع داروسازی بلکه از طرف محققین نیز مورد توجه لازم قرار نگرفته است. در یک تحقیق در سال ۱۹۷۱ گزارش شد که قرار دادن فیلتر در سر سوزن، از ورود ذرات به سرنگ می‌کاهد و عوارض ناشی از آن راکم می‌کند، (۵) ولی این روش احتمالاً به خاطر گرانی مورد استفاده قرار نگرفت.

با توجه به اهمیت موضوع، تحقیق حاضر به منظور بررسی مجدد احتمال وجود ذرات شیشه‌ای در محتویات آمپول صورت گرفت. همچنین میزان ذرات شیشه‌ای در محتویات انواع مختلف آمپول‌ها (خط دار و بدون خط) و آلودگی شیشه‌ای در روش‌های مختلف

شکستن سر آمپول و یا کشیدن محتویات آن به داخل سرنگ با یکدیگر مقایسه شدند.

□ مواد و روش‌ها:

نمونه‌های مورد آزمایش شامل گروه‌های ذیل بودند:

گروه اول فقط به منظور بررسی وجود و یا عدم وجود ذرات شیشه و تعداد احتمالی ذرات مورد بررسی قرار گرفت که در این مورد از آمپول‌های بدون خط استفاده شد.

گروه دوم شامل ۱۵۰ آمپول خط دار و همین مقدار آمپول بدون خط بود.

در گروه سوم، محتویات یک سری آمپول توسط سرنگ بدون سر سوزن و همین مقدار آمپول مشابه، توسط سرنگ با سر سوزن کشیده و با یکدیگر مقایسه شدند.

در گروه چهارم که به منظور بررسی دو روش متفاوت کشیدن محتوای آمپول انجام شد، محتویات آمپول‌ها در هر دو گروه مورد مقایسه، توسط سرنگ همراه با سر سوزن کشیده شد. البته در یک گروه سر سوزن در فاصله ۰/۵ سانتی متری ته آمپول قرار گرفت، ولی در گروه دیگر سر سوزن در ته آمپول قرار داده شد. حجم مایع کشیده شده از هر آمپول به داخل سرنگ، مساوی بود و آمپول‌ها ۵ میلی لیتری و بدون خط بودند. هر کدام از نمونه‌ها شامل ۳۰ لوله آزمایش و هر لوله آزمایش محتوی ۵ عدد آمپول بود. لوله‌های آزمایش با گردش ۲۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه

در گروه سه در نمونه‌هایی که توسط سرنگ با سر سوزن کشیده شده بودند، ۴۶۶ ذره شمرده شد که میانگین آن برای هر لوله ۱۵/۵ ذره بود. در نمونه‌هایی که بدون سر سوزن کشیده شده بودند، ۵۳۸ ذره شمرده شد که میانگین آن برای هر لوله ۱۷/۹ ذره بود. این اختلاف نیز از نظر آماری معنی‌دار بود ($P < 0/01$).

در گروه چهار، در وضعیتی که سر سوزن در ۰/۵ سانتی متری ته آمپول قرار گرفت، ۳۷۵ ذره شیشه شمارش گردید که میانگین آن برای هر لوله ۱۲/۵ ذره بود. در گروهی که سر سوزن ته آمپول قرار داده شد، ۴۲۳ ذره شیشه شمارش گردید که میانگین آن برای هر لوله آزمایش ۱۴/۱ ذره بود. اختلاف اعداد فوق نیز از نظر آماری معنی‌دار بود ($P < 0/05$).

□ بحث و نتیجه‌گیری:

نتایج این تحقیق نشان داد که شکستن سر آمپول‌ها از هر نوع، باعث ورود ذرات شیشه به درون محتویات داخل آمپول می‌شود. استفاده از آمپول‌های خط دار، استفاده از سرسوزن موقع کشیدن محتوای آمپول و قرار ندادن سر سوزن در ته آمپول موقع کشیدن محتوای آمپول همگی از روش‌هایی هستند که باعث کاهش ورود ذرات شیشه به داخل سرنگ می‌شوند. استفاده از این روش‌ها اگر چه باعث کاهش تزریق ذرات شیشه به بیمار می‌شود ولی این میزان را به صفر نمی‌رساند. این مسأله نشان دهنده نیاز به انجام تحقیقات بیشتر و بکارگیری روش‌های بهتر، برای تزریقات است. موقع شکستن سر آمپول‌های بدون خط احتمال ورود خورده شیشه به محتوای آمپول بیشتر از

سانتریفوژ گردیدند. پس از سانتریفوژ کردن، محتویات داخل لوله را همانند روشی که در آزمایش ته نشین ادرار صورت می‌گیرد دور ریخته و آخرین قطره آن بر روی لام قرار داده شد. سپس لامل روی آن قرار داده شد و در زیر میکروسکوپ با ابژکتیو ۱۰ مورد مطالعه قرار گرفت.

برای شمارش و بررسی ذرات شیشه، به طریقی مشابه در همه نمونه‌ها، ۵ فیلد میکروسکوپ مورد بررسی قرار گرفت. برای این منظور عدسی در وسط قطره و در محلی که بیشترین ذرات شیشه وجود داشت، قرار داده شد و ذرات این فیلد و چهار فیلد اطراف آن شمارش شدند.

به منظور آنالیز آماری از برنامه کامپیوتری SPSS استفاده شد و گروه‌های مختلف با آزمون آماری t با یکدیگر مقایسه شدند و $P < 0/05$ از نظر آماری معنی‌دار در نظر گرفته شد.

□ یافته‌ها:

در گروه یک در مجموع ۳۹۳ ذره شیشه شمارش گردید که میانگین آن برای هر لوله ۱۳/۱ ذره بود. در گروه دو که به منظور مقایسه آلودگی شیشه‌ای آمپول‌های خط دار و بدون خط صورت گرفت، در آمپول‌های خط دار در مجموع ۲۲۱ ذره شمارش شد که میانگین آن برای هر لوله ۷/۳ ذره شیشه بود. در این آزمایش برای آمپول‌های بدون خط ۴۶۶ خورده شیشه شمارش شد که میانگین آن برای هر لوله ۱۵/۵ ذره شیشه و اختلاف اعداد فوق از نظر آماری معنی‌دار بود ($P < 0/001$).

□ سپاسگزاری

این پژوهش با استفاده از امکانات دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد انجام شد و از همکاری آقایان دکتر میرشریفی و جعفرپور و خانم ملیمی پورکمال تشکر را می‌نماید.

□ مراجع:

1. Cotran RS, Kumar V, Collins T. *Pathologic Basis of Disease, 6th ed, Philadelphia, WB Saunders, 1999: 113-38*
2. Kumar V, Cotran R, Robbins S. *Basic Pathology, 6th ed, Philadelphia, WB Saunders, 1997: 60-80*
3. Lewis L. *Fundamental Skills in Patient Care, 6th ed, Philadelphia, JB Lippincott Co, 1996: 88-9*
4. Turco SI, Davis NM. *Glass particles in intravenous injections. New Eng J Med 1972; 287: 1204-5*
5. Turco SI, Davis NM. *Determental effects of particulate matter on the pulmonary circulation. J Am Med Assoc 1971; 217: 81-2*

آمیول‌های خط دار است. برای باز کردن این دسته از آمیول‌ها گفته شده است که اگر با تیغ اره، به آرامی قسمتی از گردن آمیول را تراش داده و سپس خراش دیگری در طرف مقابل داده شود، به یکنواخت باز شدن آمیول کمک کرده و احتمال ورود ذرات شیشه به محتوای آمیول را کم می‌کند. (۳)

قرار ندادن سر سوزن در ته آمیول موقع کشیدن محتوای آن باعث کاهش ورود ذرات شیشه به سرنگ می‌شود، ولی اگر قرار باشد این روش به کار رود کارخانه‌های سازنده باید معادل مقدار دارویی که دور ریخته می‌شود به مقدار معمولی محتوای آمیول اضافه کنند.

کاهش میزان آلودگی شیشه‌ای موقع استفاده از سر سوزن در مقایسه با عدم استفاده از آن می‌تواند به دو دلیل باشد. اول این که احتمالاً ذرات درشت قادر به عبور از سوراخ سر سوزن نیستند و دوم این که در صورت عدم استفاده از سر سوزن، احتمال برخورد سرنگ با لبه شکسته آمیول و در نتیجه ورود ذرات شیشه‌ای، بیشتر می‌شود. اگرچه استفاده از آمیول‌های خطدار، به کاربردن روش‌های صحیح برای بازکردن آمیول و پرکردن سرنگ می‌تواند در کاهش آلودگی شیشه‌ای محتوای آمیول‌ها مؤثر باشد ولی برای به صفر رساندن میزان آلودگی، اقدام‌های مؤثرتری لازم است.