



Intranasalis gyógyszerelés a prehospitalis ellátásban

Szabványos Eljárásrend

| | |
|-------------------------|---|
| Szerzők: | Dr. László Előd, Dr. Radnai Márton, Dr. Petróczy András, Dr. Orphanides Iлона |
| Szakmai lektor: | OMSZ Orvosszakmai Osztály Szakmai Munkacsoportja |
| Jóváhagyta: | Dr. Csató Gábor, Dr. Pápai György |
| Verzió / Kiadás dátuma: | v2.0 / 2019.10.14. |
| Érvényesség ideje: | Visszavonásig |
| Vonatkozik: | Az Országos Mentőszolgálat valamennyi kivonuló dolgozójára, kompetenciaszintnek megfelelően |

I. Célok

Az eljárásrend célja:

- az intranasalis (in.) gyógyszerelés elvi hátterének bemutatása,
- az indikációk és kontraindikációk azonosítása,
- a gyógyszerelés előkészületének és kivitelezésének bemutatása,
- az Országos Mentőszolgálatnál intranasalisan alkalmazható gyógyszerek dózisának ismertetése.

További cél a magyar és nemzetközi irányelvek adaptációja, így az Országos Mentőszolgálat kivonuló dolgozói munkájának egységesítése, továbbá a szokásokon alapuló, bizonyíték nélküli vagy bizonyítottan haszontalan, esetleg káros beavatkozások mellőzése.

Jelen eljárásrend a korábban kiadott *dr. László Előd, dr. Radnai Márton, dr. Petróczy András: Intranasális gyógyszerelés a prehospitalis ellátásban* című szabványos eljárásrend megújítása, módosítása, annak egyes elemeinek változatlanul hagyásával.

II. Háttér

Az orrüreget borító nyálkahártya hajszalerekben igen gazdag, ami lehetővé teszi, hogy sürgős szükség esetén, vénás kapcsolat hiányában az intranasalisan adagolt hatóanyag az intravénás (iv.)/intraossealis (io.) úthoz hasonlóan gyorsan szívódjon fel és fejtsen ki szisztémás hatást. Az intranasalis gyógyszerelés egyszerű, gyors, biztonságos és könnyen elsajátítható módszer.

III. Indikáció

Az Országos Mentőszolgálat gyakorlatában intranasalisan csak fentanil, midazolám és naloxon adható. Mindhárom hatóanyag esetében a javallatok megegyeznek az intravénás alkalmazásával.

Ez a beadási módszer akkor választandó, ha az adott gyógyszer adása indikált, **ÉS**

- egyéb út (iv. io.) nem áll rendelkezésre és ennek megteremtése nem, vagy csak jelentős idővesztéssel, technikailag nehezen lenne kivitelezhető, **VAGY**
- egyéb út (iv. io.) biztosításának nincs más vitális indikációja (pl. folyadékpótlás)

Néhány tipikus példa a nasalis gyógyszerbeviteli út alkalmazására:

- olyan sérült, akinek kábító fájdalomcsillapító adására van szüksége, de vénabiztosítás egyéb vitális okból nem szükséges (pl. izolált végtagsérülések), vagy elsődleges fájdalomcsillapítás nélkül nem lehetséges (jellemzően gyerekek)
- görcsroham alatt a midazolám in. gyorsan beadható és azonos hatékonyság mellett lényegesen kisebb sérülésveszéllyel járhat mind a beteg, mind az ellátók szempontjából az intravénásan vagy intramuscularisan adott midazolámhoz, ill. a rectalisan adott diazepamhoz képest
- ópiát túladagolás/mérgezés, illetve ezek gyanúja esetén, amikor az antidotum beadása mielőbb javasolt
- súlyos fájdalom (égés vagy trauma) miatt agitált (felnőtt és gyermek) első vonalbeli fájdalomcsillapítása in. fentanillal

IV. Kontraindikáció

a) Abszolút kontraindikáció:

Az alkalmazni kívánt hatóanyag abszolút ellenjavallatai. Az in. gyógyszeradagolásnak önmagában abszolút kontraindikációja nincs.

b) Relatív kontraindikációk:

1. 10 kg-nál kisebb tömegű gyermek
2. eldugult orrjárat, orrpolyp, rhinitis
3. orrvérzés
4. súlyos orrsérülés
5. elülső koponyalap törése
6. az alkalmazni kívánt hatóanyag relatív kontraindikációi

V. Kompetenciák, dózisok

- Midazolám: 0,2 mg/ttkg **görcsgátlásra** (max. 10 mg egyszeri dózis)
 - orvos
 - mentőtiszt
 - B+ mentőápoló gyógyszerelési felhatalmazás birtokában

A B+ mentőápoló gyógyszerelési felhatalmazás birtokában, **kizárólag görcsroham esetén** és csak **intranasalisan** alkalmazhatja a midazolámot, ugyanazon indikációkkal, mint a rectalis diazepam készítményt!

Ismétlődő/nem szűnő görcstevékenység esetén 1 alkalommal, 0,1 mg/ttkg dózisban (maximum 4 mg) ismételhető. *Mentőápoló a midazolámot nem ismételheti.*

- Fentanil: 1-2 µg/ttkg (max. 100 µg egyszeri dózis)
 - orvos
 - mentőtiszt
- Naloxon: 0,05 mg/ttkg
 - orvos
 - mentőtiszt

VI. Eszköz: MAD (Mucosal Atomization Device)

Porlasztófejből és az eszközhöz rendszeresített menetes kónuszú fecskendőből áll. Mindkét rész **egyszerhasználatos**, de ugyanazon beteg ellátása során az eszköz többször is használható. Használat (betegátadás) után fertőzésveszélyes hulladékként kezelendő. *Az eszköz fecskendője intravénás gyógyszereléshez nem használható!*



VII. Előkészületek

1. Állapítsuk meg a beteg testtömegét, gyermekek esetén használjuk az ismert kalkulációs formulát: $[\text{életkor (év)} + 4] \times 2$.
2. Számoljuk ki a beadandó gyógyszer térfogatát:

| Beteg testtömege (kg) | FENTANIL (50 µg/ml) (dózis: 1-2 µg/ttkg) | | MIDAZOLÁM (5 mg/ml) (dózis: 0,2 mg/ttkg) | |
|-----------------------|---|----------------------------|---|----------------------------|
| | dózis (µg) | térfogat (+0,1 ml holttér) | dózis (mg) | térfogat (+0,1 ml holttér) |
| 3 - 5 | 5* - 10 | 0,1 - 0,2 (+ 0,1) | 0,5* - 1 | 0,1 - 0,2 (+ 0,1) |
| 6 - 10 | 10* - 20 | 0,2 - 0,4 (+ 0,1) | 1* - 2 | 0,2 - 0,4 (+ 0,1) |
| 15 | 15 - 30 | 0,3 - 0,6 (+ 0,1) | 3 | 0,6 (+ 0,1) |
| 20 | 20 - 40 | 0,4 - 0,8 (+ 0,1) | 4 | 0,8 (+ 0,1) |
| 25 | 25 - 50 | 0,5 - 1,0 (+ 0,1) | 5 | 1,0 (+ 0,1) |
| 30 | 30 - 60 | 0,6 - 1,2 (+ 0,1) | 6 | 1,2 (+ 0,1) |
| 35 | 35 - 70 | 0,7 - 1,4 (+ 0,1) | 7 | 1,4 (+ 0,1) |
| 40 | 40 - 80 | 0,8 - 1,6 (+ 0,1) | 8 | 1,6 (+ 0,1) |
| 45 | 45 - 90 | 0,9 - 1,8 (+ 0,1) | 9 | 1,8 (+ 0,1) |
| 50 + | 50 - 100 | 1,0 - 2,0 (+ 0,1) | 10 | 2 (+ 0,1) |

| ÓPIÁT TÚLADAGOLÁS ESETÉN | |
|--|--|
| NALOXON (0,4 mg/ml) (dózis: 0,05 mg/ttkg) | 1-5 ml (8 ttkg-onként 1 ml naloxon in.) |

*A praktikusság miatt a javasolt dózis (µg, ill. mg) nem pontosan követi a számítást.

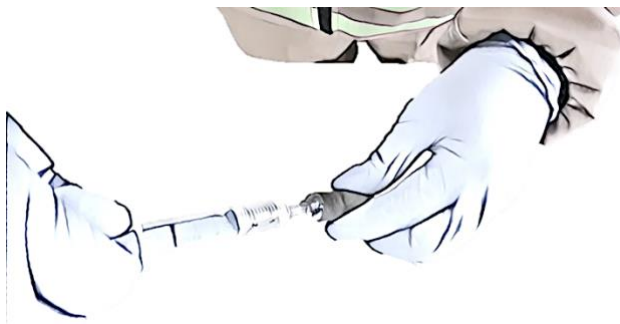
3. Távolítsuk el a porlasztófejet a fecskendőről, csatlakoztassunk egy felszívó tűt a fecskendőre és szívjuk fel a kiszámolt mennyiséget (ml). Vegyük figyelembe a hozzáadott 0,1 ml-t is, ami beadáskor a kónuszban marad (ezt csak az első adag felszívásakor szükséges beleszámolni). A fecskendőbe csak a kiszámolt mennyiséget szívjuk fel, elkerülve ezzel a véletlenszerű túldozírozást (midazolám esetén is hígítatlanul használjuk a készítményt).



4. Csatlakoztassuk a porlasztót (MAD) szorosan a fecskendő menetes kónuszához.



5. Az ampullában maradó gyógyszert esetleges további adagolás céljából feliratozott, másik fecskendőbe szívjuk fel.



6. Röviden magyarázzuk el a beavatkozást a betegnek, illetve gyermek esetén a hozzátartozóknak is.

VIII. Kivitelezés

1. Amennyiben a beteg náthás, vagy úgy érzi, hogy nem kap az orrán levegőt, akkor a beavatkozás előtt kérjük meg, hogy fújja ki az orrát, vagy óvatosan szívjuk le az orrváladékot.

2. Enyhén hajtsuk hátra a beteg fejét, majd a számított térfogatot, **orrjáratonként egyszerre maximum 0,5 ml-es térfogatú bolusokban**, a dugattyú határozott összenyomásával porlasszuk a beteg orrába, lehetőleg az orrszárnyak (és nem a septum) irányába. A gyógyszeradagolást követően az orrfújás, szipogás kerülendő (annak érdekében, hogy a gyógyszer a célterületen maradjon).



3. Folytassuk ezt a teljes számított dózis beadásáig, 0,5 ml-enként váltogatva az orrjáratokat. Előfordulhat, hogy a folyamat során a beteg tüszzenteni fog, de ez a dózis módosítását nem teszi szükségessé.
4. Észleljük és monitorozzuk szorosan a beteget (a gyógyszerek hatása az iv./io. alkalmazáshoz hasonlóan gyors)!
7. A dózis a klinikai szituáció függvényében ismételt, illetve titrálható, de az ismételt adagolásig, **két porlasztás között minimum 10 perc teljen el.**
8. **Midazolám esetén második dózisként már felezett adagot használjunk!** A fentanilt titráljuk a beteg fájdalommentességéig (javasolt itt is második dózisként felezett adag alkalmazása).

Felhasznált irodalom:

1. László E, Radnai M, Petróczy A: Intranasalis gyógyszerelés a prehospitalis ellátásban. Szabványos Eljárásrend. Országos Mentőszolgálat. 2016.
2. Hetzman TL, Husz A, Petróczy A, Radnai M, Solténszky M: Intranazális gyógyszeradás a helyszíni ellátásban. HEMS eljárásrend. Magyar Légimentő Nonprofit Kft., 2016.
3. Hetzman TL, Petróczy A, Radnai M, Solténszky M, Eröss A: Intranazális gyógyszeradás. HEMS eljárásrend. Magyar Légimentő Nonprofit Kft., V4 – 2019.10.01.
4. Alexander-Williams JM, Rowbotham DJ. Novel routes of opioid administration. British Journal of Anaesthesia 1998; 81: 3 - 7
5. Kendall JM, Reeves BC, Latter VS. Multicentre randomised controlled trial of intranasal diamorphine for analgesia for children and teenagers with clinical fractures. British Medical Journal 2001; 322: 261 – 265
6. Wilson JA, Kendall JM, Cornelius. Intranasal diamorphine for paediatric analgesia: assessment of safety and efficacy. Journal of Accident and Emergency Medicine 1997; 14: 70 – 72
7. Hallett A, O'Higgins F, Francis V, Cook TM. Patient-controlled intranasal diamorphine for postoperative pain: an acceptability study. Anaesthesia 2000; 55: 532 – 539
8. Hussain, A.A., Mechanism of nasal absorption of drugs. Prog Clin Biol Res, 1989. 292: p. 261-272.
9. Dale, O., R. Hjortkjaer, and E.D. Kharasch, Nasal administration of opioids for pain management in adults. Acta Anaesthesiol Scand, 2002.46(7): p. 759-70.
10. Chien, Y.W., K.S.E. Su, and S.F. Chang, Chapter 1: Anatomy and Physiology of the Nose. Nasal Systemic Drug Delivery, 1989. Dekker, New York: p. 1-26.
11. Mygind, N. and S. Vesterhauge, Aerosol distribution in the nose. Rhinology, 1978. 16(2): p. 79-88.
12. Henry, R.J., et al., A pharmacokinetic study of midazolam in dogs: nasal drop vs. atomizer administration. Pediatr Dent, 1998. 20(5): p. 321-6.
13. Sakane, T., et al., Transport of cephalexin to the cerebrospinal fluid directly from the nasal cavity. J Pharm Pharmacol, 1991. 43(6): p. 449-51.
14. Banks, W.A., M.J. During, and M.L. Niehoff, Brain uptake of the glucagon-like peptide-1 antagonist exendin(9-39) after intranasal administration. J Pharmacol Exp Ther, 2004. 309(2): p. 469-75.
15. Westin, et al., Direct nose-to-brain transfer of morphine after nasal administration to rats. Pharm Res, 2006. 23(3): p. 565-72.
16. Dale, O., Intranasal administration of opioids/fentanyl - Physiological and pharmacological aspects. European Journal of Pain Supplements, 2010. www.europeanjournalpain.com: p. volume and pages pending.
17. https://ambulance.qld.gov.au/%5Cdocs%5Cclinical%5Ccpp%5CCPP_Intranasal.pdf

Az eljárásrend előzményei:

| | |
|--------------------------|---|
| Verzió 2 | Jelen eljárásrend (2019.10.14.) |
| Cím | Intranasális gyógyszerelés a prehospitalis ellátásban |
| Szerzők | Dr. László Előd, Dr. Radnai Márton, Dr. Petróczy András, Dr. Orphanides Iona |
| Hatályba léptette | 23/2019. (10.14.) számú Főigazgatói Utasítás |
| Állapot | Hatályban |

| | |
|--------------------------------|---|
| Verzió 1 | 2016.10.06. |
| Cím | Intranazális gyógyszerelés a prehospitalis ellátásban |
| Szerzők | Dr. László Előd, Dr. Radnai Márton, Dr. Petróczy András |
| Hatályba léptette | 21/2016. (10.07.) sz. Főigazgatói Utasítás |
| Állapot | Hatályon kívül |
| Hatályon kívül helyezte | 23/2019. (10.14.) számú Főigazgatói Utasítás |