



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ

Ανάλυση κινδύνων και αποτυχιών στην χρήση αντλιών ινσουλίνης

Κωνσταντίνος Κατσούδας

Αριθμός Μητρώου: 13124

Επιβλέπων Καθηγητής

Μαρία Καλλέργη, Καθηγήτρια

Αθήνα 21/10/2022

Η Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

Ο Επιβλέπων Καθηγητής

Μαρία Καλλέργη
Καθηγήτρια

Χρήστος Μιχαήλ
Επίκουρος Καθηγητής

Εμμανουήλ Αθανασιάδης
Επίκουρος Καθηγητής

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο υπογράφων Κατσούδας Κωνσταντίνος του Γεωργίου, με αριθμό μητρώου 13124 φοιτητή του Τμήματος Μηχανικών Βιοϊατρικής της Σχολής Μηχανικών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της πτυχιακής εργασίας και κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του διπλώματός μου».

Ημερομηνία:

21/10/2022

Ο Δηλών:



Περίληψη

Το αντικείμενο της παρούσης εργασίας είναι η καταγραφή και ανάλυση πραγματικών ή πιθανών κινδύνων κατά τη χρήση αντλιών ινσουλίνης ώστε να προταθούν και να εφαρμοστούν στη συνέχεια λύσεις βελτίωσης της ποιότητας και της διαχείρισης των αποτυχιών.

Όλο και περισσότεροι ασθενείς ανησυχούν για τον ορθό τρόπο χρήσης των αντλιών και γενικότερα των ιατρικών συσκευών τόσο από τους ίδιους όσο και από το θεραπευτικό και εκπαιδευτικό προσωπικό, αφού λανθασμένη εφαρμογή δοσολογίας φαρμάκου για παράδειγμα θα μπορούσε να αποβεί ακόμα και μοιραία για την ήδη επιβαρυσμένη υγεία τους.

Πραγματοποιήθηκε έρευνα στην οποία συμμετείχαν έντεκα (11) εκπαιδευτές από τους περίπου σαράντα (40) στην Ελλάδα της αντλίας ινσουλίνης Minimed 640G που αποτελεί και τη μελέτη περίπτωσης της εργασίας αυτής. Συγκεκριμένα, εννέα (9) εκπαιδευτές προέρχονται από την εταιρία “Medtronic Diabetes Hellas” και οι υπόλοιποι δύο (2) από την εταιρία «Βιορυθμός». Μάλιστα τα προϊόντα της “Medtronic Diabetes Hellas” χρησιμοποιούνται από το 80% των χρηστών αντλιών ινσουλίνης. Στους συμμετέχοντες δόθηκε ερωτηματολόγιο, ενώ ακολούθησε στατιστική ανάλυση με το excel και τα στοιχεία αυτά παρατίθενται στο Παράρτημα.

Το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε για την ανίχνευση αστοχιών και λήψη αποφάσεων για βελτίωση και εξάλειψη αυτών είναι το Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), το οποίο και αναλύεται διεξοδικά στη συνέχεια της εργασίας. Η ανάλυση περιλαμβάνει δύο φάσεις, πριν και μετά τις διορθωτικές παρεμβάσεις με εφαρμογή κατάλληλου μοντέλου Μελέτης Αστοχίας (FMEA).

Με βάση το δείγμα, οι αποτυχίες αφορούν στα αναλώσιμα των αντλιών ινσουλίνης, στη διαχείριση της ποσότητας ινσουλίνης και στη βαθμονόμηση του αισθητήρα γλυκόζης. Πιθανές αιτίες αστοχιών όπως προσδιορίστηκαν από τους εκπαιδευτές της συγκεκριμένης αντλίας στην Ελλάδα, οφείλονταν κυρίως στην αδυναμία εφαρμογής των οδηγιών χρήσης από τον ασθενή, σχετικά με τα σημεία τοποθέτησης του καθετήρα και του αισθητήρα στο σώμα του ασθενούς ή στη βαθμονόμηση ή και στην απόκριση των συναγερμών.

Από την έρευνα διαπιστώθηκε ότι κατά την χρήση αντλιών ινσουλίνης από τους Έλληνες ασθενείς προκύπτουν υπαρκτά ζητήματα και αδυναμίες εφαρμογής των οδηγιών, ενώ η παρακολούθηση και καθοδήγηση από τους θεράποντες γιατρούς και νοσηλευτές επιβάλλεται πολύ συχνά για τη διαπίστωση τόσο της σωστής δοσολογίας της ινσουλίνης και κατ’ επέκταση της ομαλής θεραπείας όσο και της αποφυγής επιβλαβών επιπτώσεων για την υγεία ή ακόμα και τη ζωή των χρηστών.

Λέξεις Κλειδιά: Αντλίες ινσουλίνης, διαβήτης, ανάλυση κινδύνων, FMEA, διαβήτης

Abstract

The purpose of this thesis is the recording and analysis of risks and failures associated with the use of insulin pumps in order to identify procedures that ensure optimum pump performance and safe management of failures. The correct use of insulin pumps is of major concern to both the patients and the supporting staff since incorrect application of drug dosage for example could worsen their health issues or be fatal.

In this work, an online questionnaire was first developed on the use of the Minimed 640G insulin pump. Forty (40) trainers were invited to participate and only 11 responded. Nine (9) of the responders were associated with "Medtronic Diabetes Hellas" company and 2 with the "Biorhythms" company. Participants answered the questionnaire online and responses were recorded in an EXCEL spreadsheet for further statistical analysis.

The tool used to detect failures and make decisions to improve and eliminate them is Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Analysis included two phases, before and after corrective interventions with the application of an appropriate FMEA model.

Questionnaire responses and FMEA showed that primary failure areas are the consumables of insulin pumps, the management of insulin, and the calibration of the glucose sensor. Probable causes of failures as determined by the trainers of this pump in Greece were the inability of a patient to properly follow the user instructions for the placement of the sensor on the body, the calibration of the unit, and improper response to the alarms. It was observed that Greek patients using insulin pumps have difficulties in the implementation of the instructions and the monitoring and guidance by the attending doctors and nurses is required on a regular basis in order to evaluate and determine the correct dosage and consequently ensure quality treatment avoiding harmful events of any degree.

Key words: Insulin pumps, diabetes, risk management, FMEA

Ευχαριστίες

Ευχαριστώ θερμά την επιβλέπουσα καθηγήτριά μου κ. Μαρία Καλλέργη για την καθοδήγησή της σε όλη τη διάρκεια εκπόνησης της πτυχιακής μου εργασίας.

Θα ήθελα επίσης, να εκφράσω τις ιδιαίτερες ευχαριστίες μου στους γονείς μου για την αμέριστη στήριξή τους στην προσπάθειά μου να φέρω σε πέρας τους στόχους μου με το έμπρακτο παρόν τους σε όλες τις δυσκολίες.

Τέλος, δεν θα μπορούσα να παραβλέψω την συνεισφορά της Βασιλικής Ευφροσύνης και της Αικατερίνης στην βελτίωση της έκφρασης και της ορθότητας του λόγου.

Κ.Κ.

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή	9
Κεφάλαιο 2: «Αντλίες Ινσουλίνες και Αντιδιαβητική Θεραπεία»	
Αντλίες Ινσουλίνης	12
Ιστορική Αναδρομή	13
Αντλία Ινσουλίνης Minimed 640g & Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης Minimed Guardian 2 Link	16
Εξέλιξη στις Αντλίες Ινσουλίνης (Υβριδικό Σύστημα Minimed 780G)	22
Κεφάλαιο 3: «Ιατρικά Λάθη και Μελέτη Αστοχίας (FMEA)»	
Ιατρικά Λάθη	25
Μελέτη Αστοχίας (FMEA): Τι είναι η FMEA;	26
Ιστορία της FMEA	27
Κατηγορίες της FMEA	28
Πλεονεκτήματα από τη χρήση της FMEA	29
Σχεδιασμός της FMEA	29
Κεφάλαιο 4: «Ανάλυση Κινδύνων και Αποτυχιών στη χρήση αντλιών ινσουλίνης με FMEA»	
Κίνδυνοι-Αποτυχιές Αντλιών Ινσουλίνης	32
Η Ανάλυση FMEA για την αντλία ινσουλίνης Medtronic 640G	40
Κεφάλαιο 5: Συμπεράσματα	47
Αναφορές/Βιβλιογραφία	50
Διαγράμματα	
Διάγραμμα 1: Αναλώσιμα – Hardware Αντλίας Ινσουλίνης (συχνότητα απαντήσεων)	35
Διάγραμμα 2: Διαχείριση Ινσουλίνης	36
Διάγραμμα 3: Αισθητήρας Γλυκόζης	37
Διάγραμμα 4: Ερωτήσεις (Πιθανές Αστοχίες) και συχνότητα απαντήσεων	38
Διάγραμμα 5: High Predict και Alert On High	44
Διάγραμμα 6: RPN διάγραμμα για τις πιθανές αιτίες αστοχιών	45
Διάγραμμα 7: ΔRPN διάγραμμα για τις πιθανές αιτίες αστοχιών	45
Διάγραμμα 8: RPN και ΔRPN διάγραμμα για τις πιθανές αιτίες αστοχιών	46
Παράρτημα	
Ερωτηματολόγιο (google forms)	54

Κατάλογος Εικόνων	
Εικόνα 1: Σημεία τοποθέτησης καθετήρα	12
Εικόνα 2: First Insulin Pump	13
Εικόνα 3: Biostator Insulin Pump-με χαρακτηριστικά κλειστού βρόγχου	14
Εικόνα 4: Autosyringe Insulin Pump	14
Εικόνα 5: Minimed 502 Insulin Pump	15
Εικόνα 6: Minimed Paradigm Real-Time	15
Εικόνα 7: Αντλία ινσουλίνης Medtronic 640G, New Minimed Europe	16
Εικόνα 8: Αντλία ινσουλίνης Medtronic 640G, User Guide	17
Εικόνα 9: Αντλία ινσουλίνης Medtronic 640G, Minimed 640G System	18
Εικόνα 10: Σύζευξη μετρητή Contour Next Link 2.4 Wireless Blood Glucose Morning System	20
Εικόνα 11: Δημιουργία Αναφορών, Care Link Medtronic	21
Εικόνα 12: Κάθετοι καθετήρες Minimed Mio	21
Εικόνα 13: Πλάγιος καθετήρας Medtronic	22
Εικόνα 14: Αντλία ινσουλίνης Medtronic 780G	24
Εικόνα 15: Αντλία ινσουλίνης Medtronic 770G	24
Κατάλογος Πινάκων	
Πίνακας 1: Έντυπο FMEA	30
Πίνακας 2: Severity, Occurrence, Detection	31
Πίνακας 3: Διαδικασία FMEA	31
Πίνακας 4: Αναλώσιμα (hardware) Αντλίας Ινσουλίνης (ερωτήσεις και κατανομή απαντήσεων)	35
Πίνακας 5: Διαχείριση Ινσουλίνης (ερωτήσεις και κατανομή απαντήσεων)	36
Πίνακας 6: Αισθητήρας Γλυκόζης (ερωτήσεις και κατανομή απαντήσεων)	37
Πίνακας 7: Αισθητήρας Γλυκόζης (ερωτήσεις και κατανομή απαντήσεων)	37
Πίνακας 8: Συναγερμοί (ερώτηση και κατανομή απαντήσεων)	38
Πίνακας 9: Κλίμακα Βαθμών Κινδύνου	39
Πίνακας 10: Όριο Αποδεκτότητας	39
Πίνακας 11: Σοβαρότητα κινδύνου σε αντιστοιχία με RPN	40
Πίνακας 12: FMEA Ανάλυση-Αστοχίες με πηγή κινδύνου τα αναλώσιμα (hardware) αντλίας	41
Πίνακας 13: FMEA Ανάλυση-Διόρθωση αστοχιών με πηγή κινδύνου τα αναλώσιμα αντλίας	41
Πίνακας 14: FMEA Ανάλυση-Αστοχίες με πηγή κινδύνου το χρήστη ως τις τη διαχείριση ινσουλίνης	42
Πίνακας 15: FMEA Ανάλυση-Διόρθωση αστοχιών με πηγή κινδύνου το χρήστη ως τις τη διαχείριση ινσουλίνης	43
Πίνακας 16: FMEA Ανάλυση-Αστοχίες με πηγή κινδύνου το χρήστη σχετικά με τη βαθμονόμηση αισθητήρα γλυκόζης	43
Πίνακας 17: FMEA Ανάλυση-Διόρθωση αστοχιών με πηγή κινδύνου το χρήστη σχετικά με τη βαθμονόμηση αισθητήρα γλυκόζης	44

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

Οι ιατρικές τεχνολογίες ως προϊόντα, υπηρεσίες ή λύσεις που χρησιμοποιούνται για τη διάσωση και τη βελτίωση της ζωής των ανθρώπων, πρέπει να είναι στο πλευρό των ασθενών από την πρόληψη και τη διάγνωση ως τη θεραπεία. Γενικά διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες:

- ❖ τα **ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MD)** τα οποία προλαμβάνουν, προβαίνουν σε διάγνωση, παρακολουθούν και φροντίζουν με φυσικά μέσα τους ασθενείς,
- ❖ τα **in vitro** διαγνωστικά, δηλαδή μη επεμβατικές εξετάσεις που χρησιμοποιούνται σε βιολογικά δείγματα για τον προσδιορισμό της κατάστασης της υγείας,
- ❖ την **ψηφιακή υγεία και περίθαλψη**, δηλαδή εργαλεία και υπηρεσίες ΤΕΠ (τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών) που διαχειρίζονται και βελτιώνουν σε όλα τα στάδια την υγεία και τον τρόπο ζωής των ασθενών.

Στην ουσία βελτιώνοντας την ποιότητα περίθαλψης, την αποτελεσματικότητα και βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής φροντίδας, επιτρέπουν στους ανθρώπους να ζουν περισσότερο και ποιοτικά καλύτερα. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, οι ιατρικές τεχνολογίες υπόκεινται σε αυστηρές ρυθμίσεις από νόμους που διέπουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις των συσκευών καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους. Λόγω της μεγάλης ποικιλίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (πάνω από 500.000), υπάρχουν πολλές απαιτήσεις και ο έλεγχος αυτών διενεργείται όχι μόνο πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά όπου εξαρτάται από το επίπεδο επιπτώσεων που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση τους στο ανθρώπινο σώμα, αλλά και μετά για να διασφαλισθεί η συνεχής ασφάλεια και οι επιδόσεις τους. Η ιατρική τεχνολογία χαρακτηρίζεται από συνεχή ροή καινοτομιών, οι οποίες είναι αποτέλεσμα υψηλού επιπέδου έρευνας και ανάπτυξης στον κλάδο και στενής συνεργασίας με τους χρήστες. Για να διατεθεί ένα βελτιωμένο προϊόν στην αγορά θα πρέπει να έχουν προηγηθεί 18-24 μήνες ως κύκλος ζωής. (MedTech Europe, 2018).

Μία συσκευή ιατρικής τεχνολογίας όπως είναι ο αισθητήρας γλυκόζης θα πρέπει να ακολουθεί συγκεκριμένες προδιαγραφές και να συνοδεύεται από ευκρινείς και σαφείς οδηγίες χρήσης, ειδικά όταν προορίζεται να το διαχειριστεί προσωπικά ο ασθενής. Ο κατασκευαστής οφείλει να λάβει υπόψη του ότι ο χρήστης δεν κατέχει καταρτιζόμενη ιατροτεχνολογική γνώση, οπότε ο σχεδιασμός ενός προϊόντος απλού στην εφαρμογή θα βοηθήσει άμεσα στον έλεγχο της δοσολογίας του φαρμάκου από τον ίδιο και γενικά θα του εξασφαλίσει ουσιαστική θεραπεία. Ωστόσο, επειδή ακριβώς οι ασθενείς είναι άνθρωποι μη εξειδικευμένοι στις τεχνολογίες αυτές, είναι πολύ εύκολο να ανιχνευθούν αστοχίες που απαιτούν άμεση αντίδραση έτσι ώστε να προσφέρουν υψηλό επίπεδο προστασίας και ασφάλειας στο χρήστη.

Μία από τις πιο συχνές ασθένειες σε παγκόσμιο επίπεδο που ταλαιπωρεί μεγάλη μερίδα πληθυσμού και που δυστυχώς εμφανίζει υψηλά ποσοστά θνησιμότητας και πολλές μορφές

είναι ο **διαβήτης**. Αποτελεί μια χρόνια νόσο με πολλούς κίνδυνους επιπλοκών και υψηλούς δείκτες θνησιμότητας καθώς 7.000.000 άνθρωποι χάνουν τη ζωή τους ετησίως εξ αιτίας αυτής σε παγκόσμιο επίπεδο. Αυτή τη στιγμή 280.000.000 ανθρώπων πάσχουν

από Διαβήτη παγκοσμίως με το 10% αυτών να πάσχει από Διαβήτη τύπου 1 και το υπόλοιπο 90% από Διαβήτη τύπου 2. (Μυγδάλης, 2010) Συγκεκριμένα όσο αφορά στο διαβήτη τύπου 1, πρόκειται για μια αυτοάνοση νόσο κατά την οποία το πάγκρεας σταματά την έκκριση ινσουλίνης λόγω καταστροφής των «Β» κυττάρων του. Εμφανίζεται κυρίως σε βρέφη και παιδιά αλλά τα τελευταία χρόνια το ποσοστό των ενηλίκων άνω των 30 ετών που εμφανίζουν διαβήτη τύπου 1 έχει ανέβει στο 40% παγκόσμια. Η αντιμετώπιση της νόσου γίνεται με **ινσουλινοθεραπεία** είτε με σχήμα πολλαπλών ενέσεων (M.D.I.) είτε με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης. (Levene & Donnelly, 2011)

Μία μορφή του Διαβήτη τύπου 1, η οποία περιγράφει την βραδεία εξέλιξη της νόσου σε ενήλικες είναι ο «Λανθάνων Αυτοάνοσος Διαβήτης Ενηλίκων (LADA)» που θεραπεύεται με ινσουλίνη, αρχικά με σύστημα ενέσεων λίγων μονάδων οι οποίες παροδικά αυξάνονται, ενώ σε πολλές περιπτώσεις αντιμετωπίζεται με αντλία ινσουλίνης. (Απέργη, The Health Lab)

Επίσης, ο Διαβήτης τύπου 2, που προκαλείται από την αδυναμία της ινσουλίνης να ασκήσει τις βιολογικές της επιδράσεις στα κύτταρα των ασθενών (αντίσταση στην ινσουλίνη) καθώς και από την ελλιπή παραγωγή αυτής από το πάγκρεας, αντιμετωπίζεται στα αρχικά στάδια με διατροφή και άσκηση, στη συνέχεια με χάπια αντιδιαβητικής θεραπείας και τέλος με ινσουλινοθεραπεία και σύστημα πολλαπλών ενέσεων για τους πολίτες της Ελλάδας ενώ σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες καθώς και στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής τα ασφαλιστικά ταμεία δικαιολογούν το κόστος της θεραπείας με αντλία ινσουλίνης. (Steven & Donnelly, 2011)

Λαμβάνοντας υπόψη την υψηλή επικινδυνότητα για την υγεία και επομένως την ποιότητα ζωής των ασθενών με διαβήτη και την κύρια αντιμετώπιση της νόσου με ινσουλίνη από τη μία και το κύριο μηχανικό εργαλείο αξιολόγησης και αξιοπιστίας FMEA, αποφασίστηκε το αντικείμενο της πτυχιακής εργασίας να είναι η ταξινόμηση των πιθανών βλαβών κατά τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης από τους ίδιους τους ασθενείς. Συγκεκριμένα ως μελέτη περίπτωσης επιλέχθηκε η αντλία ινσουλίνης Medtronic 640G, η οποία περιγράφεται διεξοδικά ως προς τη δομή και τη λειτουργία της σε επόμενο κεφάλαιο. Παράλληλα αναλύονται και άλλα μοντέλα αντλιών ινσουλίνης, όπως επίσης γίνεται και μία σύντομη ιστορική αναφορά με την εξέλιξη των συσκευών αυτών ως προς τη χρήση τους για την αντιδιαβητική θεραπεία. Μετά από τις παραπάνω παρουσιάσεις και το θεωρητικό πλαίσιο με τις απαραίτητες παραδοχές, ακολουθεί η έρευνα και η στατιστική επεξεργασία με βάση το ερωτηματολόγιο (google forms) στο οποίο συμμετείχαν εκπαιδευτές αντλιών ινσουλίνης των εταιριών “Medtronic Hellas” και

«Βιορυθμός» με μεγάλη εμπειρία στην αντλία ινσουλίνης Minimed 640G. (Παράρτημα, Προσάρτημα 1).

Οι ερωτήσεις ανταποκρίνονται στα συνήθη λάθη-αστοχίες που κάνουν οι χρήστες κατά το χειρισμό της αντλίας αυτής και έχουν στόχο τόσο την ανίχνευση των αποτυχιών όσο και το βαθμό που αυτές βελτιώθηκαν/απαλείφθηκαν μετά από τις απαραίτητες διορθωτικές παρεμβάσεις. Ο έλεγχος πραγματοποιήθηκε με το μηχανικό εργαλείο **FMEA** όπου αναλύεται διεξοδικά σε επόμενο κεφάλαιο της παρούσης εργασίας με πίνακες και διαγράμματα RPN. Από την FMEA ανάλυση προέκυψαν σημαντικά συμπεράσματα από τα οποία διαπιστώνεται ότι:

το συγκεκριμένο εργαλείο αξιολόγησης κινδύνων και αστοχιών (FMEA) είναι ικανό να βελτιώσει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό σε επίπεδο χρηστών και να βοηθήσει τους κατασκευαστές στην αποφυγή αποτυχιών κατά τη σχεδίαση ώστε, όχι μόνο να ελαττωθεί το κόστος (λόγω επανασχεδιασμού και διορθώσεων) αλλά και να ικανοποιήσει σε σημαντικό βαθμό τους ασθενείς καλλιεργώντας αίσθημα ασφάλειας ως προς τη χρήση και λειτουργία και αξιοπιστία σε όλα τα στάδια της θεραπείας.

Κεφάλαιο 2: «Αντλίες Ινσουλίνες και Αντιδιαβητική Θεραπεία»

Αντλίες Ινσουλίνης

Οι αντλίες ινσουλίνης είναι διατάξεις οι οποίες χρησιμοποιούνται ως αντιδιαβητική θεραπεία στο Διαβήτη Τύπου 1, στον ινσουλινοεξαρτώμενο Διαβήτη Τύπου 2 και τύπου Lada. Στην Ελλάδα τα έξοδα της θεραπείας με αντλία καλύπτονται μόνο για τον Διαβήτη Τύπου 1 και Lada ενώ οι ασθενείς έχουν δυνατότητα ανανέωσης της συσκευής τους κάθε πέντε χρόνια όπου η εγγύηση των μηχανημάτων σταματά να υφίσταται. (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Τα συστήματα θεραπείας με αντλία αποτελούνται από το σταθερό κομμάτι (αντλία) και από το αναλώσιμο (καθετήρες έγχυσης, σωλήνωση και ρεζερβουάρ ινσουλίνης). Το σταθερό κομμάτι, δηλαδή η **αντλία ινσουλίνης**, αποτελείται από ένα σκληρό κέλυφος για να υπάρχει ανθεκτικότητα στις πτώσεις, το βηματικό μοτέρ το οποίο είναι υψηλής ακριβείας (0,025U), τις πλακέτες με τα κυκλώματα, οθόνη και πλήκτρα για τον προγραμματισμό τους. Τα αναλώσιμα στοιχεία τους ποικίλουν στον σχεδιασμό και τα υλικά κατασκευής. Οι καθετήρες είναι κατασκευασμένοι από βιοσυμβατό τεφλόν και κυκλοφορούν σε μέγεθος κάνουλας 6mm και 9mm (Κάνουλα: το τμήμα του καθετήρα που διεισδύει στον υποδόριο ιστό) για την κάθετη εισαγωγή και 12mm έως 14mm για την **πλάγια εισαγωγή**. Στην διάθεση των ασθενών υπάρχουν και καθετήρες κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χειρουργικό ατσάλι σε μέγεθος κάνουλας 6 mm και 9mm για **κάθετη εισαγωγή**. (Εικόνα 1) Τα σωληνάκια τα οποία συνδέουν το ρεζερβουάρ με τον καθετήρα είναι κατασκευασμένα από δύο στρώσεις βιοσυμβατού πλαστικού για την προστασία από διάτρηση και είναι διαθέσιμα σε τρία μεγέθη, 45mm, 60mm και 90mm, ενώ τα ρεζερβουάρ είναι κατασκευασμένα από πλαστικό και διατίθενται σε χωρητικότητες των 1.8ml, έως 3.1ml. Τα προαναφερθέντα αναλώσιμα στοιχεία διατίθενται στους ασθενείς ανάλογα με την αντλία που χρησιμοποιούν και το σωματότυπο τους. (ΓΝΑ Ε.Ε.Σ., 2008)



Εικόνα 1: Σημεία τοποθέτησης καθετήρα

(medtronic_diabetes.gr)

Η βασική λειτουργία των αντλιών ινσουλίνης είναι η συνεχής χορήγηση ινσουλίνης στον πάσχοντα. Η ινσουλίνη που χρησιμοποιείται σε αυτές τις διατάξεις είναι τύπου U100, δηλαδή ταχείας και υπερταχείας δράσης ($T_{1/2}=2h$ και $T_{1/2}=1.5h$ αντίστοιχα). Με την χορήγηση μικροδόσεων ινσουλίνης ανά τρία λεπτά επιτυγχάνεται η προσομοίωση της έκκρισης της ορμόνης από το πάγκρεας και η κάλυψη των ημερήσιων αναγκών του ασθενούς σε ινσουλίνη. Αυτή η λειτουργία ονομάζεται **Βασικός Ρυθμός (Basal Rate)**. Ακόμα παρέχεται η λειτουργία **Bolus**, η οποία είναι χορήγηση εφάπαξ δόσης ινσουλίνης για την διαχείριση κάποιου γεύματος ή την αντιμετώπιση κάποιας υπεργλυκαιμίας. (Σκούτας, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-LILLY)

Τέλος, οι σύγχρονες αντλίες ινσουλίνης έχουν τη δυνατότητα υπολογισμών δόσης, **συναγερμών** υπενθύμισης συμβάντων και **καταγραφής** ημερολογίου. Σημαντική εξέλιξη των τελευταίων ετών είναι η δυνατότητα **σύζευξης** των αντλιών με μετρητές σακχάρου και αισθητήρες συνεχούς καταγραφής γλυκόζης δημιουργώντας ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης Διαβήτη ακόμα και **κλειστούς βρόγχους**. (“Insulin pumps: from inception to the present and toward the future”, 05 March 2010)

Ιστορική Αναδρομή

Το πρωτότυπο της Αντλίας Ινσουλίνης κατασκευάστηκε από τον Δρ. Arnold Kadish το 1963, είχε το μέγεθος ενός σύγχρονου φούρνου μικροκυμάτων και μεταφερόταν σαν ένα σακίδιο πλάτης. (Εικόνα 2)

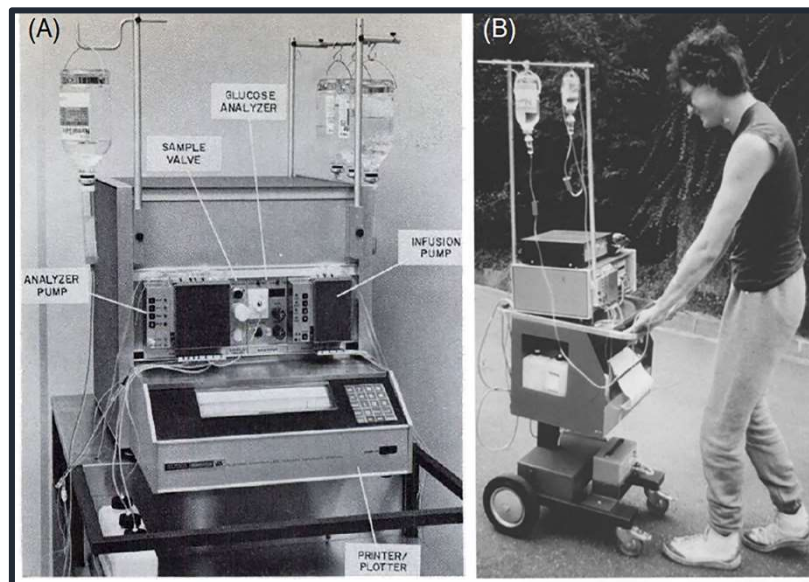


Εικόνα 2: First Insulin Pump

([The Progression of Insulin Pumps, blogspot.com](#))

Αργότερα, το 1974, ο Δρ. Ernst Friedrich Pfeiffer ανέπτυξε το σύστημα «Biostator» με χαρακτηριστικά κλειστού βρόγχου, δηλαδή παρείχε σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης.

Επίσης αποφάσιζε μόνο του για τη χορήγηση ινσουλίνης και λόγω αυτής της λειτουργίας του πήρε την έγκριση του Αμερικάνικου Οργανισμού Φαρμάκων (FDA), παρά το γεγονός ότι το σύστημα αυτό δεν ήταν φορητό και είχε και μεγάλο μέγεθος. (Εικόνα 3) Ωστόσο ανέδειξε τη σκοπιμότητα των κλειστών βρόγχων στην αντιδιαβητική θεραπεία και παρείχε χρήσιμες πληροφορίες για περαιτέρω τεχνολογικές εξελίξεις. (“Insulin pumps: from inception to the present and toward the future”, 05 March 2010)



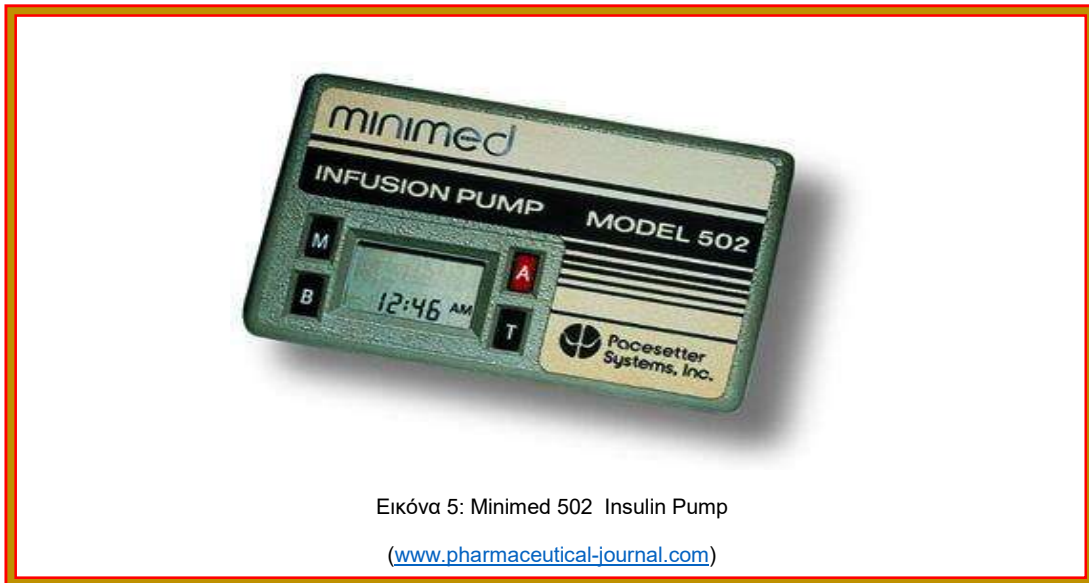
Εικόνα 3: Biostator Insulin Pump-με χαρακτηριστικά κλειστού βρόγχου (onlinelibrary.wiley.com)

Η πρώτη φορητή αντλία ινσουλίνης σχεδιάστηκε από τον Dean Kamen το 1976 με αρχική ονομασία «Blue Brick» όπου στη συνέχεια ονομάστηκε «Autosyringe» (Εικόνα 4) και έγινε η εισαγωγή στην θεραπεία των διαβητικών ασθενών με χρήση αντλίας ινσουλίνης.



Εικόνα 4: Autosyringe Insulin Pump(Diabetes History on Exhibit, Diabetes Self-Management, diabetesselfmanagement.co)

Έπειτα από σχεδόν δέκα χρόνια, το 1983 η εταιρία Minimed παρουσίασε την «502 Insulin Pump» (Εικόνα 5) η οποία εξελίχθηκε άμεσα όσο αφορά στη μείωση του μεγέθους και την δυνατότητα προγραμματισμού. Αυτό το μοντέλο άνοιξε ένα νέο κεφάλαιο στις αντλίες ινσουλίνης ώσπου την δεκαετία του 1990 παρουσιάζονταν οι νέες γενιάς αντλίες ινσουλίνης οι οποίες ήταν συμπαγείς, μικρές, εύχρηστες και αποτελεσματικές. Δίκαια χαρακτηρίστηκαν ως «έξυπνες αντλίες» αφού είχαν την δυνατότητα υπολογισμού δόσης, συναγερμών και συγκράτησης ιστορικού. (NLM)



Εικόνα 5: Minimed 502 Insulin Pump

www.pharmaceutical-journal.com

Το 2006 η εταιρία Minimed παρουσίασε το πρώτο ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης διαβήτη, το «MiniMed Paradigm REAL-Time». (Εικόνα 6) Το σύστημα αυτό αποτελούταν από μια μικρή αντλία ινσουλίνης συζευγμένη με μετρητή γλυκόζης και αισθητήρα συνεχούς καταγραφής, ενώ πέρα από την πληθώρα εξατομικευμένων συναγερμών και την λειτουργία «Bolus Wizard» παρείχε και την αναστολή χορήγησης ινσουλίνης συνοδευόμενη από έντονο συναγερμό όταν τα επίπεδα γλυκόζης ήταν από 60mg/dl και χαμηλότερα. Αυτό το μοντέλο άνοιξε το δρόμο για τα σύγχρονα υβριδικά φορητά συστήματα έγχυσης ινσουλίνης. (MiniMed Paradigm Real-Time User Guide)



Εικόνα 6: Minimed Paradigm Real-Time (Time User Guide, wn.com)

Αντλία Ινσουλίνης Minimed 640g & Σύστημα Συνεχούς Καταγραφής Γλυκόζης Minimed Guardian 2 Link

Το αντικείμενο μελέτης είναι η αντλία **Medtronic 640G** (Εικόνα 7) η οποία είναι αδιάβροχη από τον κατασκευαστή, διαθέτει έγχρωμη οθόνη και δυνατότητα σύνδεσης Bluetooth με μετρητή σακχάρου και σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (CGM). (Εικόνα 8) Ένα επιπλέον χαρακτηριστικό είναι η αποθήκευση λεπτομερούς ιστορικού για διάστημα 90 ημερών το οποίο μεταφέρεται μέσω του συζευγμένου μετρητή και ενός υπολογιστή στη βάση δεδομένων Care Link της Medtronic. (Εικόνα 9)



Εικόνα 7: Αντλία Ινσουλίνης **Medtronic 640G**

(Up Close with Medtronics New MiniMed 640G Europe/dia Tribe)

Στην παρούσα συσκευή, ο βασικός ρυθμός μπορεί να χορηγήσει από 0 έως 2 μονάδες ινσουλίνης την ώρα (βάση του κατασκευαστή, αλλά το ανώτατο όριο μπορεί να τροποποιηθεί) με βήμα 0,025U και μπορεί να χωριστεί από 1 έως 24 διαμερίσματα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Μια επιπλέον λειτουργία είναι η προσωρινή αύξηση ή μείωση του με δύο τρόπους: με ποσοστιαία τροποποίηση ή με ορισμό του ρυθμού έγχυσης. Αυτή ακριβώς η λειτουργία εξυπηρετεί τις μειωμένες ανάγκες σε ινσουλίνη κατά την ώρα της άσκησης ή την αυξημένη ανάγκη σε περιπτώσεις ασθένειας, εμμήνου ρήσης, άγχους κ.α. (Γαβριατόπουλος, 2022)



Εικόνα 8: Αντλία Ινσουλίνης Medtronic 640G

(User Guide-Medtronic diabetes GR)

Ακόμα, στην λειτουργία Bolus Wizard, πέραν της εφάπαξ δόσης για τη διαχείριση γεύματος έρχονται να προστεθούν ακόμα δύο υποκατηγορίες, η λειτουργία **Square Bolus** (Τετράγωνη Δόση) και **Dual Wave Bolus** (Διφασική Δόση). Η λειτουργία του Square Bolus είναι μια παρατεταμένη δόση η οποία μπορεί να χορηγηθεί σε διάστημα μισής ώρας έως οκτώ ώρες και εξυπηρετεί γεύματα τα οποία μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες στην διάρκεια των οποίων ο ασθενής τρώει μικρή ποσότητα τροφής επαναλαμβανόμενα ανά τακτά χρονικά διαστήματα (Βλέπε Ελληνικό Πάσχα). Η λειτουργία Dual Wave Bolus εξυπηρετεί σύνθετα γεύματα, πλούσια σε υδατάνθρακες και λιπαρά, με τον χρήστη να επιλέγει ένα ποσοστό της συνολικής δόσης να δοθεί εφάπαξ και το υπόλοιπο να δοθεί σε διάστημα μισής ώρας έως

οκτώ ώρες. Γεύματα τα οποία διαχειρίζονται καλύτερα με αυτόν τον τρόπο είναι η πίτσα, burger κ.α.

Οι παραπάνω λειτουργίες Bolus διαχειρίζονται από το πρόγραμμα Bolus Wizard, το οποίο όπως έχει αναφερθεί είναι μια λειτουργία που υπολογίζει με βάση τις ρυθμίσεις ινσουλίνης της αντλίας τις δόσεις διόρθωσης και την συνιστώμενη γευματική δόση ακόμα και συνδυασμό αυτών. Η λειτουργία του Bolus Wizard συνοδεύεται από ρυθμιζόμενους από τον χρήστη **συναγερμούς ειδοποίησης ελέγχου** της γλυκόζης αίματος, δίνουν δηλαδή τη δυνατότητα η υπενθύμιση να μην γίνει καθόλου ή σε διάστημα μισής ώρας έως τέσσερις ώρες αργότερα. Ακόμα παρέχει τη λειτουργία του αντίστροφου Bolus κατά την οποία υπολογίζεται η ενεργή ινσουλίνη και αφαιρείται από τη δόση διόρθωσης, χωρίς ωστόσο η λειτουργία αυτή να υποστηρίζει τη γευματική δόση, σύμφωνα πάντα με το εγχειρίδιο χρήσης της εταιρείας.



Όπως προαναφέρθηκε, η αντλία Medtronic 640G συνδέεται με **Bluetooth** με τον μετρητή σακχάρου **Contour Next Link 2.4** της εταιρείας **Ascensia**. Αποτέλεσμα της σύζευξης αυτής είναι να αποστέλλονται οι τιμές μέτρησης σακχάρου από το αίμα στην αντλία για να χρησιμοποιηθούν από το πρόγραμμα Bolus Wizard ή απλά να καταγραφούν στο ιστορικό της

αντλίας. Επίσης, παρέχεται η λειτουργία απομακρυσμένου χειροκίνητου Bolus, δηλαδή χωρίς να γίνει χρήση Bolus Wizard από τον μετρητή σακχάρου. Μια πρόσθετη επιλογή που δίνει αυτή η σύζευξη στον χρήστη είναι να βαθμονομήσει το σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης.

Η παρούσα συσκευή συνεχούς χορήγησης ινσουλίνης συνδέεται ακόμα και με το σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης **Guardian 2 Link**. Το σύστημα αυτό αποτελείται από δύο στοιχεία, τον **αισθητήρα γλυκόζης (Medtronic Enlite)** με χρόνο λειτουργίας πέντε ημέρες και από τον **πομπό** του οποίου ο χρόνος ζωής καθορίζεται από την μπαταρία η οποία είναι τύπου gel. Ο αισθητήρας αποτελείται από το ηλεκτρόδιο (χάλκινο καλώδιο) το οποίο έχει επικαλυφθεί με δύο βιολογικά αντιδραστήρια, την οξειδάση της γλυκόζης και την λευκωματίνη ανθρώπινου ορού (HSA). Τέλος, τον αισθητήρα που έρχεται να επικαλύψει μια ημιπερατή μεμβράνη, τοποθετείται υποδόρια με την βοήθεια μια βελόνας η οποία αφαιρείται. Η λήψη δείγματος γίνεται από το μεσοκυττάριο υγρό στο οποίο βρίσκεται η γλυκόζη που έχει διαφύγει από τα τριχοφόρα αγγεία δερματικής στιβάδας. Η γλυκόζη περνά από την ημιπερατή μεμβράνη, συγκρατείται από την λευκωματίνη ανθρώπινου ορού και αντιδρά με την οξειδάση της γλυκόζης προκαλώντας κίνηση των ηλεκτρονίων.

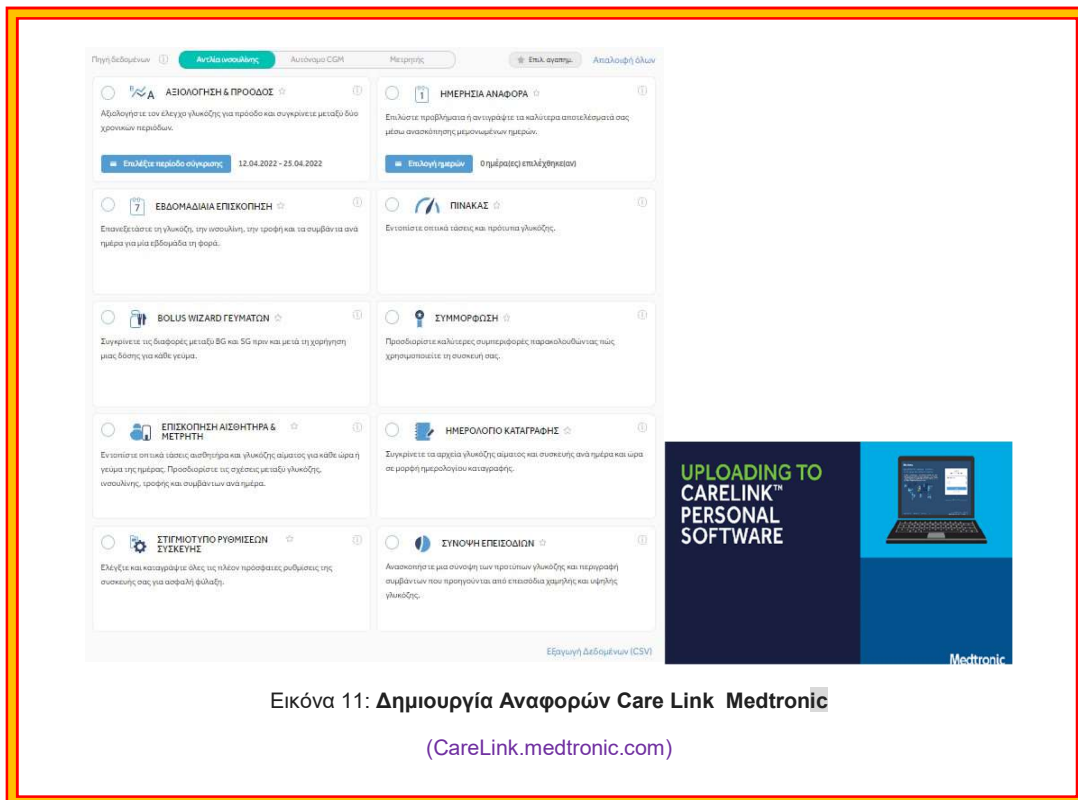
Η κίνηση αυτή έχει ως αποτέλεσμα την δημιουργία ενός μικρού ρεύματος (αναλογικό σήμα) το οποίο μεταφέρεται στον πομπό όπου ενισχύεται, ψηφιοποιείται και αποστέλλεται στην αντλία ινσουλίνης (**Analog Digital Converter**). Το σήμα που φτάνει στην αντλία ονομάζεται **Isig**, ενώ για να γίνει χρήσιμη η πληροφορία, πρέπει να βαθμονομηθεί (βαθμονόμηση είναι η εισαγωγή τιμής σακχάρου αίματος που γίνεται με δειγματοληψία από το δάχτυλο του ασθενούς και εισάγεται στο σύστημα συνεχούς καταγραφής). Η πρώτη βαθμονόμηση από την εισαγωγή του αισθητήρα στο σώμα γίνεται μετά από δύο ώρες, η δεύτερη μετά από έξι ώρες και έπειτα το σύστημα χρειάζεται βαθμονόμηση κάθε δώδεκα ώρες το πολύ. Για τη διαδικασία της βαθμονόμησης, ο χρήστης δέχεται ειδοποίηση από την αντλία μια ώρα πριν και στην λήξη του ορίου χρόνου με δυνατότητα αναστολής του συναγερμού έως μια ώρα. Όταν παρέλθει ο χρόνος αναστολής της ειδοποίησης, η ειδοποίηση επαναλαμβάνεται δίνοντας εκ νέου δυνατότητα αναστολής.

Αποτέλεσμα αυτής της σύζευξης, πέρα από το ιστορικό που συγκρατείται, είναι οι αυτοματισμοί που προσφέρει το σύστημα. Αρχικά υπάρχει η επιλογή των συναγερμών για ειδοποίηση ότι επέρχεται υπεργλυκαιμία και υπογλυκαιμία, έπειτα υπάρχουν συναγερμοί για την περίπτωση που αυτές οι δύο καταστάσεις λάβουν χώρα. Τα όρια αυτών των συναγερμών προσαρμόζονται στις ανάγκες του ασθενούς. Ο βασικότερος αυτοματισμός που προσφέρει αυτό το σύστημα είναι η αναστολή χορήγησης ινσουλίνης προ χαμηλής γλυκόζης αίματος και αυτόματη διακοπή χορήγησης ινσουλίνης όταν η γλυκόζη αίματος φτάσει σε χαμηλά επίπεδα

(60mg/dl), μια λειτουργία που συνοδεύεται από μια σειρά έντονων συναγερμών. Η λειτουργία αναστολής προ χαμηλού είναι σιωπηλή, η αντλία αναλύοντας τους ρυθμούς μεταβολής της γλυκόζης αναστέλλει τη χορήγηση για να αποτρέψει μια επερχόμενη υπογλυκαιμία. Η διάρκεια της αναστολής χορήγησης είναι από μισή ώρα έως δύο ώρες και επανέρχεται αυτόματα όταν τα επίπεδα γλυκόζης έχουν σταθεροποιηθεί σε ασφαλή επίπεδα.

Τα δεδομένα που συλλέγονται στην αντλία ινσουλίνης μπορούν μέσω του συζευγμένου μετρητή και ενός ηλεκτρονικού υπολογιστή να ανέβουν στην βάση δεδομένων της Medtronic, **Care Link**. (Εικόνα 10) Η παρούσα βάση είναι σχεδιασμένη τόσο για χρήστες αντλίας όσο και για επαγγελματίες υγείας δίνοντας έτσι την δυνατότητα, μέσω της κοινής πλατφόρμας, στο θεράπων ιατρικό προσωπικό να παρακολουθεί την πορεία της υγείας του ασθενούς εξ αποστάσεως. Η λειτουργία της είναι απλή δίνοντας την δυνατότητα δημιουργίας αναφορών για πλήρη επισκόπηση των δεδομένων: ρυθμίσεις συσκευής, σύνοψη επεισοδίων, ημερολόγιο καταγραφής, επισκόπηση αισθητήρα και μετρητή, συμφόρηση (δυνατότητα προσδιορισμού καλύτερων συμπεριφορών μέσω της παρακολούθησης της χρήσης της συσκευής), bolus wizard γευμάτων (σύγκριση των επιπέδων γλυκόζης πριν και μετά από κάθε γεύμα), πίνακα (εντοπισμός τάσεων και προτύπων γλυκόζης), εβδομαδιαία επισκόπηση (σύνοψη πλήρους ιστορικού ανά εβδομάδα), ημερήσια αναφορά (ανασκόπηση μεμονωμένων ημερών) και αξιολόγηση και πρόοδος (σύγκριση του ελέγχου γλυκόζης μεταξύ δύο χρονικών διαστημάτων). Οι προαναφερθείσες αναφορές παρουσιάζονται με τη μορφή διαγραμμάτων, πράγμα που καθιστά την ανάλυση των δεδομένων εύκολη και άμεση. (Εικόνα 11) (Α. Κατσούδας, 2022)





Εικόνα 11: Δημιουργία Αναφορών Care Link Medtronic
(CareLink.medtronic.com)

Τέλος είναι τα αναλώσιμα στοιχεία του συστήματος. Υπάρχουν τρεις επιλογές ανάλογα με το σωματότυπο του ασθενούς, αρχικά είναι οι **κάθετοι καθετήρες (MiniMed Mio)** οι οποίοι είναι διαθέσιμοι σε μήκος κάνουλας 6mm με 60cm σωλήνωση και 9mm με 90cm σωλήνωση. (Εικόνα 12) Οι καθετήρες αυτού του τύπου είναι ενσωματωμένοι με την διάταξη εισαγωγής τους (**Serter**), οι οποία μετά της τοποθέτηση του καθετήρα, απορρίπτεται, ενώ υπάρχει η δυνατότητα ανακύκλωσης των πλαστικών στοιχείων της.



Εικόνα 12: Κάθετοι καθετήρες Minimed Mio
(www.medtronic.com)

Η τελευταία επιλογή καθετήρα είναι ο **πλάγιος καθετήρας (Minimed Silhouette)** με μήκος κανούλας 13mm και σωλήνωση 60mm, (Εικόνα 13) μιας και προσδιορίζεται για πολύ αδύνατα άτομα. Η τοποθέτηση του γίνεται υπό γωνία 45 έως 60 μοίρες αναλόγως το λιπώδη ιστό που έχει ο ασθενής. Ένα ακόμα αναλώσιμο στοιχείο είναι τα ρεζερβουάρ ινσουλίνης τα οποία είναι διαθέσιμα σε δύο μεγέθη, 1,8ml και 3ml, ανάλογα με τις ημερήσιες ανάγκες του ασθενούς σε ινσουλίνη.



Εικόνα 13: Πλάγιος καθετήρας Minimed Silhouette

(www.medtronic.com)

Τα αναλώσιμα στοιχεία πρέπει να αντικαθίστανται ανά τρεις μέρες για να αποφεύγεται η ελαττωματική χορήγηση ινσουλίνης εξαιτίας της κρυστάλλωσης της στα τοιχώματα των επιμέρους στοιχείων καθώς και της δημιουργίας φυσαλίδων λόγω των μεταβολών θερμοκρασίας. Τέλος η αντικατάστασή τους κρίνεται απαραίτητη για τη αποτροπή συσσώρευσης ινσουλίνης στο σημείο έγχυσης (**insulin bubble**) πράγμα το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε δημιουργία φλεγμονής.

Εξέλιξη στις Αντλίες Ινσουλίνης (Υβριδικό Σύστημα Minimed 780G)

Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας στην αντιδιαβητική θεραπεία με αντλία ινσουλίνης είναι τα **φορητά υβριδικά συστήματα**. Υπάρχουν δύο τύποι τέτοιων συστημάτων, ένα είναι το σύστημα «**Omnipod 5**» της εταιρείας **Insulet** το οποίο έχει πάρει έγκριση από το Αμερικάνικο Οργανισμό Φαρμάκων (FDA) και είναι διαθέσιμο μέχρι ώρας μόνον στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και το σύστημα «**Minimed 780G**» (FDA approved) (Εικόνα 14) της εταιρείας **Minimed** το οποίο είναι διαθέσιμο στην Ελληνική αγορά και το κόστος του καλύπτεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας) βάση του ΦΕΚ 4204 Β'/08.08.2022.

Η αντλία 780G δεν διαφέρει σε εμφάνιση από το προηγούμενο μοντέλο την 640G. Όμως το υβριδικό σύστημα 780G είναι ένας κλειστός βρόγχος. Ο βρόγχος αυτός αποτελείται από την αντλία, τον συζευγμένο μετρητή, τον πομπό και τον αισθητήρα. Τις πρώτες τρεις (3) ημέρες λειτουργίας, το σύστημα συμπεριφέρεται σαν την 640G, ενώ συγχρόνως συλλέγει δεδομένα για να μπει σε λειτουργία κλειστού βρόγχου ([Deep Learning Machine](#)). Έπειτα από αυτό το χρονικό διάστημα -των τριών (3) ημερών- η λειτουργία του βασικού ρυθμού (Basal Rate) έρχεται να αντικατασταθεί από μικροδόσεις ινσουλίνης οι οποίες δεν είναι προγραμματισμένες αλλά προσαρμόζονται κάθε πέντε λεπτά, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς ακόμα και αν αυτό σημαίνει πως δεν θα χορηγηθεί καθόλου ινσουλίνη. (Γνωριμία με το Προηγμένο Υβριδικό Κλειστό Σύστημα MiniMed 780G, 2022)

Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφερθεί ότι η αντλία Minimed 780G σα συσκευή είναι ίδια ακριβώς με την προγενέστερή της Minimed 770G (Εικόνα 15), η οποία δεν έγινε εμπορικά διαθέσιμη στο ελληνικό κοινό, απλά έχει αναβαθμιστεί το λογισμικό της. Συγκεκριμένα εισάγει auto-bolus εκτός από το auto-basical που ισχύει για το λογισμικό του 770G. Έτσι χρήστες της αντλίας ινσουλίνης Minimed 770G δεν άλλαξαν συσκευή, απλά την αναβάθμισαν με το νέο λογισμικό. (reddit.com)

Σύμφωνα με τον κ. Γαβριατόπουλο, Diabetes Business Manager της εταιρείας Medtronic (2022), το συγκεκριμένο σύστημα δεν μπορεί να δεχθεί χειροκίνητες δόσεις διόρθωσης υπεργλυκαιμίας, αλλά όταν τα επίπεδα γλυκόζης υπερβούν τα 120mg/dl και εφόσον χορηγηθεί ο μέγιστος βασικός ρυθμός, τότε ξεκινά να χορηγεί έως και 12 mini bolus ανά ώρα ούτως ώστε τα επίπεδα γλυκόζης να επανέλθουν στον προκαθορισμένο στόχο. (www.ede.gr)

Η γλυκαιμική ρύθμιση των χρηστών του συστήματος επιτυγχάνεται μέσω τριών στόχων:

1^{ος} - 100mg/dl

2^{ος} - 110 mg/dl

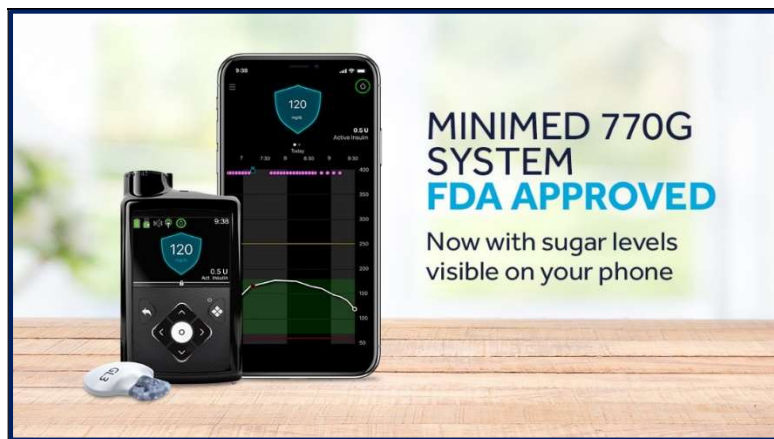
3^{ος} - 120 mg/dl

Η επιλογή του γλυκαιμικού στόχου γίνεται από τον θεράποντα ιατρό ανάλογα με τη εκπαίδευση και τον τρόπο ζωής του ασθενούς. Ενώ ο στόχος του συστήματος για την έντονη σωματική δραστηριότητα είναι το όριο των 150 mg/dl χωρίς την δυνατότητα των mini bolus.



Εικόνα 14: Αντλία Ινσουλίνης Medtronic 780G

(Minimed 780G Insulin Pump-medtronic-diabetes.gr)



Εικόνα 15: Αντλία Ινσουλίνης Medtronic 770G

(Minimed 770G Insulin Pump-medtronicdiabetes.com)

Τέλος το σύστημα 780G συνδέεται μέσω Bluetooth με το smartphone του ασθενούς όσο αφορά την επισκόπηση της κατάστασης από τον ίδιο αλλά και για την ένδειξη των συναγερμών. Τα δεδομένα από το smartphone του ασθενούς ανεβαίνουν στο cloud του συστήματος και πέρα από την αποθήκευσή τους μπορούν να εμφανίζονται σε πραγματικό χρόνο σε ακόμα πέντε smartphone της επιλογής του ασθενούς.

Κεφάλαιο 3 : «Ιατρικά λάθη και Μελέτη Αστοχίας (FMEA)»

Ιατρικά Λάθη

Από την αρχή της επιστήμης το ιατρικό λάθος απασχόλησε έντονα την ιατρική κοινότητα αφού το «**ιατρογενές λάθος**» έχει σημαντικές επιπτώσεις στους πάσχοντες και άξια έχει συγκεντρώσει το ενδιαφέρον οργανισμών στην προσπάθειά τους να βελτιώσουν την ασφάλειά των ασθενών και των παροχών υγείας προς αυτούς. Σύμφωνα με προηγούμενη έρευνα, όπως αυτή παρουσιάζεται στα Αρχεία της Ελληνικής Ιατρικής (2018) η παροχή φροντίδας προς τους ασθενείς και ο τεχνολογικός εξοπλισμός είναι κάποιιοι από τους πιο σημαντικούς παράγοντες που αποτελούν το υπόβαθρο από το οποίο εκπορεύονται τα λάθη. (Τσαντίδου & Αδαμακίδου, 2017)

Στην Ελλάδα, όσο αφορά στα ποιοτικά χαρακτηριστικά των ιατρικών σφαλμάτων, έρευνα του Πανεπιστημίου Πειραιώς που εκδόθηκε από το «Βήμα του Ασκληπιού» (2012) ανέδειξε το υπαρκτό διαχρονικό πρόβλημα που οδηγεί σε σημαντική πρόκληση σωματικής βλάβης, αναπηρίας και θανάτου σε παγκόσμιο επίπεδο. Συνεχώς αυξάνεται ο αριθμός των πολιτών που ανησυχούν για το ενδεχόμενο να υποστούν ένα ιατρικό σφάλμα, ενώ παράλληλα ελάχιστοι είναι οι φορείς στους οποίους μπορούν να απευθυνθούν και δυστυχώς δεν έχουν την αρμοδιότητα να παρέμβουν ουσιαστικά. (Πολλλάλης, Βοζίκης, Ρήγα, 2012)

Η ανάλυση τρόπου αστοχίας και επιπτώσεων θεωρείται αναγκαία από τη στιγμή που η ιατρική τεχνολογία που έχει σχεδιαστεί δεν λειτουργεί επαρκώς ή όπως προβλέπεται εξαιτίας βέβαια πολλών παραγόντων που ξεκινούν από τον πάροχο της φροντίδας και καταλήγουν στον χρήστη-ασθενή. Η Βιοϊατρική Μηχανική μελετά, εκτιμά και παρεμβαίνει δραστικά σε όλα τα στάδια της παρεχόμενης φροντίδας και επανασχεδιάζει όταν χρειάζεται προκειμένου να διορθώνει ή απαλείφει μεταξύ άλλων σφάλματα στη χρήση του τεχνοϊατρικού εξοπλισμού.

Το πρόβλημα είναι πολύ μεγαλύτερο όταν τεχνολογίες του δυτικού κόσμου πρόκειται να εφαρμοστούν σε χώρες μη ανεπτυγμένες, όπως προκύπτει και από την έρευνα των Rosen and all (2014), όπου περίπου το 70-80% των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτυγχάνουν. Μάλιστα οι συγγραφείς-ερευνητές προτείνουν τη χρήση του **FMEA** (Μελέτη Αστοχίας) ως δομημένη προσέγγιση για τον εντοπισμό τεχνικών ζητημάτων των συσκευών και την ανάπτυξη λύσεων στα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς. (Rosen and all, 2014)

Ο κίνδυνος είναι πάντα παρών σε κάθε δραστηριότητα της ιατρικής διαδικασίας οπότε συχνά χρησιμοποιούνται διάφορες μεθοδολογίες για τη μείωσή του ή για τον μετριασμό καταστάσεων όπου αυτός είναι απαράδεκτος. Στηριζόμενοι σε αυτή την υπόθεση, προτείνεται μια μεθοδολογία για την αξιολόγηση κρίσιμων ιατρικών διαδικασιών με βάση την ανάλυση τρόπου

αποτυχίας και επιπτώσεων (FMEA), προσδιορίζοντας και κάνοντας μια ιεραρχία των εγγενών δραστηριοτήτων που ανήκουν σε αυτές τις διαδικασίες χρησιμοποιώντας έναν ποσοτικοποιημένο αριθμό προτεραιότητας κινδύνου (RPN). Έτσι, με βάση αυτές τις γνώσεις, είναι δυνατόν να προταθούν ενέργειες με σκοπό τη μείωση του κινδύνου ενεργώντας στους σημαντικότερους τρόπους αστοχίας. (Sobral & all, 2017)

Στην παραπάνω έρευνα - μελέτη, αναλύεται μια διαδικασία ενδοφλέβιας φαρμακευτικής αγωγής με αντλία έγχυσης ώστε να καταδειχθεί η εφαρμοσιμότητα της προτεινόμενης μεθοδολογίας, φτάνοντας σε αποτελέσματα

που είναι κατάλληλα να εξεταστούν και να αξιολογηθούν για τη βελτίωση μιας διαδικασίας που χρησιμοποιείται ευρέως σε νοσοκομεία και παρόμοιες εγκαταστάσεις.

Μία προηγούμενη μελέτη σχετικά με τη διαχείριση κινδύνων στην παραγωγή όμως φαρμακευτικών αντλιών έγχυσης πραγματοποιήθηκε από τη Π. Μπαβέλα, φοιτήτρια του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και παρουσιάστηκε ως διπλωματική εργασία (2020), όπου με χρήση του μηχανικού εργαλείου FMEA εξετάστηκαν οι πιθανοί κίνδυνοι και αστοχίες που ανιχνεύθηκαν, αξιολογήθηκαν και επιδιορθώθηκαν κατά το στάδιο του σχεδιασμού, έτσι ώστε η γραμμή παραγωγής να αποδίδει έργο και να διασφαλίζει την υγεία του ασθενούς (Μπαβέλα, 2020).

Σε ανάλογα πλαίσια κινήθηκε και η παρούσα πτυχιακή εργασία, ως ερευνητική μελέτη στους κινδύνους και αποτυχίες κατά τη χρήση αντλιών έγχυσης ινσουλίνης από τους χρήστες όπως καταγράφηκαν από τους εκπαιδευτές τους στην Ελλάδα και για το συγκεκριμένο τύπο αντλίας (Medtronic 640G).

Το έργο ευελπιστεί να προσφέρει την ευκαιρία σε εμπειρογνώμονες και επαγγελματίες του τομέα να χρησιμοποιήσουν την προτεινόμενη προσέγγιση για κάθε διαδικασία όπου η ασφάλεια αποτελεί προτεραιότητα και όπου πρέπει να αποφεύγονται ανεπιθύμητες καταστάσεις.

Μελέτη Αστοχίας (FMEA):

Τι είναι η FMEA;

Η ανάλυση **FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)** είναι μία μηχανολογική τεχνική που χρησιμοποιείται για να ορίσει, προσδιορίσει και εξαλείψει γνωστές ή/και πιθανές αστοχίες, προβλήματα, λάθη στο σύστημα, σχεδιασμό, διαδικασία ή/και συντήρηση πριν φτάσουν στον χρήστη και ακολουθεί δύο άξονες: ο πρώτος χρησιμοποιεί ιστορικά δεδομένα (εγγυήσεις, παράπονα χρηστών κ.λπ.) και ο δεύτερος περιλαμβάνει τη μαθηματική μοντελοποίηση,

εξομοιώσεις και μηχανική αξιοπιστίας. Αφού καθοριστούν οι γνωστές και πιθανές αστοχίες και συνέπειες, θα αξιολογηθούν σε βαθμό σοβαρότητας και για κάθε πρόβλημα θα προταθούν οι κατάλληλες διορθωτικές κινήσεις.

Με άλλα λόγια, η ανάλυση αστοχίας FMEA είναι μία μέθοδος η οποία προσδιορίζει τους πιθανούς τρόπους αστοχίας τους συστήματος ή μιας διαδικασίας πραγματοποιώντας ποσοτική αξιολόγηση των κινδύνων. Περιλαμβάνει προτάσεις για την αντιμετώπιση της κάθε αποτυχίας ξεχωριστά ώστε να βελτιωθεί στο έπακρο το υπό εξέταση σύστημα αποφεύγοντας τις όποιες αστοχίες καθώς και τον αντίκτυπο των σφαλμάτων τόσο στο χρήστη όσο και στον κατασκευαστή.

Στην ουσία η μελέτη αστοχίας (FMEA) είναι συστηματική και δομημένη μέθοδος η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε στη φάση του σχεδιασμού του προϊόντος, βοηθώντας στη λήψη σωστών αποφάσεων, είτε στην ανάπτυξη οδηγιών εγκατάστασης συστήματος, αναπτύσσοντας τις κατάλληλες διαδικασίες για τη διατήρησή του και βελτιώνοντάς το παράλληλα - από άποψη ασφάλειας- με το να παρέχει τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές. Δηλαδή αποτελεί ένα ποιοτικό εργαλείο, χρήσιμο στον καθορισμό προληπτικών στρατηγικών ποιότητας, αφού «αποτρέπει τα προβλήματα πριν αυτά εμφανιστούν».

Παρά το γεγονός ότι η FMEA αποτελεί ένα κοινό εργαλείο της μηχανικής που σχετίζεται με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αξιοπιστία, η χρήση της μπορεί να αποτρέψει πιθανές αποτυχίες διορθώνοντας έγκαιρα και όχι αντιδραστικά, οπότε «η καλή μηχανική γίνεται ακόμα καλύτερη». Της δίνει τη δυνατότητα εντοπισμού και ιεράρχησης των αποτυχιών ανάλογα με τη σοβαρότητα, τις συνέπειες, τη συχνότητα εμφάνισης και την ανιχνευσιμότητά της. Έτσι οι ενέργειες που ακολουθούν μπορούν να περιορίσουν ή να αποτρέψουν τις αστοχίες ξεκινώντας από τις πιο σοβαρές.

Ιστορία τις FMEA

Η ανάλυση FMEA αναπτύχθηκε από μηχανικούς αξιοπιστίας στα τέλη της δεκαετίας του 1950 για να μελετήσει προβλήματα που μπορεί να προκύψουν από δυσλειτουργίες στρατιωτικών συστημάτων. (Wiki) Αποτέλεσε μία από τις πρώτες συστηματικές προσεγγίσεις για την ανάλυση βλαβών και την εύρεση των πιθανών αιτιών τους. Από τότε, εξελίχθηκε και επεκτάθηκε ώστε να εντοπίζει αποτελεσματικά τις αποτυχίες και να αποφεύγει τις αρνητικές επιπτώσεις αυτών, ενώ πλέον χρησιμοποιείται ευρύτατα σε όλους τις κλάδους, από την ανάπτυξη λογισμικού μέχρι την κατασκευή και την υγεία και κατά τη διάρκεια όλων των κύκλων ζωής προϊόντων και διαδικασιών. Ανεξάρτητα από το πεδίο, η FMEA ανάλυση ήταν και είναι το κατάλληλο εργαλείο για τη μείωση του κινδύνου βλαβών του συστήματος.

Κατηγορίες της FMEA

Μια μελέτη FMEA μπορεί να είναι μια ποιοτική ανάλυση, ωστόσο μπορεί να τεθεί σε ποσοτική βάση όταν τα μαθηματικά μοντέλα ποσοστού αποτυχίας συνδυαστούν με μια βάση δεδομένων στατιστικής αναλογίας τρόπου αστοχίας. Σύμφωνα με τη συγγραφέα Irene Barnard (2022) εξετάζοντας όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία και υποσυστήματα κατά την ανάλυση FMEA, είναι δυνατό να προσδιοριστούν οι πιθανές λειτουργίες αποτυχίας του συστήματος και οι βασικές αιτίες της. (miro.com, 2022)

Η δομημένη προσέγγιση της FMEA βοηθά να προβλεφθούν πιθανές αποτυχίες στο σχεδιασμό προϊόντος ή διαδικασίας (**DFMEA**) ή στη διεργασία (**PFMEA**). Οι βλάβες μπορεί να είναι πιθανές ή πραγματικές, ενώ τα αποτελέσματα αποτελούν τους τρόπους που οι αποτυχίες μπορεί να οδηγήσουν σε σπατάλη, ελαττώματα ή επιβλαβή αποτελέσματα, των τραυματισμό χρήστη, δυσλειτουργία της μηχανής ή κακή ποιότητα προϊόντος.

Ιδανικά, η χρήση της FMEA οφείλει να γίνεται κατά τα πρώτα στάδια εννοιολογικού σχεδιασμού μιας διαδικασίας ή προϊόντος, αλλά και στη συνέχεια μέσω επανασχεδιασμού.

Συγκεκριμένα είναι καλύτερα η FMEA ανάλυση να χρησιμοποιείται:

- ❖ πριν την ανάπτυξη σχεδίων ελέγχου για μια νέα ή τροποποιημένη διεργασία,
- ❖ όταν πρόκειται να εφαρμοστεί μία υπάρχουσα διαδικασία ή προϊόν με νέο τρόπο,
- ❖ για τη βελτίωση τις ποιότητας υπάρχουσας διαδικασίας/προϊόντος,
- ❖ σε όλα τα στάδια/κύκλους ζωής τις διαδικασίας ή προϊόντος.

Μια παραλλαγή της αρχικής μορφής μελέτης αστοχίας είναι η **FMECA** (**Failure Mode Effects and Criticality Analysis**) η οποία επεκτείνεται στην κριτική ανάλυση των καταγεγραμμένων πιθανών τρόπων αστοχίας έναντι των επιπτώσεων και των συνεπειών τους. Αποτελεί βελτιωμένη έκδοση του FMEA όπου προσδιορίζει και εστιάζει τους τομείς του σχεδιασμού. Με άλλα λόγια είναι ένα χρήσιμο εργαλείο για τη βελτίωση προϊόντων και διαδικασιών κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερη αξιοπιστία, αυξημένη ασφάλεια, καλύτερη ποιότητα, μείωση του κόστους και αυξημένη ικανοποίηση του χρήστη.

Συγκρίνοντας τις δύο μεθόδους προκύπτει ότι η ανάλυση FMEA παρέχει μόνο ποιοτικές πληροφορίες, ενώ η FMECA παρέχει τόσο ποιοτικές όσο και ποσοτικές (πληροφορίες) που δίνουν τη δυνατότητα μέτρησης καθώς αποδίδει ένα επίπεδο κρισιμότητας στις λειτουργίες βλάβης. Δηλαδή, ενώ η FMEA προσδιορίζει τρόπους αστοχίας προϊόντος ή συστήματος ή διεργασίας και τα αποτελέσματά τους, η FMECA αξιολογεί τους παραπάνω τρόπους κατά σειρά σπουδαιότητας, λαμβάνοντας υπόψη το ποσοστό αποτυχίας. (TWI Global)

Συνοψίζοντας, η πρόσθετη ανάλυση κρισιμότητας FMECA, επιτρέπει τη σύγκριση της πιθανότητας των αστοχιών με τη σοβαρότητα των συνέπειών της και εστιάζει στη συνέχεια σε διορθώσεις για τις κρισιμότερες ιεραρχικά λειτουργίες αποτυχίας ώστε να εξαλειφθούν οι όποιοι κίνδυνοι και να βελτιωθεί η ποιότητα.

Πλεονεκτήματα από τη χρήση της FMEA

Η μελέτη αστοχίας FMEA όταν πραγματοποιείται για να αξιολογήσει ένα σύστημα/διαδικασία/προϊόν εμφανίζει ορισμένα πλεονεκτήματα, τα κυριότερα από τα οποία είναι τα ακόλουθα:

- ❖ Λιγότερα έξοδα επισκευής: η FMEA εργάζεται για την προληπτική επισκευή εξοπλισμού και συστημάτων, οπότε η έγκαιρη εφαρμογή της αποτρέπει το μεγάλο κόστος επισκευής όταν η βλάβη θα ανακαλυπτόταν αργότερα.
- ❖ Περισσότερος χρόνος λειτουργίας: μια αστοχία μπορεί να οδηγήσει σε επιβράδυνση της διαδικασίας παραγωγής άρα σε απώλεια χρημάτων. Επομένως η διαδικασία FMEA εντοπίζει προβλήματα βλαβών και προβαίνει σε επιδιορθώσεις χωρίς άσκοπη σπατάλη χρόνου.
- ❖ Μεγαλύτερη ασφάλεια για τους χρήστες: η FMEA συμβάλλει στη μείωση κινδύνου τραυματισμών μηχανημάτων μέσα από ένα βελτιωμένο σχεδιασμό και προληπτική επισκευή.
- ❖ Πολλαπλές επιλογές μείωσης κινδύνου: τα προβλήματα που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια των συνεχιζόμενων διαδικασιών με την FMEA μέθοδο που παρακολουθεί την απόδοση, αναλύονται με τρόπο ώστε νέα ή τροποποιημένα σχέδια να επηρεάζουν με επιτυχία την ασφάλεια.

Σχεδιασμός τις FMEA

Επειδή η FMEA έχει σκοπό να αναγνωρίσει κάθε πιθανή αστοχία που μπορεί να συμβεί, να εκτιμήσει το αποτέλεσμα και τη σοβαρότητα αυτών ώστε να προχωρήσει και καθορίσει τις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες, η δημιουργία της μεθόδου οφείλει να παρέχει συγκεκριμένες πληροφορίες για κάθε σημαντικό συστατικό:

- ❖ Τρόπος (σύμπτωμα) αστοχίας (Failure Mode): περιγράφει τον τρόπο που συμβαίνει μια αστοχία στο σύστημα ή προϊόν όπως ακριβώς την αντιλαμβάνεται ο χρήστης για παράδειγμα κακή λειτουργία, απόκλιση κ.ά.
- ❖ Αιτία (και μηχανισμός) αστοχίας (Causes of Failure): αναλύονται οι λόγοι που συνέβη κάποια αστοχία ώστε να αντιμετωπιστούν με τις κατάλληλες προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες. Όσο υψηλότερος είναι ο βαθμός εντοπισμού των αιτιών τόσο

μεγαλύτερη επιτυχία θα έχει η προσπάθεια εξάλειψής της. Το ανθρώπινο λάθος για παράδειγμα αποτελεί ανάμεσα σε άλλα μια συνηθισμένη αιτία αστοχίας.

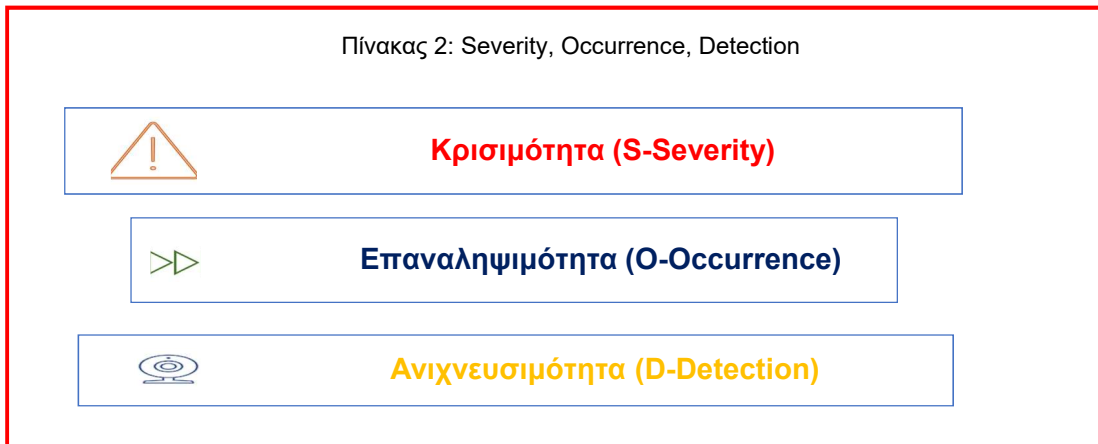
- ❖ Συνέπεια (επίδραση) πάνω στο σύστημα ή προϊόν (Effect of Failure): οι επιπτώσεις αστοχιών σε μια διεργασία γενικότερα, πρέπει να απαντούν σε δύο βασικά ερωτήματα: τι συμβαίνει όταν υπάρχει η συγκεκριμένη αστοχία στο σύστημα ή στο προϊόν και ποια είναι τα αποτελέσματα της. Υπάρχουν δύο διαφορετικές προσεγγίσεις για τη μελέτη των επιπτώσεων: η ανάλυση σε τοπικό επίπεδο (local viewpoint), όπου η αστοχία θεωρείται μεμονωμένη χωρίς περισσότερες επιπτώσεις και η ανάλυση σε γενικό επίπεδο (global viewpoint) όπου η αστοχία εν δυνάμει επηρεάζει και τις υπόλοιπες λειτουργίες του συστήματος. Εννοείται ότι μια αστοχία γενικού επιπέδου θεωρείται αρκετά πιο σοβαρή από αυτή τοπικού επιπέδου. Παραδείγματα επιπτώσεων αστοχιών αποτελούν η αλλοίωση εξωτερικής εμφάνισης, ή δυσάρεστη οσμή, προβλήματα στο χειρισμό κ.λπ.
- ❖ Διορθωτικές ενέργειες: προσδιορίζονται οι διορθωτικές κινήσεις που απαιτούνται για να μην φτάσουν στο χρήστη οι αστοχίες, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητα, αξιοπιστία και διάρκεια τις συστήματος ή προϊόντος.
- ❖ Σχόλια (παρατηρήσεις): παρουσιάζονται συστάσεις του αναλυτή που βοηθούν στη διασφάλιση της ποιότητας του εξεταζόμενου προϊόντος ή συστήματος με στρατηγικές αποφυγής πιθανών μελλοντικών αστοχιών.

Οι παραπάνω πληροφορίες παρουσιάζονται με μορφή πίνακα, ο οποίος περιλαμβάνει: το σημείο διαδικασίας (process step), την πιθανή αποτυχία (potential failure mode), τα πιθανά επακόλουθα αποτυχίας (potential failure effects), τη σοβαρότητα (severity), τις πιθανές αιτίες (potential causes), τη συχνότητα εμφάνισης (occurrence), τις σύγχρονες παρεμβάσεις (current process controls), την ανιχνευσιμότητα (detection), το βαθμό αξιολόγησης κινδύνου (risk priority number), τις συστάσεις (actions recommended) και τον υπεύθυνο (responsible).

Πίνακας 1: Έντυπο FMEA

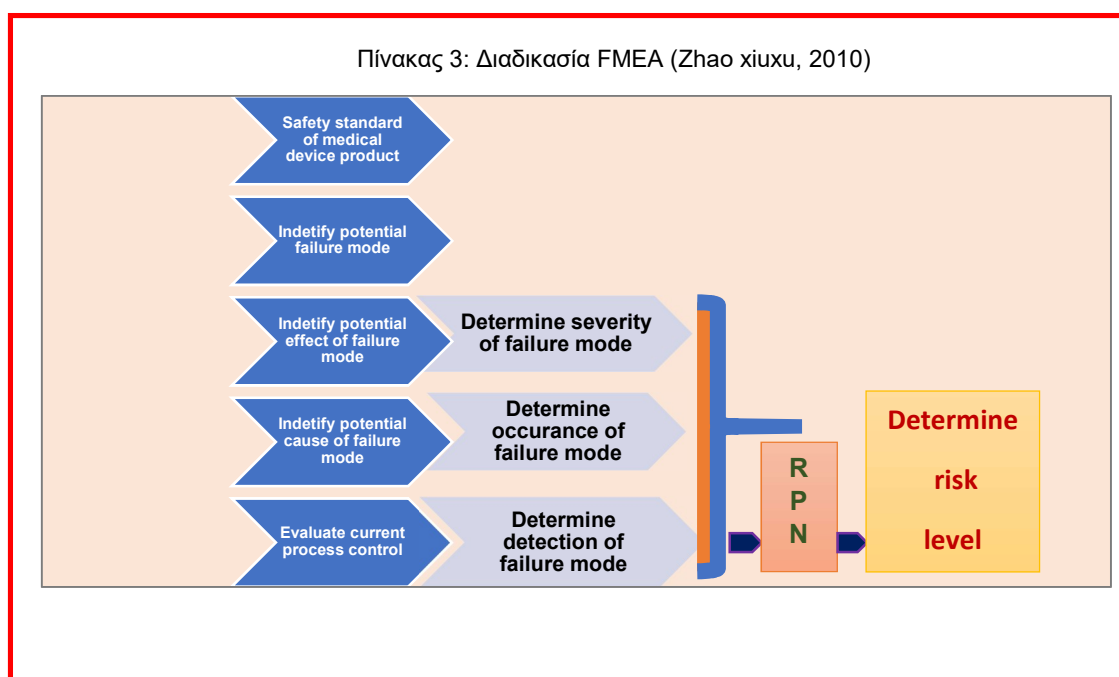
Έντυπο Μελέτης Αστοχίας FMEA (γενική μορφή)				
Σύστημα ...	Υπεύθυνος ανάλυσης	Ημερομηνία ...		
Τρόπος αστοχίας ...	Αίτια αστοχίας	Επιπτώσεις αστοχίας ...	Συχνότητα αστοχίας (1-10), O ...	Βαθμός κρισιμότητας επίδρασης (1-10), S ...
Βαθμός εντοπισμού (1-10) D ...	Βαθμός προτεραιότητας (1-1000) RPN ...	Σχεδιαστική αλλαγή ...	Επιβεβαίωση σχεδιαστικής αλλαγής ...	

Με τη διαδικασία FMEA αναλύονται τρεις ομάδες δεδομένων:



Ειδικότερα, η **κρισιμότητα (S)** εκφράζει το βαθμό της σοβαρότητας των συνεπειών μιας αστοχίας ενός προϊόντος ή συστήματος, χρησιμοποιώντας μία κλίμακα βαθμών 1-10 και εξετάζοντας τη χειρότερη πιθανή συνέπεια για το χρήστη ή τη διαδικασία. Η **επαναληψιμότητα (O)** βαθμολογείται με κλίμακα 1-10 και αντιπροσωπεύει τη συχνότητα εμφάνισης της πιθανής αστοχίας. Τέλος, η **ανιχνευσιμότητα (D)** αναφέρεται στο βαθμό (κλίμακα 1-10) που το ίδιο το σύστημα μπορεί να ανακαλύψει την πιθανή αστοχία έγκαιρα, δηλαδή πριν αυτή φτάσει στον χρήστη. Σύμφωνα με τον Zhao χιου (2010), ο πολλαπλασιασμός των τιμών κρισιμότητας, επαναληψιμότητας και ανιχνευσιμότητας προσδιορίζει τον λεγόμενο αριθμό προτεραιότητας κινδύνου RPN (Risk Priority Number) με βαθμολογία σε κλίμακα 1-1000: $RPN=S \times O \times D$.

Η μεθοδολογία τις διαδικασίας FMEA περιγράφεται στο επόμενο σχήμα:



Κεφάλαιο 4 : «Ανάλυση κινδύνων και αποτυχιών στη χρήση αντλιών ινσουλίνης με FMEA

Κίνδυνοι-Αποτυχίες Αντλιών Ινσουλίνης

Ο κλάδος της υγειονομικής περίθαλψης βασίζεται στην ανάλυση FMEA ως ένα αποτελεσματικό εργαλείο για να ανιχνεύει και να προσδιορίζει τμήματα διαδικασιών που χρειάζονται περισσότερο βελτίωση. Η προληπτική εργασία συμβάλλει στη μείωση των κινδύνων τόσο για τους ασθενείς όσο και για το προσωπικό.

Ο σκοπός της παρούσης εργασίας όπως έχει προαναφερθεί είναι η καταγραφή και ταξινόμηση των κινδύνων και αποτυχιών κατά την εφαρμογή των αντλιών ινσουλίνης σε επίπεδο χρηστών και η σύσταση λύσεων βελτιστοποίησης χρήσης. Οι αντλίες αυτές είναι διατάξεις αποτελούμενες από ένα σταθερό μέρος (την ίδια την αντλία) και hardware (καθετήρα έκχυσης, σωλήνωση, ρεζερβουάρ ινσουλίνης) που έχουν ως βασική λειτουργία τη συνεχή χορήγηση ινσουλίνης στον ασθενή για την αντιμετώπιση διαβήτη τύπου I και τύπου Lada. Η έρευνα χρησιμοποίησε ως αντικείμενο μελέτης την αντλία Medtronic 640G, η οποία είναι αδιάβροχη, έχει έγχρωμη οθόνη, σύνδεση Bluetooth με μετρητή σακχάρου και το σύστημα CGM (συνεχούς καταγραφής γλυκόζης), ενώ παράλληλα διαθέτει μνήμη ώστε να γίνεται αποθήκευση ιστορικού τριών μηνών. Από την ίδια την κατασκευή της η αντλία Medtronic 640G είναι δυνατό να:

- ❖ χορηγεί τροποποιημένες δόσεις -πέρα του βασικού ρυθμού- ανάλογα με τις ανάγκες του πάσχοντα σε ινσουλίνη, τις για παράδειγμα κατά την άσκηση,
- ❖ προσφέρει τη λειτουργία Bolus ώστε να χορηγεί εφάπαξ δόσεις ινσουλίνης για τη διαχείριση γευμάτων (πρόγραμμα Bolus Wizard για διόρθωση συνιστάμενων γευματικών δόσεων με συνοδεία συναγερμών ειδοποίησης ελέγχου γλυκόζης αίματος),
- ❖ παρέχει δυνατότητα βαθμονόμησης του συστήματος συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (εξαιτίας τις σύζευξης με Bluetooth) με κατάλληλους συναγερμούς στο χρήστη ανάλογα με τις ανάγκες του,
- ❖ συλλέγει δεδομένα στη βάση της Medtronic (Care Link) ώστε ο ασθενής να παρακολουθείται από το θεράπων ιατρικό προσωπικό από απόσταση,
- ❖ επιλέγει τα αναλώσιμα: καθετήρες ανάλογα με το σωματότυπο του πάσχοντα, ρεζερβουάρ ινσουλίνης καθώς και να καθορίζει τη χρονική στιγμή αντικατάστασή τις για την αποτροπή insulin bubble (συσσώρευση στο σημείο έκχυσης) που μπορεί να οδηγήσει με τη σειρά τις σε ανάπτυξη φλεγμονής.

Σύμφωνα με τον FDA (2014) οι κίνδυνοι τις συστήματος αντλίας έκχυσης αφορούν σε:

- ❖ σφάλματα παράδοσης έκχυσης (λανθασμένη ώρα εφαρμογής ή δόσης φαρμάκου),
- ❖ λανθασμένη θεραπεία (επιλέχθηκε εσφαλμένη ουσία),
- ❖ βιολογική ή χημική μόλυνση (παρενέργειες ασθενούς σε συγκεκριμένη ουσία) και
- ❖ τραυματισμοί χρήστη (εκδορές, εμβολές αέρα, κ.λπ.

Επίσης, στην περίπτωση των αναλώσιμων τις αντλίας, ο FDA (2014) προσδιορίζει τους κινδύνους σε:

- ❖ αποτυχία του συστήματος, που μπορεί να οφείλεται είτε σε δυσλειτουργία ή συγχρονισμό ή μη πληρότητα των προδιαγραφών αξιοπιστίας,
- ❖ σφάλμα μνήμης, σχετικά με αποτυχία εγγραφής της μέτρησης στη μνήμη της συσκευής,
- ❖ λανθασμένο συναγερμό, εξαιτίας κυρίως σε βαθμονόμηση,
- ❖ απουσία συναγερμού, λόγω αποτυχία του αισθητήρα.

Σχετικά με τους κινδύνους όπου οι βλάβες προκαλούνται από τον ίδιο το χρήστη, οι κυριότερες αδυναμίες (σύμφωνα πάντα με τον FDA, 2014) αφορούν σε:

- ❖ αέρα στη γραμμή έκχυσης, λόγω ατελών διεργασιών εκκίνησης ή χαλαρής διαδρομής παράδοσης ή μη απελευθέρωσης δόσης λανθασμένης ρύθμισης,
- ❖ απόφραξη, που μπορεί να οφείλεται είτε σε παρεμπόδιση τις διαδρομής αποστολής ή χημικής καθίζησης ή ακόμα και σε εμφάνιση επιπλέον δόσης,
- ❖ αναδρομική ροή έκχυσης, εξαιτίας εσφαλμένης τοποθέτησης τις αντλίας ή καταστραμμένης διαδρομής παράδοσης τις ουσίας,
- ❖ υπερβολική διαχείριση bolus, μετά από πολλαπλά αιτήματα του χρήστη (ύπαρξη κατεστραμμένων αρχείων ιστορικού),
- ❖ άνιση παράδοση δόσης bolus, αφού μπορεί να προηγήθηκε σφάλμα στον αλγόριθμο ή το μοτέρ αντλίας δεν ανταποκρίθηκε κατάλληλα,
- ❖ διαρροή στην έκχυση, με πιθανές αιτίες τη χαλαρή σύνδεση ή τη σπασμένη δεξαμενή φαρμάκου,
- ❖ ρυθμό ροής μη αντιστοιχισμό με την προγραμματισμένη τιμή έκχυσης, με τον μηχανισμό αντλίας εκτός βαθμονόμησης,
- ❖ αποσύνδεση τις δεξαμενής φαρμάκου (σπασμένη ή ανοιχτή),
- ❖ εσφαλμένος προγραμματισμός αντλίας έκχυσης, που οφείλεται σε εισαγωγή λανθασμένων παραμέτρων στη βαθμονόμηση είτε λόγω αδυναμίας του πάσχοντα να ακολουθήσει τις οδηγίες χρήσης είτε πιέζοντας «κατά λάθος» κάποιο πλήκτρο,
- ❖ πρόωρη διακοπή έκχυσης, αφού ο χρήστης ξαχνά να συνεχίσει την αντλία μετά την παύση της λειτουργίας της ή δε γνωρίζει τη χωρητικότητα της μπαταρίας,

- ❖ παροχή λάθους φαρμάκου, που μπορεί να εξηγείται από εισαγωγή εσφαλμένης συγκέντρωσης στην αντλία από τον χρήστη.

Με βάση όλα τα παραπάνω συντάχθηκε ερωτηματολόγιο 26 ερωτήσεων μέσω του εργαλείου ερωτηματολογίων Google. Αυτό περιλαμβάνει τρεις άξονες ερωτήσεων που αφορούν τα αναλώσιμα (hardware) αντλίας ινσουλίνης, τη διαχείριση ινσουλίνης και τον αισθητήρα γλυκόζης, με σκοπό να εντοπιστούν οι κίνδυνοι σχετικά με τα ανωτέρω όπως αυτοί προσδιορίζονται από τους συμμετέχοντες στην έρευνα εκπαιδευτές με βάση την εμπειρία τους από την επαφή με τους πάσχοντες.

Οι ερωτήσεις του ερωτηματολογίου διαμορφώθηκαν κατόπιν συνεντεύξεων με εκπαιδευτές αντλιών ινσουλίνης οι οποίοι είχαν γνώση από το σύστημα διαχείρισης Διαβήτη με την αντλία Minimed 640G. Στην έρευνα ανταποκρίθηκαν 11 εκπαιδευτές, από το σύνολο των 32 στους οποίους στάλθηκε η φόρμα απαντήσεων η οποία ήταν σε ηλεκτρονική μορφή μέσω email και σε βάθος χρόνου 6 μηνών.

Η κύρια δυσκολία που αντιμετωπίστηκε είναι πως επειδή ο Διαβήτης είναι μια προσωπική πάθηση και κάθε ασθενής έχει ένα μοναδικό τρόπο διαχείρισης και συμπτωματολογίας, οι συμμετέχοντες στην έρευνα

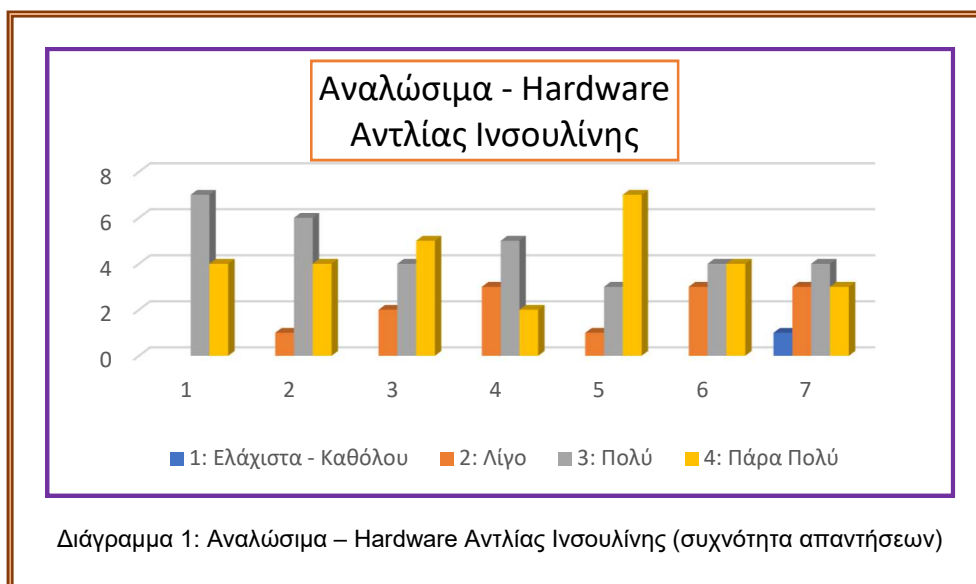
δυσκολευθήκαν να βαθμολογήσουν ένα ποιοτικό πρόβλημα. Αυτό επέφερε απορίες ως προς την επιλογή της κατάλληλης απάντησης και κατά συνέπεια καθυστερήσεις στην υποβολή των απαντήσεων ακόμα και απόρριψη αυτών.

Οι ερωτήσεις -αναφορικά με τις πιθανές αιτίες των αστοχιών- για να μπορέσουν να αναλυθούν ποσοτικά χρησιμοποιήθηκαν στατιστικά εργαλεία στο excel (πίνακες συχνότητας, διαγράμματα) και αξιολογήθηκαν, βαθμολογήθηκαν με κλίμακα (1-4) από ελάχιστα/καθόλου μέχρι πάρα πολύ. Η τελευταία ερώτηση είναι πολλαπλής επιλογής και αφορά πόσο επηρεάζουν την αξιολόγηση της κατάστασης οι πολλαπλοί συναγερμοί.

Όσο αφορά το πρώτο σκέλος του ερωτηματολογίου 'Αναλώσιμα (hardware) Αντλίας Ινσουλίνης' οι συμμετέχοντες κλήθηκαν να απαντήσουν σε 7 ερωτήσεις, οι οποίες αναφέρονται στον 'Πίνακα 1' μαζί με τις απαντήσεις τους (Διάγραμμα 1).

Πίνακας 4: Αναλώσιμα (hardware) Αντλίας Ινσουλίνης (ερωτήσεις και κατανομή απαντήσεων)

Ερωτήσεις	1	2	3	4	5	6	7
Απαντήσεις 1: Ελάχιστα - Καθόλου 2: Λίγο 3: Πολύ 4: Πάρα Πολύ							
Πόσο επηρεάζει τον βηματικό κινητήρα της αντλίας έγχυσης ινσουλίνης η συχνή αφαίρεση και επανατοποθέτηση δεξιάμενης χωρίς επανανοφορά εμβόλου		1 6 4	2 4 5	3 5 2	1 3 7	3 4 4	1 3 4 3
Πόσο επηρεάζει η τεχνική τοποθέτησης του καθετήρα έγχυσης ινσουλίνης την ορθή λειτουργία της αντλίας;							
Πόσο σημαντική είναι για την ορθή λειτουργία της αντλίας η επίλογη καθετήρα με βάση τον σωματότυπο	7 4						
Η αλλαγή καθετήρα μετά από 72 ώρες χρήσης επηρεάζει την απορρόφηση της ινσουλίνης							
Επηρεάζεται η παροχή ινσουλίνης από την συχνότητα αλλαγής στήληνωσης							
Η εναλλαγή σημείων τοποθέτησης καθετήρα συμβάλλει στη απορρόφηση της ινσουλίνης							
Βοηθούν τον χρήστη τα εγχειρίδια ασφάλειας των ρυθμίσεων της αντλίας (είτε on-line είτε χειρόγραφο)							

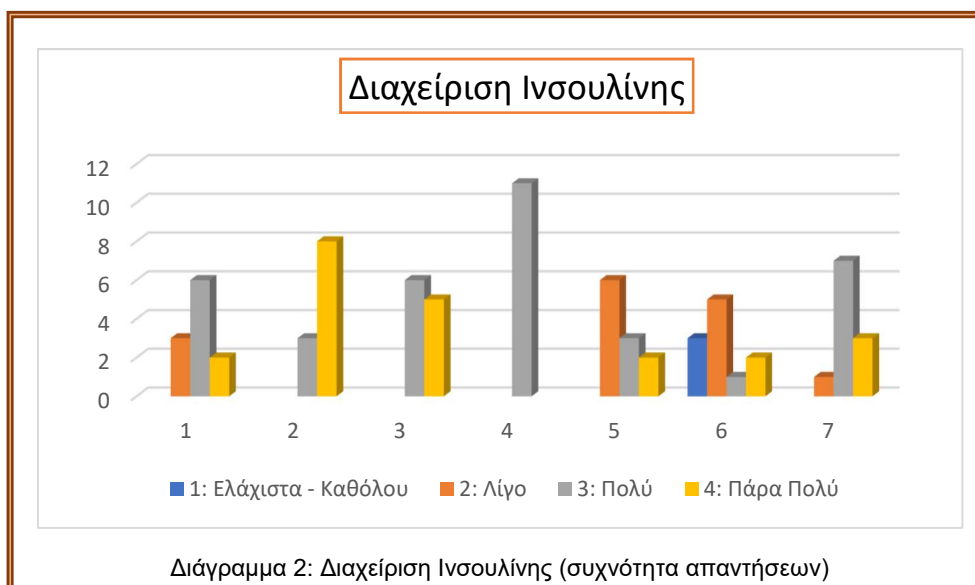


Εκ πρώτης όψεως οι ερωτήσεις 3 και 4 είναι αυτές οι οποίες συγκέντρωσαν τις περισσότερες απαντήσεις επιπέδου 4 (Πάρα Πολύ) και σχετίζονται με την διαχείριση του αναλώσιμου καθετήρα και κατά συνέπεια με την απορρόφηση της Ινσουλίνης.

Στο δεύρο σκέλος του ερωτηματολογίου οι συμμετέχοντες κλήθηκαν να απαντήσουν σε 7 ακόμα ερωτήσεις σχετικά με την διαχείριση της ινσουλίνης από τους πάσχοντες. Η θεματολογία περιείχε όχι μόνο την προφανή διαχείριση της γευματικής ινσουλίνης αλλά και διαχείριση σωματικής άσκησης και αντιμετώπιση πιθανής αστοχίας του αναλωσίμου καθετήρα (Πίνακας 2) και το σύνολο των απαντήσεων που παρουσιάζονται στο Διάγραμμα 2.

Πίνακας 5: Διαχείριση Ινσουλίνης (ερωτήσεις και κατανομή απαντήσεων)

Ερωτήσεις	1	2	3	4	5	6	7
Απαντήσεις							
1: Ελάχιστα - Καθόλου						3	
2: Λίγο	3					5	1
3: Πολύ	6	3	6	11	6	1	7
4: Πάρα Πολύ	2	8	5		3	2	3
	Επιφέρει η μη χρήση Bolus Wizard σφάλματα στην δόσολογία της ινσουλίνης; (Χειρική/η Δόση)	Βοθά η χρήση Bolus Wizard στην αντιμετώπιση ενός συνθέτου γεύματος; (Διφορική ή Τετράγωνη δόση)	Ο υπολογισμός υδατανθράκων επιπράζει τις τιμές της γλυκόζης αίματος; (Στρογγυλοποίηση στα 15gr)	Πόσο σημαντική είναι η παράλειψη προσαρμογής βασικού ρυθμού ινσουλίνης κατά την δόκιμη; (Temp Basal περίπου 1 ώρα πριν)	Κατά την αλλαγή set έγχυσης, η παράλειψη πλήρωσης κάνουλας μπορεί να επηρεάσει στην απόδοση του κατά τις πρώτες ώρες λειτουργίας του	Πόσο επισφαλής είναι η μετροβολή της ταχύτητας της δόσης με σκοπό της γρηγορότερη απόκριση στην ινσουλίνη	Πόσο σημαντική είναι η άμεση αντικατάσταση ενός ελαττωματικού καθέτηρα χωρίς την χρήση πέννας για χορήγηση θερραπείας

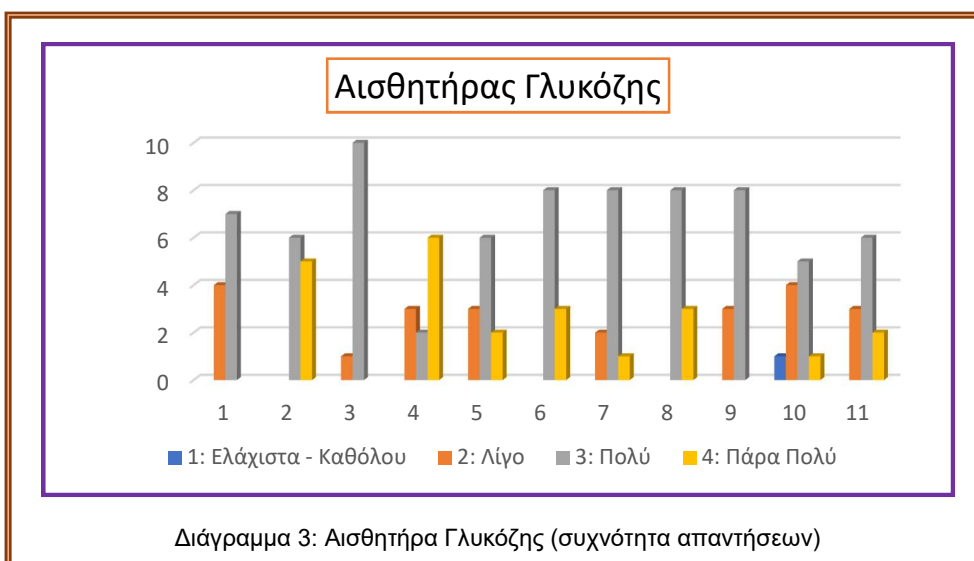


Η ερώτηση η οποία είχε απόλυτη ομοφωνία στις απαντήσεις ήταν η ερώτηση 4, η οποία σχετίζεται με την σωματική άσκηση. Αυτό συμβαίνει γιατί κατά την διαδικασία της άσκησης οι μυείς τονώνονται και απορροφούν καλύτερα την ινσουλίνη και η οδηγία για αυτή τη διαδικασία είναι πως τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα πρέπει να βρίσκονται μεταξύ 140mg/dl και 180mg/dl.

Στο τρίτο και τελευταίο σκέλος υπάρχουν 11 + 1 ερωτήσεις σχετικά με τον αισθητήρα γλυκόζης και τους αυτοματισμούς που παρέχει η σύζευξη του με την αντλία ινσουλίνης (Πίνακας 3), (Διάγραμμα 3) και η επίπτωση των πολλαπλών συναγερμών και η αξιολόγηση τους από τους πάσχοντες (Πίνακας 4).

Πίνακας 6: Αισθητήρας Γλυκόζης (ερωτήσεις και κατανομή απαντήσεων)

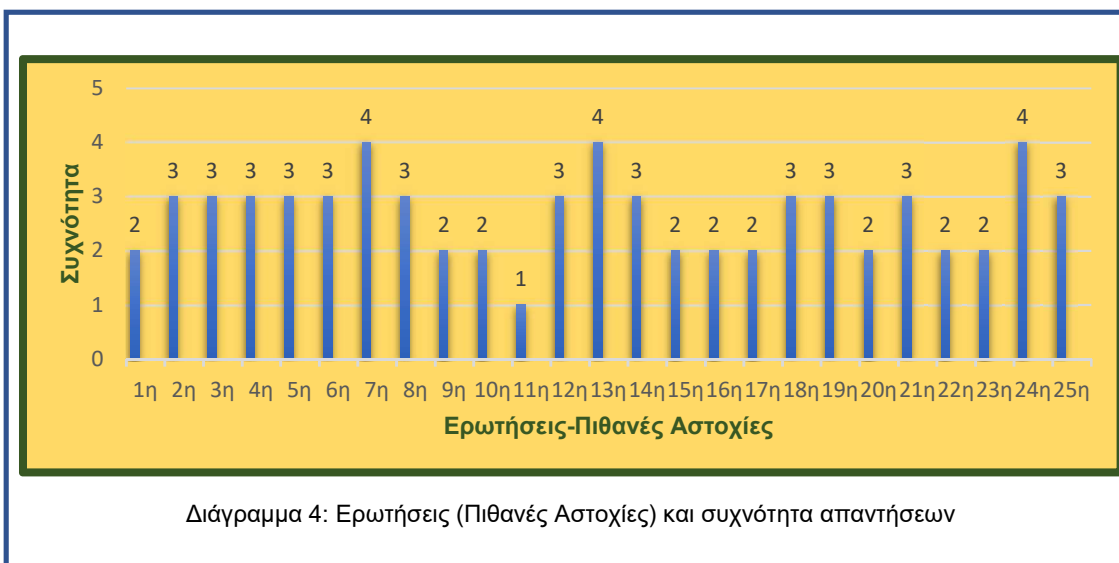
Ερωτήσεις	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Απαντήσεις 1: Ελάχιστα - Καθόλου 2: Λίγο 3: Πολύ 4: Πάρα Πολύ	4 7	6 5	10 1	3 2 6	3 2	8 2	2 8 1	8 2	3 8	1 4 5	3 6
	Επιπρεάζει η τοποθέτηση του αισθητήρα μέτρησης γλυκόζης σε κορυφαίο σημείο της λειτουργίας του.	Κατά την αναστολή προ Χαμηλού είναι δυνατόν να επιφέρει ανεπιθύμητα αποτελέσματα η διαβροχή με πρόσληψη υδατανθράκων και αναστολής προ χαμηλού.	Κατά πόσο επιπρεάζεται η παραμονή σε υπογλυκαιμία με την κατάργηση της λειτουργίας αναστολής προ χαμηλού.	Κατά την αναστολή προ Χαμηλού και με ένα επερχόμενο γεύμα, μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητα αποτελέσματα η παραμονή στην αναστολή και κατανάλωση γεύματος, ενώ η	Επιπρεάζει η αυτόματη βαθμονόμηση την ακρίβεια του αισθητήρα γλυκόζης.	Η βαθμονόμηση του αισθητήρα με βελόκια στην οθόνη της αντλίας επιπρεάζουν την αξιοπιστία του.	Αν ο αισθητήρας γλυκόζης βαθμονομηθεί σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 15 λεπτών πριν το βολυς και μικρότερο των 3 ωρών μετά από το βολυς.	Πόσο επιπρεάζεται η αξιοπιστία του αισθητήρα γλυκόζης αν η βαθμονόμηση του γίνει κοντά σε υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία.	Επιπρεάζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων του αισθητήρα όταν η βαθμονόμηση του γίνεται με την τιμή την οποία διαβάει.	Επιπρεάζεται η ακρίβεια του αισθητήρα αν η βαθμονόμηση του γίνει εκτός ορίου χρόνου.	Όταν το isig (Interstitial Signal) του αισθητήρα γλυκόζης είναι χαμηλό (<10), εμφανίζονται μευδείς ενδείξεις που επιπρεάζουν τον χρήστη.



Διάγραμμα 3: Αισθητήρα Γλυκόζης (συχνότητα απαντήσεων)

Πίνακας 7: Συναγερμοί (ερώτηση και κατανομή απαντήσεων)

Απάντηση 1: Θετικά 2: Αρνητικά 3: Αδιαφορία 4: Πρόκληση σύγχυσης	5 2 4
Όσον αφορά τον Αισθητήρα μέτρησης γλυκόζης, πόσο επιπρεάζεται η αξιολόγηση των πολλαπλών συναγερμών (εκνευρισμός, αδιαφορία κ.λπ.) κατά την υπεργλυκαιμία; (High Predict και Alert On High)	



Η ανάλυση κινδύνων και αστοχιών πραγματοποιήθηκε με τη μέθοδο **FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)** όπου έγιναν κάποιες παραδοχές σχετικά με τις τιμές που αφορούν στην επικινδυνότητα, την αποδεκτότητα και τη σοβαρότητα. Από την κλίμακα 1-10 η οποία μετρά την κρισιμότητα της αποτυχίας/προβλήματος, την επαναληψιμότητα και την ανιχνευσιμότητα κατά τον ποιοτικό έλεγχο ορίζονται οι

τιμές 2, 4, 6 ως τα μετρήσιμα επίπεδα αυτών, ενώ η κλίμακα βαθμονόμησης κινδύνου δίνεται στον επόμενο πίνακα

Πίνακας 8: Κλίμακα Βαθμών Κινδύνου

Βαθμονόμηση Κινδύνου			
Βαθμός	2	4	6
Κρισιμότητα	Καμία επίδραση στο χρήστη	Έμμεση επίδραση στο χρήστη	Άμεση επίδραση στο χρήστη
Επαναληψιμότητα	Σπάνιο να συμβεί =1	Πιθανό να συμβεί $1 < x < 10$	Συμβαίνει συχνά ≥ 10
Ανιχνευσιμότητα	Μη ανιχνεύσιμο $\leq 20\%$	Μέτρια ανιχνεύσιμο $20\% < x < 95\%$	Ανιχνεύσιμο $\geq 95\%$

Η αξιολόγηση των κινδύνων που ανιχνεύτηκαν κρίθηκε ως την αποδεκτότητα του επιπέδου του ρίσκου και αξιολογήθηκε στη συνέχεια για το αν απαιτείται περιορισμός του κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα αποδεκτότητας κινδύνου του Speer (2020).

Πίνακας 9: Όριο Αποδεκτότητας

Αποδεκτότητα			
Κρισιμότητα x Επαναληψιμότητα	Ανιχνευσιμότητα		
	2	4	6
2x2=4	8	16	24
2x4=8	16	32	48
2x6=12	24	48	72
4x4=16	32	64	96
4x6=24	48	96	144
6x6=36	72	144	216

Σύμφωνα με τον πίνακα 5 και με την επανάληψη τιμών ορίζεται η κλίμακα ρίσκου που αφορά στο βαθμό RPN και η οποία αναγράφεται στον πίνακα 6 παρακάτω:

Πίνακας 10: Σοβαρότητα κινδύνου σε αντιστοιχία με RPN

Risk Priority Number		
8 < RPN ≤ 24	Αποδεκτό ρίσκο	Μπορεί να περιοριστεί ανάλογα το κόστος ή τα οφέλη.
32 < RPN ≤ 64	Γενικά αποδεκτό ρίσκο	Μείωση σε πιο χαμηλά επίπεδα.
72 < RPN ≤ 216	Μη αποδεκτό ρίσκο	Επιβάλλεται να περιοριστεί.

Η Ανάλυση FMEA για την αντλία ινσουλίνης Medtronic 640G

Οι αστοχίες και οι πιθανές αιτίες τις, σε συμφωνία πάντα με το ερωτηματολόγιο της έρευνας παρουσιάζονται αναλυτικά σε πίνακες FMEA, χωριστά για το hardware (αναλώσιμα) και τη διαχείριση από το χρήστη:

Πίνακας 11: FMEA Ανάλυση-Αστοχίες με πηγή κινδύνου τα αναλώσιμα (hardware) αντλίας

A/A	Πιθανή Αστοχία	Πιθανή Επίπτωση	SEV	Πιθανή Αιτία	OCC	Διορθωτική αλλαγή	DEV	RPN
1.	Ο καθετήρας δεν αντιστοιχεί στον σωματότυπο του χρήστη.	Λανθασμένη δόση ινσουλίνης.	6	Αυξομείωση βάρους ασθενούς.	6	Αλλαγή τύπου καθετήρα και τακτικός έλεγχος βάρους/ διατροφής.	4	144
2.	Ο καθετήρας έγχυσης δεν τοποθετήθηκε σωστά.	Αναδρομική ροή έγχυσης.	4	Η αντλία είναι τοποθετημένη πολύ χαμηλότερα από τη θέση έγχυσης.	6	Επανατοποθέτηση καθετήρα σε υγιή σημεία και οδηγίες τοποθέτησης.	4	96
3.	Δεν έγινε αλλαγή καθετήρα στον κατάλληλο χρόνο.	Ελαττωματική χορήγηση ινσουλίνης.	4	Κρυστάλλωση στα τοιχώματα των επιμέρους στοιχείων	4	Διόρθωση με χρήση πέννας ως τις το χρόνο αλλαγής.	4	64
4.	Αλλάζει η σωλήνωση όχι τόσο/πολύ συχνά.	Ελαττωματική χορήγηση ινσουλίνης.	4	Κρυστάλλωση στα τοιχώματα των επιμέρους στοιχείων .	4	Αλλαγή σωλήνωσης την κατάλληλη χρονική στιγμή.	2	32
5.	Ο καθετήρας δεν τοποθετείται σε διαφορετικά σημεία.	Δημιουργία insulin bubble/ φλεγμονής	4	Τραυματισμός η του σημείου έγχυσης.	6	Τοποθέτηση καθετήρα σε διαφορετικά σημεία.	6	144
6.	Το εγχειρίδιο ασφάλειας είναι πολύπλοκο στη χρήση.	Η αντλία είναι προγραμματισμένη εσφαλμένα.	4	Οι οδηγίες προκαλούν σύγχυση στο χρήστη.	4	Επανασχεδιασμός εγχειριδίου για απλοποίηση.	4	64
7.	Το ρεζεβουάρ της αντλίας αφαιρείται και επανατοποθετείται πολύ συχνά.	Πιθανότατη αστοχία βηματικού κινητήρα.	2	Η συχνή επανατοποθέτηση αυξάνει την πιθανότητα φθοράς του βηματικού κινητήρα..	4	Πρόταση για τήρηση των οδηγιών σχεδιασμού.	4	32

Ο σχεδιασμός του εγχειριδίου με απλοποιημένες τις οδηγίες χρήσης ώστε να μπορεί να υλοποιηθεί σωστά από τον ασθενή, καθώς και η εκπαίδευσή του από το θερράπων ιατρικό προσωπικό με συνεχή παρακολούθηση και εξέταση, είναι απαραίτητες διορθωτικές παρεμβάσεις ώστε να ελαττωθεί/εξαλειφθεί ο κίνδυνος αστοχιών με πηγή κινδύνου τα αναλώσιμα της αντλίας ινσουλίνης. Ο έλεγχος στη συνέχεια μετά τις νέες διεργασίες παρουσιάζεται στον επόμενο πίνακα.

Πίνακας 12: FMEA Ανάλυση-Διόρθωση αστοχιών με πηγή κινδύνου τα αναλώσιμα αντλίας

A/A	Πιθανή Αστοχία	Διορθωτική αλλαγή	S E V	O C C	D E V	RPN
1.	Ο καθετήρας δεν αντιστοιχεί στον σωματότυπο του χρήστη.	Αλλαγή τύπου καθετήρα και τακτικός έλεγχος βάρους/διατροφής.	4	4	2	32
2.	Ο καθετήρας έκχυσης δεν τοποθετήθηκε σωστά.	Επανατοποθέτηση καθετήρα από τον ασθενή βάση των οδηγιών χρήστη.	2	4	2	16
3.	Δεν έγινε αλλαγή καθετήρα στον κατάλληλο χρόνο.	Διόρθωση με πένα ως τις το χρόνο αλλαγής.	2	2	2	8
4.	Αλλάζει η σωλήνωση όχι τόσο/πολύ συχνά.	Αλλαγή σωλήνωσης την κατάλληλη χρονική στιγμή.	2	2	2	8

Πίνακας 13: FMEA Ανάλυση-Αστοχίες με πηγή κινδύνου το χρήστη ως τις τη διαχείριση ινσουλίνης

A/A	Πιθανή Αστοχία	Πιθανή Επίπτωση	SEV	Πιθανή Αιτία	OCC	Διορθωτική αλλαγή	DEV	RPN
8.	Χειροκίνητη δόση.	Ο χρήστης εισάγει λανθασμένες παραμέτρους.	4	Η επιλογή και παράδοση ινσουλίνης πραγματοποιήθηκε αλλά προέκυψε αδυναμία παράδοσης τη σωστή ώρα, ή τις σωστής δόσης.	4	Αυτόματη ρύθμιση τις αντλίας έκχυσης τις ινσουλίνης σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τη συνιστώμενη θεραπεία.	2	32
9.	Δεν έγινε σωστή χρήση Bolus Wizard σε σύνθετο γεύμα.	Δεν αντιμετωπίζεται σωστή η υπεργλυκαιμία /υπογλυκαιμία.	6	Η προγραμματισμένη δόση bolus παραδόθηκε άμεσα στην καθορισμένη χρονική στιγμή.	6	Εισαγωγή σωστών δεδομένων στο bolus wizard.	4	144
10.	Λανθασμένος υπολογισμός υδατανθράκων.	Λανθασμένη θεραπεία.	6	Υπερβολική παράδοση ή υποπαράδοση δόσης.	6	Επαναυπολογισμός δόσης.	4	144
11.	Παράλειψη προσαρμογής βασικού ρυθμού ινσουλίνης κατά την άσκηση.	Ο χρήστης αδυνατεί να ολοκληρώσει την άσκηση.	6	Η δόση ινσουλίνης δεν είναι αρκετή/υπερβολική.	6	Προσαρμογή βασικού ρυθμού ινσουλίνης κατά την άσκηση.	2	72
12.	Μη πλήρωση κάνουλας κατά την αλλαγή καθετήρα.	Η φαρμακευτική αγωγή είναι σωστή, αλλά ο χρήστης θέτει λανθασμένα την αντλία σε λειτουργία.	4	Η έκχυση ή διακόπτεται πρόωρα ή δεν πραγματοποιείται σωστά..	4	Πλήρωση κάνουλας κατά την αλλαγή καθετήρα.	2	32
13.	Εσφαλμένη μεταβολή ταχύτητας δόσης.	Η έκχυση ινσουλίνης πραγματοποιείται πολύ αργά ή γρήγορα.	2	Λάθος στον προγραμματισμό τις αντλίας.	4	Επαναπρογραμματισμός ρυθμού έκχυσης.	2	16
14.	Αντικατάσταση ελαττωματικού καθετήρα χωρίς χρήση πέννας για διόρθωση υπεργλυκαιμίας.	Παραμονή σε υπεργλυκαιμία	4	Insulin bubble/λανθασμένος τύπος καθετήρα/εσφαλμένη εισαγωγή.	6	Χρήση πέννας πριν την αντικατάσταση.	4	96

Οι διορθωτικές παρεμβάσεις όσο αφορά στις αστοχίες που προκύπτουν από τη διαχείριση χρήστη ως προς τη διαχείρισης ινσουλίνης αποβλέπουν στην συμπληρωματική του εκπαίδευση ώστε να προσαρμοστούν οι συνιστώμενες δόσεις τόσο την κατάλληλη χρονική στιγμή, όσο και κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες (σύνθετο γεύμα, άσκηση, κ.λπ.) με σκοπό την σωστή φαρμακευτική αγωγή. Στη συνέχεια, μετά τις παρεμβάσεις/διορθώσεις ο έλεγχος δίνει τα εξής αποτελέσματα

Πίνακας 14: FMEA Ανάλυση-Διόρθωση αστοχιών με πηγή κινδύνου το χρήστη ως τις τη διαχείριση ινσουλίνης

A/A	Πιθανή Αστοχία	Διορθωτική αλλαγή	S E V	O C C	D E V	RPN
8.	Χειροκίνητη δόση.	Αυτόματη ρύθμιση τις αντλίας έκχυσης τις ινσουλίνης σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τη συνιστώμενη θεραπεία.	2	2	2	8
9.	Δεν έγινε σωστή χρήση Bolus Wizard σε σύνθετο γεύμα.	Ρύθμιση αντλίας ινσουλίνης με δόσεις διόρθωσης.	4	2	2	16
10.	Λανθασμένος υπολογισμός υδατανθράκων.	Επαναυπολογισμός δόσης.	4	2	2	16
11.	Παράλειψη προσαρμογής βασικού ρυθμού ινσουλίνης κατά την άσκηση.	Προσαρμογή βασικού ρυθμού ινσουλίνης κατά την άσκηση.	2	2	2	8
12.	Μη πλήρωση κάνουλας κατά την αλλαγή καθετήρα.	Πλήρωση κάνουλας κατά την αλλαγή καθετήρα.	2	2	2	8
13.	Εσφαλμένη μεταβολή ταχύτητας δόσης.	Επαναπρογραμματισμός ρυθμού εγχυσης.	2	4	2	16
14.	Αντικατάσταση ελαττωματικού καθετήρα χωρίς χρήση πέννας για διόρθωση υπεργλυκαιμίας.	Χρήση πέννας πριν την αντικατάσταση.	2	4	2	16

Πίνακας 15: FMEA Ανάλυση-Αστοχίες με πηγή κινδύνου

το χρήστη σχετικά με τη βαθμονόμηση αισθητήρα γλυκόζης

A/A	Πιθανή Αστοχία	Πιθανή Επίπτωση	SEV	Πιθανή Αιτία	OCC	Διορθωτική αλλαγή	DEV	RPN
15.	Ο αισθητήρας τοποθετείται στο ίδιο σημείο.	Τραυματισμός.	4	Κουρασμένο σημείο.	4	Αλλαγή σημείου τοποθέτησης αισθητήρα.	4	64
16.	Λανθασμένη διόρθωση χαμηλού με υδατάνθρακες.	Υπογλυκαιμία.	6	Δεν ρύθμισε σωστά ο χρήστης τη συσκευή.	6	Επίδειξη εγκράτειας του ασθενούς στη βουλιμίμα.	4	144
17.	Καταργείται η λειτουργία αναστολής προ χαμηλού.	Παραμονή σε υπογλυκαιμία.	4	Αδυναμία σωστής ρύθμισης από το χρήστη.	6	Αλλαγή κατάστασης.	2	48
18.	Γεύμα κατά την αναστολή προ χαμηλού.	Μηδενική χορήγηση ινσουλίνης και πρόσληψη υδατανθράκων	4	Παραμονή στην αναστολή και κατανάλωση γεύματος.	4	Άρση αναστολής και χρήση Bolus Wizard.	4	64
19.	Αυτόματη βαθμονόμηση.	Δυσλειτουργία αισθητήρα.	4	Δεν είναι ακριβείς οι μετρήσεις.	4	Βαθμονόμηση με βάση τις προδιαγραφές.	2	32
20.	Βαθμονόμηση του αισθητήρα με βελάκια στην οθόνη τις αντλίας.	Εσφαλμένες ενδείξεις.	6	Ο μετρητής δεν είναι αξιόπιστος.	6	Βαθμονόμηση με βάση τις προδιαγραφές.	2	72
21.	Η βαθμονόμηση γίνεται με την τιμή την οποία διαβάζει ο αισθητήρας.	Δεν πραγματοποιείται σωστή βαθμονόμηση.	4	Ο αισθητήρας πιθανόν να μην λειτουργεί σωστά.	4	Αλλαγή μεθόδου βαθμονόμησης.	2	32
22.	Βαθμονόμηση αισθητήρα σε υπογλυκαιμία/ υπεργλυκαιμία.	Το σύστημα να βρεθεί εκτός παραμέτρων.	6	Μη ορθότητα αποτελεσμάτων.	6	Αποφυγή βαθμονόμησης σε ακραίες καταστάσεις.	4	144
23.	Βαθμονόμηση πριν ή μετά το bolus σε διαφορετικά όρια από τα ενδεδειγμένα.	Εσφαλμένες ενδείξεις αισθητήρα.	4	Ο χρήστης δεν ακολούθησε σωστά τις οδηγίες βαθμονόμησης.	4	Βαθμονόμηση στα ενδεδειγμένα όρια.	2	32
24.	Βαθμονόμηση εκτός χρονικού ορίου.	Εσφαλμένες ενδείξεις.	2	Ο αισθητήρας δεν είναι ακριβής.	4	Βαθμονόμηση με βάση τις προδιαγραφές	2	16
25.	Χαμηλό isig (<10).	Εσφαλμένος συναγερμός.	4	Ψευδείς ενδείξεις.	4	Αλλαγή αισθητήρα.	2	32

Πίνακας 16: FMEA Ανάλυση-Διόρθωση αστοχιών με πηγή κινδύνου

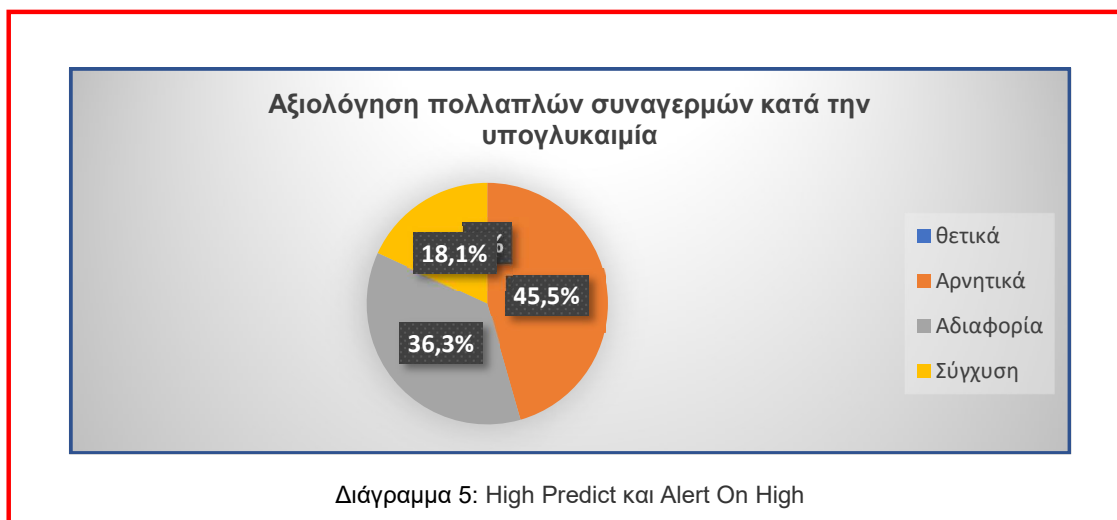
το χρήστη σχετικά με τη βαθμονόμηση αισθητήρα γλυκόζης

A/A	Πιθανή Αστοχία	Διορθωτική αλλαγή	S E V	O C C	D E V	RPN
15.	Ο αισθητήρας τοποθετείται στο ίδιο σημείο.	Αλλαγή σημείου τοποθέτησης αισθητήρα.	4	4	2	32
16.	Λανθασμένη διόρθωση χαμηλού με υδατάνθρακες.	Επίδειξη εγκράτειας του ασθενούς στη βουλιμίμα.	2	4	2	16
17.	Καταργείται η λειτουργία αναστολής προ χαμηλού.	Αλλαγή κατάστασης.	2	2	2	8
18.	Γεύμα κατά την αναστολή προ χαμηλού.	Άρση αναστολής και χρήση Bolus Wizard.	2	2	2	8
19.	Αυτονομία βαθμονόμησης.	Αυτόματη βαθμονόμηση.	2	4	4	32
20.	Βαθμονόμηση του αισθητήρα με βελάκια στην οθόνη τις αντλίας.	Βαθμονόμηση με βάση τις προδιαγραφές.	2	2	2	8
21.	Η βαθμονόμηση γίνεται με την τιμή την οποία διαβάζει ο αισθητήρας.	Αλλαγή μεθόδου βαθμονόμησης.	2	2	2	8
22.	Βαθμονόμηση αισθητήρα σε υπογλυκαιμία/ υπεργλυκαιμία.	Αποφυγή βαθμονόμησης σε ακραίες καταστάσεις.	2	4	2	16
23.	Βαθμονόμηση πριν ή μετά το bolus σε διαφορετικά όρια από τα ενδεδειγμένα..	Βαθμονόμηση στα ενδεδειγμένα όρια.	2	2	2	8
24.	Βαθμονόμηση εκτός χρονικού ορίου.	Βαθμονόμηση με βάση τις προδιαγραφές	2	4	2	16
25.	Χαμηλό isig (<10).	Αλλαγή αισθητήρα.	2	2	2	8

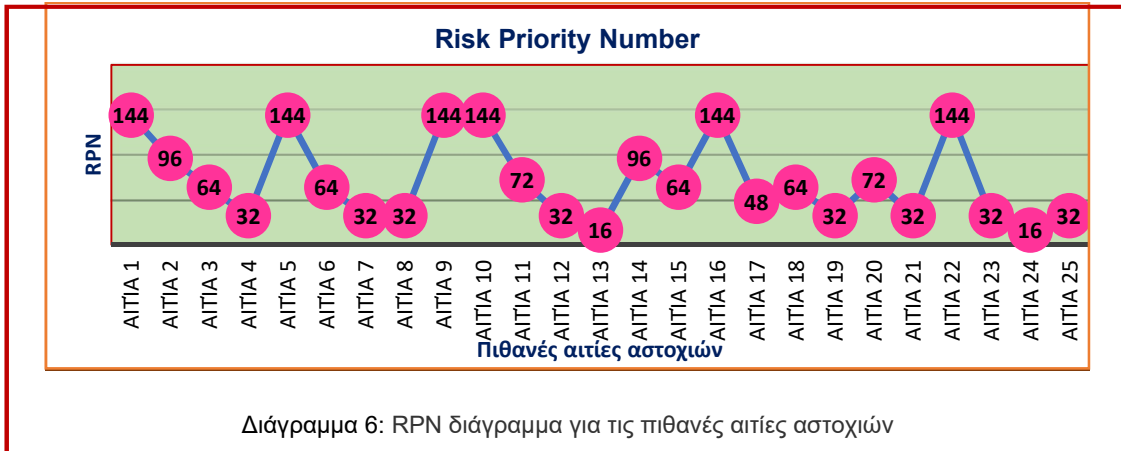
Αναφορικά με την τελευταία ερώτηση κανένας χρήστης δεν απάντησε θετικά, ενώ το 45,5% περίπου είχε αρνητική αντίδραση, το 36,4% δήλωσε αδιαφορία και στο 18,1% των ερωτηθέντων δημιουργήθηκαν αισθήματα σύγχυσης.

Πίνακας 17: FMEA Ανάλυση-Διόρθωση αστοχιών με πηγή κινδύνου το χρήστη σχετικά με τη βαθμονόμηση αισθητήρα γλυκόζης

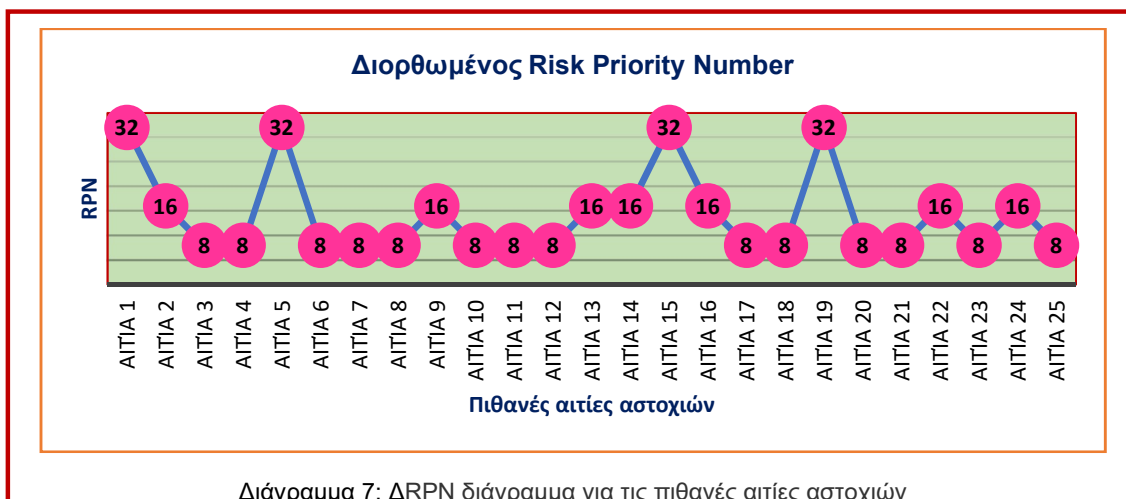
A/A	Πιθανή Αστοχία	Διορθωτική αλλαγή	S E V	O C C	D E V	RPN
15.	Ο αισθητήρας τοποθετείται στο ίδιο σημείο.	Αλλαγή σημείου τοποθέτησης αισθητήρα.	4	4	2	32
16.	Λανθασμένη διόρθωση χαμηλού με υδατάνθρακες.	Επίδειξη εγκράτειας του ασθενούς στη βουλιμία.	2	4	2	16
17.	Καταργείται η λειτουργία αναστολής προ χαμηλού.	Αλλαγή κατάσταση.	2	2	2	8
18.	Γεύμα κατά την αναστολή προ χαμηλού.	Άρση αναστολής και χρήση Bolus Wizard.	2	2	2	8
19.	Αυτονομία βαθμονόμησης.	Αυτόματη βαθμονόμηση.	2	4	4	32
20.	Βαθμονόμηση του αισθητήρα με βελάκια στην οθόνη τις αντλίας.	Βαθμονόμηση με βάση τις προδιαγραφές.	2	2	2	8
21.	Η βαθμονόμηση γίνεται με την τιμή την οποία διαβάζει ο αισθητήρας.	Αλλαγή μεθόδου βαθμονόμησης.	2	2	2	8
22.	Βαθμονόμηση αισθητήρα σε υπογλυκαιμία/ υπεργλυκαιμία.	Αποφυγή βαθμονόμησης σε ακραίες καταστάσεις.	2	4	2	16
23.	Βαθμονόμηση πριν ή μετά το bolus σε διαφορετικά όρια από τα ενδεδειγμένα..	Βαθμονόμηση στα ενδεδειγμένα όρια.	2	2	2	8
24.	Βαθμονόμηση εκτός χρονικού ορίου.	Βαθμονόμηση με βάση τις προδιαγραφές	2	4	2	16
25.	Χαμηλό isig (<10).	Αλλαγή αισθητήρα.	2	2	2	8



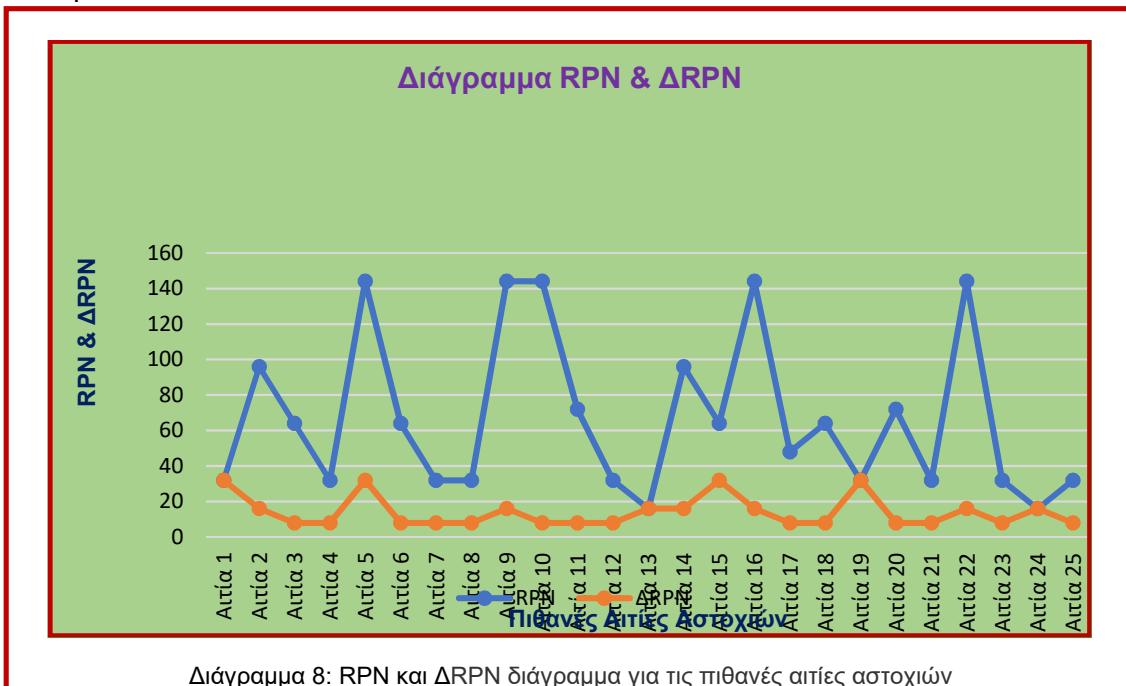
Για καλύτερη κατανόηση της σοβαρότητας του κινδύνου ακολουθεί το διάγραμμα RPN για τις πιθανές αιτίες που προκαλούν τις αστοχίες κατά τη χρήση αντλιών ινσουλίνης:



Μετά τις παρεμβάσεις ο διορθωμένος δείκτης RPN (Δ RPN) παρουσιάζεται στο επόμενο διάγραμμα:



Στη συνέχεια, στο επόμενο γράφημα παρουσιάζεται ο δείκτης RPN που αφορά στις πιθανές βλάβες πριν και μετά τις διορθωτικές παρεμβάσεις, όπως αυτές προέκυψαν από την FMEA ανάλυση:



Κεφάλαιο 5: «Συμπεράσματα»

Από τους πίνακες (και τα διαγράμματα RPN) της μελέτης αστοχίας FMEA προέκυψαν τα περιστατικά που εγκυμονούν τους μεγαλύτερους κινδύνους και τα οποία είναι τα ακόλουθα:

- ❖ Ο λανθασμένος τύπος/μέγεθος καθετήρα ανάλογα με το σωματότυπο του Ασθενούς.
- ❖ Η μη εναλλαγή σημείων τοποθέτησης των καθετήρων.
- ❖ Η μη σωστή χρήση του Bolus Wizard σε σύνθετα γεύματα.
- ❖ Η λανθασμένη διόρθωση χαμηλού (υπογλυκαιμίας) με υδατάνθρακες.
- ❖ Η βαθμονόμηση του αισθητήρα σε υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία.

Αναλύοντας περισσότερο τους κινδύνους και αποτυχίες, το μηχανικό εργαλείο FMEA αποτέλεσε αξιόπιστη μεθοδολογία για τη διερεύνηση της διαδικασίας μείωσης αυτών, ενώ συγκεκριμένα βοήθησε στην εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων. Συγκεκριμένα:

Ο λανθασμένος τύπος ή μέγεθος καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του μυϊκού ιστού αν το μέγεθος της κάνουλας ξεπερνά το πάχος του λιπώδους ιστού. Ένα τέτοιο περιστατικό συνοδεύεται από οξύ πόνο στο σημείο έγχυσης και υπάρχει μεγάλη πιθανότητα ο καθετήρας να λυγίσει και να σταματήσει η χορήγηση ινσουλίνης. Στην αντίθετη περίπτωση, όπου το μέγεθος του καθετήρα είναι πολύ μικρό, η ινσουλίνη δεν απορροφάται σωστά από το σημείο έγχυσης, οπότε συμβαίνουν συχνά περιστατικά υπεργλυκαιμίας. Αυτά αντιμετωπίζονται με επιπλέον δόσεις ινσουλίνης, που όμως συσσωρεύονται, δημιουργώντας Insulin Bubble, το οποίο θα απορροφηθεί σε δεύτερο χρόνο δημιουργώντας περιστατικά υπογλυκαιμίας ή ακόμα και φλεγμονής σε μακροπρόθεσμο στάδιο.

Με την μη εναλλαγή σημείων τοποθέτησης των καθετήρων προκαλείται κόπωση των σημείων έγχυσης με αποτέλεσμα την μη σωστή απορρόφησης της ινσουλίνης. Αυτό συμβαίνει γιατί με την εισαγωγή του ο καθετήρας δημιουργεί ένα τραύμα στο σημείο το οποίο χρειάζεται διάστημα 15 ημερών για να επανέλθει. Αν τέτοια τραύματα επαναλαμβάνονται σε κοντινά σημεία τότε υπάρχει εμφανές οίδημα στην περιοχή και έντονα σημάδια από την κάνουλα.

Η λανθασμένη χρήση του Bolus Wizard σε σύνθετα γεύματα εγκυμονεί έντονη διακύμανση των επιπέδων γλυκόζης, ακόμα και περιστατικά υπογλυκαιμίας η οποία μετά την πάροδο των ωρών μετατρέπεται σε υπεργλυκαιμία. Αυτό συμβαίνει γιατί οι υδατάνθρακες και τα λιπαρά έχουν διαφορετικό χρόνο απορρόφησης από τον οργανισμό. Οπότε η αρχική δόση ινσουλίνης, στα περισσότερα περιστατικά τέτοιου χαρακτήρα, έρχεται να υπερκαλύψει τις ανάγκες του οργανισμού και προκαλεί υπογλυκαιμία, η οποία θα διορθωθεί με πρόσληψη υδατανθράκων. Όταν τα επίπεδα γλυκόζης φτάσουν σε ασφαλή επίπεδα αλλά 4 με 8 ώρες μετά το γεύμα, τα λιπαρά θα αρχίσουν να απορροφώνται προκαλώντας υπεργλυκαιμία η οποία μαζί με τις

ορμόνες εξισορρόπησης από την προηγηθείσα υπογλυκαιμία, θα είναι πολύ δύσκολο να διορθωθεί και ο λόγος εξηγείται στην επόμενη παράγραφο.

Τα περιστατικά υπογλυκαιμίας διορθώνονται με την πρόσληψη υδατανθράκων όπως ζάχαρη, ταμπλέτες γλυκόζης κ.α τα οποία απορροφώνται γρήγορα. Ένα από τα κλινικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι η **βουλιμία**, η οποία οδηγεί στην πρόσληψη πιο σύνθετων υδατανθράκων (σοκολάτα, κρουασάν κ.α.) με πιο αργή απορρόφηση των σακχάρων. Σε αυτή την περίπτωση ο ασθενής παραμένει περισσότερο χρόνο σε υπογλυκαιμία, τρώει περισσότερο, και η κατάσταση αυτή οδηγεί σε δεδομένη υπεργλυκαιμία. Τότε ο ασθενής κάνει μία ή και περισσότερες διορθωτικές δόσεις ινσουλίνης, μέχρι τα επίπεδα γλυκόζης να έρθουν στο φυσιολογικό επίπεδο. Ωστόσο με την ενέργεια αυτή αποδεδυεται η ινσουλίνη η οποία προοριζόταν για τους υδατάνθρακες που καταναλώθηκαν από την αρχή του περιστατικού, προκαλώντας έτσι ένα ακόμα επεισόδιο υπογλυκαιμίας και με αυτό τον τρόπο ασθενής εισέρχεται σε ένα φαύλο κύκλο μη φυσιολογικών διακυμάνσεων των επιπέδων γλυκόζης.

Η βαθμονόμηση του αισθητήρα σε ακραίες τιμές γλυκόζης αίματος επιφέρει διαταραχές στο σύστημα διαχείρισης των δεδομένων, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένες ενδείξεις και συναγερούς που έχουν τα συστήματα αυτά καθώς και εσφαλμένες διορθώσεις από τους αυτοματισμούς που διαθέτουν. Μια τέτοια κατάσταση μπορεί να επιφέρει σύγχυση στον ασθενή όσο αφορά στη διαχείριση του διαβήτη του ή ακόμα και να γίνει επικίνδυνη για την υγεία του. Δεν είναι τυχαίο που η οδηγία βαθμονόμησης των **CGM** είναι πως πρέπει να γίνεται όταν τα επίπεδα γλυκόζης είναι σταθερά στα φυσιολογικά όρια και το σύστημα καταγραφής δεν έχει μεγάλη απόκλιση από την ένδειξη γλυκόζης στο αίμα. Τέτοιες συνθήκες είναι αποδεκτές για βαθμονόμηση ακόμα και αν το σύστημα δεν την έχει ζητήσει.

Συνοψίζοντας, από ιατρική άποψη και σύμφωνα με συνέντευξη από διακεκριμένο ενδοκρινολόγο - διαβητολόγο, η ορθή γλυκαιμική ρύθμιση σε ασθενείς με αντλία ινσουλίνης επιτυγχάνεται αρχικά με την σωστή λειτουργία των καθετήρων/σωληνώσεων/ρεζερβουάρ, έπειτα με την ρύθμιση του βασικού ρυθμού, στην συνέχεια με την ρύθμιση της ευαισθησίας του ασθενούς στην ινσουλίνη και τέλος με την ρύθμιση της αναλογίας ινσουλίνης – υδατανθράκων. (www.endorama.gr)

Με άλλα λόγια, η σωστή επιλογή καθετήρα και η εναλλαγή σημείων έγχυσης αποτελούν ένα βασικότατο σημείο της αντιδιαβητικής θεραπείας με αντλία ινσουλίνης. Λόγω που ο ίδιος - συγγραφέας της παρούσης εργασίας- τυγχάνει ασθενής με Διαβήτη Τύπου 1, δεν μπορεί να παραλειφθεί το ανθρωποκεντρικό κομμάτι της έρευνας. Από τα αποτελέσματα της ανάλυσης

FMEA από τη μία, καθώς και από την προσωπική εμπειρία από την άλλη, αποδεικνύεται έμπρακτα, πως η υπερδιόρθωση ενός περιστατικού υπογλυκαιμίας με την πρόσληψη υδατανθράκων και όλων των μετέπειτα γεγονότων που λαμβάνουν χώρα είναι μια από τις πιο δυσάρεστες καταστάσεις που μπορεί να βιώσει ένας διαβητικός γιατί ο αένας κύκλος των ακραίων διακυμάνσεων της γλυκόζης αίματος πέρα από επικίνδυνος για την υγεία του ασθενούς σε βραχυπρόθεσμο (σοβαρή υπογλυκαιμία) αλλά και σε μακροπρόθεσμο στάδιο (εμφάνιση επιπλοκών λόγω αρρυθμισμού Διαβήτη), επιφέρει μεγάλη δυσφορία, έλλειψη λειτουργικότητας και διακυμάνσεις στην διάθεση του ασθενούς.

Η αυξανόμενη πολυπλοκότητα της επιστημονικής έρευνας καθιστά δυσκολότερη τη διατήρηση όλων των δραστηριοτήτων υπό έλεγχο, προκειμένου να διασφαλιστεί η εγκυρότητα και η αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων. Ακόμη και σε μη ρυθμιζόμενη έρευνα, οι επιστήμονες πρέπει να υποστηρίζονται με εργαλεία

διαχείρισης που μεγιστοποιούν την απόδοση και τα αποτελέσματα της μελέτης, διευκολύνοντας παράλληλα την ερευνητική διαδικασία. Συχνά, τα βήματα που περιλαμβάνουν ανθρώπινη παρέμβαση είναι οι αδύναμοι κρίκοι

στη διαδικασία. Ως εκ τούτου, η ανάλυση κινδύνου παρέχει σημαντικό όφελος στην αναλυτική επικύρωση, την αξιολόγηση και την αποφυγή αστοχιών λόγω ανθρώπινου σφάλματος, πιθανής ασάφειας στην εφαρμογή πρωτοκόλλων, αβεβαιότητας στη λειτουργία του εξοπλισμού και ατελούς ελέγχου των υλικών. Ειδικά στις Βιοεπιστήμες, η μεθοδολογία FMEA μπορεί να εφαρμοστεί ως εργαλείο απόδοσης στον τομέα της μη ρυθμιζόμενης έρευνας. (Mascia & all, 2020)

Όπως ακριβώς και σε προηγούμενες έρευνες στο χώρο της Υγείας σχετικά με ιατρικά λάθη, αποτυχίες και κινδύνους κατά τη χρήση ιατροτεχνικού υλικού από ασθενείς και εξιδικευμένο προσωπικό, τόσο στον δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα, η ανάλυση FMEA αποτελεί έναν αξιόπιστο μηχανισμό ανίχνευσης των αστοχιών συστημάτων και διαδικασιών, ελέγχου όλων των σταδίων και κατάλληλων παρεμβατικών ενεργειών, ώστε να πραγματοποιείται με ελάχιστο χρηματικό και χρονικό κόστος, τόσο για τις συμπραττόμενες εταιρείες και φορείς όσο και για τους χρήστες, διασφάλιση της ποιότητας όχι μόνο του υλικού αλλά και της υγείας των ασθενών και κατ' επέκταση της ίδιας της ανθρώπινης ζωής. Με τον αλματώδη ρυθμό ανάπτυξης των ΤΕΠ ο χώρος όχι απλά προσφέρεται πάντα για μελλοντικές παραπλήσιες έρευνες αλλά παράλληλα επιβάλλεται η μηχανική ανάλυση αστοχίας FMEA σε όλο και περισσότερες εφαρμογές.

Αναφορές/Βιβλιογραφία

Barnard I. (2022) “What is FMEA,” MICRO, accessed 20 October 2022.

<https://miro.com/blog/what-is-fmea/>

Alsaleh F. M., Smith J., Keady B., Taylor M. G. (2010) “Insulin pumps: from inception to the present and toward the future“, Wiley Online Library, accessed 20 October 2022.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2710.2009.01048.x>

Contour (2022) “Σύζευξη μετρητή Contour Next Line 2.4 Wireless Blood Glucose Morning System”, accessed 20 October 2022

<https://www.diabetes.ascensia.gr/products/contour-next-link24/>

D.E.N. (Diabetes Education Network) (2020) “MINIMED® 640G SYSTEM” accessed 20 October 2022

<https://denbahamas.com/medical-care/medtronic-640g-insulin-pump/>

Diabetiker.info & Diashop, (2019) “MiniMed™ 670G-System ist ab sofort bei DIASHOP erhältlich”, accessed 20 October 2022.

<https://www.diabetiker.info/minimed-670g-system-bei-diashop-erhaeltlich/>

Brown A. (2015), “Up Close with Medtronic: New Minimed 640G”, accessed 20 October 2022.

<https://diatribe.org/close-medtronic%E2%80%99s-new-minimed-640g-system-europe>

FDA (U.S. Food and Drug Administration), (2014) “Infusion Pumps Total Product Life Cycle,” accessed 20 October 2022.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/infusion-pumps-total-product-life-cycle>

Kesavadev J, Saboo B, Krishna M B, Krishnan G (2020) ‘Evolution of Insulin Delivery Devices: From Syringes, Pens, and Pumps to DIY Artificial Pancreas’ National Library Of Medicine, accessed 20 October 2022.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7261311/>

Levene S., Donnelly R, «Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 2: Αντιμετώπιση στην κλινική πράξη», (2011) εκδόσεις Βήτα, Αθήνα

Mascia A., Cirafici A.M., Bongiovanni A., Colotti G., Lacerra G., Di Carlo M., Digilio F.A., Liguori G.L., Lanati A., Kissilinger A. (2015), “A failure mode and effect analysis (FMEA)-based approach for risk assessment of scientific”, Springer Link, accessed 20 October 2022.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-020-01441-9>

MedTech Europe, (2018) “The European Medical Technology Industry-in figures,” accessed 20 October 2022.

https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf

Medtronic Diabetes Greece (2022) «Γνωριμία με το Προηγμένο Υβριδικό Κλειστό Σύστημα *MiniMed 780G*», On Line Workshop

Medtronic Diabetes Greece, Εξαρτήματα Συστήματος Αντλίας – Σετ Έγχυσης, accessed 20 October 2022.

<https://www.medtronic-diabetes.com/el-GR/insulin-delivery/infusion-sets/minimed-mio-collection>

Medtronic Diabetes, “The MiniMed™ 770G System”, accessed 20 October 2022.

<https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-770g-insulin-pump-system>

Medtronic Diabetes “THE MINIMED™ 630G SYSTEM””, accessed 20 October 2022

<https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-630g-insulin-pump-system>

MiniMed™ 640G System User Guide ,accessed 20 October 2022

<https://hcp.medtronic-diabetes.com.au/sites/default/files/minimed-640g-system-user-guide-mmol.pdf>

Newland-Jones P. (2022) “Celebrating 100 Years Of Insulin”, accessed 20 October 2022

www.pharmaceutical-journal.com,

Paradigm Revel user guide accessed 20 October 2022

https://www.medtronicdiabetes.com/sites/default/files/library/download-library/user-guides/Paradigm_Revel_user_guide.pdf

Reddit (2022), “Minimed 770G vs Minimed 780G” accessed 20 October 2022

https://www.reddit.com/r/Medtronic770G/comments/pka0z9/difference_between_770g_and_780g/

Rosen M. A., Lee B. H., Sampson J. B, Koka R., Chima A. M., Ogbuagu O.U., Marx M. K., Kamara T. B., Koroma M. and Jackson E. V. (2014), “Failure mode and Effects analysis applied to the maintenance and repair of anesthetic equipment in an austere medical environment” , accessed 20 October 2022

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24836514/>

Sobral J., Teixeira D., Morais H., Neves M., (2017) “Methodology to assess medical processes based on a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)” accessed 20 October 2022

<https://repositorio.ipl.pt/handle/10400.21/7508?locale=en>

Speer J., (2003) “Risk Management for Medical Devices,” accessed 20 October 2022

<https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/1237528>

TWI, 2022 “FMECA vs FMEA (What is the difference between them?)”

<https://www.twi-global.com/technical-knowledge/faqs/fmecca-vs-fmea>

Zhao B. X., (2010) “The Application of FMEA method in the risk management of medical device during the lifecycle,” accessed 20 October 2022

https://www.researchgate.net/publication/224142065_The_Application_of_FMEA_Method_in_the_Risk_Management_of_Medical_Device_during_the_Lifecycle

Απέργη Κ., (2017) «Διαβήτης LADA», accessed 20 October 2022

<https://thehealthlab.gr/?s=%CE%B1%CF%80%CE%B5%CF%81%CE%B3%CE%B7+%CE%BA%CF%85%CF%81%CE%B9%CE%B1%CE%BA%CE%B7+%CE%B4%CE%B9%CE%B1%CE%B2%CE%B7%CF%84%CE%B7%CF%82+lada>

Γαβριατόπουλος Ι., (2017) «Τα οριζόντια μέτρα μετά την περιστολή δαπάνης, την οποία καταβάλλει ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)», accessed 20 October 2022

<https://glykouli.gr/tag/giannis-gavriatopoulos/>

Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός, Τμήμα Ενδοκρινολογίας, Αντλίες Ινσουλίνης, (2008)

ΦΕΚ.2315/19.6.2018 (Φύλλο Εφημερίδος της Κυβερνήσεως), «Τι ισχύει για τα αναλώσιμα διαβήτη–αντλίες; », accessed 20 October 2022

<https://diabeteslife.gr/neo-fek-analosima-diaviti/>

Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας) accessed 20 October 2022

<https://www.eopyy.gov.gr/>

Κατσούδας Αλέξανδρος, (personal communication) 23/04/2022

Μπαβέλα Π., (2020) «Διαχείριση κινδύνων στην παραγωγή φαρμακευτικών αντλιών έκχυσης», Διπλωματική Εργασία, Τμήμα Μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Μυγδάλης Η. Ν. (2020) «Στρατηγικές Στον Σακχαρώδη Διαβήτη», ΖΗΤΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ, Αθήνα

Πολλάλης Γ., Βοζίκης Α., Ρήγα Μ. (2012) «Ποιοτικά Χαρακτηριστικά των Ιατρικών Σφαλμάτων: Ερευνητικά Ευρήματα από την Ελλάδα», Το Βήμα του Ασκληπιού, accessed 20 October

<http://ejournals.uniwa.gr/index.php/tovima/article/view/348>

Σκούτας Δ. (2019) «Διαφορετικοί τύποι ινσουλίνης και διαφορετικά σχήματα ινσουλινοθεραπείας: γιατί υπάρχουν τόσα;», accessed 20 October 2022

<https://www.lilly.gr/blog/%CE%B8%CE%B5%CF%81%CE%B1%CF%80%CE%B5%CF%85%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AD%CF%82-%CE%BA%CE%B1%CF%84%CE%B7%CE%B3%CE%BF%CF%81%CE%AF%CE%B5%CF%82/%CE%B4%CE%B9%CE%B1%CE%B2%CE%AE%CF%84%CE%B7%CF%82/%CE%B4%CE%B9%CE%B1%CE%B2%CE%AE%CF%84%CE%B7%CF%82-%CF%84%CF%8D%CF%80%CE%BF%CE%B9-%CE%B9%CE%BD%CF%83%CE%BF%CF%85%CE%BB%CE%AF%CE%BD%CE%B7%CF%82-%CF%83%CF%87%CE%AE%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1/>

Τσαντίδου Μ.Λ., Αδαμακίδου Θ., (2017), «Τα λάθη είναι ανθρώπινα (μέρος Ι): Η σύγχρονη προσέγγιση της αιτιολογίας του ιατρογενούς λάθους επαναπροσδιορίζει τα όρια της ατομικής ικανότητας», accessed 20 October 2022

<https://www.mednet.gr/archives/2018-2/pdf/151.pdf>

Παράρτημα

Ερωτηματολόγιο (google forms)

Μέρος I: Αναλώσιμα (Hardware) Αντλίας Ινσουλίνης / Ερωτήσεις 1-7

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Ανάλυση κινδύνων και αποτυχιών στην χρήση αντλιών ινσουλίνης.

Συνδεθείτε στο Google, για να αποθηκεύσετε την πρόοδό σου. Μάθετε περισσότερα

* Απαιτείται

Πόσο σημαντική είναι για την ορθή λειτουργία της αντλίας η επιλογή καθετήρα * με βάση τον σωματότυπο;

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Πόσο επηρεάζει η τεχνική τοποθέτησης του καθετήρα έγχυσης ινσουλίνης την * ορθή λειτουργία της αντλίας;

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Η αλλαγή καθετήρα μετά από 72 ώρες χρήσης επηρεάζει την απορρόφηση της * ινσουλίνης;

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Επηρεάζεται η παροχή ινσουλίνης από την συχνότητα αλλαγής σωλήνωσης; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ερωτήσεις 1-4

Η εναλλαγή σημείων τοποθέτησης καθετήρα συμβάλει στη απορρόφηση της ινσουλίνης; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Βοηθούν τον χρήστη τα εγχειρίδια ασφάλειας των ρυθμίσεων της αντλίας (είτε on-line είτε χειρόγραφα); *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Πόσο επηρεάζει τον βηματικό κινητήρα της αντλίας έγχυσης ινσουλίνης η συχνή αφαίρεση και επανατοποθέτηση δεξαμενής χωρίς επαναφορά εμβόλου; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ερωτήσεις 5-7

Μέρος II: Διαχείριση Ινσουλίνης / Ερωτήσεις 8-14

Επιφέρει η μη χρήση Bolus Wizard σφάλματα στην δοσολογία της ινσουλίνης; (Χειροκίνητη Δόση) *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ερώτηση 8

Βοηθά η χρήση Bolus Wizard στην αντιμετώπιση ενός συνθέτου γεύματος; *
(Διφασική ή Τετράγωνη δόση)

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ο υπολογισμός υδατανθράκων επηρεάζει τις τιμές της γλυκόζης αίματος; *
(Στρογγυλοποίηση στα 15gr)

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Πόσο σημαντική είναι η παράλειψη προσαρμογής βασικού ρυθμού ινσουλίνης κατά την άσκηση; (Temp Basal περίπου 1 ώρα πριν)

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Κατά την αλλαγή set έκχυσης, η παράλειψη πλήρωσης κάνουλας μπορεί να επηρεάσει στην απόδοσή του κατά τις πρώτες ώρες λειτουργίας του;

- Ελάχιστα-Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ποσό επισφαλής είναι η μεταβολή της ταχύτητας της δόσης με σκοπό της γρηγορότερης απόκριση στην ινσουλίνη; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Πόσο σημαντική είναι η άμεση αντικατάσταση ενός ελαττωματικού καθετήρα χωρίς την χρήση πέννας για χορήγηση θεραπείας; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ερωτήσεις 9-14

Μέρος III: Αισθητήρας Γλυκόζης / Ερωτήσεις 15-25

Επηρεάζει η τοποθέτηση του αισθητήρα μέτρησης γλυκόζης σε κουρασμένο σημείο την λειτουργία του; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Κατά την αναστολή προ χαμηλού είναι δυνατόν να επιφέρει ανεπιθύμητα αποτελέσματα η διόρθωση με πρόσληψη υδατανθράκων και παραμονή στην αναστολή; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Κατά πόσο επηρεάζεται η παραμονή σε υπογλυκαιμία με την κατάργηση της λειτουργίας αναστολής προ χαμηλού; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Κατά την αναστολή προ χαμηλού και με ένα επερχόμενο γεύμα, μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητα αποτελέσματα η παραμονή στην αναστολή και κατανάλωση γεμάτος, ενώ η χορήγηση ινσουλίνης για τους υδατάνθρακες να γίνει μόλις ο βασικός επανέρθει αυτόματα; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Επηρεάζει η αυτόματη βαθμονόμηση την ακρίβεια του αισθητήρα γλυκόζης; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Η βαθμονόμηση του αισθητήρα με βελάκια στην οθόνη της αντλίας επηρεάζουν * την αξιοπιστία του;

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ερωτήσεις 15-20

Αν ο αισθητήρας γλυκόζης βαθμονομηθεί σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 15 λεπτών πριν το bolus και μικρότερο των 3 ωρών μετά από αυτό, υπάρχει πιθανότητα να αλλοιωθεί η ακρίβεια του; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Πόσο επηρεάζεται η αξιοπιστία του αισθητήρα γλυκόζης αν η βαθμονόμησή του γίνει κοντά σε υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Επηρεάζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων του αισθητήρα όταν η βαθμονόμησή του γίνεται με την τιμή την οποία διαβάζει; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Επηρεάζεται η ακρίβεια του αισθητήρα αν η βαθμονόμησή του γίνει εκτός ορίου χρόνου; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Όταν το isig (Interstitial Signal) του αισθητήρα γλυκόζης είναι χαμηλό (<10), εμφανίζονται ψευδείς ενδείξεις που επηρεάζουν τον χρήστη; *

- Ελάχιστα - Καθόλου
- Λίγο
- Πολύ
- Πάρα Πολύ

Ερωτήσεις 21-25

Όσον αφορά τον Αισθητήρα μέτρησης γλυκόζης, πόσο επηρεάζεται η αξιολόγηση των πολλαπλών συναγεμών (εκνευρισμός, αδιαφορία κλπ) κατά την υπεργλυκαιμία; (High Predict και Alert On High) *

- Θετικά
- Αρνητικά
- Αδιαφορία
- Πρόκληση σύγχυσης

Ερώτηση 26

Ευχαριστώ πολύ για την συμμετοχή σας!
Κωνσταντίνος Κατσούδας

https://docs.google.com/forms/d/1UBwC1a5-ΧΙ00οΟ_YHixAEIa9UGfaqWUeGful3PrxscE/edit#responses