

# NUTRIÇÃO PARENTÉRICA EM CONTEXTO HOSPITALAR: a pesagem das bolsas como método de controlo de qualidade da preparação

Ana Margarida Costa<sup>1</sup>, Sara Pedro<sup>1</sup>, Ana Coutinho<sup>2</sup>, Inês Ferreira<sup>2</sup>, Anabela Graça<sup>1</sup>

Afiliação:

<sup>1</sup> Área Científica de Farmácia, Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa.

<sup>2</sup> Licenciada em Farmácia, Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa.

Av. D. João II, Lote 4.69.01 1990 - 096 Lisboa, 919014894, [ana.costa@estsal.ipl.pt](mailto:ana.costa@estsal.ipl.pt)

## INTRODUÇÃO E OBJETIVO

A produção de nutrição parentérica está sujeita à ocorrência de erros colocando em risco a segurança do doente<sup>1,2,3</sup>. O de controlo de qualidade da composição das bolsas produzidas em Farmácia Hospitalar torna-se indispensável de modo a contribuir para a minimização de erros, garantindo a qualidade final destas preparações. A pesagem das bolsas apresenta-se como um método de controlo de qualidade rápido, económico e fácil de executar, sendo a sua validação um passo fundamental do processo<sup>4</sup>.

**Objetivo:** Validar um método de pesagem das bolsas de Nutrição Parentérica, no que concerne aos parâmetros definidos pela International Conference Harmonization<sup>4</sup>: exatidão, precisão intermédia, repetibilidade, linearidade e reprodutibilidade.

## MATERIAIS E MÉTODOS

**Estudo experimental (4 meses).** O controlo de qualidade é realizado através da comparação do peso teórico com o peso real das bolsas preparadas realizada em 3 etapas (Figura 1).

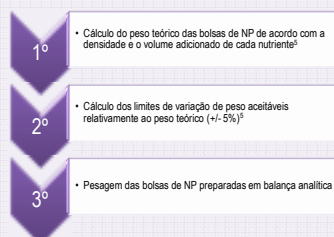


Figura 1 – Etapas do controlo de qualidade por pesagem das bolsas

Utilizaram-se dois protocolos com composição diferente: o protocolo A e B. A validação do parâmetro reprodutibilidade foi realizada recorrendo a bolsas preparadas numa instituição hospitalar de acordo com a prescrição médica diária (Figura 2).

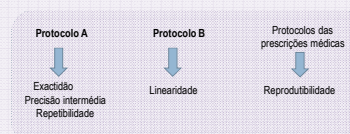


Figura 2 – Protocolos Vs Parâmetros em validação

## RESULTADOS

A amostra foi composta por 83 bolsas, 20 foram produzidas em ambiente laboratorial e 63 em ambiente hospitalar. Foram aplicados diferentes testes estatísticos aos parâmetros em validação (Figura 3).

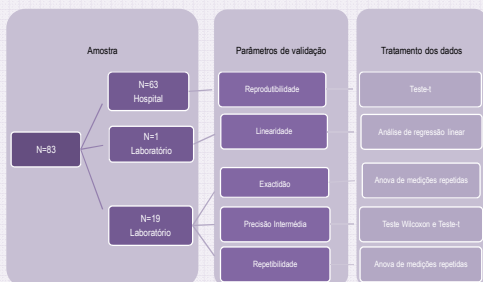


Figura 3 – Parâmetros em validação e testes estatísticos aplicados

Verificou-se a exatidão na preparação das bolsas entre operadores. A aplicação do método nas mesmas condições operacionais num curto período de tempo, bem como em dois locais distintos apresentou resultados que comprovam a repetibilidade e reprodutibilidade, respetivamente (Tabela 1).

Tabela 1 – Resultados segundo os parâmetros em validação

Parâmetros	Teste estatístico	Valor. p	Discussão
Exatidão	Wilcoxon	0,000 <sup>a</sup>	Esta diferença comprova que um maior número de medições potencia os erros de medição <sup>5</sup>
	Teste-t (para dois operadores)	0,985	Permite notabilidade entre os profissionais de farmácia <sup>6</sup>
Precisão intermédia	ANOVA de medições repetidas	0,523	Comprova que em iguais condições, o método fornece resultados semelhantes
	Influência do tempo no peso real	0,000 <sup>a</sup>	As diferenças apresentadas correspondem ao peso real em três dias diferentes, sugerindo-se a preparação de bolsas no máximo para 48 horas <sup>6</sup>
Repetibilidade	ANOVA de medições repetidas (um factor)	0,340	Comprova que em iguais condições, o método fornece resultados semelhantes
Reprodutibilidade	Teste-t (para dois locais)	0,213	Apóia a aplicação do método em condições reais de preparação

<sup>a</sup>Diferença estatisticamente significativa ao nível de significâncias de 5%; a) valor. p igual em ambos os operadores

A linearidade do método foi verificada pela adição sucessiva de 0,5 ml de solução de cloreto de potássio 7,45% pela sua reduzida margem de segurança<sup>1,5</sup>, verificando-se que o peso real é diretamente proporcional ao peso teórico (Figura 4).



Figura 4 – Função de linearidade

## CONCLUSÃO

O método apresenta características necessárias para a sua aplicação em contexto real de preparação de NP. Em combinação com a dupla verificação de cada nutriente medido e com métodos seletivos para análise individual dos constituintes, o método por pesagem das bolsas apresenta-se como um procedimento pouco dispendioso, de rápida e fácil implementação tornando-se uma mais-valia no processo de garantia de qualidade. Importa o aprofundamento do estudo no que concerne à redução dos limites de deteção, nomeadamente na área pediátrica e a análise do parâmetro da reprodutibilidade em pelo menos oito locais distintos.

## BIBLIOGRAFIA

- The European Society for Clinical Nutrition and metabolism. Complications. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005 Nov; 41: S76-S84.
- Schröder A. Total Parenteral Nutrition - Problems in compatibility and stability. Journal of the European Association of Hospital Pharmacists. 2008 Jan.
- American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Parenteral Nutrition Safe Practices: Results of the 2003 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Survey. Journal of parenteral and enteral nutrition. 2006 Feb 6; 30:259-265.
- International Conference on Harmonisation. Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology. [Internet] 2005. [cited 2011 May 10]. Available from: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9\\_R1/Step4/Q2\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9_R1/Step4/Q2_R1_Guideline.pdf).
- American Society for parenteral and enteral nutrition. Safe Practices for PN: Sterile Compounding of Parenteral Nutrition Formulations. [Internet] 2004 [cited 2011 May 21] Available from: <http://www.nutritioncare.org/content.asp?id=732>.
- Zvirites, L, Bordin, L e Amaral, F. Factores de risco ergonómicos na manipulação de produtos farmacéuticos. Abergó. 2002.