

DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE – UTILIZARE ȘI RATE DE INFECȚIE ASOCIATE ACESTORA ÎN SERVICIILE ATI DIN BUCUREȘTI

Invasive medical devices – use and rates of infection associated with these devices in ATI from Bucharest

Dr. Nicolae Ion-Nedelcu*, **Dr. Ioana Grintescu****, **Dr. Luminița Radu****,
Dr. Liviu Țiganiuc**, **Dr. Raluca Ungureanu****, **Dr. Mariana Sârbu****,
Dr. Georgeta Barbu**

**Direcția de Medicină Preventivă a municipiului București*

***Spitalul Clinic Universitar de Urgență „Floreasca”, București*

REZUMAT

Obiective: Estimarea ratelor standardizate de utilizare a dispozitivelor medicale invazive (DMI) și a ratelor de infecție nosocomială asociate cu aceste dispozitive în servicii de terapie intensivă (ATI) dintr-un spital universitar din municipiul București și compararea acestora cu valorile corespunzătoare ale Sistemului național de supraveghere a infecției nosocomiale (NNIS) din Statele Unite ale Americii.

Metode: Metodologia NNIS de supraveghere a infecțiilor nosocomiale asociate cu DMI a fost aplicată pe durata a 12 luni (august 2007 – iulie 2008) în serviciile ATI de neurochirurgie și respectiv de politraumatologie din Spitalul „Floreasca”, cea mai mare clinică universitară de urgență din municipiul București. La sfârșitul perioadei de supraveghere au fost calculate ratele standardizate de utilizare ale ventilatorului mecanic, cateterului vascular central și cateterului urinar și respectiv ratele standardizate de atac prin infecții nosocomiale (pneumonie, infecție sanguină și infecție urinară) asociate cu aceste dispozitive. Ratele calculate au fost comparate empiric cu distribuțiile NNIS pentru identificarea abaterilor semnificative și contemplarea de strategii de corecție.

Rezultate: În ambele servicii ATI studiate, ratele de utilizare ale DMI s-au situat în interiorul intervalului de distribuție așteptată (percentila 10 – percentila 90 din distribuția NNIS). În privința ratelor de atac prin infecție nosocomială, în ambele servicii ATI, s-a constatat o subraportare a infecției urinare asociate cu cateterizarea uretrală, o subraportare a infecției nosocomiale de țesut sanguin în ATI-ul de traumatologie și respectiv un exces de cazuri de pneumonie asociată cu ventilatorul mecanic în serviciul ATI de neurochirurgie.

Concluzii: Plasarea ratelor proprii de utilizare a DMI în interiorul intervalului de distribuție NNIS reprezintă o validare externă a calității înalte a practicii de utilizare a DMI în cele două servicii ATI studiate. Prin contrast, diferențele dintre ratele de atac prin infecție nosocomială calculate în cele două servicii ATI studiate și respectiv distribuțiile așteptate NNIS subliniază deosebirile dintre cele două sisteme (autohton și respectiv nord-american) în strategia de supraveghere a infecției nosocomiale.

Cuvinte cheie: infecție nosocomială, dispozitive medicale invazive.

ABSTRACT

Objectives: To estimate the standardized rates of use of invasive medical devices (IMD) and also of the rates of nosocomial infection associated with these devices in intensive care units (ICU) of a university clinic from Bucharest municipality and compare of these rates with corresponding values reported by the National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) System of United States of America.

Adresa de corespondență:

Dr. Ion Nedelcu, Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Tropicale „Dr. Victor Babeș”, Șos. Mihai Bravu, Nr. 281, Sector 3, București, Cod 030303

email: ion_nedelcu_nicolae@hotmail.com

Methods: NNIS methodology for surveillance of the IMD use and IMD associated nosocomial infections has been implemented for a period of 12 consecutive months (August/2007 – July/2008) in the neurosurgical and trauma ICUs from “Floreasca” Hospital, the main teaching emergency clinic of Bucharest municipality. At the end of the surveillance period standardized rates of use of mechanical ventilator, central vascular catheter and urinary catheter and standardized attack rates of nosocomial infections associated with these devices (i.e. ventilator associated pneumonia, blood stream infection and urinary tract infection) have been calculated. Lately the calculated rates were empirically compared with NNIS distributions aiming to identify significant deviations and to contemplate the appropriate correction strategies.

Results: In both ICU studied the values of IMD use rates were positioned between the lower and upper limits (percentile 10 to percentile 90) of the NNIS distribution which are denoting normal or expected use. Regarding the nosocomial infection attack rates we found that the urinary tract infection associated with urinary catheterization was underreported in both ICU services, the bloodstream infection associated with vascular catheterization in trauma ICU was also and the ventilator associated pneumonia was over reported in the neurosurgery ICU.

Conclusions: Placing of the own rates of IMD utilization inside the NNIS distribution interval is representing an external validation of the high quality of IMD usage's practice in the two ICUs studied. However, the differences found between nosocomial infection attack rates calculated in the two ICU services studied and NNIS distribution, almost all of them defined as underreporting, underscore merely the discrepancies existing between the two health systems compared (autochthonous and North American) in the strategy of nosocomial infections' surveillance.

Key words: nosocomial infection; invasive medical devices.

INTRODUCERE

În spitalele din SUA, supravegherea infecției nosocomiale, acțiune a cărei eficiență a fost demonstrată acum 2 decenii (1), a devenit o parte integrantă a controlului infecției și asigurarea calității serviciilor medicale, în special în sectoarele din spital unde riscul de infecție nosocomială este înalt, precum terapia intensivă (2).

Cea mai mare provocare pentru siguranța pacienților îngrijiți în ATI sunt infecțiile asociate cu utilizarea dispozitivelor medicale invazive (DMI)(3), în mod particular pneumonia asociată cu ventilația mecanică (4), infecția sanguină asociată cu cateterizarea vasculară centrală (5) și infecția urinară asociată cu cateterizarea uretrală (6). Protocolul pentru supravegherea infecțiilor nosocomiale asociate cu utilizarea de DMI a fost bine standardizat de către Centrul de Control al Bolii (CDC) din SUA, pe baza unor definiții simple, fără ambiguități (7,8). Supravegherea țintită și calcularea ratelor de infecție nosocomială la 1000 de zile de expunere la DMI permite compararea validă între instituții similare pentru detectarea de probleme care necesită atenție adițională.

În lucrarea de față, raportăm rezultatele supravegherii standardizate ale utilizării de DMI și a densității incidenței infecțiilor nosocomiale asociate cu aceste dispozitive în servicii ATI din cel mai mare spital clinic de urgență din municipiul București.

METODE

Design – supraveghere activă prospectivă efectuată pe durata a 12 luni calendaristice în două

servicii ATI din Spitalul Clinic de Urgență al municipiului București.

Supravegherea activă: zilnic, în perioada august/2007 – iulie/2008, colectivul de prevenire și control a infecției nosocomiale (CPCIN) din spital a înregistrat parametrii necesari (7) pentru calcularea ratelor standardizate de utilizare a DMI sudiate (cateter urinar, cateter vascular central și respectiv ventilator mecanic) precum și a ratelor de infecție nosocomială (infecție de tract urinar, infecție de tract sanguin și respectiv pneumonie) asociate cu aceste DMI în ATI-urile de neurochirurgie și respectiv traumatologie. În aceeași perioadă, medicul epidemiolog al CPCIN a înregistrat cazurile raportate de către clinicieni sau depistate activ de infecție urinară, infecție de țesut sanguin și respectiv pneumonie la pacienții din serviciile în care a fost condus studiul și a utilizat definițiile NNIS (8) (Apendix) pentru clasificarea acestora ca infecții nosocomiale asociate temporal cu dispozitivele medicale invazive corespunzătoare.

Calcularea ratelor: La sfârșitul perioadei de supraveghere pentru fiecare ATI s-au calculat ratele de utilizare și ratele de infecție nosocomială asociate cu fiecare DMI, utilizând formulele iterate în casetele de mai jos.

Rata de utilizare (RU) a dispozitivului medical invaziv „D”

$$RU = \frac{\text{Nr. zile expunere la dispozitivul „D”}}{\text{Nr. zile spitalizare în ATI}} \times 1000$$

Rata de infecție (RI) nosocomială asociată cu dispozitivul medical invaziv „D”

$$RI = (\text{Nr. infecții asociate cu dispozitivul „D”} / \text{Nr. zile de expunere la dispozitivul „D”}) \times 100$$

Compararea ratelor calculate cu standardul NNIS: Următoarea etapă a constat în compararea empirică, prin juxtapunere, a fiecărei rate proprii cu intervalul de valori care definește distribuția „așteptată” sau „normală” a standardului NNIS, specific tipului de ATI analizat. În funcție de acest reper, ratele proprii au fost stratificate astfel:

- Rate așteptate: valori situate în intervalul dintre percentila 10 (limita inferioară) și respectiv percentila 90 (limita superioară) a distribuției NNIS corespunzătoare;
- Rate situate în afara intervalului distribuției așteptate, cărora, în funcție de natura ratei analizate, li s-au atribuit următoarele semnificații:
 1. Subutilizare (< percentilă 10) sau suprautilizare (> percentila 90), în cazul ratelor de utilizarea a DMI
 2. Subraportare (< percentilă 10) sau supraportare (> percentilă 90), în cazul ratelor de infecție nosocomială asociată cu DMI.

Analiza: În etapa de analiză s-a încercat motivarea abaterilor depistate dintre ratele proprii și standardul NNIS, în vederea contemplării de soluții fezabile, unanim acceptate de corecție.

REZULTATE

În perioada analizată în serviciul ATI de neurochirurgie (10 paturi), au fost îngrijiți pe o perioadă mai mare de 24 de ore un număr de 440 de pacienți pe durata a 3107 pacienți-zile, iar în serviciul ATI traumatologie (35 paturi) au fost îngrijiți 719 pacienți, pe durata a 6870 pacienți-zile. Informațiile culese prin supraveghere activă, informații necesare calculării ratelor standardizate, sunt prezentate în tabelul 1.

Atât în ATI-ul de neurochirurgie, cât și în cel de traumatologie, toate ratele de utilizarea a DMI s-au situat în interiorul limitelor intervalului de valori așteptate (Tabel 2a).

În comparație cu standardul NNIS poziționarea ratelor de infecție nosocomială calculate în studiu (Tabel 2b) a fost următoarea:

- Valori normale (așteptate) în cazul infecției de țesut sanguin la pacienții din ATI-ul de neurochirurgie și respectiv în cazul pneumoniei, la pacienții din ATI-ul de traumatologie;
- subraportare de infecție nosocomială de tract urinar la pacienții din ambele ATI-uri studiate și respectiv subraportare de infecție de țesut sanguin, la pacienții din ATI-ul de traumatologie;
- supraportare de cazuri de pneumonie nosocomială la pacienții din ATI-ul de neurochirurgie.

Tabelul 1. Rezultate supraveghere – parametrii de calcul ai ratelor de utilizare a DMI și ai ratelor de infecție nosocomială asociată cu aceste dispozitive în două servicii ATI din Spitalul Clinic de Urgență „Floreasca” din municipiul București

Tip serviciu ATI (număr paturi)	Număr pacienți-zile în ATI	Număr zile de expunere (număr infecții nosocomiale) asociate cu dispozitivul medical invaziv arătat		
		Cateter urinar	Cateter vascular central	Ventilator mecanic
Neurochirurgie (10)	3107	2591 (1)	1574 (7)	1266 (25)
Traumatologie (35)	6870	5373 (2)	4274 (3)	2973 (33)
Total (45)	9977	7064 (3)	5848 (10)	4239 (58)

Tabelul 2a. Rate standardizate de utilizare a dispozitivelor medicale invazive în două servicii de ATI din Spitalul Clinic de Urgență „Floreasca”, municipiul București. Comparare empirică cu standardul NNIS

Dispozitiv medical invaziv	Medie (distribuție așteptată*) NNIS	Rate proprii	
		Valori	Poziționare
ATI Neurochirurgie			
Cateter urinar	0,85 (0,65-0,95)	0,83	în limite așteptate
Cateter Vascular Central	0,48 (0,23-0,65)	0,51	în limite așteptate
Ventilator mecanic	0,39 (0,19-0,56)	0,41	în limite așteptate
ATI Traumatologie			
Cateter urinar	0,91 (0,77-0,98)	0,78	în limite așteptate
Cateter Vascular Central	0,61 (0,40-0,79)	0,62	în limite așteptate
Ventilator mecanic	0,56 (0,39-0,77)	0,43	în limite așteptate

*) Distribuție așteptată: percentila 10 – percentila 90

Tabelul 2b. Rate standardizate de infecție nosocomială asociată cu dispozitive medicale invazive în 2 servicii ATI din Spitalul Clinic de Urgență „Floreasca”, municipiul București. Comparare cu standardul NNIS

Tip infecție asociată cu dispozitive invazive	Medie (distribuție așteptată) NNIS	Rate proprii	
		Valori	Poziționare
ATI Neurochirurgie			
Infecție urinară	6,7 (1,8-9,5)	0,83	< limita inferioară ^a
Infecție sanguină	4,6 (0,0-10,6)	0,51	în limite așteptate
Pneumonie	11,2 (0,0-16,8)	0,41	> limita superioară ^b
ATI Traumatologie			
Infecție urinară	6,0 (2,1-9,3)	0,37	< limita inferioară ^a
Infecție sanguină	7,4 (1,9-11,9)	0,70	< limita inferioară ^a
Pneumonie	15,2 (4,3-25,3)	11,1	în limite așteptate

a) Subraportare; b) Supraportare

DISCUȚII

Ratele de utilizare – în studiu am găsit că ratele de utilizare ale DMI din cele două secții ATI studiate s-au situat în interiorul intervalului de valori ale standardului NNIS care delimitează „normalitatea”. Această poziționare sugerează că în ambele ATI-uri studiate de noi, utilizarea DMI este rezonabilă, bine adaptată la evoluția clinică a pacienților, ceea ce reprezintă o validare externă a calității înalte a practicii utilizării DMI în aceste servicii;

Ratele de infecție – în privința ratelor de infecție, în studiul nostru am găsit abateri semnificative față de distribuția NNIS. În condițiile utilizării în limite „normale” a cateterizării urinare și a cateterizării vasculare centrale (Tabel nr. 2a), subraportarea infecției urinare găsită de noi în ambele servicii ATI studiate precum și subraportarea infecției de tract sanguin depistată în ATI-ul de traumatologie, echivalează cu o paucitate de rezultate pozitive ale culturilor microbiene efectuate din urină și sânge; aceasta întrucât rezultatul examenelor microbiologice reprezintă criteriile esențiale (Apendix) de susținere a diagnosticului de infecție urinară sau de infecție sanguină confirmată cu laboratorul. Motivul acestei paucități este dificil de precizat, dar noi speculăm că sensibilitatea culturilor microbiene a fost posibil alterată de utilizarea „profilactică” a agenților antimicrobieni la pacienții cateterizați urinar sau/și vascular (9,10).

În privința supraportării, sau mai bine zis excesului de cazuri de pneumonie nosocomială, subliniem că fenomenul este comun țărilor în curs

de dezvoltare care în ultimii ani au utilizat metodologia NNIS pentru supravegherea infecției nosocomiale asociată cu DMI (**II-15**); motivele invocate pentru ratele de pneumonie nosocomială de 3-5 ori mai mari decât în SUA sunt invariabil asociate cu sistemul existent în țările în curs de dezvoltare: echipamente de protezare respiratorie cu tehnologie desuetă, rata mare de pacienți per lucrător sanitar din ATI etc. Noi ne raliem la această opinie, la care adăugăm și alte cauze specifice sistemului românesc, precum neadoptarea noilor definiții CDC ale pneumoniei nosocomiale (16) și respectiv a ghidului CDC de prevenire a pneumoniei nosocomiale (17).

În controlul și asigurarea calității serviciilor medicale, compararea cu un standard garantează obiectivitatea reacțiilor ce decurg din comparație, ceea ce previne subiectivul și improvizația.

Astfel, faptul că ratele proprii de utilizare ale DMI sunt asemănătoare cu standardul NNIS certifică faptul că strategiile celor două ATI-uri de utilizare a DMI sunt corecte, context în care reacția managerială firească ar trebui să fie de continuare a practicilor actuale. Pe de altă parte, depistarea de abateri de la standardul NNIS (subraportare și/sau supraportare) impune cercetarea cauzelor locale determinante, ceea ce este important pentru implementarea de intervenții bazate pe evidențe.

Concluzii: În studiu au fost identificate rate de utilizare ale DMI clasificate drept normale în comparație cu standardul NNIS, ceea ce garantează că strategia de utilizare a DMI este corectă și trebuie continuată. Deviațiile depistate în ratele de infecție sunt proprii țărilor în curs de dezvoltare.

Appendix – Definiții de infecții nosocomiale utilizate în studiu (8)

Infecțiile tractului urinar asociată cu cateterizarea uretrală	
Infecția simptomatică a tractului urinar	Criteriul 1 – prezența unui din următoarele semne sau simptome: febră (> 38°C), polachiurie, disurie, sensibilitate suprapubiană și o urocultură cu >10 ⁵ colonii/ml de urină, cu maxim două specii de microorganisme.
	Criteriul 2 – prezența a două din semnele sau simptomele următoare: febră (> 38°C), polachiurie, disurie, sensibilitate suprapubiană și prezența uneia din condițiile următoare: piurie, SAU prezența de germeni pe frotiul colorat Gram din urină, SAU medicul a pus diagnosticul de infecție urinară, SAU medicul a instituit terapie corespunzătoare pentru o infecție urinară.
Bacteriuria asimptomatică	Criteriul 1 – pacientul are o urocultură pozitivă (10 ⁵ colonii/ml), cu cel mult două specii de germeni și nu prezintă febră (> 38 C), polachiurie, disurie sau sensibilitate suprapubiană.
Pneumonia nosocomială asociată cu ventilația pulmonară asistată mecanic	
	Criteriul 1 – la examenul fizic, pacientul prezenta raluri crepitante sau zonă de matitate în aria pulmonară și una din următoarele condiții: apariția unui nou episod de spută purulentă sau modificarea caracterului sputei, SAU hemocultură pozitivă, SAU izolarea de agent etiologic din aspirat transtraheal, spălătură bronșică sau biopsie.
	Criteriul 2 – examenul radiografic pulmonar arată un infiltrat nou sau progresiv, consolidare, cavitare sau lichid pleural și este prezentă una din următoarele condiții: apariția unei nou episod de spută purulentă SAU modificarea caracterului sputei, SAU hemocultură pozitivă, SAU izolarea de agent etiologic din aspirat transtraheal, spălătură bronșică sau biopsie SAU evidențe histologice de pneumonie.
Infecțiile țesutului sanguin asociate cu cateterul vascular	
Infecția sanguină confirmată cu laboratorul	Criteriul 1 – pacientul are o hemocultură pozitivă cu un microorganism cu patogenitate recunoscută și microorganismul izolat din hemocultură nu are legatură cu o infecție cu altă localizare.
	Criteriul 2 – prezența unui din următoarele semne sau simptome: febră (> 38 C), frisoane sau hipotensiune și prezența uneia din următoarele condiții: Contaminanți obișnuiți ai tegumentului au fost izolați din două sau mai multe hemoculturi recoltate cu ocazii diferite Contaminanți obișnuiți ai tegumentului au fost izolați din cel puțin o hemocultură și medicul a instituit o terapie antimicrobiană adecvată;
Sindromul septic clinic	Criteriul 1 – prezența unui din semnele sau simptomele următoare: febră (> 38°C), hipotensiune sau oligurie și hemocultură nu a fost efectuată sau este negativă și aparent nu există o infecție cu altă localizare, iar medicul a instituit tratament antimicrobian adecvat.

BIBLIOGRAFIE

- Hughes JM – Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project): results and implications for the future. *Chemotherapy* 1998; 34 : 553 – 561.
- National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004; 32 : 470 – 485.
- Fagon JY, Novara A, Stephan F, Girou E, Safar M – Mortality attributable to nosocomial infections in the ICU. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 15 : 428 – 434.
- Fagon JY, Chastre J, Vuagnat A, Trouillet JL, Novara A, Gilbert C – Nosocomial pneumonia and mortality among patients in intensive care units. *JAMA* 1996; 275 : 866 – 869.
- Digiovine B, Chenoweth C, Watts C, Higgins M – The attributable mortality and costs of primary nosocomial bloodstream infections in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 160 : 976 – 981.
- Tambyah PA, Knasinski V, Maki DG – The direct cost of nosocomial catheter-associated urinary tract infection in the era of managed care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23 : 27 – 31.
- Emori TG, Culver DH, Horan TC, et al – National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infect Control* 1991; 19 : 19 – 35.
- Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Hughes JM – CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control* 1988; 16 : 128 – 140.
- Stratchounski LS, Taylor EW, Dellinger EP, et al – Antibiotic policies in surgery: a consensus paper. *Int J Antimicrob Agents* 2005; 26 : 312 – 322.
- Bratzler DW, Houck PM – Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg* 2005; 189 : 395 – 404.
- Rosenthal VD, Maki DG, Salomao R, et al – Device-associated nosocomial infections in 55 intensive care units of 8 developing countries. *Ann Intern Med* 2006; 145: 592 – 591
- Inan D, Saba R, Yalcin AN, et al – Device-associated nosocomial infection rates in Turkish medical-surgical intensive care units. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 343 – 348.
- Moreno CA, Rosenthal VD, Olarte N, et al – Device-associated infection rate and mortality in intensive care units of 9 Colombian hospitals: findings of the international nosocomial infection control consortium. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 349 – 356.
- Dima S, Kritsotakis EI, Roumelaki M, et al – Device-associated nosocomial infection rates in intensive care units in Greece. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28 : 602 – 605.
- Rosenthal VD, Maki DG, Graves N – The International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC): goals and objectives, description of surveillance methods, and operational activities. *Am J Infect Control* 2008; 36: e1-12
- Horan TC, Gaynes RP – Surveillance of nosocomial infections. In: Hospital Epidemiology and Infection Control, 3rd ed., Mayhall CG, editor. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004 : 1659-1702.
- CDC. Guidelines for preventing health-care associated pneumonia, 2003. *MMWR* 2004; 53: (RR03); 1-36.