

בית הספר לבריאות הציבור ורפואה קהילתית ע"ש בראון

האוניברסיטה העברית בירושלים

**השפעת התערבות על שיעור זיהום בדם הקשור לצנתר מרכזי**

**ביחידות לטיפול נמרץ בביה"ח הדסה**

**Effect of an Intervention on Rate of Central Vascular Catheter-Related  
Bloodstream Infection, in Intensive Care Units at Hadassah Medical  
Center**

עבודת גמר המוגשת כחלק מהדרישות לשם קבלת תואר מוסמך בבריאות הציבור

**מגישה: אילנה גרוס**

ת.ז. 4- 02773923

**מנחים:**

פרופ' מאיר ברזיס,

מנהל המרכז לאיכות ובטיחות קלינית, בי"ח הדסה.

ביה"ס לבריאות הציבור והפקולטה לרפואה,

האוניברסיטה העברית, ירושלים

---

פרופ' קולין בלוק,

מנהל המעבדה למיקרוביולוגיה קלינית, בי"ח הדסה.

הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית, ירושלים

---

תאריך הגשה: 29.12.2008

## תודות:

- תודה למנחים פרופ' מאיר ברזיס ופרופ' קולין בלוק על ההדרכה המקצועית והסבלנות הרבה.
- תודה לד"ר שמואל בנסון וד"ר מתן כהן על העצות, הקדשת הזמן והעזרה האדיבה.
- תודה לד"ר רוני בראונשטיין על הייעוץ הסטטיסטי והמחשבה.
- תודה אחרונה, מיוחדת וחשובה נתונה לבעלי היקר אשר תמך בי לאורך כל הדרך, ולילדי אשר נאלצו לוותר על נוכחותי פעמים רבות...

## תוכן העניינים:

4	1. מבוא
4 - 8	1.1 הקדמה
9 - 19	1.2 סקירת ספרות
19 - 20	1.3 יעדים ומטרות
19	1.3.1 יעדי המחקר
19	1.3.2 מטרות כלליות
20	1.3.3 מטרות ספציפיות
20	1.4 השערת המחקר
21 - 34	2. שיטות
21	2.1 אוכלוסיית המחקר
21 - 23	2.2 שיטות דגימה
23 - 24	2.3 גודל המדגם
24 - 27	2.4 כלים ושיטות לאסוף הנתונים
27 - 29	2.5 שיטות עיבוד וניתוח
29 - 34	2.6 הגדרות תפעוליות
35	2.7 היבטים אתיים
35 - 51	3. תוצאות
35 - 38	3.1 תיאור האוכלוסייה
38 - 42	3.2 ממצאי המחקר
43 - 51	3.3 טבלאות של התוצאות
52 - 67	4. דיון
68 - 69	5. תקציר העבודה
70 - 71	6. Abstract
72 - 83	7. ביבליוגרפיה

8. נספחים:

- 84 נספח א': תוצאות סקר מקדים (PILOT)
- 85 נספח ב': טבלת סיכום סוגי צנתרים מרכזיים והסיכון לזז"ד
- הקשור לצנתר מרכזי
- 86 - 87 נספח ג': הנחיות לצוות המטפל להחדרת צנתר מרכזי
- 88 - 90 נספח ד': גיליון איסוף נתונים
- 91 נספח ה': טופס לביצוע תצפיות חשאיות לפני ביצוע ההתערבות
- 92 נספח ו': טופס לביצוע תצפיות גלויות לאחר ביצוע ההתערבות /
- רשימת תיוג לאחיות
- 93 נספח ז': פטור מועדת הלסינקי המוסדית

## 1. מבוא

### 1.1 הקדמה

זיהומים נרכשים בבית החולים מהווים את אחת מבעיות הבריאות החמורות והחשובות בעולם המערבי. 5%-15% מהמטופלים המתקבלים לבית חולים רוכשים זיהום כלשהו במהלך אשפוזם.<sup>1</sup> מומחים מעריכים כי כל שנה מתרחשים בארה"ב כ-2 מיליון זיהומים נרכשים בבי"ח וכ-90,000 מקרי תמותה המיוחסים לזיהומים אלה. כרבע מהזיהומים הנרכשים הם בקרב חולים מורכבים עם פעולות חודרניות כגון החדרת צנתר מרכזי.<sup>1</sup>

זיהום בזרם הדם (זז"ד) הנרכש בביה"ח מהווה מקור משמעותי לתחלואה ותמותה לצד עלויות כספיות גבוהות. נתונים מארה"ב מצביעים על כך כי במשך השנים התרחשה עלייה בשיעור ההיארעות של זז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים.<sup>2</sup> לפי מערכת הסיקור הלאומית (National Nosocomial Infection Surveillance) של המרכז לבקרה ומניעת מחלות (CDC- Centers for Disease Control and Prevention), זז"ד מהווה כיום את הסיבה השלישית הנפוצה ביותר לזיהומים נרכשים בבי"ח, זאת לאחר זיהום בדרכי השתן ודלקת ריאות. צנתרים מרכזיים הנם הסיבה העיקרית לזיהום בדם הנרכש בבי"ח. אמנם רק 2% מכלל הצנתרים הוורידיים הנם צנתרים מרכזיים, אך הם גורמים ל-97% מכלל מקרי הזיהום הנרכש בדם.<sup>2</sup>

השימוש בצנתרים מרכזיים במהלך עשרים השנים האחרונות הינו נרחב ומקיף אוכלוסיות הולכות וגדלות של חולים במצבים חריפים וכרוניים כאחד. צנתר מרכזי מספק גישה נוחה לצורך ניטור המודינמי, מתן תרופות, נוזלים, דם והזנה. צנתרים מרכזיים נמצאים בשימוש יומיומי במחלקות אשפוז רבות ובמיוחד ביחידות לטיפול נמרץ. ל-50% מהחולים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ יש לפחות צנתר מרכזי אחד ומוערך כי יש כ-15 מיליון ימי צנתר לשנה ביחידות אלו בארה"ב.<sup>3</sup> כשם שפיתוח הצנתרים המרכזיים הביא להרחבת אפשרויות הטיפול ושיפור באיכות החיים של חולים רבים, הוא גם יצר בעיות וסיבוכים כגון זיהומים. צנתר פוגע במערכת ההגנה של הגוף בעיקר על ידי פגיעה בשלמות העור והוא עשוי לגרום לזיהומים מקומיים או מערכתיים.

למרות ששיעורי הזז"ד על רקע צנתרים מרכזיים הינם גבוהים, ברוב המקרים הם ניתנים למניעה שכן נמצא כי הקפדה על הכנסה נכונה והמשך מעקב קשורים לשיעורי זז"ד נמוכים.<sup>4</sup> בשנים האחרונות התפרסמו תוכניות התערבות לשיפור איכות הטיפול ולמניעת זיהומים אשר הפחיתו בצורה מרשימה את שיעורי הזז"ד הנרכש. ההתערבויות אשר היו רב שלביות אך עם זאת פשוטות וכללו הקפדה על הכנסה נכונה והמשך מעקב, הביאו לירידה בשיעורי הזז"ד.<sup>4-12</sup>

מחקרים העוסקים בבקרת איכות הטיפול (Quality control) הדגימו שסיקור הינו כלי חשוב לבקרה ומניעת זיהומים, לניהול סיכונים, ולשיפור איכות הטיפול הרפואי הניתן לחולים מאושפדים כולל חולים עם צנתר מרכזי.<sup>5,8,13-15</sup> התערבות הכוללת ניטור וסיקור מעלה את המודעות של הצוות המטפל לנושא מניעת זיהומים ומהווה בסיס למתן טיפול נאות לחולים ובכך מפחיתה את שיעורי הזיהומים הנרכשים.<sup>5,8,15</sup> צוות מטפל אשר מודע לעובדה כי מנטרים ובוחנים את התנהגותו המקצועית ואת התוצאות הבריאותיות של החולים במחלקה (כמו שיעורי זיהומים), משנה את התנהגותו ומשפר את היענותו להנחיות מקצועיות כגון: רחצת ידיים, הכנסה וטיפול נכון בצנתרים וכדומה. זוהי דוגמה לתופעה הידועה בשם Hawthorne effect.<sup>16,17</sup>

קיים שוני מסוים בין גישת בקרת איכות הטיפול (Quality control) לבין גישת הרפואה המבוססת ראיות (EBM - Evidence Based Medicine), לגבי ביצוע פעולות למניעת זיהומים נרכשים. מודל ה-EBM מבוסס על מחקרים מבוקרים וההבנה שהתערבויות רפואיות מסוימות במהלך הטיפול אינן מועילות ולעיתים אף מזיקות.<sup>18</sup> ב-EBM מגדירים את העשייה הבטוחה לחולה כסוג של תהליך או התערבות שהיישומים שלו מפחיתים את האפשרות לאירועים שליליים כגון זיהומים נרכשים. הדגש בהגדרה זו הוא על מניעת אירועים וטעויות כתוצאה מטיפול רפואי.

לעומת זאת התפיסה של בקרת איכות הטיפול מבוססת על יישום הידע בעזרת שיטות שונות ושינויים בתהליכים, כתיבת נהלים, הכשרה, ניטור, וארגון אשר לא ניתן להעריכם

ע"י מחקרים מבוקרים כי אם ע"י מעקב תצפיתי, אך הם מביאים לעליה בתרבות העשייה הבטוחה וכפועל יוצא הפחתה בשיעור זיהומים נרכשים.<sup>18,19</sup>

מומחים מתחום הרפואה מבוססת הראיות, פרסמו רשימת פעולות קליניות מומלצות, אשר נמצאו במחקרים מבוקרים כמפחיתים את הסיכונים הכרוכים באשפוז בבי"ח והוכחו כיעילים בשמירת בטיחות החולה. ברשימת הפעולות בעלות עוצמת התמיכה הגבוהה ביותר ממחקרים מבוקרים, נמצא גם מניעת ז"ד הקשור לצנתר מרכזי ע"י שימוש מרבי באמצעים סטריליים במהלך פרוצדורת החדרת צנתר מרכזי.<sup>18</sup> לעומת זאת, פעולות המבוססות על פקטורים אנושיים כגון כתיבת נהלים אחידים, סיקור, שימוש בפרוטוקולים ורשימות תיוג אשר הצליחו להפחית שיעורי זיהומים נרכשים, אך לא הוכחו במחקרים מבוקרים, אינם מופיעים ברשימת הפעולות הקליניות המומלצות לביצוע.

הוכחות ממחקרים מבוקרים הן מידע חשוב לצוות המטפל בחולים. יחד עם זאת, אין הוכחות אילו חייבות להיות הסיבה היחידה לביצוע התערבות כלשהי שמטרתה קידום ואבטחת הטיפול. לעיתים נדרש זמן רב על מנת להשיג הוכחות מדעיות ליעילות של עשייה כלשהי לפני שממליצים לבצעה. קשה להשיג הוכחה מושלמת לכל עשייה בתחום הקליני, באמצעות ביצוע מחקר מבוקר. האם הדבר מרמז לכך שיש להימנע מביצוע התערבויות לשיפור איכות הטיפול הניתן לחולים רק בשל העדר הוכחה מדעית?

לדעת מומחים מתחום בקרת איכות הטיפול, האלטרנטיבה לאי עשייה הינה ביצוע פעולות תוך הפעלת שיקול דעת המבוסס על ההוכחה הטובה ביותר שניתן להשיג בשילוב עם ניסיון מוצלח בטיפול הרפואי.<sup>19</sup> המרכז לבקרה ומניעת מחלות (CDC) רואה חשיבות רבה בביצוע סיקור וניטור של מדדים הקשורים לזיהומים נרכשים בבי"ח, בעקר בתחומים הגורמים לשיעורי תחלואה ותמותה גבוהים ואשר ניתנים למניעה. ההמלצה היא להתמקד במניעת זיהומים בדם הקשורים לצנתרים מרכזיים, זיהומים בפצעי ניתוח ודלקות ריאה הקשורות להנשמה.<sup>20</sup> תוכניות התערבות אשר מטרתן הפחתת שיעורי ז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים נמצאו כבעלות פוטנציאל הפחתה הגבוה ביותר של זיהומים וזאת בהשוואה לתוכניות שמטרתן להפחית שיעורי זיהומים נרכשים אחרים.<sup>21</sup>

ז"ד הקשור לצנתר מרכזי מהווה מדד לאיכות הטיפול בבית חולים בתחום מניעת זיהומים. היכולת להגדירו ולאתרו בצורה מדויקת קלה יותר לביצוע, יחסית למדדים אחרים כגון דלקת בדרכי השתן הקשורה לקטטר או דלקת ריאה הקשורה להנשמה. ז"ד נרכש מהווה בעיה נפוצה איתה מתמודדים כיום כמעט בכל בתי החולים בעולם ונעשים מאמצים להבנה טובה יותר של היקפה ומניעתה. ה-CDC כלל את בעיית הז"ד הקשור לצנתר מרכזי כאחד משבעת האתגרים החשובים ביותר באיכות ובטיחות הטיפול בבי"ח, והעמיד יעד להפחתת שיעורי זיהומים אילו ב-50% לפחות במהלך חמש השנים הבאות.<sup>22</sup>

תוכנית טובה לבקרה ולמניעת זיהומים בבי"ח צריכה לכלול אמצעי ביקורת להערכת רמתה. התוכנית צריכה לפתח אמות מידה לאיכות הטיפול בחולים ולהטמיע אותן בעשייה הרפואית. על מנת להפחית את שיעורי הזיהומים הנרכשים יש לאמוד תחילה את היקף הבעיה.<sup>18</sup> בישראל חסר מידע מקיף ושיטתי על שיעורי היארעות ז"ד מצנתר מרכזי הנרכש בבית החולים כפי שמבצע ה-CDC בארה"ב, בפרט ביחידות לטיפול נמרץ. המידע העדכני המועט שיש מבתי חולים בארץ,<sup>23-26</sup> אינו מאפשר ביצוע השוואה לגבי שיעורי ז"ד הקשור לצנתר מרכזי בין בתי חולים בשל השימוש בשיטות מדידה שונות. עד לביצוע הסקר המקדים לעבודת מחקר זו, לא היה בבי"ח הדסה אף גוף רפואי או סיעודי אשר עקב אחר שיעורים אלו באופן סדיר. בהעדר מדידה אמיתית של כמות הזיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי הקיימים בבית החולים, לא ניתן לטפל בתופעה. מדידת מגמות של שיעורי זיהומים לאורך זמן מבוססת על ניטור מתמשך ואיסוף מידע באופן קבוע. כיום, במערכת הממוחשבת של בית חולים הדסה חסרים עדיין האמצעים לבצע ניטור ממוחשב ומהימן. על מנת לברר היכן ממוקד הצורך העיקרי לבצע ניטור והתערבות אשר יובילו להפחתת שיעור הז"ד הקשור לצנתר מרכזי ולשיפור איכות הטיפול, בוצע באוגוסט 2006 סקר מקדים מסוג מחקר חתך (Cross-Sectional survey), ע"י המרכז לאיכות ובטיחות קלינית בשיתוף הצוות למניעת זיהומים והנהלת הסיעוד בבי"ח הדסה. מטרת הסקר היו להעריך את שיעור הימצאות החולים עם צנתרים מרכזיים ושיעורי הז"ד הקשור לצנתרים אלו, במחלקות האשפוז השונות בבי"ח הדסה עין כרם ולהוות סקר מקדים (PILOT) לביצוע

עבודת מחקר זו. נבדקו כל המטופלים לנוכחות צנתר מרכזי ב- 36 מחלקות אשפוז ו- 6 טיפולי יום. מידע נאסף באמצעות שאלון מובנה. מקורות המידע לסקר היו: רשומות רפואיות וסיעודיות, צוות מטפל, מאגר מידע ממוחשב של יחידת האנגיורפיה ותוצאות בדיקות בקטריולוגיות מהמעבדה למיקרוביולוגיה קלינית. נעשה שימוש בהגדרות ה- CDC להגדרת צנתר מרכזי וז"ד הקשור לצנתר מרכזי.<sup>27</sup> בוצע מעקב אחר תרבויות הדם והמאפיינים קליניים של חולים עם צנתר מרכזי במשך שבוע לאחר ביצוע הסקר. בהתייעצות עם רופא מומחה למחלות זיהומיות הוחלט לגבי כל מקרה באם מדובר בז"ד נרכש מצנתר מרכזי או לחילופין בזיהום ממקור אחר. בסקר זה נמצא כי שיעור ההימצאות הנקודתית של צנתר מרכזי בקרב כל המטופלים בביה"ח הוא 5.8% (נספח א'). שיעור ההימצאות הנקודתית של צנתר מרכזי הגבוה ביותר על פי החטיבות השונות נמצא בחטיבה ההמטו-אונקולוגית (47.1%) וביחידות לטיפול נמרץ (33.3%). בסקר הימצאות שימוש בצנתרים מרכזיים של ה- CDC נמצא כי שיעורי השימוש בצנתרים מרכזיים היו גבוהים יותר בקרב חולי יחידות לטיפול נמרץ (55.4%) בהשוואה לחולים המאושפזים במחלקות אחרות.<sup>28</sup> רוב המחקרים וההתערבויות בנושא ז"ד הקשור לצנתר מרכזי המתוארים בספרות הרפואית מתמקדים בעיקר בקרב חולי יחידות לטיפול נמרץ. יישום של תוכנית התערבות אשר תכלול מעקב מתמשך אחר שיעורי זיהומים בדם ובקרת הליך החדרת צנתרים מרכזיים, עשוי להוביל להפחתת שיעורי זיהומים אלה ולשיפור איכות החדרת הצנתרים בחולים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ. מודל זה יוכל לשמש גם מחלקות אשפוז נוספות בבית החולים ועשוי למנוע תחלואה ותמותה בקרב חולים רבים המאושפזים בבית החולים. מחקר זה יכול להוות אבן הפינה להקמת מערכת מובנית ומתמשכת לניטור ממוחשב, אשר יאפשר ניטור קבוע של שיעורי זיהומים בדם ומעקב אחר היענות לביצוע הנחיות ע"י הצוות המטפל, ויוכל לשמש את מערך מניעת הזיהומים בבית חולים הדסה.

## 1.2 סקירת ספרות

השימוש בצנתרים מרכזיים הפך להיות נדבך חשוב בעשייה הרפואית המודרנית ובמיוחד ביחידות לטיפול נמרץ. בעוד שצנתרים אלה מספקים גישה וורידית הכרחית, הם עלולים לסכן את החולים. במהלך העשור האחרון מידע חדש לגבי זז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים הוביל לשיפור באבחון ובמניעת זיהום זה. על מנת לייעל את הטיפול בחולים עם צנתר מרכזי ולהימנע מסיבוכים כגון זיהומים, חשובה ביותר הבנת האפידמיולוגיה, הפתופיזיולוגיה וגורמי הסיכון הקשורים לזז"ד מצנתרים ורידיים מרכזיים.

שיעור היארעות זז"ד הקשור לצנתר מרכזי הנרכש בבתי חולים נאמד בספרות בטווח של 0.1 - 4.8 זיהומים ל- 1,000 ימי צנתר.<sup>29</sup> ביחידות לטיפול נמרץ שיעור זה נע בטווח של 12 - 2.3 זיהומים בדם ל- 1,000 ימי צנתר ובמוצע של כ- 5.3 זיהומים בדם ל- 1,000 ימי צנתר. בארה"ב מדווחים כ- 80,000 מקרי זז"ד בשנה על רקע צנתרים מרכזיים.<sup>3,29-31</sup> תחלואה מזז"ד נרכש בביה"ח עשויה להוביל לשיעור תמותה גבוה. שיעור התמותה המיוחס לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי מוערך בטווח הנע בין 5% ל- 25%, וכ- 14,000 מקרי מוות המיוחסים לזיהומים אלה מדווחים בשנה.<sup>3</sup> מההיבט הכלכלי, לפי חישובים שנעשו בארה"ב, עלות הטיפול בזז"ד הקשור לצנתר מרכזי מוערכת בכ- 2 ביליון דולר לשנה. זיהום זה מאריך את האשפוז בשבעה ימי אשפוז בממוצע, דבר התורם אף הוא לעלות הכלכלית הגבוהה.<sup>27,30</sup> בארה"ב, לפי דוחי ה- (CDC) Centers for Disease Control התרחשה עלייה בפרופורציית הזיהומים הנרכשים בדם מ-5% בשנות השמונים ל-17% בסוף שנות התשעים. בתוך כך התרחשה גם עלייה בהיארעות הזז"ד המיוחס לצנתר מרכזי.<sup>2</sup>

היארעות הזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים עשויה להיות מושפעת ממדדים הקשורים לחולה כגון סוג וחומרת מחלתו, וממדדים הקשורים לצנתר המרכזי, בעקר: סוג הצנתר, משך זמן השימוש בו, הוריד המרכזי אליו הוא מוכנס והתנאים אשר בהם הוכנס.<sup>27</sup> קיימים סוגים שונים של צנתרים מרכזיים בשימוש עם סיכון שונה לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי (נספח ב').<sup>27</sup> מסקירה סיסטמטית אשר בחנה 200 פרסומים של מחקרים

פרוספקטיביים בנושא צנתרים מרכזיים במאושפזים מבוגרים, עולה כי כל סוגי הצנתרים חושפים את החולים לזז"ד נרכש. שעורי הזז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי הגבוהים ביותר נמצאו מצנתרים מרכזיים לטווח קצר ללא תעלה תת עורית (Nontunnel catheters) -

2.7 זיהומים ל-1000 ימי צנתר. שעורים נמוכים יותר נמצאו מצנתרים לזמן בינוני ללא תעלה תת עורית המוחדרים בצורה פריפרית (PICC line) - 2.1 זיהומים ל-1000 ימי צנתר. שעורי הזיהומים הנמוכים ביותר נמצאו מצנתרים המושתלים באופן חלקי בתעלה תת עורית (Tunnel catheters) - 1.6 זיהומים ל-1000 ימי צנתר, ומפורטים (Ports) המושתלים באופן מלא בתת עור (Planted tunnel catheter) - 0.1 זיהומים ל-1000 ימי צנתר.<sup>29</sup> ניתן להסביר את הממצאים הללו בהתבסס על העובדה כי צנתרים המושתלים במלואם מתחת לעור או צנתרים המכוסים בתעלה תת עורית (שרוול), מוגנים יחסית מבחינה פיזית מפני חדירת מחוללים אל הצנתר, דבר המסייע בהפחתת היארעות זיהומים. במחקר מטה אנליטי אשר בדק את התועלת האפשרית משימוש בצנתרים מרכזיים המוחדרים דרך תעלה תת עורית, החוקרים מצאו כי הייתה פחות התיישבות חיידקית על הצנתר ונצפה שיעור נמוך יותר של זיהומים בדם בחולים עם צנתרים שהושתלו בתעלה בהשוואה לחולים עם צנתר מרכזי ללא תעלה תת עורית.<sup>32</sup> לפי ההמלצות האחרונות של ה-CDC יש להעדיף את השימוש בצנתרים המושתלים בחלקם בתוך תעלה תת עורית או בצנתרים ללא תעלה תת עורית המוחדרים בצורה פריפרית (PICC line), כאשר נידרש טיפול לתקופת זמן בינונית עד ממושכת.<sup>27</sup>

מקומות החדירה האופייניים של מיקרואורגניזמים המזהמים את הצנתרים המרכזיים הם פתחי הצנתר והעור. זיהומים בדם הקשורים לצנתרים מרכזיים נגרמים לרוב בזמן החדרת הצנתר ממחוללים הנמצאים על גבי עור החולה או על ידי אנשי הצוות המטפל.<sup>33</sup>

החיידקים המזוהים בשכיחות גבוהה עם זיהום הצנתרים המרכזיים, ובעקבות זאת גם עם זיהום בדם, הם בעקר: Coagulase negative staphylococci (37% מהזיהומים), Staphylococcus aureus (12.6% מהזיהומים), Enterococcus (13.5% מהזיהומים),

זני Candida (10% מהזיהומים) וזני Bacillus. בשני העשורים האחרונים ישנה מגמת עלייה בשיעורי הזז"ד הנגרמים ע"י מחוללים העמידים לאנטיביוטיקה בעקר בקרב חולים ביחידות לטיפול נמרץ.<sup>2</sup> זז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי מתחיל לעיתים קרובות עם התיישבות של מחוללים מחוץ לחלל הצנתר באתר ההחדרה, העלולים לחדור לאזור התת עור סביב הצנתר ולזהמו.<sup>34,35</sup> זיהום החלק הפנימי של הצנתר עלול להיגרם ע"י התיישבות של מחוללים בפתחו.<sup>27</sup> החומר ממנו עשוי הצנתר המרכזי עלול להשפיע על הסיכון להתיישבות של מחוללים עליו ולגרימת זיהום בדם. טכנולוגיית הצנתרים כיום מבוססת על ייצור מחומרים ביולוגיים שהכנסתם לגוף לא תעודד יצירת קרישי דם ותדחה יצירת מושבות של חיידקים. מחקרים הדגימו את התועלת שבשימוש בצנתרים מסיליקון, טפלון או פוליאוריתן בשל העובדה שהם עשויים מחומרים גמישים ורכים הדוחים מים ולכן הם עמידים יותר בפני הצמדות והתיישבות מחוללים.<sup>36,37</sup>

שימוש בצנתר מרכזי עם פתחי כניסה מרובים (Multi lumens) מהווה אף הוא גורם סיכון לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי. ביחידות לטיפול נמרץ נעשה שימוש נרחב בצנתרים בעלי פתחי כניסה מרובים, זאת בשל הצורך במתן טיפולים מרובים בו זמנית (תרופות, נוזלים, הזנה וכדומה). ברוב המחקרים, צנתרים מרובי פתחי כניסה נמצאו מעורבים עם שיעור גבוה יותר של זז"ד בהשוואה לצנתרים עם פתח אחד. יתכן והדבר נובע מריבוי פעולות הקשורות עם צנתר מרובה פתחים.<sup>38,39</sup>

השימוש בצנתרים המצופים בחומרים אנטימיקרוביאליים או אנטיספטיים עשוי להפחית את הסיכון לזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים. מחקרים רבים מצביעים על כך כי תוספת ציפוי לצנתרים בתכשירים כגון: Rifampin, Minocycline, Silver sulfadiazine,

- Chlorhexidine, מביאה להפחתת התיישבות מחוללים על גבי הצנתרים ובכך מפחיתה את שיעורי הזיהומים בדם.<sup>40-42</sup> נוסף על כך נמצא כי בשימוש בצנתרים מצופים קיים פוטנציאל להפחתת עלויות האשפוז בבית החולים למרות עלות הרכישה הגבוהה שלהם.<sup>43</sup> יחד עם היתרונות, קיימים מספר חסרונות וסיכונים הכרוכים בשימוש בצנתרים אלה. צנתרים מצופים עלולים להוביל להתפתחות של מחוללים העמידים לאנטיביוטיקה.<sup>44</sup>

עלולה להופיע רגישות יתר מיידית הקשורה לשימוש בצנתרים מצופים במקרים נדירים.<sup>43</sup> פעילות החומרים האנטימקרוביאליים המצפים את הצנתר גבוהה מיד לאחר הכנסתם לגוף, אך הולכת ופוחתת עם הזמן.<sup>41</sup> לא כל החומרים המשמשים לציפוי הצנתרים מביאים להפחתת שיעורי הזיהומים בדם בהשוואה לאחרים.<sup>45-47</sup> במחקר שנערך לאחרונה נמצא כי צנתרים מרכזיים מצופים היו אפקטיביים בהפחתת זיהומים רק בקרב חולים שקיבלו הזנת על (TPN).<sup>48</sup> לפי ההנחיות האחרונות של ה-CDC, השימוש בצנתר מרכזי מצופה בתכשיר אנטימקרוביאלי או אנטיספטי אפשרי רק לאחר שיישום מלא של אסטרטגיות שונות למניעת זיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי נכשל, ושיעור זיהומים אלה נשאר מעל רמת המטרה למרות ההתערבויות.<sup>27</sup> ההמלצה היא לשקול את השימוש בצנתרים מצופים רק במחלקות אשפוז מסוימות בהם שיעורי הזנת הקשור לצנתר מרכזי גבוה, כגון יחידות לטיפול נמרץ ומחלקות המטואונקולוגיות, ובחולים מבוגרים הזקוקים לצנתר מרכזי לזמן ממושך ואשר נמצאים בסיכון גבוה לפתח זיהומים הקשורים אליו.<sup>49</sup>

זז"ד הקשור לצנתר מרכזי שכיח יותר בקרב אוכלוסיית חולים מסוימת. קבוצת הסיכון הן ילדים מתחת לגיל שנה או מבוגרים מעל שישים שנה, חולים עם מערכת חיסונית ירודה, ממאירות, כוויות, מחלת כבד כרונית, דיאליזה, מושתלי איברים, חולי טראומה, ופגיעה ביכולת ההתגוננות של הגוף בשל פעולות חודרניות, כגון הנשמה מלאכותית, צנתרים לסוגיהם והזנת על.<sup>35,50</sup>

חולים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ נמצאים בסיכון גבוה לרכישת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי, בהשוואה לחולים במחלקות אשפוז אחרות, בעקב בשל השימוש הרב שנעשה בצנתרים מרכזיים מרובים ולמשך תקופה ארוכה. בנוסף, החולים עלולים להיות מיושבים במחוללים הנרכשים בבית חולים ועלולים להיות מניפולציות מרובות בצנתר במשך היום לצורך טיפולים שונים. יותר מכך, ביחידות לטיפול נמרץ עלולים להחדיר צנתרים מרכזיים במצבי חרום אשר במהלכם לא תמיד תהיה הכנסה לפי כלל האספטיקה.<sup>51</sup> מחקר השוואתי אשר נערך ביחידות לטיפול נמרץ, בדק מידע לגבי גורמי סיכון לזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים. נמצא כי גורמי הסיכון העיקריים הקשורים למאפייני החולים ביחידות

לטיפול נמרץ הם: גיל מעל 66 שנה, השתלת איברים, חולים לאחר ניתוח, שימוש בהזנת על (TPN) וצנתרים מרובים באותו חולה.<sup>52</sup>

רבים מגורמי הסיכון לזז"ד נרכש מצנתר מרכזי הקשורים לחולה לא ניתנים לשינוי. לעומת זאת, מחקרים הראו כי קיים קשר בין שיפור איכות הכנסת צנתרים מרכזיים והפחתת שיעורי זיהומים בדם. ניתן למנוע זיהום זה באמצעות נקיטת אמצעים מיוחדים בזמן החדרת הצנתר. בעוד שהכנסת צנתרים מרכזיים חייבת להתבצע במקום נקי באופן אופטימאלי, מחקרים הראו כי המקום בו מכניסים את הצנתרים אינו קריטי כמו האמצעים שיש לנקוט על מנת להפחית כניסת מחוללי זיהום בזמן החדרתם.<sup>27</sup> ניתן להכניס צנתר מרכזי ליד מיטת החולה, אך חשוב ביותר להקפיד על מספר אספקטים הקשורים להכנסתו. בהתבסס על ראיות מוצקות ממחקרים מבוקרים, פרסם הארגון לשיפור איכות הטיפול הרפואי בארה"ב (Institute for Healthcare Improvement) בשיתוף עם ה-CDC, המלצות לגבי חמש אסטרטגיות עיקריות שנמצאו היעילות ביותר במניעת זז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי, אותן יש לבצע בזמן החדרת הצנתר.<sup>27,53</sup> המפתח להצלחה הוא היענות מלאה לכל חמשת האסטרטגיות הבאות: ביצוע היגיינת ידיים טובה לפני החדרת הצנתר המרכזי, שימוש מרבי באמצעים סטריליים במהלך החדרת הצנתר, חיטוי אתר ההחדרה עם תמיסת כלורקסידין 2%, בחירת אתר ההחדרה המתאים והימנעות מהחלפה רוטינית של הצנתר.<sup>53</sup>

מחקר שנערך לאחרונה במספר רב של יחידות לטיפול נמרץ בארה"ב הדגים כי יישום של חמשת האסטרטגיות הללו הביא להפחתה בממוצע שיעורי הזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים מ-7.7 ל-1.4 זיהומים ל-1000 ימי צנתר בתקופה של 18 חודשים.<sup>9</sup>

יישום חלקי של האסטרטגיות לא יביא לתוצאות הרצויות של מניעה והפחתת שיעורי הזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים, ולכן ההמלצה היא לבצען יחד:<sup>27,53</sup>

א. ביצוע היגיינת ידיים טובה:

מחקרים מדעיים הראו שוב ושוב כי ידי הצוות המטפל מיושבות במחוללים רבים אשר מקורם מעור המטפלים, החולים או מצידוד ומכשור בסביבת בית החולים. משנת 1997

לפחות שבעה מחקרים פרוספקטיביים הראו ששיפור בביצוע היגינת ידיים מפחית משמעותית מגוון זיהומים נרכשים.<sup>54</sup> היגינת ידיים טובה ניתן להשיג באמצעות רחצת ידיים עם מים וסבון אנטימיקרוביאלי או חיטוי הידיים עם תכשיר אלוהולי.<sup>55,56</sup> ביצוע היגינת ידיים לפני החדרת צנתר מרכזי מסייע במניעת התיישבות של חיידקים באתר ההחדרה וכתוצאה מכך עשוי למנוע גם זיהום בדם. השימוש בכפפות אינו מונע את הצורך בביצוע היגינת ידיים.<sup>27</sup>

#### ב. שימוש מרבי באמצעים סטריליים:

בשל רמת סיכון גבוהה להתרחשות זיהום בדם בזמן החדרת צנתרים מרכזיים, נדרשת טכניקה אספטיית בזמן החדרתם. ישנן ראיות הנתמכות ממחקרים מבוקרים לכך שהשימוש במרב אמצעים סטריליים, כולל חלוק וכפפות סטריליים ע"י הרופא המחדיר את הצנתר בנוסף ללבישת כובע ומסיכה, וכיסוי סטרילי רחב לחולה במהלך החדרת צנתר מרכזי, מפחית משמעותית את הסיכון להיארעות ז"ד, בהשוואה לשימוש באמצעי זרירות שגרתיים בלבד בהם נעשה שימוש רק בכפפות סטריליות וכיסוי סטרילי קטן.<sup>7,30</sup> בעוד שהשימוש המרבי באמצעים סטריליים במהלך פרוצדורת ההחדרה של צנתר מרכזי הוכחה כאסטרטגיה המפחיתה שיעורי ז"ד, לא תמיד מתקבלת היענות מלאה לשיטה זו בקרב הצוות המטפל. נמצא כי הצנתר המרכזי לא מוחדר באמצעות מרב האמצעים הסטריליים בחולים רבים, בשל הזמן הנוסף הנדרש ע"מ למלא אחר ההוראות בשלמותן. לרוב, הרופא משתמש רק בכפפות סטריליות ושדה סטרילי קטן.<sup>57</sup> מחקרים מדווחים על היענות נמוכה לנוהלי החדרת צנתר מרכזי בעקר בקרב רופאים חסרי ניסיון.<sup>4,58</sup> התערבות הכוללת מתן ידע והדרכה מתאימה עשויה להביא לשיפור בהיענות המתקבלת ולהפחתה בשיעורי הז"ד הנרכש.<sup>4</sup> מחקרים הוכיחו כי שימוש מרבי באמצעים סטריליים עשוי לחסוך בעלויות כלכליות גבוהות למערכת הבריאות ולשפר את איכות הטיפול הניתן לחולים.<sup>4,7</sup>

#### ג. חיטוי אתר ההחדרה עם תמיסת כלורהקסידין 2%:

השימוש בתמיסה אנטיספטית לחיטוי העור באתר החדרת הצנתר מסייעת בהפחתת האוכלוסייה המיקרוביאלית העורית ובהתפתחות עתידית של ז"ד הקשור לצנתר מרכזי.<sup>27</sup>

ניסויים קליניים אשר השוו יעילות של חומרים לחיטוי העור לפני החדרת צנתר מרכזי מצאו כי תמיסת כלורהקסידין יעילה יותר בהפחתת זיהומים הקשורים לצנתר, בהשוואה לתמיסות אחרות כגון תמיסת פולידין 10% או אלכוהול 70%.<sup>59-61</sup> יעילות הכלורהקסידין קשורה לריכוזו בתמיסה. Maki וחבריו מצאו במחקרם כי שימוש בתמיסת כלורהקסידין בריכוז של 2% הפחית בצורה יעילה יותר את שיעורי הזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים.<sup>59</sup> במחקר פרוספקטיבי אחר נמצא כי תמיסות כלורהקסידין בריכוזים אחרים אינן יעילות מספיק במניעת זיהומים הקשורים בצנתר מרכזי.<sup>61</sup> בגיבוי מחקרים רבים,<sup>62</sup> ה-CDC מנחה את הצוותים המטפלים להשתמש בעדיפות ראשונה בתמיסת כלורהקסידין 2% לחיטוי העור לפני החדרת צנתר מרכזי.<sup>27</sup> כיום, רוב ערכות הציוד המשמשות להחדרת צנתר מרכזי בארה"ב מכילות תמיסת כלורהקסידין 2% בתוך אלכוהול 70%. לתמיסה זו יעילות גבוהה יותר בקטילת מיקרואורגניזמים שעל פני העור והיא מתייבשת מהר יותר.<sup>3</sup>

#### ד. בחירת אתר ההחדרה המתאים:

צפיפות פלורת החיידקים שעל פני העור באתר החדרת הצנתר המרכזי מהווה כאמור גורם סיכון רציני לזז"ד הקשור לצנתרים ורידיים מרכזיים. בחירת האזור האופטימאלי בו יוחדר הצנתר המרכזי יכולה להפחית את הסיכון לזיהום. החדרת צנתרים מרכזיים לווריד התת בריחי (Subclavian vein) עדיפה על פני ורידים מרכזיים אחרים בשל אחוז זיהומים נמוך יותר בצנתרים המוחדרים לאתר זה ובשל היכולת הטובה יותר לטיפול יומיומי בהם. צנתרים מרכזיים המוחדרים ל- Jugular & Femoral veins חשופים יותר להפרשות החולה בשל מיקומם ולכן מועדים לזיהום ובעלי קושי לקיבוע.<sup>63,64</sup> החדרת צנתר מרכזי מסוג Peripherally inserted central catheter (PICC line) דרך גפה, חושף את החולים לרמת סיכון נמוכה יותר לזז"ד בהשוואה לצנתרים אחרים. צנתר זה מוחדר לווריד הזרוע שם קיימת רמת התיישבות נמוכה יותר של מחוללים בעור בהשוואה לצוואר (Jugular vein), החלק העליון של בית החזה (Subclavian vein) או המפשעה (Femoral vein).<sup>64</sup> לפי ההנחיות של ה-CDC יש להימנע ככל האפשר מהחדרת צנתר

מרכזי לוורידים הפמורליים בשל ההנחה שהם מזדהמים יותר,<sup>64,65</sup> ומומלץ להחדירו לווריד התת בריחי.<sup>27</sup> לעומת זאת, בחולים עם אי ספיקת כליות הנזקקים לביצוע המודיאליזה, ה-CDC ממליץ להשתמש יותר בורידים הג'ולוריים או הפמורליים מאשר בווריד התת בריחי וזאת על מנת להימנע מהיצרות הוריד.<sup>27</sup> ניסוי מבוקר שנערך לאחרונה השווה סיבוכים הקשורים לשימוש בצנתר מרכזי בווריד הג'ולורי לעומת וריד הפמורלי בקרב חולי דיאליזה. נמצא כי השימוש בווריד הג'ולורי העלה את שיעורי ההתיישבות החיידקית על גבי הצנתר בקרב חולים קשים עם מדד מסת גוף (BMI) נמוך, והפחית את השיעורים הללו בקרב חולים עם מדד מסת גוף גבוה בהשוואה לווריד פמורלי.<sup>66</sup>

בזמן בחירת אתר ההחדרה יש לשקול את הסיכונים והיתרונות של החדרת הצנתר באתר המומלץ, על מנת להפחית סיבוכים זיהומיים, כנגד הסיכונים לסיבוכים מכאניים כגון חזה אוויר, דיקור עורק, חסימת וריד, טרומבוזת ותסחיף, וכמו כן יש להתחשב בגורמים הקשורים לחולה.<sup>27</sup>

#### ה. הימנעות מהחלפה רוטינית של הצנתר:

אחת מהאסטרטגיות היעילה ביותר במניעת ז"ד הקשור לצנתר מרכזי הינה להימנע או לפחות להפחית את משך זמן חשיפת החולה לצנתר המרכזי.<sup>9</sup> חוקרים מסוימים העלו את ההשערה כי השארת צנתר מרכזי במקומו למשך זמן ארוך יותר עשויה להוות גורם סיכון לזיהום בדם. בבתי חולים רבים נוהגים לבצע החלפה רוטינית של הצנתר המרכזי באינטרוול זמן מסוים, אך קיים קושי להגדיר את אותו פרק זמן ולא נימצא קשר ליניארי בין משך השארת הצנתר במקומו לבין זיהומים נרכשים בדם.<sup>67</sup> מחקרים קליניים מצאו כי החלפת צנתר מרכזי באופן רוטיני בזמנים קבועים מראש כגישה להפחתת זיהומים אינה גורמת לפחות זיהומים.<sup>68</sup> החלפה רוטינית של הצנתר המרכזי ללא אינדיקציה קלינית, אינה מפחיתה בהכרח את שיעורי ההתיישבות על הצנתר, וכל החדרה של צנתר חדש נושאת בחובה סיכון לזיהום בדם.<sup>57,68</sup> לפי ההנחיות האחרונות של ה-CDC אין להחליף צנתרים מרכזיים באופן רוטיני כל עוד הם מתפקדים כראוי ואין הופעת סימנים המעידים על סיבוכים מקומיים או סיסטמיים כמו זיהום, למעט מצבים בהם הוחדר הצנתר בשיטה לא

אספטית כדוגמת מצבי חרום רפואיים- אז מומלץ להחליפו מהר ככל האפשר. כמו כן, יש להוציא את הצנתר המרכזי כאשר אינו נחוץ ולא נעשה בו שימוש.<sup>27</sup> על מנת שניתן יהיה לבצע את ההנחיות האלה, מומלץ כי הצוות המטפל יאמץ אסטרטגיה מסוימת אשר באמצעותה ניתן יהיה להעריך באופן יומי את נחיצות הצנתר המרכזי. במקרים רבים נשאר הצנתר המרכזי במקומו רק מהסיבה שהוא מספק גישה נוחה לעת הצורך. סקירה יומית של כל החולים אשר להם צנתר מרכזי והעלאת שאלה פשוטה לגבי נחיצות הצנתר במהלך ביקור רופאים, עשויה למנוע השארת צנתרים שלא נחוצים ולעודד הוצאתם כאשר ברור שהחולה אינו ניזקק להם לשם טיפול.<sup>3</sup> נמצא כי מתן תזכורת בנקודת טיפול מסוימת הנה אחת מדרכי הפעולה היעילות ביותר המשפיעות על הצוות המטפל בפעילות היומית הנדרשת לטיפול בחולה.<sup>69</sup> הכנסת צנתר מרכזי הנה התערבות פולשנית ונפוצה בבית החולים אשר אינה מתועדת ומדווחת דיה בכל פעם שמתבצעת. בבית החולים קיים צורך בבניית כלי לתיעוד ממוחשב של מועדי הכנסה והוצאה של צנתרים מרכזיים, סוג הצנתר, ומידע רפואי רלוונטי נוסף על החולה. תיעוד פרטים הקשורים לצנתר המרכזי ברשומות הרפואיות והסיעודיות והכללת ביצוע הערכת נחיצותו בתוכניות הטיפול היומיות, עשויות לסייע לצוות המטפל לקבל החלטות הקשורות להוצאתו ולהפחית את הסיכון לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי.<sup>3,27</sup>

סוגיה נוספת הקשורה להחדרת צנתר מרכזי הינה מיומנות הרופא. הכנסת צנתרים מרכזיים חייבת להתבצע רק ע"י אנשי מקצוע המיומנים בביצוע פעולה זו.<sup>27</sup> מחקרים מצאו כי החדרת צנתר מרכזי ע"י צוות לא מיומן עשויה להעלות את הסיכון להתיישבות מחוללים על הצנתר ולזז"ד הקשור בו.<sup>12</sup> במחקר נוסף נמצא קשר בין צנתרים מרכזיים אשר הוכנסו ע"י רופאים בתחילת דרכם (סטאז'רים ומתמחים צעירים) לבין שיעורים גבוהים יותר של זיהומים הקשורים לצנתרים אלה.<sup>52</sup> תוכניות לשיפור איכות הטיפול המופנות ישירות כלפי הצוות המטפל עשויות להפחית תוצאים שליליים כגון זיהומים נרכשים.<sup>12</sup> הפעלת תוכניות חינוכיות הכוללות מתן הדרכה והכשרת רופאים וסטודנטים לרפואה להכנסת צנתרים מרכזיים כנדרש, עשויות להפחית את הסיכון לזז"ד הקשור בהם.<sup>4,12,31,70,71</sup> בבתי חולים

בהם מתקיימת פעילות בתחום מניעת זיהומים הכוללת ניטור, סיקור וביצוע תוכניות התערבות, ניתן להצליח להפחית את היארעות הזיהומים הנרכשים.<sup>72</sup>

ה-CDC מספק לבתי חולים רבים בארה"ב מנגנון לניטור וסיקור מתמשך של זיהומים נרכשים, ומאפשר השוואת נתונים בין בתי החולים השונים.

מחקר ה- (SENIC) Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control אשר היווה את המחקר החלוצי הראשון שבוצע ע"י ה-CDC בשנות השבעים, היה בעל העוצמה הגבוהה ביותר בהדגמת השפעה של ביצוע סיקור ובקרה על הפחתת שיעורי זיהומים נרכשים בבתי חולים אשר השתתפו במחקר הייתה הפחתה של עד 32% בזיהומים הנרכשים, בהשוואה לבתי החולים אשר לא השתתפו. שיעורי הזיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי פחתו ב-35%.<sup>72</sup> סקירה של שלושים תוכניות התערבות במניעת זיהומים נרכשים הראתה כי קיים פוטנציאל גדול להפחתת שיעורי הזיהומים הנרכשים ממינימום אפקט של 10% למקסימום אפקט של 75%. אפקט ההפחתה הגבוה ביותר היה בעקבות תוכניות ההתערבות אשר כללו פעולות שמטרתן הפחתת שיעורי הזיהומים בדם הקשורים לצנתרים מרכזיים.<sup>21</sup> תוכניות התערבות כאלה צריכות לכלול שיווי משקל בין בטיחות החולה לבין מועילות. מועילות גבוהה יותר נמצאה מתוכניות התערבות להפחתת זיהומים מצנתרים מרכזיים אשר שילבו מספר אלמנטים יחד, כגון מתן ידע והדרכה לצוות המטפל והערכת היענותם לביצוע הנחיות קליניות, יחד עם ביצוע ניטור מתמשך של שיעורי זיהומים.<sup>11,12</sup> ביצוע התערבות רבת אלמנטים המתמקדת בהחדרת צנתרים מרכזיים וטיפול בהם יכולה להפחית שיעורי זיהומים בדם, והיא גם בעלת השפעה גדולה על השיעור הכללי של זיהומים נרכשים אחרים באותה מחלקה.

בהתבסס על תיאורית הפעולה המתוכננת (Theory of planned behavior),<sup>73</sup> הלקוחה ממדעי ההתנהגות, כדי לשפר את איכות הליך החדרת הצנתרים המרכזיים יש לנסות להשפיע על המוטיבציה של הצוות המטפל, על מנת שזו תוביל אותם לבצע את הפעולות הנדרשות לפי ההנחיות והנהלים. הנחת היסוד של תיאוריה זו היא שאנשים הנם יצורים רציונאליים המעבדים מידע ומקבלים מוטיבציה לפעול לפיה. הגורמים המשפיעים על

המוטיבציה לביצוע ההתנהגות הרצויה הם אמונות, עמדות וציפיות שיש לאנשים כלפי אותה התנהגות. נמצא כי עמדות האנשים כלפי ההתנהגות היא הגורם המנבא החשוב ביותר לביצועה. אנשים יתכוונו לבצע התנהגות כאשר הם מאמינים כי היא חיובית ותחת שליטתם, וכאשר גם הנורמה הקיימת בסביבתם תומכת בהם לבצעה.<sup>73</sup> תוכניות התערבות אשר ניסו להשפיע על אמונות ועמדות של אנשי צוות השתמשו באסטרטגיות שונות לפעולה.<sup>11,12</sup> השימוש באפשרויות והעצמה מעניקים לצוות סביבה תומכת, נגישות למידע, הכשרה מתאימה ואפשרות לרכוש מיומנות. דבר זה משפיע על ההתנהגות ועשוי להוביל לשינוי בהתנהלות של רופאים ואנשי צוות מטפל נוספים ולשפר את איכות הטיפול הניתן לחולים.

### **1.3 יעדים ומטרות**

#### **1.3.1 יעדי המחקר:**

1. שיפור איכות הטיפול מההיבט של הפחתת שיעורי הזז"ד הנרכש מצנתר ורידי מרכזי ושיפור הליך החדרת צנתרים מרכזיים, באמצעות יישום של תוכנית התערבות ביחידות לטיפול נמרץ בבית חולים הדסה עין כרם.
2. הקמת תשתית לבניית מערכת מובנית ומתמשכת לניטור ממוחשב וקבוע של זז"ד הקשור לצנתר מרכזי והליך החדרת צנתרים מרכזיים, בקרב מאושפזים בבית חולים הדסה, על בסיס עבודת מחקר זו.

#### **1.3.2 מטרות כלליות:**

1. בחינת ההשפעה של תוכנית ההתערבות על:
  - א. היארעות זז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי בקרב מאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ בבית חולים הדסה עין כרם.
  - ב. משך זמן היארעות זז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי בקרב מאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ בבית חולים הדסה עין כרם.

ג. מידת היענות הצוות המטפל לביצוע פעולות מבוססות ראיות הנדרשות במהלך החדרת צנתר מרכזי, ביחידות לטיפול נמרץ בבית חולים הדסה עין כרם.

### **1.3.3 מטרות ספציפיות:**

1. להשוות בין שיעורי היארעות הזז"ד הקשור לצנתרים ורידיים מרכזיים לפני ואחרי ביצוע התערבות, בקרב מאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ מבוגרים, בבית חולים הדסה עין כרם.

2. להשוות בין משך זמן היארעות זז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי, לפני ואחרי ביצוע ההתערבות, בקרב מאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ מבוגרים, בבית חולים הדסה עין כרם.

3. להשוות בין אחוזי היענות לביצוע פעולות הנדרשות במהלך החדרת צנתרים מרכזיים, לפני ואחרי ביצוע ההתערבות, בקרב מדגם מהצוות הרפואי ביחידות לטיפול נמרץ.

### **1.4 השערת המחקר**

השערת המחקר היא שתוכנית ההתערבות הכוללת כתיבת הנחיות, הדרכת הצוות המטפל, ניטור זיהומים וביצוע תצפיות, תפחית את שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ב-75%, ותשפר את היענות הצוות המטפל לביצוע הפעולות הנדרשות במהלך החדרת צנתר מרכזי.

## 2. שיטות

### 2.1 אוכלוסיית המחקר

המחקר כלל שתי אוכלוסיות עיקריות:

- א. אוכלוסיית כל החולים עם צנתרים ורידיים מרכזיים אשר אושפזו בשש יחידות לטיפול נמרץ מבוגרים בבית חולים הדסה עין כרם, בשתי תקופות שונות: תקופה ראשונה מנובמבר 2006 עד מרץ 2007, ותקופה שנייה מספטמבר 2007 עד ינואר 2008. היחידות לטיפול נמרץ שנכללו במחקר היו: טיפול נמרץ נשימתי א', טיפול נמרץ ב', טיפול נמרץ פנימי, טיפול נמרץ נירוכירורגי, טיפול נמרץ לב חזה ויחידת הלב.
- ב. מדגם מקרב הצוות הרפואי בשש יחידות לטיפול נמרץ אשר השתתפו במחקר, עליו בוצעו תצפיות בתקופה בה נערך המחקר.

### 2.2 שיטות דגימה

המחקר כלל שלושה שלבים:

- א. **שלב ראשון:** במהלך חמישה חודשים (נובמבר 2006 - מרץ 2007) בוצע סקר מעקב פרוספקטיבי יומי אחר כל החולים עם צנתרים ורידיים מרכזיים שאושפזו בתקופה זו בשש יחידות לטיפול נמרץ מבוגרים בבית חולים הדסה עין כרם. נאספו נתוני בסיס לגבי שיעורי היארעות ז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים ומאפיינים הקשורים לאוכלוסייה הנבדקת. החל מפברואר 2007, במהלך חודשיים, במקביל לסקר הפרוספקטיבי בוצעו גם תצפיות חשאיות על מדגם מקרב רופאים לגבי איכות הליך החדרת צנתרים מרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ הנבדקות ובחדרי ניתוח בבית חולים הדסה עין כרם, לקביעת "הענות בסיס" להנחיות להחדרת צנתר מרכזי.
- ב. **שלב שני:** במהלך חמישה חודשים (אפריל - אוגוסט 2007) בוצעה התערבות חינוכית להעלאת המודעות והדרכת הצוות המטפל הרפואי והסיעודי ביחידות לטיפול נמרץ, לגבי הליך החדרת צנתר מרכזי הנדרש ע"י ביצוע פעולות מבוססות ראיות שמטרתן למנוע רכישת ז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים. ההתערבות כללה מספר מרכיבים:

- נכתבו הנחיות וכללים לרופאים להחדרת צנתרים ורידיים מרכזיים ע"י הצוות למניעת זיהומים בבית החולים, על סמך ההנחיות של ה- CDC<sup>27</sup> (נספח ג').  
ההנחיות כללו פעולות מבוססות ראיות הנדרשות לביצוע בעת החדרת צנתרים מרכזיים כגון: ביצוע היגיינת ידיים טובה לפני החדרת הצנתר, שימוש מרבי באמצעים סטריליים, חיטוי אתר ההחדרה באמצעות תמיסה המכילה כלורהקסידין 2%, בחירה נכונה של אתר ההחדרה והימנעות מהחלפה רוטינית של הצנתר. בנוסף נכללו הנחיות הקשורות למעקב אחר הצנתר והפעולות הנדרשות לביצוע כאשר עולה החשד לזיהום מהצנתר המרכזי.
- על מנת להבטיח היענות לביצוע ההנחיות בעת החדרת הצנתר המרכזי ע"י הרופאים, פותחה על סמך הספרות רשימת תיג (check list) למילוי ע"י האחיות במהלך החדרת צנתרים מרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ. רשימת התיג כללה התייחסות לצורת התנהגות הרופא לקראת הכנסת צנתר מרכזי, במהלך ההכנסה ולאחריה.
- התקיימו מפגשים עם מנהלי היחידות לטיפול נמרץ השונות בהם ניתן הסבר לגבי הנחיות החדשות הנדרשות לביצוע במהלך החדרת צנתרים מרכזיים. התקבל מהם אישור למילוי רשימת התיג ע"י האחיות ביחידות לטיפול נמרץ ואישור למתן יפוי כוח לאחיות לשם הפסקת תהליך החדרת צנתר מרכזי אם הרופא לא יישם את ההנחיות עד לתיקון ההפרה.
- ניתנו הרצאות פרונטאליות לרופאים ולאחיות ביחידות לטיפול נמרץ במסגרת ישיבות צוות, במהלכן הם קיבלו מידע והדרכה לגבי מניעת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי. הוצגו ההנחיות הנדרשות לביצוע בעת החדרת צנתר מרכזי ובזמן המעקב אחריו. ניתן הסבר לגבי ביסוס הראיות להתנהגויות המומלצות עפ"י הספרות, ונוצרה הסכמה בדבר הצורך בביצוע הקפדה מלאה על שיטה אספטית בזמן החדרת צנתרים מרכזיים. הוצג השימוש ברשימות תיג ע"י האחיות תוך קבלת

ייפוי כוח להפסקת התהליך באם אין יישום מלא של ההנחיות ומתן אזכור לרופא לגבי ביצוע ההנחיות הנדרשות.

ג. **שלב שלישי:** במהלך חמישה חודשים (ספטמבר 2007- ינואר 2008) בוצע סקר מעקב פרוספקטיבי יומי חוזר אחר כל החולים עם צנתרים ורידיים מרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ הנבדקות, תוך שימוש באותה שיטה מחקרית, לאיסוף נתונים לגבי שיעורי היארעות הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי לאחר ביצוע ההתערבות ומאפיינים הקשורים לאוכלוסיית המחקר. במקביל בוצעו תצפיות גלויות על מדגם מקרב הרופאים לגבי הליך החדרת צנתרים מרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ הנבדקות, לקביעת היענותם לביצוע ההנחיות להחדרת צנתרים מרכזיים לאחר ביצוע ההתערבות. בשלב זה האחיות ביחידות לטיפול נמרץ החלו להשתמש ברשימות התיג בעת החדרת צנתרים מרכזיים, תוך התייחסות להתנהגות הרופא.

### 2.3 גודל המדגם

#### א. חולים מיחידות לטיפול נמרץ:

לפי הנחיות ה-CDC הממד המקובל לבדיקה ודיווח של שיעורי הזז"ד הקשורים לצנתר מרכזי הינו מספר זיהומים ל- 1,000 ימי צנתר מרכזי.<sup>2</sup> לאור זאת חישוב גודל מדגם החולים ביחידות לטיפול נמרץ נעשה לפי מדד זה. מסקירה שיטתית אשר בדקה את שיעורי ההצלחה של תוכניות למניעת זיהומים בעשור האחרון דווח על הפחתת שיעור הזיהומים ב- 10% עד 75%. אפקט ההפחתה הגדול ביותר שנצפה הינו מתוכניות התערבות בנושא בזיהומים בדם מצנתרים מרכזיים.<sup>21</sup> לצורך חישוב גודל מדגם החולים ביחידות לטיפול נמרץ נעשה חישוב סטטיסטי בהשערה חד צדדית.

לפי השערה זו, המבוססת על הצלחת התערבויות להפחתת זז"ד מצנתר מרכזי המתוארות בספרות, אנו מניחים מראש שההתערבות תועיל ותוביל להפחתת שיעורי הזז"ד הנרכש באופן כללי באוכלוסיית המחקר. לנתון זה יש השפעה על גודל המדגם הדרוש.

חישוב גודל המדגם ביחידות לטיפול נמרץ מבוסס על הפרמטרים הבאים:

1. רמת המובהקות מקובלת של 5% ( $\alpha=0.05$ ).
  2. עוצמה (Power) של 80%.
  3. גודל האפקט ( $\delta$ ): הנחת היסוד הינה כי מידת השינוי המשוער הינו הפחתת שיעורי הזז"ד בעקבות ההתערבות בלפחות 75%.
  4. שונות: נגזרת מהשערת הפרופורציות של זיהומים בדם מצנתר מרכזי. בספרות הרפואית מקובל כי שיעור ההיארעות של זז"ד מצנתר מרכזי ביחידות לטיפול נמרץ הינו 5.3 ל-1,000 ימי צנתר בממוצע.<sup>3,29</sup>
- מנתונים אלו חושב כי יש צורך ב-1,900 ימי צנתר לפני ואחרי ההתערבות.

#### **ב. מדגם מקרב הצוות הרפואי ביחידות לטיפול נמרץ:**

בתוכניות התערבות לשיפור איכות הטיפול ובפרט במניעת זיהומים, לא תמיד ניתן לקבוע את גודל המדגם עפ"י השיטות הסטטיסטיות המקובלות. לפי ההמלצות של ה-CDC לסיקור,<sup>20</sup> הצעד הראשון לפני ביצוע סקר הוא קבלת החלטה לגבי התופעה אותה רוצים לסקור- במקרה הנוכחי הענות לביצוע הנחיות להחדרת צנתר מרכזי. הצעד השני הוא החלטה לגבי תקופת הסיקור. גודל מדגם הרופאים אשר נצפה במהלך החדרת צנתרים מרכזיים היה תלוי בגודל מדגם החולים ביחידות לטיפול נמרץ שנקבע לצורך בדיקת שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ובזמן אשר נדרש לכך. בעת ביצוע תצפית הדגש הוא על גילוי וחלק ממטרות התכנון הוא להרחיב את מדגם התצפיות על מנת למקסם את ההזדמנויות למציאת ממצאים ולצייר תמונה אמיתית, ולכן הוחלט לבצע תצפיות על הצוות הרפואי בכל היחידות לטיפול נמרץ מבוגרים בבית החולים המשתתפות במחקר.

#### **2.4 כלים ושיטות לאיסוף הנתונים**

המחקר הינו מחקר הערכה פרוספקטיבי, בעל מרכיב תצפיתי והתערבותי הכולל מדידת תוצאים. משתנה התוצא הראשוני הוא שיעור הזיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי, ומשתנה התוצא השניוני הוא אחוזי היענות לביצוע הנחיות במהלך החדרת צנתרים

מרכזיים. בסקרי המעקב אשר בוצעו בשלב הראשון והשלישי של המחקר, נערך מעקב יומי אחר כל החולים עם צנתר ורידי מרכזי שאושפזו ביחידות לטיפול נמרץ הנבדקות באותן התקופות, לשם קביעת שיעורי היארעות הז"ד הקשור לצנתר מרכזי ולשם תיאור מאפייני אוכלוסיית המחקר. נאספו נתונים בעת ביקור יומימי של הסוקרת, באמצעות שאלון מובנה בו נכללו משתנים דמוגרפים, משתנים קליניים הקשורים לחולה ולמאפייני אשפוזו, פרטים הקשורים לצנתר המרכזי, משתנים המעידים על זיהום בדם ו/או זיהומים אחרים (תסמינים קליניים מתאימים) ותוצאות בדיקות בקטריוLOGיות (נספח ד'). השאלון ניבנה ותוקף על סמך הספרות המקצועית הקשורה לנושא (תוקף תוכן) ועל סמך הסכמה של מומחים- רופא מומחה מתחום איכות ובטיחות קלינית ורופא מומחה למיקרוביולוגיה ומחלות זיהומיות אשר אישרו את השאלון (תוקף הסכמה). השאלון נבדק לראשונה בסקר המקדים (PILOT) לעבודת מחקר זו ובהתאם לניסיון שנצבר מהשימוש בו הוכנסו מספר שינויים. במעקב נכללו כל סוגי הצנתרים המרכזיים למטרות שונות, כגון: מתן תרופות/נוזלים, הזנת על (TPN), ניטור לחצים, דיאליזה, שהוכנסו בבית החולים במקומות שונים, כגון: חדר ניתוח, אנגיוגרפיה, טיפול נמרץ, מיון ומחלקה כירורגית/פנימית.

צנתר ורידי מרכזי הוגדר לפי הגדרת ה- CDC כהתקן המיוחד בגישה ורידית אשר מסתיים או נמצא קרוב ללב או באחד מהוורידים הגדולים.<sup>27</sup>

המעקב אחר החולה החל מיום הכנסת הצנתר המרכזי הראשון (לחולים רבים היה יותר מצנתר אחד בו זמנית) ועד שבוע לאחר הוצאת הצנתר האחרון, או עד לשחרור החולה מבית החולים או מוות. המעקב אחר חולה שהועבר למחלקת אשפוז אחרת בבית החולים עם הצנתר המרכזי נמשך עד שבוע מיום העברתו, ולא נכללו במעקב צנתרים חדשים שהוכנסו במחלקת האשפוז אליה עבר. מולא דף מעקב נפרד עבור כל צנתר במידה ולחולה היו מספר צנתרים מרכזיים. מקורת המידע לנתונים שנאספו היו רשומות רפואיות וסיעודיות, הצוות המטפל ביחידה לטיפול נמרץ, ומאגר מידע ממוחשב של המעבדה למיקרוביולוגיה קלינית. בהתייעצות יומית עם רופא מיקרוביולוג מהמחלקה למיקרוביולוגיה קלינית ומחלות זיהומיות ובהתאם להגדרות ה-CDC,<sup>27</sup> הוחלט לגבי כל מקרה החשוד

לזיהום בדם על סמך סימנים קליניים ותוצאות תרביות, באם מדובר בזז"ד הקשור לצנתר וירידי מרכזי שנרכש בבית החולים (Hospital acquired infection), או בזיהום ממזהם חיצוני (Contamination), או בזיהום בדם הקשור למוקד זיהומי אחר. על מנת להגביר את מהימנות ההחלטה שאכן מדובר בזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ולא בזיהום אחר, כל מקרה החשוד לזיהום נידון בנפרד עם שני רופאים מיקרוביולוגים. מקרים אשר לא הייתה הסכמה אחידה לגביהם, נידונו עם רופא מומחה למיקרוביולוגיה ולמחלות זיהומיות ועל סמך חוות דעתו התקבלה ההחלטה באם להחשיב את הזיהום כזז"ד הקשור לצנתר מרכזי או כזיהום אחר. בחישוב שיעורי הזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים הוכלל רק הזיהום הראשון בדם שהופיע עבור כל חולה, למרות שהמעקב אחריו נמשך גם לאחר מכן.

התצפיות החשאיות שבוצעו בשלב הראשון של המחקר נערכו ע"י הסוקרת על מדגם של רופאים, לבחינת איכות הליך החדרת צנתרים מרכזיים בחדרי ניתוח וביחידות לטיפול נמרץ שהשתתפו במחקר. המידע נאסף באמצעות טופס תצפית מובנה אשר כלל נתונים הקשורים לצנתר המרכזי המוחדר, מבצעי הפרוצדורה ורשימת תיוג (check list) למעקב אחר ההיענות לביצוע פעולות מבוססות ראיות הנדרשות לפני, במהלך ולאחר החדרת הצנתר. ההיענות שנצפתה באה לידי ביטוי בסקלה דיכוטומית (כן/לא) (נספח ה'). טופס התצפית התבסס על כלי בקרה אשר השתמשו בו בבתי חולים בארה"ב בעת ביצוע תוכניות התערבות להפחתת שיעורי הזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים,<sup>6,9</sup> ותוקף ע"י רופא מומחה מתחום איכות ובטיחות קלינית ורופא מומחה למיקרוביולוגיה ומחלות זיהומיות.

נעשה מאמץ לצפות על רופאים שונים, אך בשל מיעוט החדרות צנתרים מרכזיים, דבר זה לא תמיד התאפשר והתצפיות בוצעו כאשר הסוקרת נכחה בעת ביצוע הפעולות במחלקות הנסקרות. התצפיות בוצעו בצורה חשאית על מנת שהצוות לא ישנה את התנהגותו כאשר ישים לב לעובדה כי צופים בו. נעשה מאמץ לשמור את נושא ביצוע התצפיות חסוי ככל הניתן. נוכחות הסוקרת במחלקות הנבדקות לא הייתה חריגה ושונה מהמצב המתקיים בדרך כלל, שכן נערכים ביקורים תכופים במחלקות אלה ע"י הצוות למניעת זיהומים למטרות שונות והצוות מורגל בכך. מספר תצפיות חשאיות נערכו גם בחדרי ניתוח מהנימוק

שהתנהלות הרופא בזמן החדרת צנתר מרכזי בחדר ניתוח נחשבת ל- Gold standard אליו יש לשאוף גם במקומות אחרים בהם מוחדר צנתר מרכזי (בחדר ניתוח הצנתר מוחדר עפ"י כל כללי האספטיקה הנדרשים).

התצפיות הגלויות שבוצעו בשלב השלישי של המחקר, על מדגם רופאים ביחידות לטיפול נמרץ, לגבי איכות החדרת הצנתרים המרכזיים ובחינת היענותם להנחיות הנדרשות לאחר ביצוע ההתערבות, נעשו באמצעות טופס תצפית מובנה הדומה לזה שנעשה בו שימוש בתצפיות החשאיות. השוני בין טופסי התצפית היה בסקאלת מדידת היענות ברשימת התיוג- נוספה האופציה לתיעוד ביצוע פעולה לאחר מתן תזכורת לרופא המבצע באם נצפתה הפרה ביישום הנחיה כלשהי (נספח ו').

טופס תצפית זה כלל את אותה רשימת תיוג למילוי ע"י האחיות במהלך החדרת צנתרים מרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ בשלב השלישי של המחקר. במהלך שלב זה אחיות טיפול נמרץ מילאו את רשימות התיוג תוך התייחסות להתנהלות הרופא בעת החדרת צנתרים מרכזיים. בתום מילוי הטפסים, המידע אוסן במקום שמור עליו הוחלט מראש עם האחיות הראשיות ונאסף ע"י הסוקרת.

## 2.5 שיטות עיבוד וניתוח

- א. הנתונים הוכנסו לתוכנת מחשב Epi Info-version 3.3.2 וניתוחם הסטטיסטי נעשה באמצעות תוכנת SPSS ו-WinPepi.
- ב. שיעור הזז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי חושב כמספר הזיהומים בדם מצנתר מרכזי בתקופה הנבדקת מתוך סך כל ימי הצנתר בקרב כל החולים בתקופה הנבדקת, ביחידות לטיפול נמרץ לפי 1000 ימי צנתר- השיטה המוצעת לפי מערכת הסיקור הלאומית (NNIS) של ה-CDC.<sup>2</sup>

$$1000 \times \frac{\text{מספר הזיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי}}{\text{סה"כ ימי צנתר}}$$

ג. משך הזמן עד לרכישת הזיהום בדם חושב כמספר הימים מתאריך החדרת הצנתר הראשון ועד לתאריך הזיהום הראשון בחולים שהיה להם זיהום. בחולים שלא היה להם זיהום, חושב משך הזמן מתאריך החדרת הצנתר הראשון ועד ליציאה ממעקב (הוצאת הצנתר המרכזי האחרון, שחרור מבית החולים או מוות).

ד. מידת היענות הרופאים לביצוע הפעולות הנדרשות במהלך החדרת צנתר מרכזי באה לידי ביטוי כאחוזי היענות לביצוע הפעולות מתוך סך כל התצפיות שבוצעו בכל שלב (לפני ואחרי התערבות).

ה. מידת היענות האחיות למילוי רשימת התיג באה לידי ביטוי כאחוז היענות וחושבה כמספר הרשימות שמולאו ע"י האחיות ביחידות לטיפול נמרץ השונות מתוך סך כל הצנתרים המרכזיים שהוכנסו בכלל היחידות לטיפול נמרץ בתקופה הנבדקת (בשלב השלישי של המחקר). בחישוב לא נכללו הצנתרים המרכזיים שהוכנסו במקומות אחרים כגון חדר ניתוח, יחידת האנגיוגרפיה, מיון, מחלקה פנימית או כירורגית, בהם לא נעשה שימוש ברשימת תיג.

#### י. מבחנים סטטיסטיים:

- להשוואת מאפייני אוכלוסיית המחקר לפני ואחרי ההתערבות בוצע מבחן  $\chi^2$  test, להשוואת ממוצעים של גיל ומספר צנתרים לחולה בוצע מבחן t-test.
- להשוואה בין שיעורי היארעות הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי לימי צנתר בקבוצות החולים בשלב שלפני ואחרי ההתערבות, בוצע מבחן  $\chi^2$  test.
- בוצע ניתוח לפי מודל רגרסיה לוגיסטית (Logistic regression model) רבת משתנים לבדיקת תרומתם של המשתנים הבלתי תלויים כגורמי סיכון לניבוי פוטנציאלי לרכישת זז"ד מצנתר מרכזי.
- נעשה שימוש במודל Cox regression על מנת לבחון את ההשפעה של הגורמים הבלתי תלויים על משך זמן היארעות הזיהום, וכן לצורך השוואת

משך הזמן להיארעות הזיהום לפני ואחרי ההתערבות, באמצעות עקומות הישרדות (Survival curves).

## 2.6 הגדרות תפעוליות

המשתנים אשר נבדקו במחקר הינם:

### 1. משתנה התוצא הראשוני- זיהום בזרם הדם (זז"ד) הקשור לצנתר מרכזי.

המשתנה התלוי העיקרי הנבדק. זיהום וודאי בדם הקשור לצנתר ורידי מרכזי (Definite Catheter Related Blood Stream Infection) מוגדר לפי כל הפרמטרים הבאים:<sup>27</sup>

1. המטופל עם צנתר ורידי מרכזי.
2. צמיחת מחולל חיידקי או פטרייתי\* בלפחות תרבית דם אחת שנלקחה מוריד פריפרי.
3. הסתמנות קלינית של זיהום (חום מעל  $38^{\circ}\text{C}$ , צמרמורת, ו/או לחץ דם סיסטולי נמוך מ-90mmHg).
4. הפתוגן שצמח בדם מקורו אינו במוקד זיהומי אחר פרט לצנתר.
5. ולפחות אחד מהקריטריונים הבאים מתקיים:

א. תרבית חיובית של הצנתר עם צמיחת אותו פתוגן שבודד מהדם ואותה

תבנית רגישות לאנטיביוטיקה (אנטיביוגרם).

ב. צמיחת אותו פתוגן בתרבית דם שנלקחה באותו הזמן לערך הן מוריד

פריפרי והן מהצנתר המרכזי, והצמיחה בדם שנלקח מהצנתר המרכזי

התרחשה מוקדם יותר בלפחות שעתיים מהצמיחה בדם שנלקח מוריד

פריפרי.

\* כאשר צומח בתרבית דם מחולל הידוע כמזהם חיצוני (contaminant), כגון:

,Bacillus spp. ,diphtheroids ,coagulase negative staphylococci

,Propionibacterium spp. או micrococci, הדבר יחשב לזיהום אמיתי בדם

כאשר מתקיים אחד מהבאים:

1. המחולל בודד מלפחות שתי תרביות דם שונות.
2. המחולל בודד מלפחות תרבית דם אחת והרופא החל במתן אנטיביוטיקה מתאימה.

### **מצבים נוספים להגדרת זיהום בדם הקשור לצנתר מרכזי**

מכיוון שלעיתים קרובות לא ניתן להגדיר זיהום וודאי בדם הקשור לצנתר מרכזי, בשל תרביות שלא נשלחו (לא נשלחה תרבית מרכזית או לא נשלחה תרבית פריפריית או שלא נשלח קצה צנתר לתרבית), אך עדיין קיימת אפשרות שמדובר בזיהום בדם הקשור לצנתר מרכזי הגדרנו מצבים נוספים:

#### • **Probable Catheter Related Blood Stream Infection**

**בהעדר** תרבית חיובית של הצנתר או תרבית דם שנלקחה מהצנתר המרכזי, המצב יוגדר כזיהום כמעט ודאי (Probable) בדם הקשור לצנתר מרכזי, לפי כל הפרמטרים הבאים:

- א. המטופל עם צנתר ורידי מרכזי.
- ב. הסתמנות קלינית של זיהום.
- ג. צמיחת מחולל חיידקי או פטרייתי בלפחות תרבית דם אחת שנלקחה מוריד פריפרי.
- ד. הפתוגן שצמח בדם מקורו אינו במוקד זיהומי אחר פרט לצנתר.

#### • **Possible Catheter Related Blood Stream Infection**

**בהעדר** תרבית דם חיובית שנלקחה מוריד פריפרי, המצב יוגדר כזיהום אפשרי (Possible) בדם הקשור לצנתר מרכזי, לפי כל הפרמטרים הבאים:

- א. המטופל עם צנתר ורידי מרכזי.
- ב. הסתמנות קלינית של זיהום.
- ד. תרבית חיובית של הצנתר או תרבית דם חיובית שנלקחה מהצנתר המרכזי.
- ה. הפתוגן שצמח בתרבית מקורו אינו במוקד זיהומי אחר פרט לצנתר.

המידע עבור משתנה זה התקבל מתוצאות בדיקות בקטריולוגיות ממוחשבות מהמעבדה למיקרוביולוגיה קלינית ומרשומות רפואיות וסיעודיות של החולים ונמדד בסקלה דיכוטומית.

## **2. משתנה התוצא השניוני – ביצוע פעולות מבוססות ראיות בעת החדרת צנתרים**

**מרכזיים**. משתנה בלתי תלוי. רשימת הפעולות הנדרשות לביצוע ע"י הצוות המטפל בעת החדרת צנתרים מרכזיים (נספחים ה' ו-ו):

- א. **הכנת הציוד מראש**: פרוצדורה בה עורכים אספקת דברים הנחוצים להחדרת צנתר מרכזי בצורה הנגישה לרופא המבצע, כולל ציוד סטרילי להחדרה וציוד לבוש.
- ב. **לבישת כובע ע"י הרופא המבצע**: חבישת כיסוי המכסה את ראשו וכל שערותיו של הרופא כחלק מביצוע פעולה אספטית.
- ג. **לבישת מסיכה ע"י הרופא המבצע**: עטית כיסוי המכסה את אפו ופיו של הרופא כחלק מביצוע פעולה אספטית.
- ד. **רחצה/חיטוי ידיים של הרופא ועוזרו לפני ביצוע הפעולה**: ביצוע היגיינת ידיים באמצעות שטיפת הידיים עם מים וסבון אנטימיקרוביאלי וייבושן, או באמצעות חיכוך הידיים עם תכשיר אלקוהולי עד לייבושן.
- ה. **לבישת חלוק סטרילי ע"י הרופא המבצע**: כיסוי בגדי הרופא עם בגד עליון ארוך וסטריילי כחלק משימוש מרבי באמצעים סטריליים בעת ביצוע פעולה אספטית זו.
- ו. **עטית כפפות סטריליות ע"י הרופא המבצע**: שימוש בכיסוי סטרילי לכפות הידיים כחלק משימוש מרבי באמצעים סטריליים בעת ביצוע פעולה אספטית זו.
- ז. **חיטוי מקום כניסת הצנתר**: השמדת מחוללים באתר החדרת הצנתר ע"י שפשוף עור החולה במשך 30 שניות לפחות, באמצעות ספוגיות סטריליות הטבולות בתמיסה המכילה כלורהקסידין, והמתנה עד לייבוש האזור במשך 30 שניות נוספות ללא ניגוב החומר.
- ח. **שימוש בכיסוי סטרילי רחב**: הנחת משטח סטרילי גדול לכיסוי החולה כולל פניו, כחלק משימוש מרבי באמצעים סטריליים בעת ביצוע פעולה אספטית זו.

- ט. יצירת שדה סטרילי באתר ההחדרה: הנחת מגבות סטריליות סביב אתר החדרת הצנתר על מנת ליצור שטח סטרילי כחלק משימוש מרבי באמצעים סטריליים בעת ביצוע פעולה אספטיית זו.
- י. החלפת צנתר בחדש לאחר 3 ניסיונות החדרה: שימוש בצנתר חדש לאחר שניסיונות החדרת הצנתר הקודם לא צלחו, בשל החשש לפגיעה בסטריליות שלו.
- יא. שטיפת הצנתר ב- normal saline: הזרקה ישירה של נוזל שטיפה לתוך חלל הצנתר לאחר החדרתו על מנת לוודא זרימה חופשית בתוכו ללא חסימה, באמצעות מזרק המכיל נוזל סטרילי (normal saline) בנפח 10 cc.
- יב. תפירת הצנתר לצורך קיבועו כמקובל: חיבור הצנתר לעור החולה בעזרת תפר תוך שימוש במחזיק מחט כמקובל בפרוצדורות כירורגיות, למניעת תזוזת הצנתר ושליפתו מהמקום.
- יג. שימוש בחבישה סטרילית: חבישת מקום כניסת הצנתר באמצעות כיסוי סטרילי לצורך קיבוע הצנתר למקומו והגנה על האזור.
- יד. רישום תאריך החדרת הצנתר ברשומה: תיעוד מועד הכנסת הצנתר הכולל את תאריך, שעת ההחדרה וחתימת המבצע, ברשומה הסיעודית ו/או הרפואית לשם מעקב.
- טו. ביצוע צלום חזה: אישור נוכחות הצנתר במקומו המיועד ושלילת סיבוכים כגון חזה אויר (פנאומוטורקס), באמצעות ביצוע צילום רנטגן לאחר החדרת הצנתר המרכזי, בעת הצורך.
- המידע עבור משתנה זה התקבל באמצעות ביצוע תצפיות ונמדד בסקלה דיכוטומית (כן/לא) לפני ביצוע ההתערבות, ובסקלה קטגוריאלית (כן/כן לאחר תזכורת/לא) לאחר ההתערבות.

### 3. משתנים בלתי תלויים נוספים במחקר (נספח ד'):

- א. גיל: שנות חיו של החולה בעת ביצוע הסקר. המידע התקבל מהרשומה הרפואית ונמדד בסקלה כמותית.
- ב. מין: אחת משתי הקבוצות - זכר ונקבה. המידע התקבל מהרשומה הרפואית ונמדד בסקלה דיכוטומית.
- ג. מחלקה: יחידת הטפול נמרץ בה אושפז החולה בבית החולים. המידע התקבל מהרשומה הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי שם היחידה: טיפול נמרץ נשימתי א', טיפול נמרץ ב', טיפול נמרץ פנימי, טיפול נמרץ נירוכירורגי, טיפול נמרץ לב חזה ויחידת הלב.
- ד. מהיכן הגיע החולה לאשפוז: מקום שהותו של החולה לפני הגיעו לאשפוז ביחידה. המידע התקבל מהרשומה הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית: בית, בי"ח / מוסד אחר, מחלקה אחרת בהדסה.
- ה. מחלות רקע: הפרעות במצב בריאותו של החולה העלולות להעלות את הסיכון לזיהום. המידע התקבל מהרשומה הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי שם מחלת הרקע: סוכרת, אי ספיקת כליות, כוויות, מחלה ממארת, נויטרופניה, מחלת כבד כרונית, טיפול בסטרואידים, קבלת כימותרפיה / ציטוטוקסיקה, הקרנות, השתלת איבר, השתלת מח עצם.
- ו. התערבויות חודרניות באשפוז: פעולות פולשניות אותן עבר החולה במהלך שהותו בביה"ח העלולות להעלות את סיכויי לזיהום בדם. המידע התקבל מהרשומה הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי סוג הפעולה החודרנית: הנשמה, דיאליזה, החדרת צנתר לכיס השתן והתערבות כירורגית.
- ז. מספר צנתרים: מספר ההתקנים הוורידיים המרכזיים אשר יש לחולה. המידע התקבל מהרשומה הסיעודית ו/או הרפואית ונמדד בסקלה כמותית בדידה.
- ח. סוג הצנתר מרכזי: התקן בגישה ורידית אשר מסתיים או נמצא קרוב ללב או באחד מהורידים הגדולים.<sup>27</sup> מידע עבור סוג הצנתר הוריד המרכזי

התקבל מהרשומה הסיעודית ו/או הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי שם הצנתר: Perma-Cath ,Central Venous Pressure (CVP) ,Port-A-Cath ,Broviac ,Hickman ,Swan-Ganz ,PICC Line ,Quinton ,Midline.

ט. **מיקום הצנתר:** הוריד המרכזי אליו הוחדר הצנתר המרכזי. מידע זה התקבל מהרשומה הסיעודית ו/או הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי שם הוריד המרכזי: Femoral ,Internal Jugular ,Subclavian ,וריד זרוע.

י. **מקום החדרת הצנתר:** יחידת הטיפול בה הוכנס הצנתר המרכזי. מידע זה התקבל מהרשומה הסיעודית ו/או הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי מקום החדרת הצנתר: חדר ניתוח, אנגיוגרפיה, טיפול נמרץ, מיון, מחלקה כירורגית או פנימית. יא. **נסיבות החדרת הצנתר:** התנאים אשר שימשו רקע לביצוע החדרת הצנתר. מידע זה התקבל מהרשומות הרפואיות ונמדד בסקלה דיכוטומית: דחוף או יזום (אלקטיבי).

יב. **מטרת הצנתר:** התכלית לשמה הוחדר הצנתר המרכזי. מידע זה התקבל מהרשומה הסיעודית ו/או הרפואית ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי המטרה: מתן תרופות/נוזלים, הזנה (TPN), דיאליזה, ניטור לחצים.

יג. **מומחיות הרופא המחדיר את הצנתר:** ניסיונו של הרופא בהחדרת צנתר מרכזי. מידע זה התקבל מהרשומה הרפואית או מתצפית אשר נערכה בזמן החדרת הצנתר המרכזי ונמדד בסקלה קטגוריאלית לפי מומחיות הרופא: מומחה, מתמחה, סטאז'ר.

יד. **ימי צנתר:** מספר הימים בהם היה לחולה צנתר מרכזי עד להופעת הזיהום בדם ו/או עד לסיום המעקב. מידע זה נאסף על ידי מעקב יומימי אחר החולים תוך בדיקת הרשומה הסיעודית ונמדד בסקלה כמותית.

## 2.7 היבטים אתיים

מחקר זה נערך במסגרת פרויקטים של הבטחת איכות מוסדית בבית חולים הדסה. אחד מיעדי המחקר הינו שיפור איכות הטיפול מהיבט של הפחתת שיעורי זיהומים ושיפור הליך טיפולי סטנדרטי של החדרת צנתר מרכזי, ואין במחקר זה התערבות ניסויית פעילה בחולים. מחקר זה קיבל פטור מועדת הלסינקי המוסדית (1-20/05/02) (נספח ז'), לאחר שהתקבלה הסכמה מהנהלת בית החולים לבצעו. כמו כן התקבל אישור ממנהלי היחידות לטיפול נמרץ.

## 3. תוצאות

### 3.1 תיאור האוכלוסייה

#### א. אוכלוסיית החולים:

אוכלוסיית המחקר מנתה 656 חולים עם צנתרים ורידיים מרכזיים, אשר אושפזו בשש יחידות לטיפול נמרץ מבוגרים בבית חולים הדסה עין כרם, בשתי תקופות מחקר: לפני ההתערבות- מנובמבר 2006 ועד מרץ 2007, ואחרי ההתערבות- מספטמבר 2007 ועד ינואר 2008. טבלה מס' 1 מפרטת את מאפייני אוכלוסיית המחקר. בתקופה שלפני ההתערבות נערך מעקב אחר 320 חולים (48.8%) להם היו 4,348 ימי צנתר, ולאחר ההתערבות המעקב נערך אחר 336 חולים (51.2%) להם היו 4,677 ימי צנתר ( $P=0.524$ ). אמנם בשתי תקופות המחקר לא נערך מעקב אחר אותם חולים, אך לפי השוואה סטטיסטית של שתי הקבוצות, המשתנים הדמוגרפים והקליניים לפני ההתערבות אינם שונים לאוכלוסייה שלאחר ההתערבות. רוב החולים אושפזו ביחידה לטיפול נמרץ לב חזה, טיפול נמרץ פנימי, טיפול נמרץ נשימתי א' וטיפול נמרץ ב'. מיעוט החולים אושפזו בטיפול נמרץ נירוכירורגיה וביחידת הלב ( $P=0.524$ ). הגיל הממוצע היה 60.9 שנה לפני ההתערבות ולאחריה 60.2 שנה ( $P=0.48$ ). רוב אוכלוסיית המחקר מנתה גברים (63.4% לפני ההתערבות ו- 63.75% לאחריה), ( $P=1.000$ ). מחלות הרקע השכיחות היו אי-ספיקת כליות (36.2% לפני ההתערבות ו- 36.3% אחריה), ( $P=1.000$ ), וסכרת (34.3%

לפני ההתערבות ו- 28.3% אחריה), ( $P=0.109$ ). חלק מהחולים סבלו ממחלה ממארת וחלק קיבלו סטרואידים. למיעוט מהחולים היה מחלת כבד כרונית, נויטרופניה, כוויות, השתלת איבר או מח עצם, קבלת הקרנות, כימוטרפיה או ציטוטוקסיקה. גם ההתערבויות החודרניות במהלך האשפוז היו דומות בשתי קבוצות המחקר. רוב החולים היו מונשמים בשלב כלשהו במהלך אשפוזם (92.5% לפני ואחרי ההתערבות), ( $P=1.000$ ), והוחדר להם צנתר לכיס השתן (95.6% לפני ההתערבות ו-93.1% לאחריה), ( $P=0.179$ ). רוב החולים עברו התערבות כירורגית כלשהי (70% לפני ההתערבות ו-66.3% לאחריה), ( $P=0.315$ ), וחלקם טופלו בדיאליזה (24.7% לפני ההתערבות ו-20% לאחריה), ( $P=0.160$ ). המאפיינים הקשורים לצנתרים המרכזיים דומים אף הם בשתי אוכלוסיות המחקר. לרוב החולים (87.8% לפני ו-82% לאחר ההתערבות) היה במוצע 1-2 צנתרים ורידיים מרכזיים (1.54 צנתרים לחולה לפני ההתערבות ו-1.74 צנתרים לאחריה), ( $P=0.08$ ). בנוסף נמצאו חולים עם שלושה צנתרים ורידיים מרכזיים או יותר (12.2% לפני ההתערבות ו-17.9% לאחריה), ( $P=0.049$ ). מבחינת סוג הצנתר המרכזי, לרוב החולים הוחדר צנתר ורידי מרכזי מסוג CVP (Central Venous Pressure) (93.8% לפני ואחרי ההתערבות), ( $P=1.000$ ), דרכו בוצע ניטור המודינמי וניתנו נוזלים ותרופות שונות. לחלק מהחולים הוחדר צנתר מסוג Quinton (14.1% לפני ההתערבות ו-12.8% לאחריה), ( $P=0.648$ ) לצורך קבלת תרופות, נוזלים וביצוע המודיאליזה. למיעוט מהחולים הוחדרו צנתרים מרכזיים מסוגים אחרים (Hickman, Broviac, PICC Line, Perma-Cath), ( $P=0.71$ ). לאחר ההתערבות, ארעה עלייה בהחדרת הצנתרים המרכזיים ל-Subclavian veins, אך עלייה זו לא הייתה מובהקת (27% לפני ההתערבות ו-34.5% לאחריה), ( $P=0.42$ ). לחלק מהחולים הוחדר הצנתר המרכזי ל-Femoral veins (26.6% לפני ההתערבות

ו- 29.5% לאחריה), ( $P=0.434$ ) ולמיעוט מהחולים הצנתר הוחדר לאחד מורידי הזרוע. לרוב החולים הצנתר המרכזי הוחדר באחת מהיחידות לטיפול נמרץ שהשתתפו במחקר (56.3% לפני ההתערבות ו-59.5% לאחריה), ( $P=0.429$ ) או בחדר ניתוח (45.9% לפני ההתערבות ו-42.6% לאחריה), ( $P=0.388$ ). למיעוט מהחולים הצנתר הוחדר ביחידת אנגיוגרפיה, חדר מיון, מחלקה כירורגית או פנימית.

#### ב. אוכלוסיית הצוות הרפואי:

בשתי תקופות המחקר (לפני ואחרי ההתערבות) בוצעו תצפיות על התנהגות הצוות הרפואי במהלך החדרת צנתרים ורידיים מרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ השונות. לפני ההתערבות נצפו פעולות אילו גם בחדר ניתוח.

הרופאים הנם מומחים או מתמחים אשר עבדו בתקופת המחקר בבית החולים בהתמחויות שונות: בטיפול נמרץ נשימתי א', טיפול נמרץ ב' וחדר ניתוח נצפו רופאים מרדימים, בטיפול נמרץ פנימי נצפו רופאים פנימאים, בטיפול נמרץ לב חזה ונירוכירורגיה נצפו רופאים כירורגים וביחידת הלב רופאים קרדיולוגים.

טבלה מספר 2 מתארת את מאפייני התצפיות שבוצעו ביחידות לטיפול נמרץ אשר השתתפו במחקר. בשלב שלפני ההתערבות בוצעו 41 תצפיות ובשלב שלאחריה בוצעו 60 תצפיות. רוב התצפיות בוצעו בטיפול נמרץ פנימי (43.9% לפני ההתערבות ו-21.7% לאחריה), ובטיפול נמרץ נשימתי א' (24.2% לפני ההתערבות ו-33.3% לאחריה). תצפיות בוצעו גם בטיפול נמרץ ב' (19.5% לפני ההתערבות ו-13.3% לאחריה) ומיעוטן בוצעו בטיפול נמרץ לב חזה וביחידת הלב. הצנתרים המרכזיים הוכנסו בעיקר בצורה יזומה (לא בצורה דחופה) (85.4% מהחדרות הצנתר לפני ההתערבות ו-75% מההחדרות לאחריה). רוב הצנתרים הוחדרו ע"י רופא מתמחה (70.7% לפני ההתערבות ו-73.3% לאחריה) ומיעוט הצנתרים הוחדרו ע"י רופא מומחה (29.3% לפני ההתערבות ו-23.3% לאחריה) או סטאז'ר (אף מקרה לפני ההתערבות ו-3.3% לאחריה). ברוב המקרים אחות סייעה לרופא במהלך הפעולה (75.6% מהמקרים לפני ההתערבות ו-88.3% לאחריה).

רק במיעוט מהמקרים סייע איש צוות אחר כגון רופא אחר (26.6% לפני ההתערבות ו-18.3% לאחריה) או סטאז'ר (4.9% לפני ההתערבות ואף מקרה לאחריה).

### 3.2 ממצאי המחקר

טבלה מספר 3 מתארת את שיעורי היארעות זיהום בזרם הדם (זז"ד) הקשור לצנתר מרכזי לפני ואחרי ההתערבות, באוכלוסיית המחקר לפי יחידות טיפול נמרץ. בכלל אוכלוסיית המחקר הופיעו לפני ההתערבות 42 זיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי ב-320 חולים (13.2%). לאחר ההתערבות מספר הזיהומים ירד ל-17 זיהומים בדם ב-336 חולים (5.0%). כאשר בודקים את השינוי לפי שיעור זיהומים ל-1000 ימי צנתר, נצפתה ירידה מובהקת בשיעור הזז"ד מ-9.66 זיהומים ל-3.63 זיהומים ל-1000 ימי צנתר. הפחתה של 62.4% בסיכון לרכישת זז"ד (Rate Reduction=62.4%, P<0.001).

טבלה מספר 4 מתארת את שיעורי היארעות הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי באוכלוסיית המחקר בהדסה לאחר ההתערבות ואת השיעורים המדווחים ע"י מערכת הסיקור הלאומית של ה-CDC: ה-NNIS וה-NHSN.<sup>74, 75</sup> מדווחי ה-CDC ניתן לראות הפחתה בשיעורי הזז"ד בתקופות השונות. בהדסה, לאחר ההתערבות שיעורי הזז"ד ביחידות לטיפול נמרץ נשימתי א' ו-ב' מתקרבים לשיעורים המדווחים ע"י ה-NHSN. לעומת זאת, בשאר היחידות שנבדקו בהדסה השיעורים עדיין גבוהים.

במטרה לבדוק את השפעת המשתנים הבלתי תלויים במחקר על הסיכון לרכישת זז"ד נעשה שימוש במודל רגרסיה לוגיסטית רבת משתנים. הוכנסו משתני המחקר הבלתי תלויים הבאים: ביצוע ההתערבות (כן/לא), סוג היחידה לטיפול נמרץ, גיל, מין, מחלות רקע שונות (סוכרת, אי ספיקת כליות, כוויות, מחלה ממארת, נויטרופניה, מחלת כבד כרונית, טיפול בסטרואידים, קבלת כימותרפיה / ציטוטוקסיקה, הקרנות, השתלת איבר, השתלת מח עצם), התערבויות חודרניות באשפוז (הנשמה, דיאליזה, החדרת צנתר לכיס השתן והתערבות כירורגית), מספר צנתרים מרכזיים, מספר ימי צנתר, סוגי צנתרים שונים (CVP, Port-A-Cath, Broviac, Hickman, Swan-Ganz, PICC Line, Perma-Cath, Quinton), מיקום הצנתר באתרי גוף שונים (Femoral, Internal Jugular, Subclavian).

וריד זרוע), ומקום החדרת הצנתר המרכזי בבית החולים (חדר ניתוח, אנגיוגרפיה, טיפול נמרץ, מיון, מחלקה כירורגית או פנימית). טבלה מספר 5 מתארת את משתני המחקר המנבאים השפעה מובהקת על הסיכון לרכישת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי לפי מודל זה, בשיטת השלבים (STEPWISE). נמצא כי ביצוע ההתערבות מהווה גורם מגן המנבא הפחתה מובהקת בסיכון לרכישת זז"ד ביחידות לטיפול נמרץ

(Odds Ratio [OR] = 0.228, 95% confidence interval [CI]:0.112-0.464, P<0.001). לעומת זאת מספר צנתרים מרכזיים לחולה (OR=1.693, CI:1.371-2.091) (P<0.001), צנתר מרכזי מסוג Perma-Cath (OR= 8.800, CI:1.399-55.355) (P<0.001), צנתר מרכזי מסוג Quinton (OR= 2.25, CI:1.068-4.742, P=0.033) (P=0.020) והחדרת צנתר מרכזי ביחידה לטיפול נמרץ (OR= 5.129, CI:1.682-15.638, P=0.004) הינם גורמי סיכון המנבאים עלייה מובהקת בסיכון לרכישת זז"ד.

בנוסף נבדקה השפעת המשתנים הבלתי תלויים במחקר על משך זמן עד להיארעות הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ביחידות לטיפול נמרץ, באמצעות מודל Cox Regression בשיטת השלבים. למודל הוכנסו כל משתני המחקר הבלתי תלויים כולל: ביצוע ההתערבות (כן/לא), סוג היחידה לטיפול נמרץ, גיל, מין, מחלות רקע שונות, התערבויות חודרניות באשפוז, מספר צנתרים מרכזיים, מספר ימי צנתר, סוגי צנתרים שונים, מיקום הצנתר באתרי גוף שונים, ומקום החדרת הצנתר המרכזי בבית החולים. טבלה מספר 6 מתארת את המשתנים המובהקים המנבאים השפעה על משך הזמן עד לרכישת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי. משתנה המקצר את משך הזמן עד לרכישת זז"ד עשוי לגרום ליותר זיהומים. מנגד, משתנה המאריך את משך זמן היארעות הזז"ד יכול להפחית את שיעור הזיהומים.

נמצא כי ביצוע ההתערבות (Hazard Ratio [HR]=0.292, 95% confidence interval [CI]:0.160-0.530, P<0.001) ואשפוז ביחידת הלב (HR=0.372, CI:0.144-0.962, P=0.041) ואשפוז בטיפול נמרץ נשימתי א' (HR=0.366, CI:0.140-0.957, P=0.04) הינם משתנים המנבאים בצורה מובהקת את הארכת משך הזמן עד להופעת הזיהום והפחתת הסיכון להופעת זז"ד. לעומת זאת, מספר

הצנתרים המרכזיים שיש לחולה (HR=1.385, CI:1.142-1.679, P=0.001), החדרת צנתר מרכזי מסוג Quinton (HR=2.540, CI:1.365-4.726, P=0.003), ומיקום הצנתר ב- Subclavian vein (HR=2.024, CI:1.067-3.840, P=0.031) נמצאו כגורמים המנבאים בצורה מובהקת את קיצור משך הזמן עד להופעת הזז"ד ובכך הגברת שיעורי הזיהום.

בתרשים מספר 1 ניתן לראות עקומות הישרדות המתארות את משך הזמן עד להופעת הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי, לפני ואחרי ההתערבות, לפי מודל Cox Regression, מנוקה ממשתנים מתערבים. עקומת הישרדות לפני ההתערבות שונה בצורה מובהקת מהעקומה שלאחר ההתערבות (P<0.001). משך הזמן עד להיארעות הזז"ד לאחר ההתערבות ארוך יותר בהשוואה למשך הזמן לפני התערבות. בזכות ההתערבות יש דחייה של מועד הופעת הזז"ד, והסיכוי להתרחשות הזיהום נמוך יותר כתלות לזמן בו יש לחולה צנתר מרכזי, כפי שניתן לראות בהשוואת נקודת החציון (0.5) ורבעון 0.75 של שיעור החולים ללא זז"ד בתקופות השונות של המחקר (לפני ואחרי ההתערבות).

שכיחות מחוללי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי באוכלוסיית המחקר לפני ואחרי ההתערבות מתוארת בטבלה מספר 7. המחוללים השכיחים ביותר אשר גרמו לזז"ד בתקופת המחקר הם: coagulase negative staphylococci (16.95%), *Candida species* (13.6%) ו-*Klebsiella pneumoniae* carbapenem resistant (CRKP) (11.9%). לאחר ההתערבות, הירידה המשמעותית ביותר הייתה בזז"ד מ- coagulase negative staphylococci ו-*Proteus mirabilis*. לעומת זאת, לאחר ההתערבות נצפתה עלייה בשיעורי הזז"ד מ- MDR *Acinetobacter baumannii*.

במהלך המחקר בוצעו תצפיות על התנהגות הצוות המטפל בעת החדרת צנתר מרכזי לבדיקת איכות הליך החדרתם. 101 תצפיות בוצעו ביחידות לטיפול נמרץ (41 תצפיות לפני ההתערבות ו-60 לאחריה). 41 תצפיות בוצעו בחדר ניתוח לפני ההתערבות. מהתצפיות שנערכו בחדר ניתוח נמצא כי אחוזי היענות הרופאים לביצוע הפעולות הנדרשות במהלך החדרת צנתרים מרכזיים הייתה מקסימאלית (100% היענות) בכל

המדדים שנבדקו: הכנת כל הציוד הדרוש מראש, לבישת כובע, מסיכה, חלוק סטרילי, כפפות סטריליות ורחצה/חיטוי ידיים של הרופא המבצע לפני ביצוע הפעולה, חיטוי העור באתר החדרת הצנתר כנדרש, יצירת שדה סטרילי, שימוש בחבישה סטרילית ותיעוד החדרת הצנתר ברשומה. לעומת זאת מהתצפיות שבוצעו ביחידות לטיפול נמרץ נמצא כי לא תמיד הייתה הקפדה של הצוות על כל הכללים הנדרשים לפי ההנחיות בעת החדרת צנתרים מרכזיים.

טבלה מספר 8 מתארת את אחוזי היענות הצוות המטפל לביצוע פעולות הנדרשות במהלך החדרת צנתר מרכזי, לפני ואחרי ההתערבות בכלל היחידות לטיפול נמרץ. לאחר ההתערבות חל שיפור באיכות הליך החדרת הצנתרים המרכזיים ואחוזי היענות של הצוות המטפל לביצוע הפעולות הנדרשות עלו. אחוז העלייה הגבוה ביותר בהיענות הצוות ביחידות לטיפול נמרץ נצפה ברחצה/חיטוי הידיים של העוזר לרופא המבצע לפני ביצוע הפעולה, עלייה מובהקת בהיענות מ-39% היענות ל-86.7% ( $P < 0.001$ ). בנוסף נצפתה עלייה מובהקת באחוזי היענות של הצוות המטפל לאחר ההתערבות בהיענות ללבישת כובע המכסה את ראשו של הרופא המבצע ( $P = 0.026$ ), בהיענות ללבישת מסיכה ע"י הרופא המבצע ( $P = 0.006$ ) ובהיענות לרחצה/חיטוי ידיים של הרופא המבצע את פעולת החדרת הצנתר ( $P = 0.013$ ). הענות ללבישת חלוק סטרילי ע"י הרופא המבצע, חיטוי מקום החדרת הצנתר עם תמיסת כלורקסידין ולשימוש בכיסוי סטרילי רחב עלתה אף היא בעקבות ההתערבות אך לא בצורה מובהקת. יש לציין כי ההיענות ההתחלתית למדדים אילו, עוד לפני ההתערבות, הייתה גבוהה היענות מקסימאלית (100%) נצפתה לפני ואחרי ההתערבות לגבי המדדים הבאים: הכנת כל הציוד הדרוש להחדרת הצנתר מראש, יצירת שדה סטרילי באתר ההחדרה באמצעות מגבות סטריליות, שימוש בחבישה סטרילית ורישום תאריך החדרת הצנתר ברשומה. הכנת הציוד מראש בצורה הנגישה לרופא המבצע ותיעוד החדרת הצנתר ברשומה נעשה תמיד ע"י האחיות אשר סייעה בתהליך, גם במקרים בהם העוזר לרופא המבצע היה רופא אחר או סטאז'ר.

בשלב שלאחר ההתערבות, החלו האחיות ביחידות לטיפול נמרץ להשתמש ברשימות התיוג (check list) בעת החדרת צנתרים מרכזיים, תוך התייחסות לאיכות החדרתם ובחינת היענות הצוות המטפל להנחיות הנדרשות. אחוז היענות האחיות למילוי רשימת התיוג הייתה 13% (50/375). האחיות מילאו 50 רשימות תיוג בלבד מתוך 375 הצנתרים המרכזיים שהוכנסו בכלל היחידות לטיפול נמרץ בתקופה הנבדקת (לא נכללו צנתרים מרכזיים שהוכנסו במקומות מחוץ לטיפול נמרץ, כגון חדר ניתוח, יחידת האנגיורפיה, מיון, מחלקה פנימית או כירורגית).

**טבלה מס' 1: מאפייני אוכלוסיית המחקר**

P-value	לפני ההתערבות אחרי ההתערבות		
	N (%)	N (%)	
0.524	336 (51.2)	320 (48.8)	<b>חולים עם צנתר מרכזי</b>
0.524	4677	4348	<b>מספר ימי צנתר</b>
<b>יחידה:</b>			
0.524	75 (22.3)	55 (17.2)	טיפול נמרץ נשימתי א
	67 (19.9)	65 (20.4)	טיפול נמרץ ב
	71 (21.1)	64 (20.1)	טיפול נמרץ פנימי
	98 (29.1)	102 (32.0)	טיפול נמרץ לב חזה
	16 (4.7)	18 (5.6)	טיפול נמרץ נירוכירורגיה
	10 (3.0)	15 (4.7)	יחידת הלב
0.48	60.2±20.3	60.9±18.5	גיל ממוצע שנים ± S.D
1.000	214 (63.7)	203 (63.4)	<b>מגדר: גברים</b>
<b>מחלות רקע:</b>			
0.109	95 (28.3)	109 (34.3)	סכרת
1.000	122 (36.3)	115 (36.2)	אי ספיקת כליות
0.755	21 (6.3)	22 (6.9)	מחלת כבד כרונית
0.597	57 (17.0)	49 (15.9)	מחלה ממארת
0.147	16 (4.8)	8 (2.5)	נויטרופניה
1.000	1 (0.3)	1 (0.3)	כוויות
0.654	45 (13.4)	47 (14.8)	סטרואידים
0.147	30 (9.0)	19 (6.0)	כימותרפיה/ציטוטוקסיקה
0.726	5 (1.5)	3 (0.9)	הקרנות
0.652	9 (2.7)	11 (3.5)	השתלת איבר
0.287	6 (1.8)	2 (0.6)	השתלת מח עצם
<b>התערבות חודרנית באשפוז:</b>			
1.000	310 (92.5)	296 (92.5)	הנשמה
0.160	67 (20.0)	79 (24.7)	דיאליזה
0.315	222 (66.3)	224 (70.0)	התערבות כירורגית
0.179	312 (93.1)	306 (95.6)	צנתר לכיס השתן
0.08	1.74± 1.453	1.54±1.138	<b>ממוצע מספר צנתרים לחולה (S.D ±)</b>
0.147	14.16±24.946	13.52±28.513	<b>ממוצע מספר ימי צנתר לחולה (S.D ±)</b>
<b>סוג צנתר מרכזי:</b>			
1.000	315 (93.8)	300 (93.8)	CVP
0.648	43 (12.8)	45 (14.1)	Quinton
0.005	21 (6.3)	6 (1.9)	Swan-Ganz
0.753	6 (1.6)	4 (1.3)	PICC Line
0.018	1 (0.3)	8 (2.5)	Perma-Cath
0.452	5 (1.5)	2 (0.6)	Port-A-Cath
1.000	2 (0.6)	2 (0.6)	Hickman
0.238	0 (0)	2 (0.6)	Broviac
<b>מיקום הצנתר:</b>			
0.784	6 (1.8)	7 (2.2)	וריד זרוע
0.42	116 (34.5)	86 (27.0)	Rt/Lt Subclavian vein
0.71	208 (61.9)	220 (68.8)	Rt/Lt Internal Jugular vein
0.434	99 (29.5)	85 (26.6)	Rt/Lt Femoral vein
<b>מיקום החדרת הצנתר:</b>			
1.000	13 (3.9)	13 (4.1)	יחידת אנגיורפיה
0.388	143 (42.6)	147 (45.9)	חדר ניתוח
0.429	200 (59.5)	180 (56.3)	יחידה לטיפול נמרץ
0.224	16 (4.8)	9 (2.8)	חדר מיון
0.224	8 (2.4)	3 (0.9)	מחלקה פנימית
0.124	6 (1.8)	11 (0.3)	מחלקה כירורגית

**טבלה מס' 2: מאפייני התצפיות שבוצעו ביחידות לטיפול נמרץ**

אחרי ההתערבות	לפני ההתערבות	
N (%)	N (%)	
60	41	מספר תצפיות
התפלגות התצפיות ביחידות :		
20 (33.3)	10 (24.2)	טיפול נמרץ נשימתי א'
8 (13.3)	8 (19.5)	טיפול נמרץ ב'
13 (21.7)	18 (43.9)	טיפול נמרץ פנימי
11 (18.3)	2 (4.9)	טיפול נמרץ לב חזה
6 (10)	1 (2.4)	טיפול נמרץ נירוכירורגיה
2 (3.3)	2 (4.9)	יחידת הלב
45 (75)	35 (85.4)	הכנסת צנתר יזומה (אלקטיבית)
מומחיות הרופא המבצע:		
14 (23.3)	12 (29.3)	מומחה
44 (73.3)	29 (70.7)	מתמחה
2 (3.3)	0	סטאז'ר
עוזר לרופא המבצע:		
53 (88.3)	31 (75.6)	אחות
11 (18.3)	11 (26.6)	רופא
0	2 (4.9)	סטאז'ר

**טבלה מס' 3:** שיעורי היארעות זיהום בזרם הדם (זז"ד) הקשור לצנתר מרכזי לפני ואחרי ההתערבות, באוכלוסיית המחקר בהדסה עין כרם<sup>1</sup>

<sup>2</sup> Relative Rate Reduction (%)	אחרי ההתערבות (5 חודשים)			לפני ההתערבות (5 חודשים)			
	n=336			n=320			
	שיעור ל-1000 ימי צנתר	מס' ימי צנתר	מס' מקרי זז"ד	שיעור ל-1000 ימי צנתר	מס' ימי צנתר	מס' מקרי זז"ד	
<b>*62.4</b>	<b>3.63</b>	<b>4677</b>	<b>17</b>	<b>9.66</b>	<b>4348</b>	<b>42</b>	כלל אוכלוסיית המחקר <sup>3</sup>
54.6	2.3	1296	3	5.1	1176	6	טיפול נמרץ נשימתי א
59.7	2.3	879	2	5.6	1240	7	טיפול נמרץ ב
78.2	3.5	1715	6	16.1	995	16	טיפול נמרץ פנימי
67.5	5.8	173	1	17.8	225	4	טיפול נמרץ נירוכירורגי
18.4	7.3	551	4	8.9	562	5	טיפול נמרץ לב חזה
40.5	15.9	63	1	26.7	150	4	יחידת הלב

<sup>1</sup> השוואה של כל יחידת טיפול נמרץ לעצמה לפני ואחרי ההתערבות

<sup>2</sup> Relative Rate Reduction =  $(R_0 - R_1) / R_0 \times 100$  (אחוז הפחתת הסיכון לאחר התערבות)

<sup>3</sup> כלל אוכלוסיית המחקר: שש היחידות לטיפול נמרץ שהשתתפו במחקר

**P value < 0.001\***

**טבלה מס' 4:** שיעורי היארעות זיהום בזרם הדם (זז"ד) הקשור לצנתר מרכזי באוכלוסיית המחקר לאחר ההתערבות בהדסה, ומדיווחי ה-NNIS\* וה-NHSN\*\*

**שיעורי זז"ד ל- 1000 ימי צנתר**

<b>NHSN 2006-2007</b>	<b>NNIS 1992-2004</b>	<b>הדסה לאחר ההתערבות</b>	
2.0	4.0	2.3	טיפול נמרץ נשימתי
2.4	5.0	3.5	טיפול נמרץ פנימי
2.5	4.6	5.8	טיפול נמרץ נירוכירורגי
1.4	2.7	7.3	טיפול נמרץ לב חזה
2.1	3.5	15.9	יחידת הלב

<sup>2</sup> National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS)\*

<sup>74</sup> National Healthcare Safety Network (NHSN)\*\*

**טבלה מס' 5:** משתנים<sup>1</sup> המנבאים השפעה מובהקת על הסיכון לרכישת זז"ד<sup>2</sup> לפי מודל רגרסיה לוגיסטית רבת משתנים

<b>P-value</b>	<b>Odds Ratio (95%CI)</b>	
<0.001	0.228 (0.112 - 0.464)	ביצוע ההתערבות
<0.001	1.693 (1.371 - 2.091)	מספר צנתרים מרכזיים לחולה
0.020	8.800 (1.399 - 55.355)	צנתר מרכזי מסוג Perma-Cath
0.033	2.25 (1.068 - 4.742)	צנתר מרכזי מסוג Quinton
0.004	5.129 (1.682 - 15.638)	החדרת צנתר ביחידה לטיפול נמרץ

<sup>1</sup> משתנים בלתי תלויים המשפיעים בצורה מובהקת על הסיכון לרכישת זיהום מתוך כלל משתני המחקר (ביצוע ההתערבות כן/לא, סוג היחידה לטיפול נמרץ, גיל, מין, מחלות רקע, התערבויות חודרניות באשפוז, מספר צנתרים, מספר ימי צנתר, סוגי צנתרים מרכזיים, מיקום הצנתר, מקום החדרת הצנתר)  
<sup>2</sup> זז"ד: זיהום בזרם הדם הקשור לצנתר מרכזי

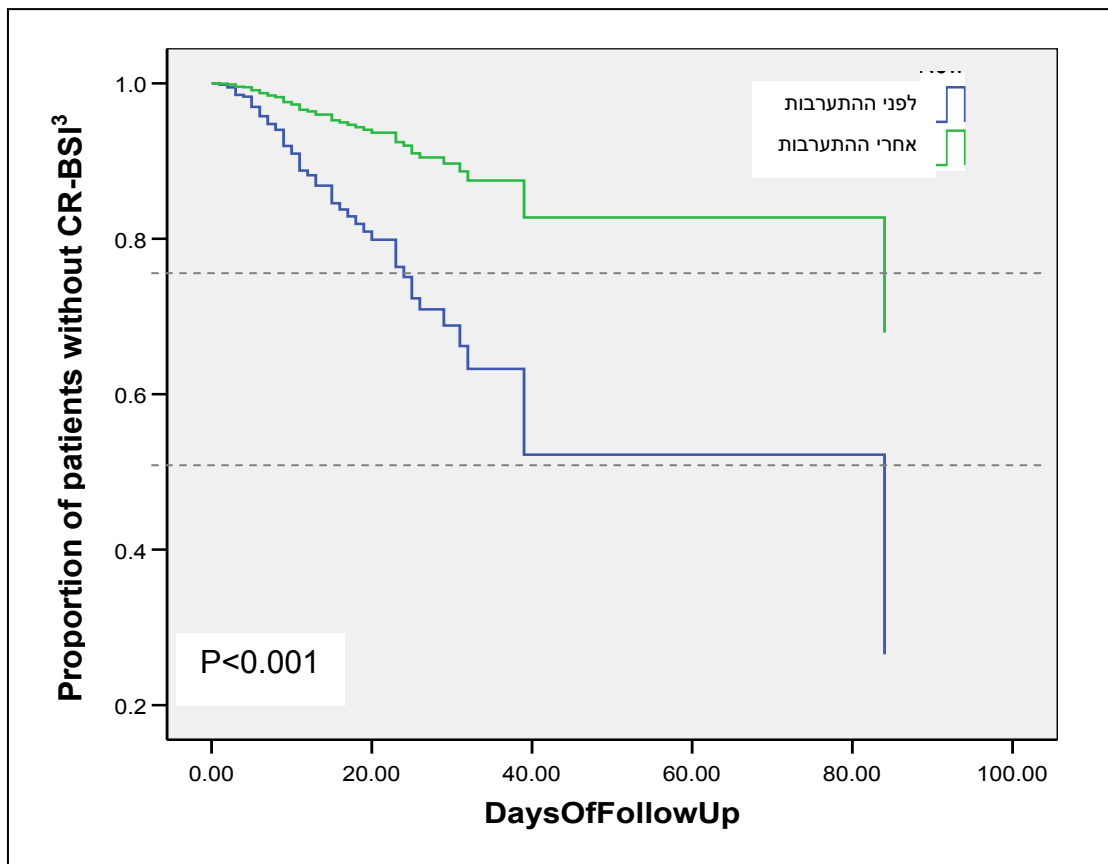
**טבלה מס' 6: משתנים<sup>1</sup> המנבאים בצורה מובהקת השפעה על משך הזמן עד לרכישת זז"ד<sup>2</sup> לפי מודל Cox Regression בשיטת STEPWISE**

<b>P-value</b>	<b><sup>3</sup>Hazard Ratio (95%CI)</b>	
<0.001	0.292 (0.160 - 0.530)	ביצוע ההתערבות
0.041	0.372 (0.144 - 0.962)	אשפוז ביחידת הלב
0.040	0.366 (0.140 - 0.957)	אשפוז בטיפול נמרץ נשימתי א
0.001	1.385 (1.142 - 1.679)	מספר צנתרים מרכזיים לחולה
0.003	2.540 (1.365 - 4.726)	צנתר מרכזי מסוג Quinton
0.031	2.024 (1.067 - 3.840)	מיקום הצנתר ב- Subclavian vein

<sup>1</sup>משתנים בלתי תלויים המשפיעים בצורה מובהקת על משך הזמן עד לרכישת זיהום מתוך כלל משתני המחקר (ביצוע ההתערבות כן/לא, סוג היחידה לטיפול נמרץ, גיל, מין, מחלות רקע, התערבויות חוודרניות באשפוז, מספר צנתרים, מספר ימי צנתר, סוגי צנתרים מרכזיים, מיקום הצנתר, מקום החדרת הצנתר)  
<sup>2</sup>זז"ד: זיהום בזרם הדם הקשור לצנתר מרכזי  
<sup>3</sup>Hazard Ratio:

>1 משתנה המקצר את משך הזמן עד להופעת הזיהום ומעלה את הסיכון לזיהום  
 <1 משתנה המאריך את משך הזמן עד להופעת הזיהום ומפחית את הסיכון לזיהום

תרשים מס' 1: משך זמן עד להופעת זז"ד<sup>1</sup> הקשור לצנתר מרכזי לפני ואחרי ההתערבות-  
 עקומת הישרדות לפי מודל Cox Regression<sup>2</sup>



<sup>1</sup> זז"ד: זיהום בזרם הדם  
<sup>2</sup> מנוקה ממשנתנים מתערבים  
<sup>3</sup> Catheter Related Blood Stream Infection :CR-BSI

טבלה מס' 7: שכיחות מחוללי זיהום בזרם הדם הקשור לצנתר מרכזי באוכלוסיית המחקר לפני ואחרי ההתערבות

Pathogen	לפני N (%)	אחרי N (%)	סה"כ N (%)
Coagulase negative staphylococci	8 (19.1)	2 (11.8)	10 (16.9)
<i>Candida</i> species	4 (9.5)	4 (23.5)	8 (13.6)
CRKP	4 (9.5)	3 (17.6)	7 (11.9)
MDR <i>Acinetobacter baumannii</i>	3 (7.1)	3 (17.6)	6 (10.2)
<i>Proteus mirabilis</i>	5 (11.9)	-	5 (8.5)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3 (7.1)	1 (5.9)	4 (6.8)
MRSA	3 (7.1)	1 (5.9)	4 (6.8)
<i>E. coli</i>	3 (7.1)	-	3 (5.1)
<i>Enterococcus</i> species	3 (7.1)	-	3 (5.1)
<i>Enterobacter</i> species	2 (11.8)	-	2 (3.4)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 (11.8)	-	2 (3.4)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 (2.4)	1 (5.9)	2 (3.4)
<i>Morganella morganii</i>	1 (2.4)	1 (5.9)	2 (3.4)
<i>Serratia</i> species	-	1 (5.9)	1 (1.7)
Total	42	17	59

CRKP, carbapenem resistant *Klebsiella pneumoniae*; MDR, multidrug resistant; MRSA, methicillin resistant *Staphylococcus aureus*

**טבלה מס' 8:** הענות הצוות המטפל לביצוע פעולות נדרשות במהלך החדרת צנתר מרכזי, לפני ואחרי ההתערבות, בכלל היחידות לטיפול נמרץ<sup>1</sup>

P-value	אחוז העלייה בהיענות <sup>2</sup>	הענות לאחר ההתערבות (%)	הענות לפני ההתערבות (%)	
1.000	0	100	100	הכנת כל הציוד הדרוש
0.006	39.3	88.3	63.4	לבישת מסיכה ע"י הרופא המבצע
0.026	51.2	70	46.3	לבישת כובע ע"י הרופא המבצע
0.013	21.8	95	78	רחצה/חיטוי ידיים של הרופא המבצע לפני הפעולה
<0.001	122	86.7	39	רחצה/חיטוי ידיים של העוזר לרופא לפני הפעולה
0.513	3.4	100	96.7	עטיית כפפות סטריליות ע"י הרופא המבצע
0.301	6	98.3	92.7	לבישת חלוק סטרילי ע"י הרופא המבצע
0.511	3.5	100	96.6	חיטוי העור בתמיסת כלורהקסידין והמתנה לייבוש
0.117	10.1	96.7	87.8	שימוש בכיסוי סטרילי רחב ע"מ לכסות את החולה
1.000	0	100	100	יצירת שדה סטרילי באתר ההחדרה
1.000	0	100	100	שימוש בחבישה סטרילית
1.000	0	100	100	רישום תאריך החדרת הצנתר ברשומה

<sup>1</sup> היחידות לטיפול נמרץ שהשתתפו במחקר  
<sup>2</sup> אחוז העלייה בהיענות לאחר ביצוע ההתערבות:  $(R_0 - R_1) / R_0 \times 100$

#### **4. דיון**

איכות ובטיחות בבית חולים הינם חלק מתהליך של הערכה שמטרתו לשפר את איכות הטיפול הניתן לחולים. יש לכך תועלת מבחינת חיסכון בעלות כלכלית, מניעת תחלואה ותמותה, הפחתת משך האשפוז והשימוש באנטיביוטיקה. איכות כוללת אלמנטים של מתן טיפול נאות, נגישות, מועילות ויעילות. מניעת זיהומים הינה סוג של איכות טיפול הרלוונטית לטיפול בחולה ויכולה להוביל לשיפור בעשייה ע"י אימוץ של מדיניות ותהליכים מקובלים.<sup>19</sup> חולים המאושפדים בבית חולים ובעיקר ביחידות לטיפול נמרץ, נמצאים בסיכון גבוה לרכישת זיהומים בשל מצבם הקליני ובשל השימוש הנפוץ בפעולות ואמצעים חודרניים כדוגמת צנתרים מרכזיים. אי לכך, הפחתת הזיהומים הנרכשים ביחידות לטיפול נמרץ מאתגרת ביותר. זיהום בדם הקשור לצנתר מרכזי ניתן למניעה ברוב המקרים. הפחתת זיהום זה מובילה לירידה בשיעורי התחלואה, התמותה והעלות הכלכלית הנלווית.

עבודת מחקר זו הדגימה כי ניתן ליישם תוכנית התערבות המשפרת את תוצאי הטיפול בחולים המאושפדים ביחידות לטיפול נמרץ. בעקבות תוכנית ההתערבות, פחתו שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי וחל שיפור בהיענות הצוות המטפל לביצוע הנחיות הנוגעות להחדרת הצנתר המרכזי, וזאת באמצעות יישום של תוכנית התערבות פשוטה יחסית ולא יקרה בניגוד להתערבויות אחרות ויקרות יותר, כגון שימוש בצנתרים מרכזיים המצופים בתכשירים אנטיביוטיים או אנטיספטיים.

#### **ניתוח הממצאים**

במחקר הנוכחי אשר בוצע במשך תקופה של 15 חודשים, נערך מעקב אחר 656 חולים שאושפזו בשש יחידות לטיפול נמרץ מבוגרים בהדסה עין כרם. אמנם, לאחר ביצוע ההתערבות לא נערך מעקב אחר אותם חולים שנבדקו בתקופה שלפני ההתערבות, אך מניתוח מאפייני אוכלוסיית המחקר, ניתן לראות כי אין שוני מובהק בין שתי קבוצות החולים. אוכלוסיית החולים מלפני ההתערבות דומה לאוכלוסיית החולים בתקופה שלאחריה מבחינת מאפיינים דמוגרפיים (גיל ומגדר) ובמשתנים קליניים הקשורים לחולים ולמאפייני אשפוזם, כגון: התפלגות החולים ביחידות לטיפול נמרץ השונות, מחלות הרקע ופעולות חודרניות שנעשו

במהלך האשפוז. לפיכך ניתן היה לבדוק את השפעת ההתערבות על שיעורי היארעות הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ומשך זמן הופעתו, ולהשוות בין שתי תקופות שונות (לפני ואחרי ההתערבות).

מהממצאים עולה כי בעקבות ביצוע ההתערבות, פחתו שיעורי היארעות הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי בכלל אוכלוסיית המחקר מ-9.66 זיהומים ל-1000 ימי צנתר ל-3.63 זיהומים ל-1000 ימי צנתר, הפחתה מובהקת של 62.4% בסיכון לרכישת זיהום. ממצאים דומים פורסמו במחקרים אחרים שנעשו בתחום.<sup>5,9-12</sup> בהסתכלות ממוקדת יותר על שיעורי הזיהומים ביחידות לטיפול נמרץ השונות בהדסה, תוך השוואה בין שתי התקופות השונות של המחקר, עולה כי בעקבות ההתערבות הייתה הפחתה בשיעורי הזיהומים בכל היחידות. לא נערכה השוואה בין יחידת טיפול נמרץ אחת לשנייה בשל השוני באופי הקליני של החולים ובהטרונגיות של האוכלוסיות המאושפזות ביחידות השונות. יש לציין כי מראש השערת המחקר הייתה שההתערבות תועיל ותוביל להפחתת שיעורי הזז"ד בכלל אוכלוסיית המחקר שכללה את כל החולים שאושפזו בשש היחידות לטיפול נמרץ יחדיו, וכפי שדווח מהתערבויות דומות שנעשו בתחום.<sup>5, 6, 9-12</sup> בהשוואה לשיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי כפי שפורסם ע"י מערכת הסיקור הלאומית (NNIS) של ה-CDC,<sup>2</sup> הדסה נמצאה בתחום גבוה יחסית של שיעורי זיהומים בתקופה שלפני ההתערבות. עבודת מחקר זו הראתה כי ניתן לשפר שיעורים אלו כפי ששוער מראש, אולם לאחר ההתערבות שיעורי הזז"ד בהדסה ברוב היחידות לטיפול נמרץ עדיין גבוהים בהשוואה לדווחי ה-CDC האחרונים.<sup>74</sup> קרוב לוודאי ששיעורי הזז"ד המדווחים ע"י ה-CDC השתפרו לאור הפעילות הנמרצת אשר נעשתה בבתי חולים רבים בארה"ב בנושא זה בשנים האחרונות. קיימת האפשרות כי חלק משיפור זה אולי נובע גם מירידה בדיווח של בתי החולים לגבי שיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי.

מבדיקת ההשפעה האפשרית של ההתערבות על היארעות הזז"ד ומשך זמן רכישתו, תוך נטרול השפעתם של משתנים מתערבים, נמצא כי ביצוע ההתערבות הביא להפחתה מובהקת בסיכון לרכישת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי ולהארכת משך הזמן עד לרכישתו.

אשפוז בטיפול נמרץ נשימתי א' וביחידת הלב נמצא כגורם המאריך בצורה מובהקת את משך הזמן עד להיארעות הזיהום ובכך כמפחית את הסיכון לזיהום.

בעקבות ביצוע ההתערבות לא ירד מספר הצנתרים המרכזיים הממוצע לחולה. לרוב החולים ביחידות לטיפול נמרץ יש צנתר מרכזי אחד או שניים, ולמיעוט מהחולים אף יש שלושה צנתרים או יותר. מניתוח הממצאים (טבלאות 5, 6) נמצא שמספר הצנתרים המרכזיים לחולה הינו אחד המשתנים המנבאים בצורה מובהקת לעלייה בסיכון לרכישת ז"ד ולקיצור משך הזמן עד להופעתו. ממצא זה נתמך ע"י מחקרים אחרים שנעשו בתחום בהם נמצא כי שימוש בצנתרים מרובים לאותו חולה מעלה את הסיכוי להתרחשות ז"ד הקשור לצנתר מרכזי.<sup>51,52</sup> יתכן וריבוי של צנתרים מרכזיים בחולים שאושפזו ביחידות לטיפול נמרץ משקף צורך אמיתי בשל מצבם הקליני המצריך קבלת נוזלים, תרופות, הזנה וטיפולים אחרים בו זמנית, בשונה ממחלקות אחרות, ולכן לא הייתה ירידה במספר הצנתרים לחולה בעקבות ההתערבות.

סוג הצנתר המרכזי הנפוץ ביותר ביחידות לטיפול נמרץ הינו צנתר לטווח קצר ללא תעלה תת עורית (CVP). לפי הספרות צנתר מסוג זה מהווה גורם הסיכון העיקרי לרכישת ז"ד הקשור לצנתר מרכזי,<sup>27</sup> אך לפי המלצת ה-CDC יש להעדיף את השימוש בצנתרים אחרים (מושתלים או מושתלים בחלקם בתוך תעלה תת עורית) רק כאשר נדרש טיפול לתקופת זמן בינונית עד ממושכת. ביחידות לטיפול נמרץ, רוב החולים מאושפזים במצב אקוטי ונזקקים לצנתר מרכזי בעקר לצורך מעקב המודינמי, קבלת נוזלים ותרופות עד להתייצבות מצבם. כאשר מצבם מתייצב ואין צורך בצנתר, לרוב הוא מוצא מהר ככל האפשר. לאחר ביצוע ההתערבות, היה שינוי מובהק בשימוש בעקר בשני סוגי צנתרים מרכזיים. השימוש בצנתר מסוג Swan-Ganz עלה לאחר ההתערבות בעקר בקרב חולים אשר אושפזו ביחידה לטיפול נמרץ לב חזה, וזאת בעקבות שינוי מדיניות של מנהל המחלקה, ללא קשר לביצוע ההתערבות. סוג צנתר זה לא נמצא כמשפיע על היארעות הז"ד הקשור לצנתר מרכזי או על משך הזמן עד לרכישתו. השימוש בצנתר מסוג Perma-Cath פחת לאחר ההתערבות והוא נמצא כגורם סיכון מובהק המנבא רכישת ז"ד. יתכן וממצא זה מיקרי. יש לציין את מיעוט מספר החולים אשר היה להם צנתר מסוג זה (שמונה חולים לפני ההתערבות וחולה אחד לאחריה). לעומתם, השימוש בצנתר

מרכזי מסוג Quinton, אשר ירד לאחר ההתערבות (ירידה לא מובהקת), נמצא כגורם סיכון מובהק לרכישת ז"ד וכגורם המנבא בצורה מובהקת את קיצור משך הזמן עד לרכישת הזיהום. יתכן וממצא זה נובע מהחדרת צנתר Quinton בעקר לצורך בצוע דיאליזה ובדומה למחקרים קודמים נמצא כמעלה את הסיכון לז"ד.<sup>63, 64</sup>

בעקבות ביצוע ההתערבות לא היה שינוי מובהק באתר אליו הוחדר הצנתר. במסגרת ההדרכה החינוכית שנתנה לצוות המטפל ביחידות לטיפול נמרץ, הודרכו הרופאים להחדיר את הצנתר המרכזי בעדיפות ראשונה אל הוריד התת בריחי (Subclavian vein), בעדיפות שנייה אל ה-Internal Jugular vein, ולהימנע ככל האפשר מהשימוש בוריד הפמורלי (Femoral vein). הנחיות אילו מתבססות על המלצות ה-CDC, ונתמכות ע"י מחקרים קליניים ואפידמיולוגיים המתוכננים היטב (קטגוריה IA).<sup>27</sup> אמנם לאחר ההתערבות הייתה עלייה בשימוש בוריד התת בריחי, אך העלייה לא הייתה מובהקת, וברוב החולים הצנתר המרכזי הוחדר לווריד ה-Right / Left Internal Jugular vein. יתכן והדבר נובע מהעדפת ה-Internal Jugular vein בשל נוחות וחשש של הרופאים מסיבוכים (כגון חזה אויר, היצרות הוריד) בעת החדרת הצנתר לווריד זה, או בשל הימצאות צנתרים מרכזיים אחרים בו זמנית באותו חולה באתרי גוף אחרים. בניגוד לנמצא בספרות כי לווריד התת בריחי יש אחוזי ז"ד נמוכים יותר,<sup>63, 64</sup> במחקר זה נמצא מסיבה לא ברורה כי מיקום הצנתר בווריד התת בריחי הינו משתנה המנבא בצורה מובהקת את קיצור משך הזמן עד להופעת הזיהום בדם והגברת הסיכון לרכישתו.

ממצא מעניין נוסף שנמצא בעבודת מחקר זו הוא שהחדרת צנתר מרכזי ביחידה לטיפול נמרץ הינו גורם המעלה בצורה מובהקת את הסיכון להיארעות ז"ד הקשור לצנתר מרכזי. לפי מחקרים אחרים שנעשו בתחום, הגורם העיקרי המשפיע על הסיכון לז"ד הוא לא המקום בו הוחדר הצנתר בבית החולים, אלא אי הקפדה על ביצוע ההנחיות הנדרשות בעת החדרת הצנתר הן אילו שמשפיעות.<sup>27, 53</sup> יתכן והדבר נובע מהעובדה כי בהשוואה למקומות אחרים בהם מחדירים צנתרים מרכזיים, כגון חדר ניתוח, ביחידות לטיפול נמרץ מתקיימים תנאים פחות טובים בעת החדרת הצנתרים.

בעבודת מחקר זו נמצא ששיעורי הזז"ד הגבוהים ביותר נגרמו מהמחוללים Coagulase negative staphylococci ו-Candida species, כפי שנמצא במחקרים אחרים.<sup>2, 33</sup> זז"ד הקשור לצנתר מרכזי נגרם לרוב בזמן החדרת הצנתר ע"י מחוללים הנמצאים על גבי עור החולה או ידי הצוות המטפל. בהעדר נקיטת אמצעים מיוחדים בנדרשים בעת החדרת הצנתר המרכזי, לרבות ביצוע היגיינת ידיים טובה, שימוש מרבי באמצעים סטריליים וחיטוי אתר ההחדרה עם תמיסת כלורהקסידין 2%, מחוללים אלו עלולים להתיישב על הצנתר או לחדור דרכו אל זרם הדם ולגרם לזיהום. בשנים האחרונות ישנה מגמת עלייה בשיעורי הזיהומים הנגרמים ע"י מחוללים העמידים לאנטיביוטיקה בעקר בקרב חולים המאושפדים ביחידות לטיפול נמרץ.<sup>2</sup> בנוסף, ביחידות אלו החולים מקבלים אנטיביוטיקה רבה יחסית למחלקות אשפוז אחרות. יתכן והדבר מסביר את שיעור הזז"ד הגבוה יחסית שנגרם ע"י Candida species בעבודת מחקר זו.

תוכנית התערבות הכוללת מתן ידע והדרכה לצוות המטפל יחד עם הבטחת היענותם לנהלים והנחיות מבוססי ראיות, משלבת אסטרטגיות מסורתיות במניעת זיהומים עם מודל לשיפור. הצלחת ההתערבות בהפחתת שיעורי הזז"ד, נובעת בראש ובראשונה משיפור הליך החדרת הצנתרים המרכזיים ומהשילוב של מודעות אשר התפתחה בעקבות ההתערבות יחד עם המדידה המתמשכת של שיעורי הזיהומים, אשר תרמו לאווירת הבטיחות ביחידות לטיפול נמרץ שהשתתפו במחקר. התערבויות דומות שנעשו במקומות אחרים בעולם, דווחו על הצלחה דומה בהפחתת שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ובשיפור הליך החדרת הצנתר.

Berenholtz וחבריו, דווחו על תוכנית התערבות שנערכה ביחידה לטיפול נמרץ כירורגי בארה"ב אשר הצליחה להכחיד לחלוטין את כל הזיהומים הנרכשים בדם מצנתר מרכזי.<sup>6</sup> ההתערבות כללה מתן הדרכה לצוות המטפל, הרכבת ערכה מיוחדת עם כל הציוד הדרוש להחדרת צנתר מרכזי במטרה להפכה לפשוטה יותר, עידוד הצוות להוצאת צנתרים מרכזיים בהזדמנות הראשונה שניתן, שימוש ברשימת תיוג (checklist) בזמן ביצוע תצפיות על החדרת צנתרים מרכזיים ומתן ייפוי כוח להעצמת האחיות להפסיק פעולת החדרת צנתר מרכזי באם התרחשה הפרעה או חריגה מההנחיות העלולות לסכן את החולה. בעקבות יישום תוכנית זו,

שיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי פחת מ-11.3 זיהומים ל-1000 ימי צנתר ל-0 זיהומים וחל שיפור בהיענות הרופאים להחדרת צנתר מרכזי לפי ההנחיות.<sup>6</sup> החוקרים העריכו שכתוצאה מביצוע ההתערבות נמנעו מעל ל-43 זיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי ושמונה מיקרי מוות, ונחסכו \$1,945,922 כתוספת עלות בשנה.

Pronovost וחבריו, דווחו על תוכנית התערבות שיושמה ב-103 יחידות לטיפול נמרץ בחמישה מרכזים רפואיים בארה"ב והצליחה להפחית את שיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי במשך 18 חודשים.<sup>9</sup> ההתערבות התמקדה בהטמעת ביצוע חמשת הפעולות העיקריות שנמצאו כיעילות ביותר בהפחתת זז"ד בעת החדרת צנתר מרכזי: ביצוע היגינת ידיים, שימוש מרבי באמצעים סטריליים, חיטוי אתר ההחדרה עם תמיסת כלורהקסידין 2%, בחירת אתר ההחדרה המתאים והימנעות מהוצאה של הצנתר לפי רוטינה. דרכי הפעולה בהן השתמשו דומות לאילו המדווחות ע"י Berenholtz וחבריו.<sup>6</sup>

בעקבות תוכנית זו, דווח על הפחתה בממוצע שיעור הזז"ד מ-7.7 ל-1.4 זיהומים ל-1000 ימי צנתר, הפחתה של 60%, בדומה להפחתה שנצפתה בהדסה בעבודה זו.

well וחבריו, דווחו על פרויקט אשר נעשה ביחידה לטיפול נמרץ פנימי בבית חולים אוניברסיטאי בארה"ב, אשר הדגים שבאמצעות סיקור ושימוש בתהליכי מדידה בזמן אמת בעת החדרת צנתרים מרכזיים ניתן להפחית את שיעורי הזז"ד הנרכשים ולשפר את איכות הטיפול.<sup>5</sup> רשימת תיוג אשר אפשרה לבדוק את היענות הצוות לביצוע הנחיות מבוססות ראיות בעת הכנסה וטיפול בצנתר מרכזי, פותחה ע"י צוות רב מקצועי ככלי למדידה בזמן אמת ושימשה גם להתערבות. היא נתנה תזכורת לצוות המטפל בנקודת טיפול מסוימת על כך שיש לשים לב לביצוע פעולות על פי ההנחיות המקובלות, ובמיוחד בשל העובדה שצופים בהם הביאה לשיפור בביצועים. בנוסף לכך, הדריכו את הצוות המטפל ונערכה בדיקה מתמשכת של שיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי לאורך כל התקופה בה בוצע הפרויקט. לאחר ההתערבות נצפתה הפחתה בשיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי מ-7 ל-3.8 זיהומים ל-1000 ימי צנתר.<sup>5</sup>

Eggimann וחבריו, הדגימו כי התערבות רבת שלבים אשר כללה תוכנית חינוכית ביחידה לטיפול נמרץ עשויה להפחית את שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ויכולה אף להיות בעלת השפעה גדולה על שיעור היארעות של כלל הזיהומים הנרכשים ביחידה.<sup>12</sup>

תוכנית ההתערבות כללה מסע פרסום ללימוד והטמעת ההנחיות הנדרשות בעת החדרת צנתר מרכזי ולטיפול בהם, ובמקביל בוצעה מדידת שיעורי הזיהומים הנרכשים ביחידה כגון זז"ד הקשור לצנתר מרכזי, זיהומים בדרכי השתן, בדרכי הנשימה ובעור. שיעור הזיהומים הנרכשים הכללי ביחידה פחת מ-52.4 ל-34 זיהומים ל-1000 ימי חולה, וההפחתה הגדולה ביותר הייתה בשיעור היארעות הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי, מ-11.3 ל-3.8 זיהומים ל-1000 ימי צנתר.<sup>12</sup>

ה-CDC,<sup>10</sup> דווח על תוכנית התערבות אשר יושמה ביחידות לטיפול נמרץ ב-32 בתי חולים בארה"ב והפחיתה את שיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ב-68% במהלך ארבע שנים. התוכנית הדגימה כי התערבות רב מערכתית ושיתוף פעולה של צוות רב מקצועי וגורמים שונים בתוך ביה"ח, עשויה להוביל ליישום יעיל של תוכנית התערבות ולהפחתת שיעורי הזיהומים בדם.

Bhutta וחבריו, הדגימו הפחתה של 75% בשיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי בעקבות התערבות רב שלבית שבוצעה ביחידה לטיפול נמרץ ילדים, וכללה שימוש מרבי באמצעים סטריליים בעת החדרת צנתר מרכזי, מעבר לשימוש בצנתרים מרכזיים המצופים באנטיביוטיקה, מסע פרסום שנתי לעידוד רחצת ידי הצוות המטפל והחלפת חומר החיטוי לאתר החדרת הצנתר מתמיסת פולידין לכלורהקסידין 2%.<sup>11</sup>

George וחבריו, דווחו על מחקר פרוספקטיבי נעשה ביחידת דיאליזה בלונדון אשר הדגים כי פיתוח ויישום של תוכנית סיקור מהווה מרכיב חיוני ביותר לבקרה, מניעת זיהומים ולשיפור איכות הטיפול. תוכנית הסיקור שולבה בתוך הפעילות היומית של הצוות המטפל ביחידת הדיאליזה, ובעקבותיה עלתה מודעות הצוות המטפל לנושא מניעת זיהומים נרכשים בדם והניעה אותם לטפל בצנתרים לפי כללים אחידים ונכונים תוך שימוש בפעולות המונעות זיהומים.<sup>8</sup> בעקבות ההתערבות הייתה ירידה בשיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי מ-6.2 ל-3.2

זיהומים ל-1000 ימי צנתר, פחת השימוש באנטיביוטיקה וירד שיעור החולים אשר נזקקו לאשפוז בשל זיהומים.

היענות הצוות המטפל לביצוע הפעולות הנדרשות על פי ההנחיות בעת החדרת צנתר מרכזי חשובה ביותר. במחקרים שנעשו בתחום, קיים דגש בעיקר על חשיבות שיפור איכות הליך הכנסת הצנתרים המרכזיים על מנת להפחית את שיעורי הזז"ד הקשורים לצנתר זה.<sup>53, 27</sup> בעבודת מחקר זו, נבדקה היענות הצוות המטפל לביצוע פעולות מבוססות ראיות בזמן החדרת צנתר מרכזי ביחידות לטיפול נמרץ ובחדר ניתוח. מהתצפיות שבוצעו בחדר ניתוח לפני ההתערבות, נמצאה היענות מקסימאלית (100% היענות) לכל המדדים שנבדקו. העובדה שאחוזי ההיענות היו גבוהים באופן עקבי בחדרי ניתוח הביאה לכך שלא בוצעה שם התערבות ולא נערכו תצפיות חוזרות. לעומת זאת, ביחידות לטיפול נמרץ נמצא צורך בביצוע התערבות להעלאת המודעות והדרכת הצוות המטפל לגבי הליך החדרת צנתר מרכזי הנדרש. אחוזי ההיענות הגבוהים של הרופאים בחדר ניתוח משקפים אולי תרבות עבודה שונה הנהוגה שם, למרות שמדובר ברופאים מרדימים העובדים גם ביחידות לטיפול נמרץ א' ו-ב'. ידוע כי בחדרי ניתוח קיימת מודעות גבוהה יותר והצוות המטפל מקפיד יותר על נהלים והנחיות הקשורים למניעת זיהומים.

מהתצפיות שנערכו ביחידות לטיפול נמרץ, נמצא כי חלה עלייה משמעותית בהיענות של הצוות המטפל בעקבות ביצוע ההתערבות. אחוז העלייה בהיענות הגבוה ביותר נצפה ברחצה/חיטוי ידי העוזר לרופא לפני החדרת הצנתר המרכזי. לפני ביצוע ההתערבות, רק כ- 40% מהצוות שסייע לרופא (אחות, רופא אחר או סטאז'ר) רחצו או חיטאו את הידיים כנדרש. בעקבות ההתערבות, ההיענות עלתה בצורה מובהקת וכ-87% מהעוזרים לרופא חיטאו או רחצו את ידיהם לפני הפעולה. לעומת זאת, ההיענות לרחצה/חיטוי ידי הרופא המבצע את הפעולה הייתה גבוהה מלכתחילה לפני ביצוע ההתערבות, והיא עלתה בצורה מובהקת בעקבות ההתערבות והגיעה להיענות גבוהה של 95%. גם ההיענות ללבישת כובע ומסיכה ע"י הרופא המבצע עלתה בצורה מובהקת בעקבות ההתערבות, ובאחוזי היענות גבוהים יחסית. ההיענות לגבי מדדים אחרים שנצפו, כגון לבישת כפפות וחלוק סטריליים, חיטוי העור כנדרש ושימוש

בכיסוי סטרילי רחב, עלתה באחוזים קטנים יותר, אך יש לציין כי מלכתחילה, לפני ההתערבות, אחוזי היענות לביצועם היו גבוהים בהשוואה למדדים אחרים. בנוסף, נצפו פעולות אשר בוצעו בצורה הנדרשת באופן עקבי (הייתה 100% היענות לביצועם), גם לפני ההתערבות ולא חל שינוי בהיענות לביצועם לאחר ההתערבות, כגון הכנת הציוד מראש, יצירת שדה סטרילי באתר ההחדרה, שימוש בחבישה סטרילית ורישום תאריך החדרת הצנתר ברשומה.

מהממצאים הללו עולה כי בעקבות ההתערבות חל שיפור ניכר בהיענות הצוות לביצוע הפעולות הנדרשות בעת החדרת צנתר מרכזי, אך ההיענות לא הגיעה עד ל-100% בכל המדדים כפי שנדרש. לאחר ההתערבות, עדיין לא הייתה היענות מלאה של כל אנשי הצוות המטפל לביצוע ההנחיות הנדרשות בעת החדרת צנתרים מרכזיים במלואן. ממצאים דומים נצפו במחקרים אחרים שנעשו בתחום מניעת זיהומים.

Eckmanns וחבריו, תארו מחקר תצפיתי אשר בחן את ההיענות לחיטוי ידיים לפני טיפול בחולים, בקרב הצוות המטפל (רופאים ואחיות) ביחידות לטיפול נמרץ.<sup>17</sup> נמצא כי בתקופת המחקר בה נערכו תצפיות גלויות והצוות המטפל ידע כי צופים בו ומנטרים את התנהגותו, חלה עלייה בהיענות לחיטוי ידיים אשר הגיעה עד ל-45%.

Berenholtz וחבריו, דווחו על שיפור בהיענות לביצוע הפעולות הנדרשות במהלך החדרת צנתר מרכזי, בטווח של 62% עד 100% היענות, בעקבות ביצוע התערבות.<sup>6</sup> לאחר ההתערבות, ההיענות הנמוכה ביותר הייתה של הרופא המבצע לביצוע היגיינת ידיים לפני ביצוע הפעולה (62% היענות) ולשימוש בכיסוי סטרילי רחב לכיסוי החולה (85% היענות). Guzzo וחבריו, דווחו על תוכנית הדרכה לרופאים המבוססת על צילומי ווידאו, אשר תיעדו החדרות צנתרים מרכזיים ביחידת טראומה בבית חולים אוניברסיטאי בארה"ב.<sup>75</sup> בעקבות ביצוע ההתערבות, הגיעה היענות הצוות לשימוש במרב אמצעים סטריליים במהלך החדרת צנתרים מרכזיים ל-88%. המרכיב אשר נעשה בו השימוש המועט ביותר היה כיסוי החולה במשטח סטרילי רחב.

מחקרים אשר בחנו את סוגיית חוסר ההיענות של הצוות המטפל לביצוע מלא של הנחיות במניעת זיהומים, העלו מספר מחסומים אפשריים המסבירים את הקושי לשנות את התנהגות

הצוות המטפל ולהביאם לפעול על פי קווים מנחים.<sup>76,77</sup> חלק מהמחסומים קשורים לצוות המטפל כגון: אי ידיעת ההנחיות והכללים, העדר ניסיון בעבודה, אי הסכמה לביצוע ההנחיות וחוסר אמון בהצלחתן. חלק מהמחסומים קשורים לקבוצת העבודה כגון: מחסור במשוב לגבי הביצועים, מחסור בעידוד מאנשי מפתח בצוות כמו המנהל, וחלקם קשורים להשפעות חיצוניות כגון: עומס עבודה רב, מגבלות זמן, צורך במשאבים או בכלים חדשים ליישום הכללים.

ידוע כי קשה לשנות התנהגות של צוות מטפל, אך התערבות רב מערכתית ושיתוף פעולה מצד צוות רב מקצועי עשויה להשפיע על ההתנהגות. במחקר זה, ההתערבות שילבה אלמנטים חינוכיים בהם הרופאים קיבלו הסברים לגבי חשיבות ויעילות השימוש באסטרטגיות שנמצאו יעילות ביותר במניעת זיהום בדם הקשור לצנתר מרכזי, אלמנטים של מתן תזכורת ע"י האחיות המסייעות במהלך החדרת הצנתרים המרכזיים באם חלה הפרה כלשהי בהתנהגות הרופאים, תוך שימוש ברשימת תיוג, ואלמנט של ביצוע תצפיות גלויות המשפיעות על התנהגות הצוות המודע לעובדה כי צופים בו. בנוסף, בעבודה זו התקבלה הסכמה של מנהלי היחידות לטיפול נמרץ להפסקת הליך החדרת הצנתר המרכזי ע"י האחיות במידה והייתה הפרה של הליך א-ספטי ע"י רופא, דבר אשר הגביר את היענות לביצוע ההנחיות הנדרשות.

השימוש ברשימת תיוג סיעודית במהלך החדרת צנתר מרכזי, מבטיחה מצד אחד כי הרופאים יענו להנחיות והחדרת הצנתר תיעשה כנדרש, ומצד שני עשויה להוות כלי להעצמת עבודת האחיות והגברת תחושת הסיפוק המקצועי. בפועל, נמצא כי היענות האחיות למילוי רשימות התיוג בעבודה זו הייתה דלה מאוד. בשלב שלאחר ביצוע ההתערבות, היענות למילוי הרשימות בכל היחידות לטיפול נמרץ שהשתתפו במחקר הייתה 13% בלבד (מולאו רק 50 רשימות תיוג מתוך 375 החדרות צנתר מרכזי שהתרחשו ביחידות אלו). רשימת התיוג פותחה ככלי למדידה, אך השימוש בה במהלך החדרת צנתר מרכזי הפך אותה גם להתערבות חשובה. הרשימה בנויה בצורה אשר מקילה על המשתמש כך שלא יהיה צורך לדווח בכתב אלא רק לסמן סימון במקום המתאים, ולמרות זאת, לא הייתה היענות גבוהה מצד האחיות למלאה. יתכן והדבר נובע כתוצאה מקשיים מסוימים המדווחים גם בספרות. תפיסת האחיות את מילוי רשימת התיוג כעבודת שיטור, חשש מהעברת ביקורת גלויה ומעיימותים עם הרופאים,<sup>6</sup> כמו גם

מחסור בזמן ותפיסת מילוי הרשימות כגורם המעמיס על העבודה,<sup>5</sup> עשויים להוות מחסומים המונעים את מילוי רשימות התיוג. בעבודה זו התקבל אישור ממנהלי היחידות לטיפול נמרץ למילוי רשימת התיוג ע"י האחיות, אך לא נתבקשה הנחייה מהנהלת המוסד לביצוע פעולה זו כפי שנעשה במחקרים אחרים בהם יישמו תוכנית התערבות דומה.<sup>6, 5</sup> יתכן שהתערבות ההנהלה הייתה מגבירה את היענות האחיות למילוי רשימות התיוג. ברמה העקרונית, חשוב שהצוות יבין כי קיים צורך בשיתוף פעולה ועבודת צוות על מנת להשיג שיפור באיכות ובטיחות הטיפול בחולה. כאמור, אישור ממנהלי היחידות לטיפול נמרץ התקבל גם לשם מתן ייפוי כוח לאחיות להפסקת תהליך החדרת הצנתר המרכזי באם לא היה יישום מלא של ההנחיות. לא ידוע אם נעשה שימוש בייפוי הכוח שניתן לאחיות, אך ממספר ראיונות שנערכו במדגם של אחיות העובדות בטיפול נמרץ, דווח על כך שאם חלה הפרה כלשהי ע"י הרופא בתהליך החדרת הצנתר, הן ביקשו ממנו לתקן זאת מיד ולא היה צורך להפסיק את ביצוע הפרוצדורה בשל כך.

מחקרים מצאו כי העשייה הסיעודית מהווה מרכיב חשוב במניעת זיהום הקשור לצנתר מרכזי.<sup>78,79</sup> אמנם צנתר מרכזי מוחדר רק ע"י רופא, אך לאחות יש תפקיד מהותי בתהליך זה. האחיות אחראיות להכנת כל הציוד הדרוש להחדרת צנתר מרכזי, לסיוע ובקרה על התהליך ולטיפול ותחזוקה של הצנתר בהתאם להנחיות. לנוכחות אחות במהלך ביצוע החדרת צנתר מרכזי יש השפעה חיובית על התנהגות הרופא והיענותו לביצוע ההנחיות גוברת, דבר העשוי למנוע זז"ד הקשור לצנתר המרכזי. במחקרים אלו נמצא גם קשר בין פרמטרים הקשורים לאיוש אחיות לבין שיעורי זיהומים בדם מצנתרים מרכזיים, בעיקר ביחידות לטיפול נמרץ.<sup>52,78,79</sup> נמצא כי תקינה לא מתאימה מבחינת יחס אחות – מטופל, עומס עבודה, העדר אחיות מיומנות ומתן טיפול ע"י צוות סיעודי מחליף ולא קבוע, עשויים להעלות את הסיכון להתרחשות זיהום בדם ולפגוע באיכות הטיפול הניתן לחולים.

## מגבלות

למחקר זה יתכנו מספר מגבלות אפשריות ויש לבחון את התוצאות לפיהן.

תוצאות שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי בהדסה הם אומדן לפי ההגדרה המקובלת בספרות,<sup>27,80</sup> ובהנחה שהשיקול הקליני דומה לנעשה במקומות אחרים. קיים קושי באבחון וודאי (definite) של זז"ד הקשור לצנתר מרכזי. חלק ניכר מהזיהומים הראשוניים בדם נובעים מצנתר ורידי מרכזי מזוהם, אך בנוסף לאבחון הקליני, נדרש אישור מיקרוביאלני על מנת שיחשב כזיהום הקשור לצנתר המרכזי. אבחון של זיהומים אילו מהווה נושא למחקר קליני אינטנסיבי. אין הסכמה לגבי בדיקת הבחירה (gold standard) האמיתית, ובקרב מומחים קיימות שיטות מדויקות שונות.<sup>80</sup> ההגדרות של זיהום כמעט וודאי (probable) וזיהום אפשרי (possible), אשר נוספו להגדרה בשל קשיים טכניים הקשורים לאי שליחת תרביות כנדרש, מסתמכות במידה מסוימת על שיקול דעתו של הרופא, לאמור שאין מקור אחר ברור לחיידק שצמח בתרבית הדם, ולכן הדבר יחשב כזיהום שמקורו מהצנתר המרכזי. בעבודה זו, כל הזיהומים בדם הקשורים לטיפול רפואי אשר לא ניתן היה לשייכם בוודאות לקטגוריית הזיהומים המשניים לזיהומים באתרים אחרים, יוחסו לצנתר המרכזי. כתוצאה מכך יתכן ושיעור הזז"ד מצנתר מרכזי שחושב בעבודה זו הוערך יתר על המידה והתבטא באומדן יתר. מצד שני בעבודה זו נכלל בחישוב רק הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי הראשון לכל חולה.

מגבלה אפשרית נוספת קשורה לאופן ביצוע התצפיות בשלב הראשון של המחקר. לפני ביצוע ההתערבות בוצעו תצפיות חשאיות על הצוות המטפל לגבי איכות הליך החדרת הצנתרים המרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ הנבדקות, לקביעת "הענות בסיס" להנחיות הנדרשות. אמנם, התצפיות בוצעו בצורה חשאית ללא ידיעת הנצפים, לא בוצע רישום הפגנתי של הנתונים ונעשה מאמץ לשמור את נושא ביצוע התצפיות חסוי, אך יתכן ובכל זאת הייתה השפעה מועטה על אנשי הצוות המטפל כאשר חשדו שצופים בהם ושינו את התנהגותם בהתאם. עובדה זו מחדדת את הנקודה שאנשים משנים את התנהגותם בעקבות הצפייה עליהם עד להטמעת ההתנהגות הנדרשת. מכאן עולה המסקנה שלנוכחות צוות למניעת זיהומים במחלקות האשפוז יש חשיבות רבה.

מגבלה אפשרית נוספת למחקר זה קשורה לשינויים מוסדיים אשר נערכו במהלך תקופת המחקר, בנושאים הרלוונטיים לצנתרים מרכזיים, ויתכן שהם השפיעו בצורה עקיפה של תוצאות המחקר. בעקבות ביצוע הסקר המקדים (PILOT) לעבודה זו, אשר נערך באוגוסט 2006 בהדסה עין כרם, החליטה הנהלת הסיעוד של המוסד לבצע פעמיים בשנה סקר דומה בשיטת מחקר point prevalence בכל מחלקות האשפוז (כולל יחידות לטיפול נמרץ), וזאת על מנת להעריך את שיעורי המצאות הזיהומים בדם הקשורים לצנתר מרכזי בבית החולים. הוחלט כי ניטור הזז"ד הקשור לצנתרים מרכזיים יהווה חלק מתעודת ההישגים (Report card) השנתית המדווחת לכלל מחלקות האשפוז וההנהלה, בנוסף למדדי איכות אחרים רגישים בסיעוד, לשם בדיקת מגמות לאורך זמן והשוואה עצמית של כל מחלקה. ביצוע סקר מסוג זה באופן תקופתי מעלה את מודעות הצוותים המטפלים לנושא מניעת זיהומים ומשפרת את היענותם לביצוע הנחיות ונהלים. יתכן והייתה השפעה גם על שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ועל היענות הצוות המטפל לביצוע החדרת צנתרים מרכזיים לפי הנדרש ביחידות לטיפול נמרץ אשר השתתפו בעבודת מחקר זו.

נוסף על כך, הוכנס שינוי ברשומה הסיעודית הממוחשבת, במספר מחלקות אשפוז, בהקשר של תיעוד תאריכי החדרה והוצאה של צנתרים מרכזיים. הטמעת השינוי בדוח הממוחשב מתוכננת להתרחב לכלל מחלקות האשפוז בעתיד. דבר זה יאפשר הצלבה של נתונים עם תוצאות בדיקות מהמעבדה למיקרוביולוגיה ויוביל לאפשרות של ביצוע ניטור קבוע ומהימן על שיעורי הזז"ד הקשורים לצנתר מרכזי.

בנוסף, עודכן הנוהל המוסדי בנושא ווריד מרכזי בבית חולים הדסה. הוכנסו שינויים הקשורים להנחיות הנדרשות בעת החדרת צנתר מרכזי והטיפול בו. עד לכתיבת עבודה זו הנוהל טרם פורסם אך הדבר נמצא בשלבי סיום.

## **השלכות**

לעבודת מחקר זו יש מספר השלכות. בעקבות עבודת מחקר זו, הוחלפה התמיסה לחיטוי העור באתר החדרת הצנתר המרכזי. לפני השינוי, הצוות המטפל חיטא את עור החולה באתר החדרת צנתר מרכזי באמצעות תמיסה אשר הכילה כלורהקסידין 0.5% יחד עם אלכוהול

70%. על פי המלצת הצוות למניעת זיהומים ובהתבסס על הספרות העדכנית בנושא, החליטה הנהלת המוסד, על שינוי הרכב התמיסה לכלורהקסידין 2% יחד עם אלכוהול 70%. בימים אילו מתבצע תהליך הטמעת השינוי בסיוע הצוות למניעת זיהומים ובית המרקחת של המוסד. השימוש בתמיסה זו יסייע בהפחתת שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי במאושפזים עם צנתר מרכזי בכלל מחלקות בית החולים.

אחת המטרות של עבודת מחקר זו הייתה לשפר את איכות הליך החדרת הצנתרים המרכזיים בבית החולים. ניסיון לשפר היענות מוביל לשינוי התנהגותי אך עלול להיכשל בהטמעת השינוי בקרב הצוות המטפל לאורך זמן. שיפור בהרגלי ההתנהגות הוא תהליך ממושך הדורש מחויבות של המערכת לגיבוי מלא ותמיכה כלכלית, למשל בהקצאת כוח אדם מיומן להעברת תכנים בנושא ולביצוע תצפיות יחד עם ניטור מתמיד של שיעורי זיהומים ומתן משוב למחלקות ולהנהלה. למרות שממצאי מחקר זה מדגימים שיפור משמעותי בקרב הצוות המטפל ביחידות לטיפול נמרץ, יש צורך לבחון באם ממשיך להתקיים השיפור בהיארעות הזיהומים ובהיענות לביצוע ההנחיות ע"י ניטור מתמיד. ניתן לבצע זאת באמצעות מנגנון ממוחשב לניטור המבוסס על מידע לגבי נוכחות צנתר, עם אפשרות להצליב מידע מהמעבדה למיקרוביולוגיה לגבי תרבויות דם חיוביות ומתן התראה ליחידה למניעת זיהומים, אשר תקבע באם אכן מדובר בזז"ד הקשור לצנתר מרכזי. מנגנון זה יאפשר הפקת דו"ח תקופתי לכל מנהל יחידה עם העתק למנהל בית החולים לגבי שיעורי הזיהומים, כפי שקיים בבתי חולים רבים בארה"ב. המאבק לשינוי התנהגותי חייב להיות המשכי וקבוע על מנת למנוע ירידה באחוזי ההיענות וחזרה לתבניות ההתנהגות הישנות. לשם כך יש להקים ולבסס מערך הסברה וחינוך לנושא צנתרים מרכזיים ולהרחיב את הפעילות מעבר ליחידות לטיפול נמרץ אל מחלקות האשפוז השונות. מערך כזה עשוי להוביל לשמירה על מודעות גבוהה של הצוות המטפל לנושא לאורך זמן ובאופן רציף. כך ניתן יהיה להגיע לשינוי הרצוי ולשימורו לאורך זמן עד לכדי הפיכתו לנורמת התנהגות וביצוע המציינת איכות טיפול ברמה גבוהה המתאימה למוסד רפואי שלישוני.

מתן הכשרה סטנדרטית לצוות המטפל בנושאים הקשורים למניעת זיהומים, כולל התייחסות לנושא צנתרים מרכזיים הינו אספקט חשוב בתהליך. יש לבצע פעולות חינוך והסברה

תקופתיים גם בקרב סטודנטים לרפואה ואנשי צוות חדשים המתקבלים לעבודה במוסד, על מנת להקנות הרגלים התנהגותיים נכונים כבר בראשית דרכם, כמו גם לאנשי צוות וותיקים. אסטרטגית לימוד כמו השימוש בלומדה מובנית וממוחשבת אשר תחייב כל איש צוות ללמוד את הנושא ולקבל הרשאה לביצוע רק לאחר ציון עובר בבחינה סופית, מחייבת את תמיכת הנהלת המוסד.

השימוש בערכה מיוחדת המכילה את כל הציוד הדרוש להחדרת צנתר מרכזי עשויה לסייע לצוות המטפל לבצע את ההנחיות הנדרשות בתהליך. בתוכניות התערבות דומות<sup>6,9</sup> נמצא כי יצירת ערכה מיוחדת מפחיתה את הצורך של אנשי הצוות המטפל ללכת למספר רב של מקומות שונים במחלקה על מנת לאסוף את הציוד הנחוץ לצורך החדרת צנתר מרכזי. השימוש בערכה מיוחדת עשוי לשפר את היענות הצוות המטפל לשימוש במרב אמצעים סטריליים במהלך הפעולה ובכך להפחית את הסיכון להיארעות זז"ד הקשור לצנתר מרכזי. כיום אין ערכה כזו בבית חולים הדסה ונושא זה מחייב קבלת תקציב מיוחד ותמיכה של הנהלת המוסד.

מתן האפשרות לתיעוד ודווח סיעודי ורפואי במערכת הממוחשבת של המוסד, המתבססים על תיעוד תאריכי החדרה והוצאה של צנתרים מרכזיים, כמו גם מילוי רשימת תיוג ע"י האחיות בעת החדרת צנתרים מרכזיים, יאפשר לצוות למניעת זיהומים לנטר באופן קבוע את שיעורי הזיהומים והיענות הצוות המטפל להנחיות, ולבצע התערבויות בהתאם במקומות הנדרשים. לשם כך יש להרחיב את הטמעת השינוי ברשומה הסיעודית והרפואית הממוחשבת לכלל מחלקות האשפוז בבית החולים. בנוסף, יש לעודד את כל הגורמים הנוגעים בדבר לסיים את עדכון הנוהל המוסדי בנושא ווריד מרכזי בבית חולים הדסה ולפרסמו בהקדם על מנת ליצור אחדות של ידע בקרב כל הצוותים המטפלים בבית החולים.

## **מסקנות**

מתוך עבודת מחקר זו ניתן להסיק מספר מסקנות. סיקור מהווה כלי חשוב לבקרה ומניעת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי. עצם ביצוע הסיקור מגביר באופן ישיר את מודעות הצוות המטפל לנושא, משפר את היענותם לביצוע נהלים, ומוביל להפחתת שיעורי הזיהומים. כמו כן, יישום של

תוכנית התערבות פשוטה יחסית ולא יקרה, הכוללת מעקב אחר שיעורי זיהומים נרכשים ובקרת הליך טיפולי כמו החדרת צנתר מרכזי, משפרת את תוצאי הטיפול במאושפזים. השימוש ברשימות תיוג תוך מתן ייפוי כוח והעצמת האחיות צריכה להיות בתמיכת ההנהלה הסיעודית והרפואית של המוסד על מנת להגביר את היענות לשימוש בכלי בקרה זה, ולשם הבנת חשיבות הצורך בשיתוף פעולה ועבודת צוות כדי להשיג שיפור אמיתי באיכות ובטיחות הטיפול.

מומלץ ליישם את תוכנית ההתערבות אשר תוארה בעבודה זו בכל מחלקות האשפוז בבית החולים וכן בהדסה הר הצופים. כמו כן, רצוי לשקול את הרחבת השימוש בדגם דומה למודל הנוכחי של התערבות, לשם מניעת זיהומים נרכשים נוספים ביחידות לטיפול נמרץ, כגון דלקת ריאות כתוצאה מהנשמה, זיהום בדרכי השתן מצנתר בכיס השתן וזיהום בפצע ניתוחי.<sup>81</sup> בזכות תוכניות התערבות במניעת זיהומים ניתן למנוע תחלואה ותמותה, להפחית את משך האשפוז בבית החולים ואת השימוש באנטיביוטיקה ולחסוך בעלות כלכלית לא מבוטלת.

לאחרונה החליט ה- Centers for Medicare and Medicaid Services (CMMS), גוף פדראלי מכובד בארה"ב, להגביל את התשלומים לבתי החולים עבור חולים אשר רכשו במהלך אשפוזם זז"ד הקשור לצנתר.<sup>82</sup> צעד זה הינו חלק ממדיניות חדשה הכוללת הפסקת תשלום של חברות הביטוח לבתי חולים עבור סיבוכים שקרו במהלך האשפוז ואשר ניתנים למניעה ברוב המקרים, כגון: פצעי לחץ, נפילות מהמיטה, טעויות במתן דם וזיהומים שונים.<sup>82</sup> החלטה זו מהווה אמצעי אכיפה יעיל על מנת ליצור תמריץ להנהלות בתי החולים לפעול בתחום האיכות ולבצע תוכניות התערבות כדי לחסוך את העלויות הכרוכות בסיבוכים אילו. אמנם, במדינת ישראל נראה שקיים פיגור בחקיקה וברגולציה של נושא האיכות בהשוואה למדינות אחרות, ובראיה לעתיד יש לתת את הדעת על כך.

## 5. תקציר העבודה

**מבוא:** זיהום בזרם הדם (זז"ד) הקשור לצנתר מרכזי מהווה מקור משמעותי לתחלואה ותמותה לצד עלויות כספיות גבוהות. חולים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ, נמצאים בסיכון גבוה לרכישת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי בשל מצבם הקליני ובשל השימוש הנפוץ בצנתרים מרכזיים. למרות ששיעורי הזז"ד על רקע זה הינם גבוהים, ברוב המקרים הם ניתנים למניעה. לתוכניות התערבות למניעת זז"ד הכוללות מעקב מתמשך ובקרת הליך החדרת צנתרים מרכזיים, יש תפקיד מפתח בהפחתת שיעורי הזיהומים ושיפור איכות הטיפול בחולים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ.

**מטרות:** להשוות בין שיעורי היארעות הזז"ד הקשור לצנתר ורידי מרכזי, משך זמן הופעת הזיהום ומידת היענות הצוות המטפל לביצוע פעולות הנדרשות במהלך החדרת צנתר מרכזי, לפני ואחרי ביצוע התערבות, במאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ בבית חולים הדסה עין כרם.

**שיטות:** בשלב הראשון של המחקר (נובמבר 2006 - מרץ 2007) בוצע מעקב אחר שיעורי היארעות הזז"ד ב- 320 חולים עם צנתרים ורידיים מרכזיים, שאושפזו בשש יחידות לטיפול נמרץ מבוגרים. במקביל בוצעו 40 תצפיות חשאיות על היענות הצוות המטפל להנחיות הנדרשות בעת החדרת צנתר מרכזי. בשלב השני בוצעה התערבות חינוכית אשר במהלכה נכתבו הנחיות לרופאים להחדרת צנתרים ורידיים מרכזיים, פותחה רשימת תיוג (checklist) למילוי ע"י האחיות במהלך החדרת צנתרים מרכזיים, התקיימו מפגשים עם מנהלי היחידות לטיפול נמרץ וניתנו הרצאות פרונטאליות לרופאים ולאחיות ביחידות לטיפול נמרץ אשר כללו מתן מידע והדרכה לגבי מניעת זז"ד הקשור לצנתר מרכזי, השימוש ברשימות תיוג לאחיות תוך קבלת ייפוי כוח להפסקת התהליך באם אין יישום מלא של ההנחיות ומתן אזכור לרופא לגבי ביצוע ההנחיות הנדרשות. בשלב השלישי של המחקר (ספטמבר 2007 - ינואר 2008) בוצע מעקב חוזר אחר שיעורי היארעות הזז"ד, לאחר ביצוע ההתערבות, ב- 336 חולים עם צנתרים מרכזיים ביחידות לטיפול נמרץ הנבדקות, תוך שימוש באותה שיטה מחקרית. במקביל בוצעו 60 תצפיות גלויות על היענות הצוות המטפל להנחיות הנדרשות בהחדרת צנתר מרכזי לאחר ביצוע ההתערבות.

**תוצאות:** לאחר ההתערבות, נצפתה ירידה מובהקת בשיעור הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי בכלל אוכלוסיית המחקר מ- 9.66 זיהומים ל- 3.63 זיהומים ל- 1000 ימי צנתר- הפחתה של 62.4% בסיכון לרכישת זז"ד ( $P<0.001$ ). בעקבות ההתערבות חל שיפור באיכות הליך החדרת הצנתרים המרכזיים ושיעור היענות של הצוות המטפל לביצוע הפעולות הנדרשות עלו. העלייה המובהקת הגבוהה ביותר בהיענות נצפתה ברחצה/ חיטוי הידיים של העוזר לרופא המבצע מ-39% היענות ל- 86.7% ( $P<0.001$ ).

**מסקנות:** סיקור מהווה כלי חשוב לבקרה ומניעת זיהום בדם הקשור לצנתר מרכזי. עבודת מחקר זו הדגימה כי יישום של תוכנית התערבות פשוטה יחסית ולא יקרה מפחיתה את שיעורי הזז"ד הקשור לצנתר מרכזי ומשפרת תוצאים אחרים שנבדקו במחקר בחולים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ. מומלץ ליישם תוכנית זו בכל מחלקות האשפוז בבית החולים, וזאת במטרה למנוע תחלואה ותמותה, להפחית את משך האשפוז ולחסוך בעלות כלכלית הקשורה לצנתרים מרכזיים.

## **6. Abstract**

**Introduction:** Catheter-related bloodstream infection (CR-BSI) is a significant source for morbidity and mortality and mortality in addition to increased hospital costs. Patients in intensive care units (ICUs) have a greater risk for CR-BSI due to their clinical condition and the common use of central catheters. Although the rate of CR-BSI is high, in most of the cases such infections are preventable. Intervention programs for prevention of CR-BSI by continuous monitoring and control of intravascular central catheters insertion (CCI) may have a key role in reduction of the rate of infections and improvement in patient health care quality and safety in ICU.

**Objectives:** The purpose of the present study was to determine the rate and the time to the appearance of CR-BSI, and to evaluate the adherence of ICU teams to infection control guidelines during CCI prior to and following an intervention program in ICU patients at the Hadassah Ein-Kerem Medical Center.

**Methods:** The rate of CR-BSI was determined in 320 patients with central catheters in six adult ICUs during the first period of the study (November 2006 to March 2007). Assessment of adherence to infection control guidelines during CCI was carried out in 40 patients by covert observation. Educational intervention consisted of introduction of new physician guidelines for CCI, implementing a nurse checklist to ensure adherence to the guidelines, instructional meetings with the heads of the ICUs, lectures for the teams and beginning in the second period of the study, the empowerment of nurses to stop the CCI procedure if a violation of the guidelines was observed. During the third

period of the study (September 2007 to January 2008), following the intervention, the rate of CR-BSI was determined in 336 patients with central catheters in the same ICUs. Known observation of adherence to infection control guidelines during CCI were carried out in 60 patients.

**Results:** Following the intervention, a significant reduction in the rate of CR-BSI was observed in the study population from 9.66 to 3.63 infections per 1,000 catheter days with 62.4% risk reduction for CR-BSI, ( $P < 0.001$ ). Improvements were also recorded in the CCI process and rate of compliance of the ICUs team with infection control guidelines. A significant improvement was noted in physician assistant hand hygiene from 39% to 86.7%, ( $P < 0.001$ ).

**Conclusions:** Surveillance plays an important role in control and prevention of CR-BSI. Implementation of a simple and relatively inexpensive intervention reduced the rate of CR-BSI and improved the other outcome measures studied. Performance of intervention programs is recommended in all hospital units to reduce the morbidity, mortality, hospital stay, and lower hospital cost associated with centrally placed vascular catheters.

## 7. ביבליוגרפיה

1. Pittet D. Infection control and quality health care in the new millennium. Am J Infect Control. 2005 Jun;33(5):258-67
2. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1992-June 2004, issued October 2004. Am J Infect Control. 2004 Dec;32(8):470-85.
3. Institute for Healthcare Improvement: Getting Started Kit: Prevent Central Line Infections. 2005. Available online: [http://www.ihp.org/NR/rdonlyres/BF4CC102-C564-4436-AC3A-0C57B1202872/0/CentralLinesHowtoGuide\\_FINAL720.pdf](http://www.ihp.org/NR/rdonlyres/BF4CC102-C564-4436-AC3A-0C57B1202872/0/CentralLinesHowtoGuide_FINAL720.pdf).
4. Sherertz RJ, Ely EW, Westbrook DM, Gledhill KS, Streed SA, Kiger B et al. Education of physicians-in-training can decrease the risk for vascular catheter infection. Ann Intern Med 2000; 132(8):641-648.
5. Wall RJ, Ely EW, Elasy TA, Dittus RS, Foss J, Wilkerson KS, Speroff T. Using real time process measurements to reduce catheter related bloodstream infections in the intensive care unit. Qual Saf Health Care. 2005 Aug;14(4):295-302.
6. Berenholtz SM, Pronovost PJ, Lipsett PA, Hobson D, Earsing K, Farley JE, Milanovich S, Garrett-Mayer E, Winters BD, Rubin HR, Dorman T, Perl TM. Eliminating catheter-related bloodstream infections in the intensive care unit. Crit Care Med. 2004 Oct;32(10):2014-20.
7. Raad II, Hohn DC, Gilbreath BJ, Suleiman N, Hill LA, Brusco PA et al. Prevention of central venous catheter-related infections by using maximal sterile barrier precautions during insertion. Infect Control Hosp Epidemiol 1994; 15(4Pt 1):231-238.

8. George A, Tokars JI, Clutterbuck EJ, Bamford KB, Pusey C, Holmes AH. Reducing dialysis associated bacteraemia, and recommendations for surveillance in the United Kingdom: prospective study. *BMJ*. 2006 Jun 17;332(7555):1435.
9. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006 Dec 28;355(26):2725-32.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Reduction in central line-associated bloodstream infections among patients in intensive care units-- Pennsylvania, April 2001-March 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2005 Oct 14;54(40):1013-6.
11. Bhutta A, Gilliam C, Honeycutt M, Schexnayder S, Green J, Moss M, Anand KJ. Reduction of bloodstream infections associated with catheters in paediatric intensive care unit: stepwise approach. *BMJ*. 2007 Feb 17;334(7589):362-5.
12. Eggimann P, Harbarth S, Constantin MN, Touveneau S, Chevrolet JC, Pittet D. Impact of a prevention strategy targeted at vascular-access care on incidence of infections acquired in intensive care. *Lancet*. 2000 May 27;355(9218):1864-8.
13. Geubbels EL, Nagelkerke NJ, Mintjes-De Groot AJ, Vandenbroucke-Grauls CM, Grobbee DE, De Boer AS. Reduced risk of surgical site infections through surveillance in a network. *Int J Qual Health Care*. 2006 Apr;18(2):127-33.
14. Benneyan JC, Lloyd RC, Plsek PE. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Qual Saf Health Care*. 2003 Dec;12(6):458-64.

15. McLaws ML, Taylor PC. The Hospital Infection Standardised Surveillance (HISS) programme: analysis of a two-year pilot. *J Hosp Infect.* 2003 Apr;53(4):259-67.
16. Franke RH, Kaul JD. The Hawthorne experiments: First statistical interpretation. *Am Sociological Review.* 1978;43:623-643.
17. Eckmanns T, Bessert J, Behnke M, Gastmeier P, Ruden H. Compliance with antiseptic hand rub use in intensive care units: the Hawthorne effect. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006 Sep;27(9):931-4.
18. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. Safe but sound: patient safety meets evidence-based medicine. *JAMA.* 2002 Jul 24-31;288(4):508-13.
19. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA.* 2002 Jul 24-31;288(4):501-7.
20. McKibben L, Horan T, Tokars JI, Fowler G, Cardo DM, Pearson ML, Brennan PJ. Guidance on public reporting of healthcare-associated infections: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control.* 2005 May;33(4):217-26.
21. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect.* 2003 Aug;54(4):258-66.
22. CDC. Issues in healthcare setting: CDC's seven healthcare safety challenges. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2001. Available at <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/challenges.htm>.

23. Siegman-Igra Y, Golan H, Schwartz D, Cahaner Y, De Mayo G, Orni-Wasserlauf R. Epidemiology of vascular catheter-related bloodstream infections in a large university hospital in Israel. *Scand J Infect Dis* 2000; 32(4):411-415.
24. Finkelstein R, Rabino G, Kassis I, Mahamid I. Device-associated, device-day infection rates in an Israeli adult general intensive care unit. *J Hosp Infect* 2000; 44(3):200-205.
25. Grisaru-Soen G, Sweed Y, Lerner-Geva L, Hirsh-Yechezkel G, Boyko V, Vardi A, Keller N, Barzilay Z, Paret G. Nosocomial bloodstream infections in a pediatric intensive care unit: 3-year survey. *Med Sci Monit.* 2007 Jun;13(6):CR251-257.
26. Adler A, Yaniv I, Steinberg R, Solter E, Samra Z, Stein J, Levy I. Infectious complications of implantable ports and Hickman catheters in paediatric haematology-oncology patients. *J Hosp Infect.* 2006 Mar;62(3):358-65.
27. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, Masur H, McCormick RD, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph A, Weinstein RA. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep.* 2002 Aug 9;51(RR-10):1-29.
28. Climo M, Diekema D, Warren DK, Herwaldt LA, Perl TM, Peterson L, Plaskett T, Price C, Sepkowitz K, Solomon S, Tokars J, Fraser VJ, Wong E. Prevalence of the use of central venous access devices within and outside of the intensive care unit: results of a survey among hospitals in the prevention epicenter program of the Centers for Disease Control and Prevention. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003 Dec;24(12):942-5.

29. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc.* 2006 Sep;81(9):1159-71.
30. Saint S, Savel RH, Matthay MA: Enhancing the safety of critically ill patients by reducing urinary and central venous catheter-related infections. *Am J Respir Crit Care Med* 2002, 165:1475–1479.
31. Eggimann P, Pittet D. Overview of catheter-related infections with special emphasis on prevention based on educational programs. *Clin Microbiol Infect.* 2002 May;8(5):295-309.
32. Randolph AG, Cook DJ, Gonzales CA, Brun-Buisson C. Tunneling short-term central venous catheters to prevent catheter-related infection: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Crit Care Med.* 1998 Aug;26(8):1452-7.
33. Mermel LA, McCormick RD, Springman SR, Maki DG. The pathogenesis and epidemiology of catheter-related infection with pulmonary artery Swan-Ganz catheters: a prospective study utilizing molecular subtyping. *Am J Med.* 1991 Sep 16;91(3B):197S-205S.
34. Girbes AR, Polderman KH. Mechanical and infectious complications of central venous catheters. *Minerva Anesthesiol.* 2003 May;69(5):330-2.
35. Theaker C. Infection control issues in central venous catheter care. *Intensive Crit Care Nurs.* 2005 Apr;21(2):99-109.
36. Sheth NK, Franson TR, Rose HD, Buckmire FL, Cooper JA, Sohnle PG. Colonization of bacteria on polyvinyl chloride and Teflon intravascular catheters in hospitalized patients. *J Clin Microbiol.* 1983 Nov;18(5):1061-3.

37. Ashkenazi S, Weiss E, Drucker MM. Bacterial adherence to intravenous catheters and needles and its influence by cannula type and bacterial surface hydrophobicity. *J Lab Clin Med.* 1986 Feb;107(2):136-40.
38. Dezfulian C, Lavelle J, Nallamothu BK, Kaufman SR, Saint S. Rates of infection for single-lumen versus multilumen central venous catheters: a meta-analysis. *Crit Care Med.* 2003 Sep;31(9):2385-90.
39. Dobbins BM, Catton JA, Kite P, McMahon MJ, Wilcox MH. Each lumen is a potential source of central venous catheter-related bloodstream infection. *Crit Care Med.* 2003 Jun;31(6):1688-90.
40. Veenstra DL, Saint S, Saha S, Lumley T, Sullivan SD. Efficacy of antiseptic-impregnated central venous catheters in preventing catheter-related bloodstream infection: a meta-analysis. *JAMA.* 1999 Jan 20;281(3):261-7.
41. Raad I, Darouiche R, Dupuis J, Abi-Said D, Gabrielli A, Hachem R, Wall M, Harris R, Jones J, Buzaid A, Robertson C, Shenaq S, Curling P, Burke T, Ericsson C. Central venous catheters coated with minocycline and rifampin for the prevention of catheter-related colonization and bloodstream infections. A randomized, double-blind trial. The Texas Medical Center Catheter Study Group. *Ann Intern Med.* 1997 Aug 15;127(4):267-74.
42. Darouiche RO, Raad II, Heard SO, Thornby JI, Wenker OC, Gabrielli A, Berg J, Khardori N, Hanna H, Hachem R, Harris RL, Mayhall G. A comparison of two antimicrobial-impregnated central venous catheters. Catheter Study Group. *N Engl J Med.* 1999 Jan 7;340(1):1-8.
43. Veenstra DL, Saint S, Sullivan SD. Cost-effectiveness of antiseptic-impregnated central venous catheters for the prevention of catheter-related bloodstream infection. *JAMA.* 1999 Aug 11;282(6):554-60.

44. Marik PE, Abraham G, Careau P, Varon J, Fromm RE Jr. The ex vivo antimicrobial activity and colonization rate of two antimicrobial-bonded central venous catheters. *Crit Care Med.* 1999 Jun;27(6):1128-31.
45. Dahlberg PJ, Agger WA, Singer JR, Yutuc WR, Newcomer KL, Schaper A, Rooney BL. Subclavian hemodialysis catheter infections: a prospective, randomized trial of an attachable silver-impregnated cuff for prevention of catheter-related infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1995 Sep;16(9):506-11.
46. Groeger JS, Lucas AB, Coit D, LaQuaglia M, Brown AE, Turnbull A, Exelby P. A prospective, randomized evaluation of the effect of silver impregnated subcutaneous cuffs for preventing tunneled chronic venous access catheter infections in cancer patients. *Ann Surg.* 1993 Aug;218(2):206-10.
47. Logghe C, Van Ossel C, D'Hoore W, Ezzedine H, Wauters G, Haxhe JJ. Evaluation of chlorhexidine and silver-sulfadiazine impregnated central venous catheters for the prevention of bloodstream infection in leukaemic patients: a randomized controlled trial. *J Hosp Infect.* 1997 Oct;37(2):145-56.
48. Alonso-Echanove J, Edwards JR, Richards MJ, Brennan P, Venezia RA, Keen J, Ashline V, Kirkland K, Chou E, Hupert M, Veeder AV, Speas J, Kaye J, Sharma K, Martin A, Moroz VD, Gaynes RP. Effect of nurse staffing and antimicrobial-impregnated central venous catheters on the risk for bloodstream infections in intensive care units. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003 Dec;24(12):916-25.
49. Pratt RJ, Pellowe C, Loveday HP, Robinson N, Smith GW, Barrett S, Davey P, Harper P, Loveday C, McDougall C, Mulhall A, Privett S, Smales C, Taylor L, Weller B, Wilcox M. The epic project: developing national evidence-based

- guidelines for preventing healthcare associated infections. Phase I: Guidelines for preventing hospital-acquired infections. Department of Health (England). *J Hosp Infect.* 2001 Jan;47 Suppl:S3-82.
50. Mayhall CG. *Epidemiology and Infection Control.* Third Edition Lippincott Williams & Wilkins, 2004:253-265.
51. Edgeworth JD, Treacher DF, Eykyn SJ. A 25-year study of nosocomial bacteremia in an adult intensive care unit. *Crit Care Med.* 1999 Aug;27(8):1421-8.
52. Kritchevsky SB, Braun BI, Kusek L, Wong ES, Solomon SL, Parry MF, Richards CL, Simmons B; Evaluation of Processes and Indicators in Infection Control (EPIC) Study Group. The impact of hospital practice on central venous catheter associated bloodstream infection rates at the patient and unit level: a multicenter study. *Am J Med Qual.* 2008 Jan;23(1):24-38.
53. Hadaway LC. Best-practice interventions: keeping central line infection at bay. *Nursing.* 2006 Apr;36(4):58-63.
54. Boyce JM, Pittet D. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. *MMWR Recomm Rep.* 2002 Oct 25;51(RR-16):1-45.
55. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, Perneger TV. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme.* *Lancet.* 2000 Oct 14;356(9238):1307-12.
56. Larson EL. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control.* 1995 Aug;23(4):251-69.

57. Cook D, Randolph A, Kernerman P, Cupido C, King D, Soukup C, Brun-Buisson C. Central venous catheter replacement strategies: a systematic review of the literature. *Crit Care Med*. 1997 Aug;25(8):1417-24.
58. Safdar N, Kluger DM, Maki DG. A review of risk factors for catheter-related bloodstream infection caused by percutaneously inserted, noncuffed central venous catheters: implications for preventive strategies. *Medicine (Baltimore)*. 2002 Nov;81(6):466-79.
59. Maki DG, Ringer M, Alvarado CJ. Prospective randomised trial of povidone-iodine, alcohol, and chlorhexidine for prevention of infection associated with central venous and arterial catheters. *Lancet* 1991 ;338(8763):339-43.
60. Mimoz O, Pieroni L, Lawrence C, Edouard A, Costa Y, Samii K, Brun-Buisson C. Prospective, randomized trial of two antiseptic solutions for prevention of central venous or arterial catheter colonization and infection in intensive care unit patients. *Crit Care Med*. 1996 Nov;24(11):1818-23.
61. Humar A, Ostromecki A, Drenfeld J, Marshall JC, Lazar N, Houston PC, Boiteau P, Conly JM. Prospective randomized trial of 10% povidone-iodine versus 0.5% tincture of chlorhexidine as cutaneous antisepsis for prevention of central venous catheter infection. *Clin Infect Dis*. 2000 Oct;31(4):1001-7.
62. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2002 Jun 4;136(11):792-801.
63. Goetz AM, Wagener MM, Miller JM, Muder RR. Risk of infection due to central venous catheters: effect of site of placement and catheter type. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1998 Nov;19(11):842-5.

64. Merrer J, De Jonghe B, Golliot F, Lefrant JY, Raffy B, Barre E, Rigaud JP, Casciani D, Misset B, Bosquet C, Outin H, Brun-Buisson C, Nitenberg G; French Catheter Study Group in Intensive Care. Complications of femoral and subclavian venous catheterization in critically ill patients: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2001 Aug 8;286(6):700-7.
65. Durbec O, Viviani X, Potie F, Vialet R, Albanese J, Martin C. A prospective evaluation of the use of femoral venous catheters in critically ill adults. *Crit Care Med*. 1997 Dec;25(12):1986-9.
66. Parienti JJ, Thirion M, Mégarbane B, Souweine B, Ouchikhe A, Polito A, Forel JM, Marqué S, Misset B, Airapetian N, Daurel C, Mira JP, Ramakers M, du Cheyron D, Le Coutour X, Daubin C, Charbonneau P. Femoral vs jugular venous catheterization and risk of nosocomial events in adults requiring acute renal replacement therapy: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2008 May 28;299(20):2413-22.
67. Timsit JF. Scheduled replacement of central venous catheters is not necessary. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2000 Jun;21(6):371-4.
68. Cobb DK, High KP, Sawyer RG, Sable CA, Adams RB, Lindley DA, Pruett TL, Schwenger KJ, Farr BM. A controlled trial of scheduled replacement of central venous and pulmonary-artery catheters. *N Engl J Med*. 1993 Feb 11;328(6):445-6.
69. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *BMJ*. 1998 Aug 15;317(7156):465-8.

70. Warren DK, Zack JE, Mayfield JL, Chen A, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. The effect of an education program on the incidence of central venous catheter-associated bloodstream infection in a medical ICU. *Chest*. 2004 Nov;126(5):1612-8.
71. Coopersmith CM, Rebmann TL, Zack JE, Ward MR, Corcoran RM, Schallom ME, Sona CS, Buchman TG, Boyle WA, Polish LB, Fraser VJ. Effect of an education program on decreasing catheter-related bloodstream infections in the surgical intensive care unit. *Crit Care Med*. 2002 Jan;30(1):59-64.
72. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, Hooton TM. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol*. 1985 Feb;121(2):182-205.
73. Ajzen, I. The theory of planned behaviour. *Organizational Behaviour and Human Decision Processes*. 1991, 50:179–211.
74. Edwards JR, Peterson KD, Andrus ML, Dudeck MA, Pollock DA, Horan TC. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006 through 2007, issued November 2008. *Am J Infect Control* 2008; 36(9):609-626.
75. Guzzo JL, Seagull FJ, Bochicchio GV, Sisley A, Mackenzie CF, Dutton RP, Scalea T, Xiao Y. Mentors decrease compliance with best sterile practices during central venous catheter placement in the trauma resuscitation unit. *Surg Infect (Larchmt)*. 2006 Feb;7(1):15-20.
76. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, Rubin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999 Oct 20;282(15):1458-65.
77. Farr BM. Reasons for noncompliance with infection control guidelines. *Infect*

Control Hosp Epidemiol. 2000 Jun;21(6):411-6.

78. Alonso-Echanove J, Edwards JR, Richards MJ, Brennan P, Venezia RA, Keen J, Ashline V, Kirkland K, Chou E, Hupert M, Veeder AV, Speas J, Kaye J, Sharma K, Martin A, Moroz VD, Gaynes RP. Effect of nurse staffing and antimicrobial-impregnated central venous catheters on the risk for bloodstream infections in intensive care units. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003 Dec;24(12):916-25.

79. Robert J, Fridkin SK, Blumberg HM, Anderson B, White N, Ray SM, Chan J, Jarvis WR. The influence of the composition of the nursing staff on primary bloodstream infection rates in a surgical intensive care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2000 Jan;21(1):12-7.

80. Eggimann P. Diagnosis of intravascular catheter infection. *Curr Opin Infect Dis.* 2007 Aug;20(4):353-9.

81. Kollef M. SMART approaches for reducing nosocomial infections in the ICU. *Chest.* 2008 Aug;134(2):447-56.

82. Rosenthal MB. Nonpayment for performance? Medicare's new reimbursement rule. *N Engl J Med.* 2007 Oct 18;357(16):1573-5.

## 8. נספחים

### נספח א':

#### תוצאות סקר מקדים (PILOT)

שיעורי הימצאות נקודתית של צנתר מרכזי וזיהום בזרם הדם מצנתר מרכזי בחטיבות השונות בביה"ח הדסה עין כרם בתאריך 16.8.2006

חטיבה	מספר חולים	מספר חולים עם צנתר מרכזי	שיעור הימצאות של צנתר מרכזי (%)	מספר חולים עם זז"ד <sup>1</sup> מצנתר מרכזי	שיעור הימצאות נקודתי של זז"ד מצנתר מרכזי (%)
פנימית <sup>2</sup>	162	2	1.2 (2/162)	0	0
טיפול נמרץ <sup>3</sup>	42	14	33.3 (14/42)	1	7.1 (1/14)
כירורגית <sup>4</sup>	307	8	2.6 (8/307)	1	12.5 (1/8)
המטו-אונקולוגיה <sup>5</sup>	68	32	47.1 (32/68)	1	3.1 (1/32)
ילדים <sup>6</sup>	141	22	15.6 (22/141)	3	13.6 (3/22)
אשפוז יום <sup>7</sup>	123	25	20.3 (25/123)	0	0
יחידת דיאליזה	9	1	11.1 (1/9)	0	0
סה"כ	852	104	12.2 (104/852)	6	5.8 (6/104)

<sup>1</sup> זז"ד – זיהום בזרם הדם (Blood stream infection).

<sup>2</sup> חטיבה פנימית – מחלקות פנימית א, ב, ג, נירולוגיה, יא"מ, עור.

<sup>3</sup> טיפולי נמרץ – ט. נמרץ א', ב', ט. נמרץ פנימי, ICU, ט. נמרץ נירוכירורגיה, ט. נמרץ לב חזה.

<sup>4</sup> חטיבה כירורגית – כירורגית א', ב', לב חזה, אורטופדיה, אורולוגיה, נירוכירורגיה, פלסטטיקה, אא"ג, נשים, כלי דם, עיניים, יולדות.

<sup>5</sup> חטיבה המטו-אונקולוגית – המטולוגיה, אונקולוגיה, מח-עצם.

<sup>6</sup> חטיבת ילדים – ילדים, כירורגית ילדים, ט"נ ילדים, המטו-אונקולוגיה ילדים, תינוקות, פגים.

<sup>7</sup> אשפוז יום – טיפולי יום אונקולוגיה, המטולוגיה, מח עצם, פנימית, ילדים, כירורגיה.

טבלת סיכום סוגי צנתרים מרכזיים והסיכון לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי:<sup>27</sup>

סוג הצנתר המרכזי	דוגמה לצנתר	אתר הכנסת הצנתר ותיאורו	הסיכון לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי
צנתר לזמן קצר ללא תעלה תת עורית (Nontunnel catheter)	צנתר לניטור לחצים (CVP- Central Venous Pressure)	החדרה עורית לתוך וריד מרכזי בעקר ל- External & internal Jugular, Subclavian, Femoral veins	שעור גבוה של זיהומים בהשוואה לצנתרים אחרים. גורם הסיכון העיקרי לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי (90% מכלל הזיהומים)
צנתר לזמן בינוני ללא תעלה תת עורית (Nontunnel catheter)	PICC line – Peripherally Inserted Central venous Catheter	החדרה פריפרית דרך ורידי הזרוע Basilic, Cephalic, Brachial veins קצה הצנתר מגיע אל הוריד הנבוב העליון	שעור נמוך יותר של זיהומים בהשוואה לצנתרים לזמן קצר ללא תעלה תת עורית
צנתר לזמן ארוך המושתל בחלקו בתעלה תת עורית (Tunnel catheter)	Hickman, Perma-Cath, catheters	הכנסה דרך תעלה תת עורית אל וריד מרכזי בעקר ל- External & internal Jugular, Subclavian, Femoral veins	שעור נמוך של זיהומים בהשוואה לצנתרים ללא תעלה תת עורית, יתכן בשל כיסוי מיוחד (שרוול) שיש לצנתר החוסם חדירת מחוללי זיהום
צנתר המושתל באופן מלא בתת עור (Planted Tunnel catheter)	Port-A-Cath	מערכת הבנויה מקופסית המושתלת בתוך כיס תת עורי באזור בית החזה, ומצנתר המוכנס לווריד מרכזי ומסתיים בווריד נבוב עליון	הסיכון הנמוך ביותר לזז"ד הקשור לצנתר מרכזי בהשוואה לכל סוגי הצנתרים

**הנחיות לצוות המטפל להחדרת צנתר מרכזי**

**הנחיות להחדרת צנתר מרכזי\***

**א. הכנה לקראת הכנסת הצנתר מרכזי:**

1. כל תהליך ההחדרה צריך להתבצע בטכניקה אספטית. כל חריגה מטכניקה זו מחייבת הפסקת התהליך.
2. בחר את המקום להחדרת הצנתר. עדיפות ראשונה subclavian vein; עדיפות שנייה internal jugular vein; יש להימנע במידת האפשר מהחדרת צנתר לווריד פמורלי (קטגוריה IA\*\*).
3. הכן את כל הציוד הדרוש מראש.
4. לבש כובע ומסיכה (קטגוריה IA).
5. רחץ/חטא ידיך לפני ביצוע הפעולה (קטגוריה IA). חובה על כל המשתתפים בפרוצדורה.
6. לבש חלוק וכפפות סטריליים (קטגוריה IA).

**ב. מהלך הכנסת הצנתר המרכזי:**

1. חטא את מקום הכנסת הצנתר באמצעות מחזיק ספוגיות וספוגיות סטריליות במשך שלושים שניות לפחות: קודם עם תמיסת אלכוהול וכלורהקסידין 0.5% ואח"כ עם תמיסת כלורהקסידין מימית 2%. המתן עד לייבוש במשך 30 שניות נוספות (אין לנגב את החומר) (קטגוריה IA).
2. הנח כיסוי סטרילי רחב ע"מ לכסות את החולה (כולל הפנים).
3. צור שדה סטרילי באתר ההחדרה באמצעות מגבות סטריליות.
4. אל תשתמש באותו צנתר לאחר 3 ניסיונות החדרה.
5. לאחר ההחדרה שטוף את הצנתר ב-normal saline.
6. תפור את הצנתר לצורך קיבועו במקום כמקובל וחטא שוב את אזור ההחדרה.

## ג. לאחר הכנסת הצנתר המרכזי:

1. כסא את האזור בחבישה סטרילית.
2. רשום תאריך החדרת הצנתר על גבי החבישה וברשומה.
3. בצע צילום חזה לפי הצורך, לאישור מיקום הצנתר ושלילת חזה אויר (פנואומוטורקס).

## ד. מניעה וטיפול בחשד לזיהום בדם:

1. בדוק יומיום את נחיצות הצנתר המרכזי. הוצא בהקדם צנתר אשר אינו נחוץ (קטגוריה IA).
2. הימנע מהחלפה רוטינית של הצנתר.
3. במידה ומתעורר חשד לזיהום בדם מהצנתר המרכזי, קיימות שתי אפשרויות:
  - בצנתר לטווח קצר (CVP): הוצאת הצנתר, שליחת קצה הצנתר לתרבית ושליחת שתי דגימות דם פריפרי לתרבית.
  - בצנתר לטיפול ממושך (חלופות לווריד מרכזי - כגון: Hickman, PICC line, Port-a-cath): ניתן להוציא את הצנתר ולנקוט בגישה לפי הסעיף הקודם. לחילופין באם מעוניינים לשמר את הצנתר יש לשלוח שתי דגימות דם לתרבית בזמנית - אחת מווריד פריפרי ואחת מהצנתר המרכזי בטכניקה אספטית. יש לציין את מקור הדגימה ושעת הנטילה בטופס.
4. כאשר הצנתר מוחלף בשל חשד לזיהום, אין להחליפו על מוליך (guidewire). יש להחדיר צנתר במקום חלופי.

---

\*Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. MMWR 2002;51(No. RR-10):1-36.

הנחיות מבוססות ונתמכות ע"י מחקרים קליניים או אפידמיולוגים מתוכננים היטב - IA קטגוריה\*\*

**סקר זיהום בזרם הדם (BSI - Blood Stream Infection) בחולה עם צנתר מרכזי**

**מדבקה גדולה**

מחלקה: \_\_\_\_\_ תאריך קבלה לאשפוז: \_\_\_\_\_  
 מס' רשומה: \_\_\_\_\_ שם ומשפחה: \_\_\_\_\_  
 תאריך לידה: \_\_\_\_\_ אשפוז קודם: \_\_\_\_\_  
 קבלה 1. דחוף 2. אלקטיבית  
 כתובת: \_\_\_\_\_

1. קבוצה:  לפני התערבות (שלב ראשון) (1)  אחרי התערבות (שלב שלישי) (2)
2. גיל: \_\_\_\_\_
3. מין:  זכר (1)  נקבה (2)
4. מחלקה:  ט"נ-א (1)  ט"נ-ב (2)  ט"נ-פנימי (3)  ט"נ-נוירו (4)  
 ט"נ-לב חזה (5)  ט"נ קרדיולוגיה (6)
5. מהיכן הגיע לאשפוז:  בית (1)  בייח / מוסד אחר (2)  מחלקה אחרת בהדסה (2)
6. אבחנה עיקרית (מחלה בסיסית): \_\_\_\_\_  
 אבחנות משנה: \_\_\_\_\_
7. מחלות רקע:  סכרת (1)  אי ספיקת כליות (2)  כוויות (3)  מחלה ממארת (4)  
 נויטרופניה (5)  מחלת כבד כרונית (6)  טיפול בסטרואידים (7)  קבלת  
 כימותרפיה / ציטוטוקסיקה (8)  הקרנות (9)  השתלת איבר (10)  השתלת מח עצם  
 (11)
8. התערבויות חודרניות במהלך האשפוז: **לא (0) / כן (1)**
9. במידה וכן, איזו:  דיאליזה (1)  הנשמה (2)  צנתר לכיס השתן (3)  
 התערבויות כירורגיות (4): \_\_\_\_\_
10. מספר צנתרים מרכזיים: \_\_\_\_\_

**פרטים לגבי הצנתר המרכזי:**

(יש למלא דף נפרד לכל צנתר)

11. סוג הצנתר המרכזי:  (1) CVP   (2) Perma-Cath   (3) PICC Line
- (4) Swan-Ganz  (5) Hickman  (6) Broviac  (7) Port-A-Cath
- (8) Midline  (9) Quinton
12. מיקום הצנתר:  (1) Subclavian  (2) Internal Jugular  (3) Femoral
- (4) וריד זרוע
13. מקום החדרת הצנתר:  חדר ניתוח (1)  אנגיוגרפיה (2)  טיפול נמרץ (3)
- מיון (4)  מחלקה כירורגית (5)  מחלקה פנימית (6)  אחר \_\_\_\_\_
14. נסיבות החדרת צנתר:  אלקטיבי (1)  דחוף (2)
15. מטרת הצנתר:  מתן תרופות/נוזלים (1)  הזנה-TPN (2)  דיאליזה (3)
- נייטור לחצים (4)  אחר \_\_\_\_\_
16. תאריך החדרת הצנתר: \_\_\_\_\_ תאריך הוצאה: \_\_\_\_\_
17. ימי צנתר עד לזיהום \_\_\_\_\_ / ימי צנתר לחולה ללא זיהום: \_\_\_\_\_
18. מומחיות הרופא המחדיר:  מומחה (1)  מתמחה (2)  סטאזיר (3)
19. זיהום בדם מצנתר מרכזי: לא (0) / כן (1)
20. מחולל זיהום:  חיידקי (1)  פטרייתי (2)
21. שם מחולל פטרייתי:  Candida (1)  Aspergillus (2)  Mucor (3)
22. שם המחולל החיידקי:  Staph Coag Neg (1)  Staph Aur (2)  MRSA (3)
- Klebsiella (4)  CRKP (5)  Pseudomonas (6)
- MDR Pseudomonas (7)  Acinetobacter (8)  MDR Acinetobacter (9)
- Enterococcus (10)  VRE (11)  Streptococcus (12)  Enterobacter (13)
- אחר: \_\_\_\_\_

### סימנים קליניים ותרביות:

(להגדרת זיהום בדם הקשור לצנתר מרכזי)

### סימנים קליניים:

חום מעל  $38^{\circ}\text{C}$  במהלך האשפוז: **לא** / **כן** אם כן, תאריך ההופעה \_\_\_\_\_, טמפ' \_\_\_\_\_

תאריך ההופעה \_\_\_\_\_, טמפ' \_\_\_\_\_

צמרמורות במהלך האשפוז: **לא** / **כן** אם כן, תאריך ההופעה \_\_\_\_\_

לויקוציטוזיס במהלך האשפוז (מעל  $10,000 \mu\text{l}$ ): **לא** / **כן** אם כן, כמה \_\_\_\_\_

תאריך ההופעה \_\_\_\_\_

לחץ דם נמוך במהלך האשפוז (סיסטולי נמוך מ-90 mmHg): **לא** / **כן** אם כן,

כמה \_\_\_\_\_ תאריך ההופעה \_\_\_\_\_

האם היה/קיים זיהום אחר מלבד בדם: **לא** / **כן** במידה וכן, סמן:

UTI  דלקת ריאות  זיהום פצע  אחר: \_\_\_\_\_ תאריך \_\_\_\_\_

### תרביות דם:

תאריך שליחה: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך שליחה: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך שליחה: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך שליחה: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך שליחה: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך שליחה: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך שליחה: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

### תרביות נוספות:

שתן תאריך: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

פצע תאריך: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

ליחה תאריך: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

צואה תאריך: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

אחר: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_ צמיחה: \_\_\_\_\_

סיכום: ז"ד מצנתר מרכזי: **כן** / **לא**

## נספח ה':

### טופס לביצוע תצפיות חשאיות לפני ביצוע ההתערבות

#### רשימת תיוג (Checklist) להכנסת צנתר מרכזי

מדבקה גדולה
-------------

1. פרטי החולה :

2. תאריך: \_\_\_\_\_ 3. מקום/יחידת החדרת הצנתר: \_\_\_\_\_

4. סוג הצנתר המרכזי:  CVP  Quinton  Perma-Cath  Swan-Ganz

Broviac  Hickman  Port-A-Cath  PICC Line  אחר \_\_\_\_\_

5. אתר הכנסת הצנתר:  Subclavian  Internal Jugular  Femoral  וריד זרוע

6. נסיבות הכנסת הצנתר:  אלקטיבי  דחוף

7. שם הרופא המבצע: \_\_\_\_\_ 8. מומחיותו:  מומחה  מתמחה  סטאז'ר

9. עוזר לרופא המבצע:  רופא  סטאז'ר  אחות  עוזר למרדים  סניטר ח"נ  אין

(סמן ✓ במקום המתאים)

לא	כן	הכנה לקראת הכנסת הצנתר מרכזי:
		10. הכנת כל הציוד הדרוש מראש
		11. לבישת כובע ומסיכה ע"י הרופא המבצע
		12. רחצה/חיטוי ידיים של הרופא המבצע לפני ביצוע הפעולה
		13. רחצה/חיטוי ידיים של העוזר לרופא לפני ביצוע הפעולה
		14. לבישת חלוק וכפפות סטריליים ע"י הרופא המבצע
		<b>מהלך הכנסת הצנתר המרכזי:</b>
		15. חיטוי מקום הכנסת הצנתר עם תמיסת כלורהקסידין והמתנה עד לייבוש
		16. שימוש בכיסוי סטרילי רחב ע"מ לכסות את החולה (כולל הפנים)
		17. יצירת שדה סטרילי באתר ההחדרה באמצעות מגבות סטריליות
		18. החלפת הצנתר בחדש לאחר 3 ניסיונות החדרה
		19. לאחר החדרת הצנתר שטיפתו ב- Normal saline
		20. תפירת הצנתר לצורך קיבועו במקום כמקובל
		<b>לאחר הכנסת הצנתר המרכזי:</b>
		21. שימוש בחבישה סטרילית
		22. רישום תאריך החדרת הצנתר ברשומה
		23. ביצוע צילום חזה ע"מ לוודא מיקום הצנתר

**נספח ו' :**

**טופס לביצוע תצפיות גלויות לאחר ביצוע ההתערבות / רשימת בקרה לאחיות**

**רשימת תיוג (Checklist) להכנסת צנתר מרכזי**

מדבקה גדולה
-------------

1. פרטי החולה :

2. תאריך: \_\_\_\_\_ 3. מקום/יחידת החדרת הצנתר: \_\_\_\_\_

4. סוג הצנתר המרכזי:  Swan-Ganz  Perma-Cath  Quinton  CVP

Broviac  Hickman  Port-A-Cath  PICC Line  אחר \_\_\_\_\_

5. אתר הכנסת הצנתר:  Subclavian  Internal Jugular  Femoral  וריד זרוע

6. נסיבות הכנסת הצנתר:  אלקטיבי  דחוף

7. שם הרופא המבצע: \_\_\_\_\_ 8. מומחיותו:  מומחה  מתמחה  סטאז'ר

9. עוזר לרופא המבצע:  רופא  סטאז'ר  אחות  עוזר למרדים  סניטר ח"נ  אין

(סמן ✓ במקום המתאים)

לא	כן לאחר תזכורת	כן	הכנה לקראת הכנסת הצנתר מרכזי:
			10. הכנת כל הציוד הדרוש מראש
			11. לבישת כובע ומסיכה ע"י הרופא המבצע
			12. רחצה/חיטוי ידיים של הרופא המבצע לפני ביצוע הפעולה
			13. רחצה/חיטוי ידיים של העוזר לרופא לפני ביצוע הפעולה
			14. לבישת חלוק וכפפות סטריליים ע"י הרופא המבצע
			<b>מהלך הכנסת הצנתר המרכזי:</b>
			15. חיטוי מקום הכנסת הצנתר עם תמיסת כלורהקסידין והמתנה עד לייבוש
			16. שימוש בכיסוי סטרילי רחב ע"מ לכסות את החולה (כולל הפנים)
			17. יצירת שדה סטרילי באתר ההחדרה באמצעות מגבות סטריליות
			18. החלפת הצנתר בחדש לאחר 3 ניסיונות החדרה
			19. לאחר החדרת הצנתר שטיפתו ב- Normal saline
			20. תפירת הצנתר לצורך קיבועו במקום כמקובל
			<b>לאחר הכנסת הצנתר המרכזי:</b>
			21. שימוש בחבישה סטרילית
			22. רישום תאריך החדרת הצנתר ברשומה
			23. ביצוע צילום חזה ע"מ לוודא מיקום הצנתר

hadassah medical organization  
central administration

kiryat hadassah  
p.o.b. 12000  
il-01120 jerusalem israel  
telephone (02) 6777111  
cables hadassah  
fax. (02) 6434494



<http://www.hadassah.org.il>

הסתדרות מדיצינית הדסה  
ההנהלה המרכזית

קריית הדסה  
תא דאר 12000  
ירושלים 01120  
טלפון 6777111 (02)  
מבוקים הדסה  
פקסימיליה 6434494 (02)

30/05/02

לכבוד  
פרופ' ברזיס  
מחלקת רפואה חברתית-עין כרם

פרופ' ברזיס הנכבד,

הנדון: החלטת ועדת הלסינקי מיום 20/05/02 - 1  
המספר המזוהה של הבקשה בועדת הלסינקי הוא: 1-20/05/01

בקשתך בנושא:  
סקרים במסגרת פרוייקטים של הבטחת איכות מוסד

בתוקף סמכותי כיו"ר ועדת הלסינקי המוסדית ולאחר שדנתי בפניתך, עם פרופ' ז. מישל, נציג ההנהלה בועדה, הריני מאשר מתן הפטור מהצורך להגיש את הסקרים הנ"ל לאישור ועדת הלסינקי המוסדית.

האישור ניתן לאחר שקיבלתי את תקציר הבקשה ולאחר שהחלטנו כי אין לקבל אישור בגין הסקרים הנ"ל. האישור לפטור מותנה בצורך לקבל את הסכמתם של מנהלי המחלקות בהן מבצעים את הסקרים.

לתשומת ליבך הינך מתבקש להקפיד על שמירת עותק אחד לפחות מטופס הבקשה במלואו - כולל כל הצרופים.

בכבוד רב,  
פרופ' מ. קר  
יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית

העתקים: פרופ' ש. מור-יוסף  
גב' ח. כץ