

עבודת גמר

Surgical site infection rates and Post-discharge surveillance in the department of general surgery at Hadassah Ein-Kerem and validation of telephone surveillance

**ניטור זיהומים בפצע ניתוח באשפוז ולאחר שחרור במחלקה לכירורגיה
כללית בהדסה עין כרם ובדיקת אמינות סקר טלפוני**

הבוגרת ורד ריכטר

כמילוי חלק מהדרישות לשם קבלת התואר דר' לרפואה
מטעם בית הספר לרפואה של האוניברסיטה העברית והדסה ירושלים

שמות המדריכים:

המחלקה לכירורגיה כללית, בי"ח הדסה, הפקולטה לרפואה,
האוניברסיטה העברית, ירושלים

ד"ר גדעון אלמוגי:

המחלקה למיקרוביולוגיה קלינית ומחלות זיהומיות, בי"ח הדסה
הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית, ירושלים

ד"ר שמוליק בננסון:

מחלקה: המרכז לאיכות ובטיחות קלינית וביה"ס לבריאות הציבור, ביה"ח: הדסה
דרגה אקדמית של המדריך: פרופ' מן המניין
שם האוניברסיטה נותנת המינוי: האוניברסיטה העברית בירושלים

פרופ' מאיר ברזיס:

מנהל מחלקה לכירורגיה כללית ויחידת הטראומה, בי"ח הדסה.
הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית, ירושלים.

פרופ' אבי ריבקינד:

תאריך _____

תוכן עניינים

3	מבוא
6	שיטות
10	שיטות סטטיסטיות
11	תוצאות
15	דיון
22	תקציר
22	מבוא
22	שיטות
22	תוצאות
23	דיון ומסקנות
24	Abstract
24	Background
24	Patients and methods
24	Results
25	Conclusion
26	References
29	נספחים – טבלאות

מבוא

זיהום בפצע ניתוח (Surgical site infection, SSI) הינו הזיהום השכיח ביותר במחלקות כירורגיות במהלך האשפוז והשני בשכיחותו בבית החולים, מכלל הזיהומים הנזקומיאליים [1]. תוצאות של SSI הינן אשפוז ממושך יותר, חזרה לאשפוז לאחר שחרור, בדיקות נוספות, טיפול אנטיביוטי ממושך, סבל נוסף למנתח, אובדן ימי עבודה ותמותה [5]. מעריכים כי SSI הינו סיבת המוות ב 38%-75% ממקרי התמותה לאחר ניתוח [1,4], SSI קשור לעלויות כספיות גבוהות מאד [3,5].

זיהום באתר הניתוח מהווה מדד איכות טיפול מכיוון שחלק גדול מהסיכון לזיהום הינו בר מניעה על ידי קיום הנחיות ידועות ומבוססות. גורמים רבים משפיעים על הסיכון לפתח SSI, חלקם קשורים למטופל וחלקם קשורים למהלך הניתוח וסביבתו.

על מנת ליצור מדד בר השוואה בין מוסדות רפואיים יש לקחת בחשבון את הצורך באחידות הגדרות של SSI וניסיון לנטרל גורמים מבלבלים כדוגמת הסיכון הטרומ ניתוחי לזיהום (למנוע מצב של SIMPSON PARADOX). על פי הקריטריונים של ה CDC זיהום באתר הניתוח מוגדר כזיהום המופיע באתר הניתוח תוך חודש מיום הניתוח ושנה לאחר הניתוח כאשר משתילים תותב [2].

מקובל כי יש לתת טיפול אנטיביוטי מניעתי לכל הניתוחים המוגדרים כנקי-נגוע, נגוע ומזוהם. כאשר פצע הניתוח מוגדר כנקי מומלץ לתת טיפול אנטיביוטי מניעתי לפי סוג הניתוח [7]. תזמון מתן האנטיביוטיקה הינו גורם חשוב במניעת SSI. המנה הראשונה צריכה תמיד להינתן לפני ביצוע החתך הניתוחי, תוך 30 דקות לפני החתך [7,8].

במחקר אחר נמצא כי מנה ראשונה של אנטיביוטיקה פרופילקטית צריכה להינתן תוך שעה לפני ביצוע החתך הניתוחי ויש להפסיק את הטיפול הפרופילקטי לאחר 24 שעות מסיום הניתוח [9]. בכל מקרה אין לתת את המנה הראשונה לאחר ביצוע החתך הניתוחי [7-9].

השוואת שיעור הזיהומים:

שיעור הזיהומים משתנה בין בתי חולים, בין מנתחים, בין סוגים שונים של ניתוחים ובין חולים שונים. ב National Nosocomial Infection Survey (NNIS) האמריקאי שנערך בין השנים 1992-2004 נמצאו שיעורי SSI שנעו בין 0.67% ועד 4.97% בניתוחי כירורגיה כללית, בהתאם לסוג הניתוח וה NNIS Risk Index [1].

בסקירה שנעשתה על ידי Holtz בין השנים 1967-1990 שיעור ה SSI השתנה משמעותית בין מחקר למחקר ונע בין 22.3% במחקר של ניתוחי כריתת אפנדיקס ל 2.5% במחקר שכלל את כל סוגי הניתוחים. במחקר שכלל ניתוחי כירורגיה כללית בלבד שיעור ה SSI היה 13.5% [15].

במחקרו של Weiss שנעשה במינסוטה בארה"ב בין השנים 1993-1998 שיעור הזיהומים בכירורגיה כללית היה 3.2% [10].

לעומת זאת, בבתי חולים בלונדון בשנת 2004, דווח שיעור SSI בניתוחי כירורגיה כללית שנע בין 12.6%-19.3% [11].

במחקרו של Weinwurn שנעשה בין השנים 2002-2004 בקנדה בניתוחי מעי בלבד שיעור ה-SSI היה 23% [12], בתאילנד בין השנים 2003-2004 בניתוחי כירורגיה כללית, כלי דם, אורטופדיה, גניקולוגיה ומילדות שיעור ה-SSI היה 1.4% [13]. בבוליביה בשנת 1999 שיעור ה-SSI היה 12% בניתוחי כירורגיה כללית, אורטופדיה, גניקולוגיה ומילדות [14].

חשיבות הניטור:

חלק מהזיהומים שמתפתחים בחולים ניתנים למניעה על-ידי נקיטת אמצעים מתאימים. מעקב, בקרה ומשוב על שיעור זיהומים לצוות המטפל הוכח כהליך המביא לירידה משמעותית בשיעור ה-SSI. במחקרו של Wilson באנגליה שנמשך ארבע שנים נמצא כי ניטור אחר מדדי איכות של זיהומים בפצע הניתוח ומתן היזון חוזר מוריד את שיעור הזיהומים (0.57-0.83 95% CI, 0.69 OR), וכי תוך שנתיים הירידה בעלויות עקב ירידה במספר הזיהומים הייתה גדולה יותר מעלות ביצוע הסקר [11]. לעומת זאת במחקרו של Weiss שנעשה במינסוטה נמצאה ירידה פחותה יותר עם שיעור זיהום של 3.9% בשנת 1993 ו-3.7% בשנת 1998 [10].

ניטור לאחר שחרור מהמחלקה:

שגרת ניטור עד חודש לאחר שחרור איננה נהוגה בכל בתי החולים, לרבות בבית החולים הדסה עין כרם. אי ביצוע ניטור לאחר שחרור יביא לתת הערכה של שיעורי ה-SSI [3].

במחקרו של Reilly נבדקה ההשפעה של מעקב לאחר שחרור על שיעורי ה-SSI ונמצא כי שיעור ה-SSI בקבוצה עם המעקב לאחר שחרור היה גבוה משמעותית מהשיעור שנמצא בקבוצה ללא המעקב לאחר שחרור [8].

בסקירה שנעשתה על ידי Holtz 68% מהזיהומים במחקר של ניתוחים בכירורגיה כללית אותרו לאחר השחרור מהמחלקה ושיעור הזיהומים אשר אותרו לאחר השחרור מהמחלקה בכלל הניתוחים נע בין 13%-71% במחקרים שונים [15]. במחקרו של Weinwurn שיעור הזיהום באשפוז היה 15% ולאחר שחרור 8% [12].

במחקר שנעשה בתאילנד 27.6% מהזיהומים אותרו לאחר שחרור מהמחלקה [13].

אמצעי ניטור לאחר שחרור מהמחלקה:

בניית כלי עם רגישות וספציפיות גבוהים מצד אחד עם היענות גבוהה של המטופל מצד שני ועליות כלכליות נמוכות הינו אתגר. בדיקתו של הכירורג בעת ביקורת במרפאה הינה דרך טובה לאתר זיהום באתר הניתוח אולם כרוכה בהיענות המטופל לבוא למרפאה ובהוצאה כלכלית גדולה יחסית. הערכת פצע ניתוח על ידי המטופל יכולה להתבצע באמצעות מילוי טופס שנשלח בדואר או על ידי שאלון טלפוני, אולם מהימנות הערכה זו ראויה לבחינה. מחקרים בעבר בדקו את יכולתו של המטופל להעריך קיום או העדר SSI. מספרם מצומצם ונעשה שימוש בשיטות שונות להערכה עצמית. במחקרים אלו נמצא כי שיעורי הסגוליות היו 92.4% - 99.6% בעוד ששיעור הרגישות היו 52.3% - 85%, פרט למאמר של Mitchell בו הרגישות הייתה 90.2% [16-20].

מטרת המחקר:

ביצוע סקר שיאמוד את שיעור הזיהומים באתר הניתוח בניתוחים של המחלקה לכירורגיה כללית במוסדנו. מעקב מרפאתי רוטיני עד חודש מהניתוח לא קיים, לרב החולים יש ביקור במרפאה כשבוע לאחר השחרור לביקורת ולעיתים הוצאת תפרים. לכן ביצענו סקר באשפוז ובנוסף סקר טלפוני חודש לאחר הניתוח. על מנת ללמוד על מהימנות סקר טלפוני ביצענו סקר נוסף בו השוינו דיווחים טלפוניים של מטופלים על פצע הניתוח, להערכת הפצע על ידי רופאים במרפאה הכירורגית.

שיטות

המחקר הינו מחקר תצפיתי פרוספקטיבי ומורכב משני סקרים: סקר להערכת שיעור זיהומים באתר הניתוח (סקר שיעורי SSI) וסקר לבדיקת אמינות סקר טלפוני.

סקר שיעורי SSI:

הגדרות קריטריונים ל- SSI:

במחקר זה השתמשתי בקריטריונים שהוגדרו בשנת 1992 על ידי ה- US Centers for Disease Control (CDC), אבחנה שמתבססת על סימני זיהום חיצוניים, תרבות חיובית או אבחנה על ידי כירורג. זיהום באתר ניתוחי מתחלק ל 3 קטגוריות: זיהום שטחי של החתך, זיהום עמוק של החתך או זיהום באיבר או בחלל המנותח. קריטריונים אלו נמצאים בשימוש נרחב, שמאפשר השוואת נתונים עם מחקרים אחרים [2].

ASA score (American Society of Anesthesiologists)

כדי להעריך את הסיכון לתחלואה ותמותה לפי מצב החולה השתמשתי בדירוג ASA: כאשר 1-מציין מנותח בריא, 2-מחלות סיסטמיות קלות, 3-מחלות סיסטמיות קשות, 4- מנותח במצב מסכן חיים וסובל ממחלה קשה, 5- סיכון קטן להישרדות.

סיווג פצע הניתוח (Surgical Wound Classification)

זיהום בפצע הניתוח ניתן לסווג לארבע קבוצות (טבלה 1) על פי סוג פצע הניתוח עם שיעור עולה של מזהמים ועלייה בשיעור הזיהום לאחר הניתוח [7].

שימוש ב NNIS risk index:

שיעור הזיהומים משתנה בין מנתחים, בין בתי חולים, בין סוגים שונים של ניתוחים ובין חולים שונים. ה- NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance) הגדיר אינדקס להערכת הסיכון ל SSI. לכל מטופל מחושב אינדקס שמורכב ממספר גורמי סיכון: ניתוח שהינו נגוע או מזוהם, ASA score (American Society of Anesthesiologists) בדרגה 3-4 ומשך ניתוח מעל T שעות ($T=75^{th}$ percentile) כאשר כל קריטריון שממולא מוסיף נקודה אחת. ככל שהניקוד גבוה יותר הסיכון לזיהום עולה [1].

אוכלוסיית המחקר (Study population):

אוכלוסיית המחקר כללה את כל המנותחים במחלקה לכירורגיה כללית בבית החולים האוניברסיטאי הדסה עין כרם שבירושלים, אשר נותחו מאוגוסט 2007 ועד נובמבר 2007. לא נכללו מנותחים אשר עברו ניתוחי פי הטבעת וניתוחים משולבים כגון: אורולוגים וגניקולוגים. במידה ומטופל עבר מספר ניתוחים בתקופה זו הוכלל במחקר רק ניתוחו הראשון. גודל המדגם נקבע על פי מגבלות תקציביות למשך ארבעה חודשים. הסקר כלל ניטור באשפוז וניטור לאחר שחרור מהמחלקה.

ניטור באשפוז (In-Hospital Surveillance):

במהלך שהותו של המטופל במחלקה מולא טופס אחיד ע"י אחות מוסמכת במחלקה כירורגית כללית. מילוי הטופס התבצע על בסיס יומיומי והנתונים נאספו מרשומות רפואיות, סיעודיות, מתוכנות המחשב (CLIN, MACHOL, "מחר") ומגיליון ההרדמה. (טופס מס' 1).

בכל ביקור בוקר במחלקה רופאי המחלקה מילאו טבלת מעקב שכללה את שם המנותח, האם פצע הניתוח תקין או מזוהם. במידה ונמצא זיהום נקבע האם מדובר בזיהום שטחי, עמוק או זיהום באיבר/בחלל המנותח. (טופס מס' 2).

ניטור לאחר השחרור מהמחלקה (Post-discharge Surveillance):

סוקרת ביצעה סקר טלפוני 30 יום לאחר שחרורו של המטופל מהמחלקה. נעשה שימוש בטופס ניטור (טופס מס' 3). המטופל נשאל האם יש בעיה עם פצע הניתוח. במידה וענה בחיוב נשאל על נוכחות אודם, הפרשה סרוטית, הפרשה מוגלתית, פתיחה של החתך עצמונית או על ידי רופא, לקיחת תרבות, קבלת אנטיביוטיקה ואשפוז חוזר. בהתאם לאינפורמציה זו הוגדר זיהום באתר הניתוח על פי הגדרות ה CDC והזיהום הוגדר כשטחי, עמוק או באיבר/בחלל המנותח. לא בוצע סקר טלפוני למטופל שנמצא עם זיהום במחלקה.

כל העת נעשתה בקרה על ידי מנהל המחלקה, רופא מומחה במחלקה ועל ידי מומחה למחלות זיהומיות.

משתנים - סקר שיעורי SSI:

משתנה כמותי בלתי תלוי: גיל ממוצע של המטופלים בכל קבוצה

משתנים קטגוריאליים בלתי תלויים:

- גיל המטופל – לפי קבוצות
- מין - זכר/נקבה
- ערכי מעבדה לפני הניתוח: רמת גלוקוז מעל 150mg/dl
רמת קריאטינין מעל 150micromole/L
- מדד ה ASA של המטופל: 0-5
- סוג הניתוח:
Esophagus, Gastric, Small bowel, Colon and Rectum
Exploratory laparotomy, Adhesiolysis, splenectomy
Cholecystectomy
Bile duct, liver or pancreatic surgery
Appendectomy
Hernia
LND¹ Endocrine and Integumentary System
Mastectomy/ Lumpectomy

- דחוף או אלקטיבי
- ניתוח פתוח או לפרוסקופי
- סיווג פצע הניתוח:

Clean
Clean contaminated
Contaminated
Dirty

- משך הניתוח
 - זמן מתן אנטיביוטיקה
 - סוג ההרדמה
 - משך האשפוז
 - סוג האנטיביוטיקה
- משתנה רציף בלתי תלוי: משך הניתוח
- משתנה קטגוריאלי תלוי: SSI

¹ LND- Lymph Node Dissection

סקר לבדיקת אמינות סקר טלפוני:

כדי לבדוק את אמינות סקר טלפוני שביצעו, ערכנו מחקר נוסף ונפרד בו השווינו את תוצאות סקר טלפוני של המטופל לבדיקתו של כירורג ביום למחרת.

אוכלוסיית המחקר (Study population):

מנותחים אשר נקבע להם תור לביקורת במרפאה הכירורגית בין החודשים נובמבר 2007 ועד מרץ 2008 ואשר נותחו במחלקה לכירורגיה כללית בהדסה עין כרם לא כולל ניתוחי פי טבעת וניתוחים משולבים. מנותחים שהופיעו יותר מפעם אחת למרפאה נלקחה אינפורמציה מהביקור הראשון בלבד ושאר הביקורים הוצאו מהמחקר. מנותחים אשר ביקורם במרפאה לא היה ביום למחרת סקר טלפוני אלא בהפרש של מספר ימים הוצאו מהמחקר. מנותחים אשר נאמר להם על ידי גורם מוסמך שיש להם זיהום באתר הניתוח הוצאו מהמחקר.

סקר טלפוני:

ערב לפני הביקורת במרפאה הכירורגית בוצע סקר טלפוני אשר היה לזה שבוצע במחקר שאמד את שיעור ה-SSI. הוא בוצע ע"י סוקרת אחת ונעשה שימוש באותו הטופס שמולא בסקר טלפוני (טופס מס' 3) וזיהום באתר הניתוח נקבע על פי הגדרות ה-CDC.

בדיקת כירורג:

למחרת היום המטופל נבדק במרפאה הכירורגית על ידי כירורג אשר בחן האם למטופל זיהום בפצע הניתוח או לא. הכירורג מילא את טופס אומדן של פצע הניתוח שבו ציין אם יש או אין זיהום ובאיזה זיהום מדובר (שטחי/עמוק/באיבר), טופס זה לזה אשר מולא באשפוז (טופס מס' 2). הכירורג לא ידע את תוצאות הראיון הטלפוני מהיום הקודם.

מנותחים אשר היו במרפאה ולא נמצא טופס שמולא ע"י הכירורג, נלקח הדיווח של הכירורג על מצב הפצע מהתיק הרפואי, במידה והיה דיווח שכזה.

התוצאות הטלפונית ואלו של הכירורגים הושו, כאשר בדיקתו של הכירורג היא ה Gold Standard.

שיטות סטטיסטיות

סקר שיעורי SSI - ניתוח התוצאות:

חושב רווח סמך ברמת ביטחון של 95% לפרופורציית המנותחים שסבלו לפחות מ-SSI אחד מתוך כלל המנותחים שעברו ניתוח.

על מנת לבדוק את הקשר בין היארעות זיהומים למאפייני המנותח ולמאפייני הניתוח נעשה שימוש במבחן χ^2 למשתנים קטגוריאליים.

סקר בדיקת אמינות סקר טלפוני - ניתוח התוצאות:

מבחן McNemar הופעל כדי לבחון האם ההתפלגות בין סקר טלפוני לבדיקת הרופא היא מעבר למקריות. חושב P-Value.

חישבתי רגישות וסגוליות סקר טלפוני כאשר אמת המידה (Gold standard) לאבחון זיהום היא בדיקתו של הכירורג.

חושב מדד Kappa למידת ההסכמה.

כדי לבדוק האם יש השפעה או הטיה של התוצאות מהשוואת סקר טלפוני לטופס הכירורג לעומת השוואת סקר טלפוני לתיעוד בתיק המטופל (במקרים שבהם לא מולא טופס על ידי הכירורג) בוצעו סעיפים א-ג בנפרד לפי חלוקה למקורות המידע.

נתוני הרגישות והסגוליות שהופקו בסקר שלנו הושוּו לנתונים מהספרות ונעשתה מטה-אנליזה לסיכום אומדנים אלו. חושבו אומדני רגישות וסגוליות משוקללים (לפי גודל כל מחקר) ונעשה מבחן לראות אם יש הטרוגניות באומדנים של המחקרים.

תוצאות

סקר שיעורי SSI:

המחקר כלל 266 מנותחים. 17 מנותחים נוספים אשר נאספו עליהם נתונים לא נכללו במחקר, 13 בשל סוג ניתוח שלא נכלל (פי טבעת ומשולבים), ו-4 בשל אשפוזים חוזרים. במהלך המחקר נפטרה מנתחת אחת בשל מחלה גרורתית ממושטת כחודש לאחר ניתוח (small bowel resection).

תיאור המנותחים (Patient Characteristics):

טבלה 2 מסכמת את המידע על המנותחים. במחקר היו יותר גברים מנשים, הגיל הממוצע של קבוצת המחקר היה 50 (SD=18.5), לרוב המנותחים היה קריאטינין נמוך מ 150 micromole/L (94%) וגלוקוז נמוך מ 150mg/dl (88%). לרוב המנותחים היה ASA של 1 או 2.

תיאור הניתוחים (Operation Characteristics):

טבלה 3 מסכמת את המידע על הניתוחים. שיעור הניתוחים הרב ביותר היה בקבוצת ניתוחי מעי/קיבה/וושט (26.7%) ולאחר מכן ניתוחי בקע (23.7%). יותר ניתוחים אלקטיביים (72.9%), יותר ניתוחים שבוצעו בשיטה הפתוחה (80.1%), משך הניתוחים הממוצע היה 1.6 שעות (SD=1.2), 50.4% מהמנותחים קיבלו טיפול אנטיביוטי מניעתי תוך שעה לפני הניתוח.

ניטור לאחר השחרור מהמחלקה (Post-discharge surveillance):

מתוך 266 מנותחים ל22 (8.3%) מנותחים היה זיהום באשפוז ול244 (91.7%) ללא זיהום בוצע סקר טלפוני חודש לאחר שחרורם. מתוך 244 סקרים טלפונים, ל204 (84%) מנותחים יש נתונים מסקר טלפוני ול40 (16%) מנותחים אין נתונים מסקר טלפוני, ל21 (8.6%) מנותחים בשל חוסר תיאום בין מבצעי המחקר ול19 (7.8%) מנותחים בוצע סקר טלפוני אך לא ניתן היה להשלימו (לא ניתן היה להשיג את המטופל או שניתן היה להשיגו אך לא דיבר עברית/אנגלית). תרשים מס' 1.

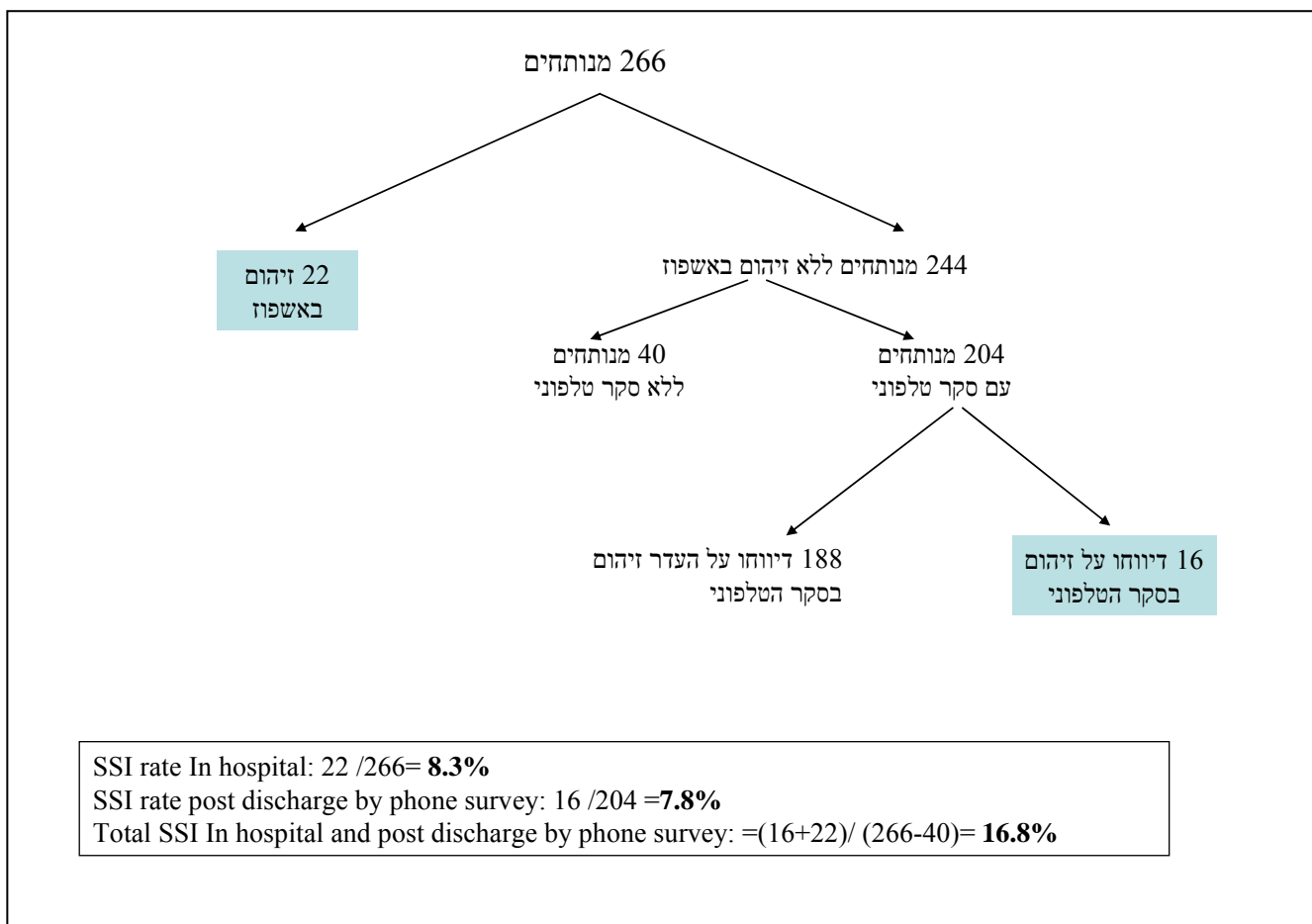
הבדלי המאפיינים בין המנותחים עם סקר טלפוני לעומת ללא סקר טלפוני:

טבלה 4 מסכמת את הבדלי המאפיינים של המנותחים עם סקר טלפוני לעומת מנותחים ללא סקר טלפוני. ניתן לראות כי אין הבדל מבחינת: גיל (p=0.896), מין (p=0.95), רמות קריאטינין מעל 150 micromole/L (p=1), רמות גלוקוז מעל 150 mg/dl (p=0.367) ומדד ה-ASA של המטופל (p=0.817). טבלה 5 מסכמת את הבדלי מאפייני ניתוחים בין קבוצת מנותחים עם סקר טלפוני לעומת מנותחים ללא סקר טלפוני. ניתן לראות כי אין הבדל בסוגי הניתוחים (p=0.077), במספר ניתוחים אלקטיביים לעומת פתוחים (p=0.646), בין מספר ניתוחים שנעשו בשיטה פתוחה לעומת בשיטה לפרוסקופית (p=0.26), במשך הניתוח (p=0.697), בסוגי פצע הניתוח (p=0.193) וב NNIS risk index (p=0.288).

שיעור גבוה יותר של מנותחים שבוצע להם סקר טלפוני קיבלו אנטיביוטיקה במועד הנכון (בשעה שלפני הניתוח) לעומת מנותחים ללא סקר טלפוני ($p=0.005$).

שיעור SSI (SSI rate):

סה"כ אירעו 16.8% (38/226) זיהומים באתר הניתוח (95% CI: (10.08-18.5)). מתוך 38 הזיהומים 27 (71%) היו שטחיים (95% CI: (58.95-83.15)), והיו 5 (13.16%) זיהומים בעומק החתך ו 5 (13.16%) זיהומים באיבר/בחלל המנותח (95% CI: (4.14-22.18)). ב-2.63% מהמקרים (95% CI: (-)) 1.64-6.9 לא היה נתון לגבי סוג הפצע. טבלה 6. סה"כ אירעו 16.8% (95% CI: (11.9-21.6)) זיהומים באתר הניתוח. שיעור ה SSI באשפוז הינו 8.3% (95% CI: (4.96-11.58)) ולאחר שחרור 7.8% (95% CI: (4.1-11.5)).² טבלה 7. תרשים מס' 1.



תרשים מס' 1 - שיעור ה SSI באשפוז ובניטור לאחר שחרור באמצעות סקר טלפוני.

² סה"כ שיעור המזוהמים אינו חיבור אלגברי, היות וכמות המאושפזים במחלקה שונה מכמות העונים לסקר הטלפוני.

שיעור SSI ע"פ המשתנים (Risk factors for SSI):

טבלה 7 מסכמת את הקשר בין מאפייני המטופל לשיעור ה-SSI. לא היה הבדל סטטיסטי מובהק בשיעור ה-SSI הכללי מבחינת מאפייני המטופל: גיל ($p=0.560$) ומין ($p=0.086$), רמת גלוקוז מעל 150mg/dl ($p=0.332$) ומדד ה-ASA ($p=0.873$). נצפו יותר זיהומים במנותחים עם רמת קריאטינין מעל 150 micromole/L ($p=0.02$, OR=7.19, CI: 1.54-33.63).

קשר בין מאפייני הניתוח לשיעור ה-SSI:

טבלה 8 מסכמת את הקשר בין מאפייני הניתוח לשיעור ה-SSI:

לא נצפה הבדל מובהק סטטיסטי בין סוגי הניתוחים השונים ($p=0.09$) אולם בזיהומים שאירעו באשפוז ניתן לראות כי שיעור הזיהום הגבוה ביותר היה בקבוצת ניתוחי דרכי מרה/כבד/לבלב, ואחריו בקבוצת ניתוחי מעי/קיבה/ושט ($p=0.02$).

לא היה הבדל סטטיסטי בין שיעור הזיהום בניתוח אלקטיבי לדחוף ($p=0.44$), אולם השיעור היה גבוה יותר בניתוחים בשיטה הפתוחה לעומת בשיטה הלפרוסקופית ($p=0.03$, OR=3.56, CI: 1.04-12.5).

שיעור זיהום גבוה יותר נמצא בסוגי פצע ניתוח נגוע ומזוהם לעומת פצע נקי או נקי נגוע ($p=0.008$, OR=3.91, CI: 1.47-10.36). מובהקות סטטיסטית נמצאה גם במבחן לינאריות לסוג פצע הניתוח ($p=0.01$).

קיימת מגמה של שיעור זיהום גבוה יותר במנותחים עם NNIS Risk Index של 2 או 3 אולם ללא מובהקות סטטיסטית. לא קיימת מובהקות סטטיסטית במבחן לינאריות ל-NNIS risk index ($p=0.054$).

לא נמצא הבדל סטטיסטי לזמן מתן אנטיביוטיקה ($p=0.063$).

ממוצע משך הניתוח במנותחים עם SSI גבוה יותר מאשר במנותחים ללא SSI (2 Hr , SD-1.32 לעומת 1.49 Hr , SD-1.14) עם מובהקות סטטיסטית ($p=0.02$). בכל שעה שהניתוח מתארך הסיכון לפתח זיהום עולה פי 1.37.

אשפוז חוזר של מנותחים עם SSI לעומת מנותחים ללא SSI:

מתוך 16 מנותחים שאותרו עם SSI בסקר טלפוני 5 מנותחים (31%) התאשפזו תוך פחות מחודש בהדסה עין כרם: 3 מנותחים (19%) בשל SSI (2 שטחי 1 זיהום באיבר), מנותח אחד (6%) בשל חום ללא מקור ידוע ומנותח נוסף (6%) בשל נפחות, אודם ונוקשות בצלקת הניתוח. במהלך סקר טלפוני לא דווח על אשפוזים בבתי חולים אחרים. 2 (12%) מנותחים הגיעו למיון הדסה עין כרם וטופלו באנטיביוטיקה. מטופל אחד (6%) הגיע למיון בבית חולים בצרפת וטופל באנטיביוטיקה.

מתוך 16 מנותחים אשר היו ללא SSI בסקר הטלפוני ונבחרו אקראית, 2 (12%) מנותחים התאשפזו תוך פחות מחודש, 1 (6%) בשל זיהום באיבר (התאשפזו לפני הסקר הטלפוני) ו-1 (6%) בשל המטומה וכאבים באזור הניתוח.

סקר בדיקת אמינות סקר טלפוני:

תיאור האוכלוסייה:

במחקר נעשו 329 סקרים טלפונים למנותחים עד חודש לאחר ניתוח במחלקה לכירורגיה כללית. מתוכם הוכנסו למחקר 263 סקרים שענו לכל הקריטריונים שנקבעו. 33 מנותחים אשר בוצע להם סקר טלפוני לא ביקרו במרפאה ביום שלמחרת, 24 מנותחים הופיעו יותר מפעם אחת בסקר ולכן כללנו רק את ביקורם הראשון במרפאה, 4 מנותחים היו במרפאה אולם טופס הרופא לא נמצא ולא היה רישום בתיק אודות מצב הפצע הניתוחי, ל-3 מנותחים לא נמצא טופס הרופא ולא נלקח המידע מן הארכיון ושני מנותחים היו מאושפזים בשל SSI.

טבלה 9 מסכמת את המידע על המנותחים. במחקר היו יותר נשים מגברים, הגיל הממוצע של קבוצת המחקר היה 53 (SD=18.9).

מקורות מידע:

מתוך 263 הסקרים הטלפונים 198 (75.3%) הושאו לטופס שמולא על ידי הכירורג ו-65 (24.7%) הושאו לתיעוד של הכירורג בתיק הרפואי של המטופל. טבלה 10.

השוואת סקר טלפוני לGold Standard:

טבלה 11 מציגה את תוצאת סקר טלפוני לעומת הערכת כירורג. מתוך 251 מנותחים שהכירורג ציין כי אין להם זיהום באתר הניתוח 226 מהמנותחים אכן ענו כי אין להם זיהום בפצע, כלומר: ספציפיות סקר טלפוני היא 90% (95% CI: (86-94)). מתוך 12 מנותחים שהכירורג ציין כי יש להם זיהום בפצע הניתוח 8 אמרו כי יש להם זיהום בפצע, כלומר: הרגישות של סקר טלפוני היא 66.7% (95% CI: (40-93)).

באופן דומה חישובתי ומצאתי כי **negative Predictive value הוא 98.3%** וה- **positive Predictive value הינו 24.2%**. ניתן לראות כי ב-87.5% מהמקרים הייתה הסכמה לגבי מצב פצע הניתוח בין מטופל לכירורג וב-12.5% מהמקרים לא הייתה הסכמה.

בחישוב $k=0.309$, כלומר מידת ההסכמה בין מטופל לכירורג הינה נמוכה. על פי McNemar Test קיימת מובהקות סטטיסטית ($P=0.0001$)

כאשר מחשבים רגישות וסגוליות בנפרד לפי ריבוד למקורות המידע (רופא לעומת דיווח בתיק) מתקבלות תוצאות דומות.

ביצעתי סקר לאומדן SSI במחלקה לכירורגיה כללית הכולל מעקב עד חודש אחר הניתוח, המורכב מסקר באשפוז וסקר טלפוני חודש לאחר הניתוח. כדי לבדוק את נחיצותו של סקר טלפוני באומדן שיעורי SSI ביצעתי סקר נוסף שבחן אמינות סקר טלפוני, בו חישבתי את שיעור הזיהומים ה"אמיתי" המאובחן על ידי הכירורג לעומת השיעור הנמצא על ידי ביצוע סקר טלפוני. את התוצאות בשני הסקרים השווייתי לספרות.

שיעורי SSI: סה"כ אירעו $38/226 = 16.8\%$ (95% CI: (11.9-21.6)) זיהומים באתר הניתוח. שיעור ה SSI באשפוז הינו 8.3% (95% CI: (4.96-11.58)) והשיעור לאחר השחרור מהמחלקה באמצעות סקר טלפוני הינו 7.8% (95% CI: (4.1-11.5))³.

40 מנותחים לא ענו לסקר הטלפוני. במידה ולכולם יהיה SSI שיעור ה SSI הכללי יהיה $(38+40)/266 = 29\%$, ובמידה וכל ה-40 יהיו ללא SSI, שיעור ה SSI הכללי יהיה $38/266 = 14\%$.

הראיתי כי לא קיים הבדל בין אוכלוסיית מנותחים עם סקר טלפוני לאוכלוסיית מנותחים ללא סקר טלפוני מבחינת מאפייני מנותחים, מבחינת מאפייני הניתוחים קיים הבדל מובהק סטטיסטי רק בזמן מתן אנטיביוטיקה (טבלאות 4 ו-5). לכן אניח בהמשך הדיון כי שיעור זיהומים בסקר טלפוני (7.8%) יהיה זהה לקבוצת המנותחים ללא סקר טלפוני.

כדי להעריך את רמת הביצוע של ראיון טלפוני יתכן והייתי צריכה להוסיף סקר טלפוני גם למטופלים שהיו עם SSI באשפוז, אולם לא הייתה לי דרך להעריך האם מדובר באותו הזיהום שלא החלים או בזיהום חוזר/חדש. כמו כן מטופלים עם זיהום הן במחלקה והן באשפוז נספרו כ SSI אחד בסה"כ, כפילויות אלו הקשו על החישובים.

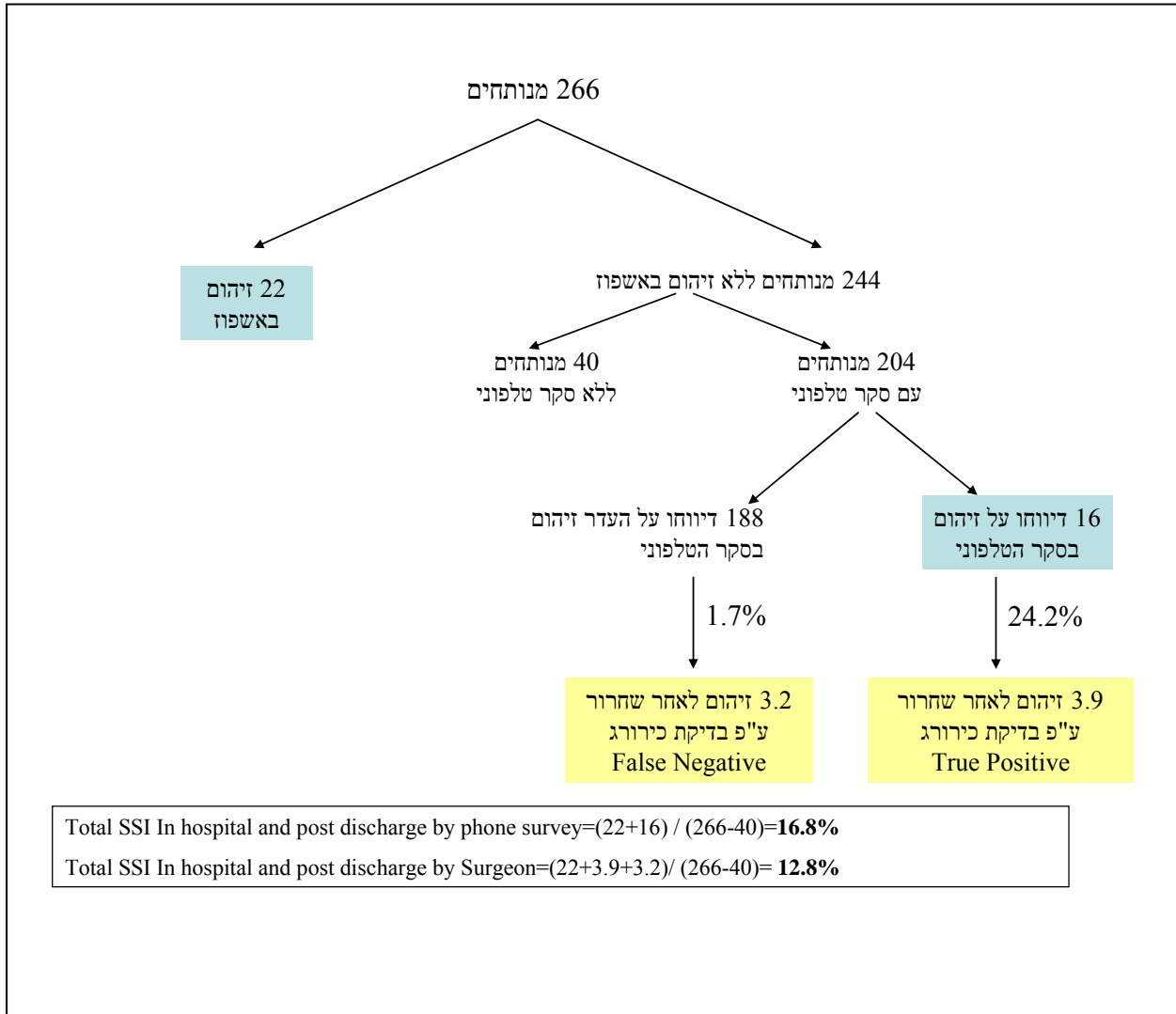
נקודת הנחה בסיסית היא שחשוב לאתר SSI. יתכן שמספר SSI באשפוז היו "מתפספסים" אילו לא עשינו סקר זה אולם אין לנו דרך לבדוק האם ביצוע הסקר גרם לזיהוי של SSI או שזיהומים אלו היו מתגלים בין כה וכה.

ניתן להניח שעצם העובדה שהרופאים נשאלו על זיהום הביא לאבחון יתר. כמו כן ניתן לראות בעבודות רבות שעצם ביצוע הניטור מוביל בעצמו לירידה בהיארעות של זיהומים נרכשים, תופעה הנקראת *Hawthorne effect*. בנוסף בחינת שיעור ה SSI במחלקה מהווה כלי לאומדן איכות השירות וטיב הטיפול שאנו נותנים אולם כרוך במשאבים כלכליים.

³ סה"כ שיעור המזוהמים אינו חיבור אלגברי, היות וכמות המאושפדים במחלקה שונה מכמות העונים לסקר הטלפוני.

סקר בדיקת אמינות סקר טלפוני:

נעשתה השוואה של שיעורי SSI שנמצא בסקר טלפוני לעומת שיעורי SSI לפי בדיקתו של הכירורג. כפי שהראיתי לסקר טלפוני רגישות של 66.7% וסגוליות של 90%. ניתן להציג את שיעור ה-SSI על פי סקר טלפוני לעומת השיעור על פי בדיקת כירורג באופן גראפי בתרשימים מס' 2 ו-3.



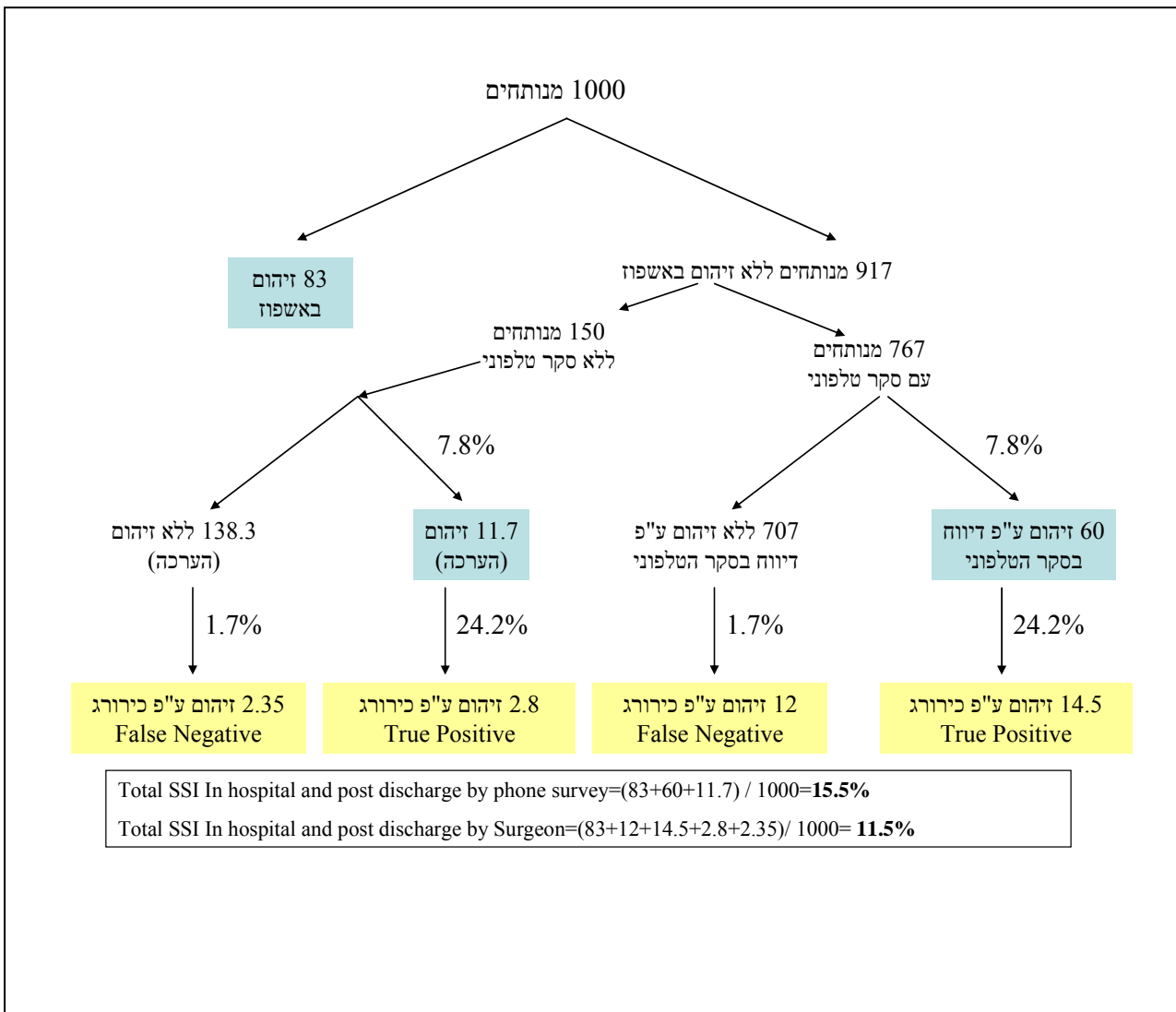
תרשים מס' 2 – שיעור SSI על פי סקר טלפוני לעומת הצפוי על פי בדיקת כירורג

תרשים מס' 2 מסכם את שיעור ה-SSI משילוב שני הסקרים שלנו:

266 מנותחים השתתפו במחקר. 22 מנותחים היה SSI באשפוז. 244 מנותחים נותרים בוצע סקר טלפוני, מתוכם 204 מנותחים יש נתונים של סקר טלפוני ול-40 מנותחים אין נתונים. מתוך מנותחים עם סקר טלפוני 16 מנותחים דיווחו על קיום SSI, אולם לסקר טלפוני זה $PPV=24.2\%$, ולכן רק 3.9 יהיה זיהום על פי בדיקתו של הכירורג (True Positive). 188 מנותחים דיווחו בסקר

הטלפוני על העדר זיהום אולם לסקר טלפוני זה NPV=98.3% ולכן מתוכם ל 3.2 מנותחים צפוי SSI על פי בדיקתו של הכירורג (False Negative).

כלומר שיעור ה-SSI לאחר שחרור מהמחלקה על פי סקר טלפוני היה 7.8% (16/204) אולם השיעור על פי בדיקת כירורג יהיה 3.4% (3.2+3.9/204). כלומר, סקר טלפוני במחקר זה הביא לאבחון יתר של SSI לאחר שחרור של יותר מפי שניים. שיעור הזיהום הכללי שמאובחן באשפוז ולאחר שחרור באמצעות סקר טלפוני הוא $16.8\% = (22+16) / (266-40)$, אולם השיעור הצפוי על ידי בדיקת כירורג הוא $12.8\% = (22+3.9+3.2) / (266-40)$.



תרשים מס' 3 – שיעורי ה-SSI הצפויים על פי סקר טלפוני לעומת על פי בדיקת כירורג

תרשים מספר 3:

בתרשים זה מוצגת המחשה של תוצאת המחקר אילו היה מדובר במספר עגול של 1000 מטופלים. זהו חישוב תיאורטי שמטרתו לאמוד את שיעורי ה-SSI הצפוי באוכלוסיה דומה באשפוז

ולאחר שחרור. בתרשים מחושב שיעור ה-SSI כאשר הניטור לאחר שחרור נעשה באמצעות כירורג לעומת השיעור כאשר נעשה ניטור באמצעות סקר טלפוני.

כדי לנטרל את השפעת כמות המשיבים לסקר הטלפוני על שיעור ה-SSI הכללי ביצעתי חישוב שמנבא את התשובות לסקר הטלפוני עבור אילו שלא ענו לסקר (ההערכה המפורטת בתרשים עבור 150 המתונחים שצפוי שלא יענו לסקר הטלפוני). הניבוי בוצע באמצעות מדגם העונים לסקר (767 איש). ניבוי זה מתבסס על תוצאות הבדיקה כי אין הבדל בין אוכלוסיית מנותחים שענו לסקר הטלפוני לבין אוכלוסיית המנותחים ללא סקר טלפוני (פרט לזמן מתן האנטיביוטיקה), כפי שמוצגות בטבלאות 4 ו-5.

היות ובמחקר, אלו שלא ענו לסקר הטלפוני היו **ללא SSI באשפוז**, שיעור הזיהומים שבניבוי התיאורטי הינו **נמוך** מזה שבמחלקה (7.8% לעומת 8.3%). לכן, כאשר מוסיפים אוכלוסייה זו לחישוב הכללי, צפוי שיעור ה-SSI הכללי לרדת, כדלהלן:

מתוך 1000 מנותחים, ל-83 מנותחים צפוי שיהיה זיהום עוד באשפוז.

מתוך 917 המנותחים ללא זיהום באשפוז, $7.8\% = 917 / (11.7+60)$ ידווחו על SSI בסקר טלפוני. לעומת זאת, עפ"י בדיקת הכירורג, שיעור ה-SSI הצפוי הינו $(2.35+2.8+12.14.5) / 917 = 3.4\%$

סיכום: שיעור ה-SSI במחלקה ללא סקר טלפוני הוא **8.3%**. השיעור הכללי הצפוי באשפוז ולאחר שחרור (באמצעות סקר טלפוני) הוא $15.5\% = 1000 / (83+60+11.7)$, שיעור ה-SSI הכללי הצפוי באשפוז ולאחר שחרור על ידי בדיקת כירורג הוא $(83+12+14.5+2.8+2.35) / 1000 = 11.5\%$.

שיעור ה-SSI באשפוז צפוי להיות 8.3%. בסקר טלפוני רוטיני עד חודש לאחר שחרור צפוי להתקבל כי 7.8% מנותחים מדווחים על SSI. מנותחים אלו ככל הנראה יזומו למרפאה וימצא כי מתוכם רק 24% יהיו עם SSI על פי בדיקתו של הכירורג. סקר טלפוני צפוי **לא לזהות** את כל המנותחים עם SSI לאחר שחרור. כ-1.5% $(12+2.35) / 917$ = מכלל המנותחים יסבלו מ-SSI ולא ידווחו על כך באמצעות סקר טלפוני (תרשים 3).

מסקנות: שאלת נחיצותו של סקר טלפוני עד חודש לאחר השחרור מעוררת דילמה. המעקב אחר SSI הוא עד חודש לאחר השחרור מהמחלקה, לפי הגדרות ה-SSI, ואילו ביקור במרפאה לעיתים רק עד שבוע לאחר השחרור ולכן סביר להניח שללא סקר זה זיהומים רבים לא יאותרו על ידי ביקור במרפאה בלבד. מבדיקת שיעור אשפוזים חוזרים שפרטתי בתוצאות, לא נאתר את כל ה-SSI באמצעות אשפוזים חוזרים. מחקרים רבים אמנם הראו כי סקר לאחר שחרור מן המחלקה מעלה את שיעור ה-SSI [8,12,13,15] אולם אינם מתחשבים ברגישות ובסגוליות הכלי בו השתמשו. כפי שהראתי במחקרי, סקר טלפוני מביא לאבחון יתר של SSI לעומת בדיקה על ידי הכירורג (15.5% לעומת 11.5% בהתאמה) ולכן מביא לשיעור

SSI שגוי. בנוסף כלי זה כרוך בעלויות כלכליות. לדעתי יש לוותר על השימוש בכלי זה בצורתו הנוכחית או ליצור כלי עם רגישות גבוהה יותר.

השוואת שיעורי ה-SSI במחקרי לעומת השיעור שנמצא במחקרים אחרים:

שיעור SSI שמצאתי בסקר במחלקות בלבד היה (95% CI: (4.96-11.58)) 8.3% בדומה לשיעור שנמצא במחקר שנעשה במחלקות אלו בשנת 2005 אשר היה (95% CI: (5.67-10.37)) 8%.

ב - National Nosocomial Infection Survey האמריקאי נמצאו שיעורי SSI נמוכים בהשוואה לממצאים במחקרנו [1]. לעומת זאת בבתי חולים בלונדון, אנגליה בשנת 2004, דווחו שיעורי SSI גבוהים מעט יותר משלנו [11] ובקנדה שיעור גבוה ביותר מפי 2 [12]. במינסוטה בארה"ב בין השנים 1993-1998 שיעור הזיהומים באתר הניתוח היה נמוך משלנו.

ניתן לראות כי קיים טווח רחב של אומדנים בספרות שנובע ממספר גורמים: הבדל באיכות הצוות המנתח (נגרם על ידי הבדל מיומנות הצוות למשל בהקפדה על המניעה), הבדל בתמהיל הניתוחים/חולים, שיטה שונה של אבחון והטיית פרסום (publication bias), זאת בשל נטייה לפרסם מאמרים "חיוביים" ולא "שליליים" במדינות בהן הדיווח איננו מחויב על פי חוק אלא תלוי ברצון ולכן בתי חולים עם תוצאות לא טובות נושרים מרצונם. כך למשל במדינות כגון: אנגליה וקנדה דיווחים מחויבים על פי חוק ואילו בארה"ב תלוי ברצון (voluntary).

כדי לבצע השוואה בת תוקף, יש להתאים את שיטות המדידה והגדרות זיהומים לאלו שנעשות במקומות אחרים ו/או להסתמך בעיקר על השוואה לאורך זמן באותו מקום ובאותן שיטות.

רציתי להציג את שיעורי ה-SSI ע"פ תת סוגי הניתוח וה NNIS risk index (טבלה 12), אולם גודל המדגם הינו קטן והמספרים בקבוצות השונות קטנים. כדי להגיע למדגם גדול ולהיות ברי השוואה למחקרים כמו זה של ה-NNIS יש לבצע ניטור ממושך וקבוע לאורך זמן ולא ניטור תקופתי של מספר חודשים כפי שביצעתי.

סקר בדיקת אמינות סקר טלפוני - השוואה של הנתונים לספרות:

במחקרי מצאתי כי מידת הסכמה בין מטופל לבין כירורג הינה נמוכה ($k=0.309$), עם ספציפיות של 90% ורגישות של 66.7%.

מחקרים נוספים בוצעו כדי לבדוק את אמינות הניטור לאחר השחרור אם כי מספרם מצומצם מאד. מצאתי חמישה מאמרים אשר פרסמו את נתוניהם כך שניתן היה לחשב רגישות וסגוליות ולהשוות את תוצאותיהם לשלנו. **טבלה 13** מסכמת את הנתונים.

מתוך חמשת המאמרים ב - 3 בוצע סקר על ידי שאלון שנשלח לביתו של המטופל בדואר ובשניים נעשה ראיון טלפוני של המטופל. בכל המאמרים הייתה אחידות בשאלונים של המנותחים. במחקר של Reilly [16] שבוצע ע"י שאלון טלפוני בוצע על ידי אחות אחת בלבד ואילו זה של Seaman [19] וחבריו בוצע על ידי מספר אנשי מקצוע. בכל המאמרים, פרט לזה של Mitchell [20] ה gold

standard כלל גם בדיקה על ידי אנשי מקצוע אשר אינם רופאים. יש לציין שבכל המאמרים אין התייחסות למספר הימים שחלף בין סקר טלפוני לבדיקת ה gold standard.

מחקרם של Sands [18], Whitby [17] Mitchell [20] כללו אוכלוסיה רחבה ממספר מחלקות כירורגיות. מחקרו של Seaman וחבריו [19] כלל רק מנותחים עם lacerations treated at A&E. מחקרו של Reilly [16] כלל ניתוחים אורטופדיים.

רגישות הניטור לאחר שחרור:

מחקרם של Reilly [16], Whitby [17], Sands [18] וSeaman וחבריו [19] דומה לרגישות שבמחקרי. הרגישות במאמרו של Mitchell [20] הייתה גבוהה יותר מזו שנמצאה במחקרי. יש לציין כי במאמר זה מספר SSI אשר זוהו על ידי המנותחים אך לא על ידי הכירורג עברו הערכה מחדש והוגדרו כ-SSI.

סגוליות הניטור לאחר שחרור:

מחקרו של Seaman וחבריו [19] היה דומה לשלנו אולם בשאר המחקרים הסגוליות הייתה גבוהה יותר. טבלה 13. בטבלה 13 מוצגת מטה אנליזה של חמשת מחקרים אלו. הרגישות הינה (95% CI: 83.3% 87.9%-78.7% והסגוליות הינה (95% CI: 96.9%-97.9%) 97.4%. אולם קיימת שונות רבה בין המחקרים עם הטרוגניות ומובהקות סטטיסטית ($P=0.012$, $P<0.001$ בהתאמה) ולכן יש קושי בהסקת מסקנה אחת מסיכום מחקרים אלו. יש לנסות להעריך האם הבדלים בין מחקרים אלו נובעים מאוכלוסיית מטופלים שונה כך שאולי המטופל הישראלי יותר "היסטרי" כאשר הוא רואה טיפה אדמומיות ומדווח על נוכחות מוגלה כאשר למעשה מדובר בהפרשה סרוטית. לעומת זאת יתכן אולי שכירורג ישראלי (או בתרבויות אחרות נראו דברים חמורים יותר) אינו ממהר לטפל בכל זיהום חיידקי קל באנטיביוטיקה. יש אם כן צורך במחקרים נוספים כדי לנסות לענות על שאלות אלו או להוסיף שאלות אובייקטיביות בסקרים טלפוניים.

מגבלות המחקר:

מגבלות מחקר זה הם מספר קטן של מנותחים מהמחלקות לכירורגיה כללית בלבד בבית החולים "הדסה עין כרם". יש כמובן לבצע מחקרים דומים במחלקות אחרות ובבתי חולים נוספים. כדי לבצע השוואה בת תוקף, יש להתאים את שיטות המדידה והגדרות זיהומים לאלו שנעשות במקומות אחרים ו/או להסתמך בעיקר על השוואה לאורך זמן באותו מקום ובאותן שיטות. 40 מטופלים לא ענו לסקר הטלפוני ולכן יתכן כי שיעור הזיהומים איננו 16.8% אלא נע בטווח שבין 14%-29%.

קיים הבדל עם מובהקות סטטיסטית בזמן מתן האנטיביוטיקה כך שבקבוצה ללא סקר טלפוני פחות מטופלים קיבלו אנטיביוטיקה בשעה שלפני הניתוח ולכן יתכן ששיעור הזיהום לאחר שחרור בקבוצה זו הוא גבוה יותר.

יתרונות המחקר:

יתרון מחקרנו שבדק את אמינות סקר טלפוני הוא שמטופל נבדק על ידי כירורג **יום לאחר סקר טלפוני** כך שמדובר בזמן קצר מאד וניתן להניח בסבירות גבוהה מאד כי לא חל שינוי במצב הפצע בין שני המבחנים. **למיטב ידיעתנו פרמטר זה נלקח בחשבון במחקרים בודדים בלבד.**

אחידות הסקר, **סוקרת אחת בלבד** התקשרה לכל המנותחים והשתמשה באותו השאלון זה gold standard בדיקה של כירורגים בלבד.

במחקר זה התבססנו על הגדרות ה-CDC לזיהום בפצע הניתוח [2]. קריטריונים אלו נוחים לשימוש וכן נמצאים בשימוש נרחב, מה שיאפשר השוואת הנתונים עם מחקרים אחרים.

תקציר

מבוא

זיהום באתר הניתוח מהווה מדד לאיכות הטיפול בבית החולים מכיוון שחלק גדול מהסיכון לזיהום הינו בר מניעה על ידי קיום הנחיות ידועות ומבוססות.

אחת הבעיות במעקב לניטור SSI היא שחרורם של מטופלים לביתם. מקובל כי זיהומים באתר ניתוח שמופיעים עד חודש לאחר הניתוח מיוחסים לפרוצדורה. במטרה לאמוד את שיעור ה-SSI במחלקה לכירורגיה כללית בהדסה עין כרם ביצעתי סקר באשפוז וסקר טלפוני חודש לאחר השחרור.

סקר טלפוני שמבוצע חודש לאחר השחרור הינו הכרחי כדי לאמוד את השיעור המדויק של-SSI, אולם יש לבדוק מהימנות סקרים אלו. לצורך כך ביצעתי סקר נוסף לבדיקת יכולתו של המטופל להעריך זיהום בפצע הניתוח בסקר הטלפוני. מטרתו הן לאמוד את שיעור ה-SSI במחלקה לכירורגיה כללית, לבדוק את אמינות סקר טלפוני ולהעריך את תפקידו כאומדן לשיעור ה-SSI לאחר שחרור.

שיטות

בוצע מעקב פרוספקטיבי אחר 266 מטופלים אשר נותחו במחלקות לכירורגיה כללית בבית החולים הדסה עין כרם מאוגוסט 2007 ועד נובמבר 2007. בוצע מעקב אחר שיעורי SSI באשפוז על ידי הצוות המטפל וכן בוצע מעקב עד חודש לאחר שחרור באמצעות סקר טלפוני.

בוצע מחקר נוסף אשר בדק את אמינות סקר טלפוני. סקר טלפוני בוצע ל-263 מנותחים על מנת לאמוד את מצב פצע הניתוח ונעשה שימוש בטופס זהה לזה שבסקר שיעור ה-SSI. תוצאות הסקר הושוו לבדיקת כירורג במרפאה, הנחשב לבדיקת הבחירה, ביום למחרת. שיטת המחקר הייתה זהה לזו שבוצעה במחקר שאמד את שיעורי ה-SSI.

תוצאות

מתוך 266 המנותחים בסקר ל-22 מנותחים (8.3%) מנותחים היה זיהום באשפוז ול-244 מנותחים (91.7%) ללא זיהום בוצע סקר טלפוני חודש לאחר שחרורם. שיעור המטופלים עם נתוני סקר טלפוני הינו 84%.

סה"כ אירעו $16.8\% = 38/226$ (95% CI: (11-21)) זיהומים באתר הניתוח. רב הזיהומים היו שטחיים, 71% (95% CI: (58-83)), והיו 13% זיהומים בעומק החתך ו-13% זיהומים באיבר/בחלל המנותח (95% CI: (4-22)). 3% SSI לא הוגדרו.

שיעור ה-SSI באשפוז הינו 8.3% (95% CI: (4.96-11.58)) והשיעור לאחר השחרור מהמחלקה באמצעות סקר טלפוני הינו 7.8% (95% CI: (4.1-11.5))⁴

⁴סה"כ שיעור המזוהמים אינו חיבור אלגברי, היות וכמות המאושפדים במחלקה שונה מכמות העונים לסקר הטלפוני.

בסקר בדיקת אמינות סקר טלפוני נמצא כי לסקר זה ספציפיות של 90% ורגישות של 66.7%. בחישוב מחדש על פי נתון זה יוצא כי שיעור הזיהום המאובחן באשפוז ולאחר שחרור הצפוי על ידי בדיקת כירורג הוא 12.8% ושיעור ה-SSI הצפוי לאחר השחרור מהמחלקה הינו 3.4%. גורמי סיכון ל-SSI עם מובהקות סטטיסטית היו רמת קריאטינין מעל 150 micromole/L, ניתוחים בשיטה פתוחה, פצע ניתוחי נגוע או מזוהם ומשך הניתוח.

דין ומסקנות

ניתן לראות כי לגבי שיעורי ה-SSI קיים טווח רחב של אומדנים בספרות שנובע ממספר גורמים. כדי לבצע השוואה ברת תוקף, יש להתאים את שיטות המדידה והגדרות זיהומים לאלו שנעשות במקומות אחרים ו/או להסתמך בעיקר על השוואה לאורך זמן באותו מקום ובאותן שיטות. כמו כן כדי שהמחקר יהיה בר השוואה לזה של ה-NNIS יש צורך במדגם גדול יותר על ידי ניטור ממושך וקבוע לאורך זמן. נחיצותו של סקר טלפוני שמבוצע עד חודש לאחר השחרור מעוררת דילמה. כיוון שלסקר טלפוני ספציפיות של 90% ורגישות של 66.7% בסך הכל סקר טלפוני מביא לאבחון יתר של SSI לעומת בדיקה על ידי הכירורג (15.5% לעומת 11.5% בהתאמה), אולם בהעדרו "נפספס" 1.9% מנותחים עם SSI. יש אם כן לשקול שיפור כלי זה או וויתור בצורה אחידה על השימוש בו.

Abstract

Background

Rates of Surgical Site Infections (SSI) are viewed as an evaluation method of hospital performance, since a large part of risk infection is preventable by adhering to known and well based regulations.

One of the problems of following SSI is the release of the patients to their homes. It is held that SSI that appears up to a month after the surgery is attributable to the surgical procedure. In order to estimate the rate of SSI in the Surgery Department at Hadassah Ein Kerem I initiated a survey that was conducted during the hospitalization and in addition a telephone survey a month after the surgery.

Post-discharge surveillance for up to 30 days is necessary if accurate rate of infection following surgery is to be available, but the methodology has yet to be validated and standardized. Thus I conducted another study to validate the ability of the patients to diagnose infection in their own wounds by phone survey. My aims were to estimate the rate of SSI in the Surgery Department at Hadassah Ein Kerem, to validate post-discharge surveillance by telephone interview and to examine the role of this phone survey on the post discharge SSI rate.

Patients and methods

A prospective surveillance of 266 surgical procedures was conducted at general surgery departments at Hadassah Ein-Kerem Hospital from August 2007 through November 2007. The medical staff conducted a surveillance after the amount of SSI and in addition a Post-discharge surveillance for up to 30 days was conducted by telephone interview.

Another study was conducted to validate the phone survey. 263 patients were telephoned in order to ascertain the state of the wound using the same interview used at our rate of SSI study. The results of the phone interview were compared to a direct observation of the wound by a surgeon, regarded as the gold standard, on the next day. The methodology was the same like the rate of SSI study.

Results

Of the 266 surgeries, 22 (8.3%) SSI detected by in-hospital surveillance. A post-discharge surveillance was done to 244 (91.7%) patients with no SSI during hospitalization. A post-

discharge follow-up rate of 83% was achieved. The overall SSI rate was 16.8% (95% CI: (11.9-21.6)). There were 71%(95% CI: (58-83)) Superficial SSI, 13%(95% CI: (4-22)) Deep Incisional SSI and 13%(95% CI: (4-22)) Organ/Space surgical-site infections. 3% were not classified.

The incidence of SSI detected by in-hospital surveillance was 8.3%(95% CI: (4.9-11.5)) and the incidence of SSI detected by Post-discharge surveillance by telephone interview was 7.8% (95% CI: (4.1-11.5))⁵.

The study of the reliability of the phone survey revealed specificity of 90% and sensitivity of 66.7%. In a recalculation according to this datum the measure of the expected infection diagnosed by the surgeon in the department and after release is 12.8% and the measure of SSI expected after the release from the department is 3.4%.

Factors significantly associated with SSI were Creatinine>150 micromole/L, open surgery, contaminated or dirty wound and prolong duration of operation.

Conclusion

We can see that there is a wide range of estimations in the literature regarding the measure of SSI, resulting from a number of factors. In order to conduct a valid comparison, we must adapt the measurement method and the definition of infections to those conducted in other places and / or rely mainly on a long term comparison in the same place and with the same methods. In addition, in order to be able to compare this study to the NNIS I need a larger fixed sample over a continuous period of time.

The question of the necessity of a phone survey after release raises a dilemma. Since the phone survey has specificity of 90% and sensitivity of 66.7%, the phone survey causes an over diagnosis of SSI comparing to SSI rate diagnosed by the surgeon (15.5% comparing to 11.5%) however lacking follow up after release from the department will miss 1.9% of the SSI. Therefore we must consider improving this method or a unified forfeit of its use.

⁵ The overall SSI rate is not the sum of In-hospital rate and post-discharge rate since the number of patients hospitalized is different from that number of participants in the phone survey.

References

1. Centers for Disease Control and Prevention. "National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1992 through June 2004, Issued October 2004" *Am J Infect Control*, 2004 ; 32:470-485
2. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis et al. "CDC definitions of nosocomial surgical site infections, a modification of CDC definitions of surgical wound infections." *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1992; 13:606-608
3. Gastmeire P, "Post-discharge Surveillance for Surgical Site Infection: The Continuing Challenge." *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2006; 27:1287-1290.
4. Haley RW, Culver DH, White JW, et al. "The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals." *Am J Epidemiol*, 1985; 121:182-205.
5. Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE, et al. "Health and economic Impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge." *Emerg Infect Dis*, 2003; 9:196-203.
6. Freedman LS, Parmar MK, Baker SG, "The design of observer agreement studies with binary assessments". *Stat Med*, 1993; 12:165-179.
7. Woods RK, Dellinger EP. "Current Guidelines for Antibiotic Prophylaxis of Surgical Wounds" *Am Fam Physician*, 1998; 57:2731-2740.
8. Reilly J, Allardice G, Bruce J, et al. "Procedure-specific surgical site infection rates and post-discharge surveillance in Scotland." *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2006; 27:1318-23

9. Bratzler DW, Houck PM, "Antimicrobial prophylaxis for surgery: An advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project." *Am Surg*, 2005; 189:395-404

10. Weiss CA, Statzi CL, Dahms RA, et al. "Six Years of Surgical Wound Infection Surveillance at a Tertiary Care Center" *Arch Surg*, 1999; 134:1041-1048

11. Wilson A.P.R, Hodgson B, Liu M, et al. "Reduction in wound infection rates by wound surveillance with post-discharge follow-up and feedback." *Br J Surg* ,2006; 93:630-638

12. Weinwurm D "Surveillance of selected bowel surgeries for surgical site infection (SSI) rates in-hospital plus post-discharge" *Am J Infect Control* 2005;33:e169

13. Nongyao Kasatpibal ,Silom Jamulitrat, Virasakdi Chongsuvivatwong, "Standardized incidence rates of surgical site infection: A multicenter study in Thailand" .” *Am J Infect Control*, 2005; 33: 587-94.

14. Soleto L, Pirard M, Boelaert M, et al. "Incidence of surgical-site infections and the validity of the National Nosocomial Infections Surveillance System risk index in a general surgical ward in Santa Cruz, Bolivia" *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2003; 24:26-30.

15. Holtz TH, Wenzel RP, "postdischarge surveillance foe nosocomial wound infection: A brief review and commentary" *Am J Infect Control*, 1992; 20:206-213.

16. Reilly J, Noone A, Clift A, et al. "A study of telephone screening and direct observation of surgical wound infections after discharge from hospital". *J Bone Joint surg*, 2005; 87, 7.

17. Whitby M, McLaws ML, Doidge S, et al. "Post-discharge surgical site surveillance: does patient education improve reliability of diagnosis?". *J Hosp Infec*, 2007; 66:237-242

18. Sands K, Vineyard G, Platt R, "Surgical Site Infection Occurring after Hospital Discharge". *J Infect Dis*, 1996; 173; 963-70.

19. Seaman M, Lammers R, "Inability of patients to self-diagnose wound infections" *J Emerg Med*, 1991; 9: 215-219.

20. Mitchell DH, Swift G, Gilbert GL, "Surgical wound infection surveillance: the importance of infections that develop after hospital discharge" *Aust NZ J Surg*, 1999; 69: 117-120.

Table 1 - Classification of Surgical Wound⁶:

Classification	Criteria
Clean	Elective, not emergency, nontraumatic, primarily closed; no acute inflammation; no break in technique; respiratory, gastrointestinal, biliary and genitourinary tracts not entered
Clean-contaminated	Urgent or emergency case that is otherwise clean; elective opening of respiratory, gastrointestinal, biliary or genitourinary tract with minimal spillage (e.g., appendectomy) not encountering infected urine or bile; minor technique break
Contaminated	Nonpurulent inflammation; gross spillage from gastrointestinal tract; entry into biliary or genitourinary tract in the presence of infected bile or urine; major break in technique; penetrating trauma < 4 hours old; chronic open wounds to be grafted or covered
Dirty	Purulent inflammation (e.g., abscess); preoperative perforation of respiratory, gastrointestinal, biliary or genitourinary tract; penetrating trauma > 4 hours old

⁶ Woods RK, Dellinger EP. "Current Guidelines for Antibiotic Prophylaxis of Surgical Wounds" *American Family Physician*, 1998; 57:2731-2740.

Table 2 - Demographics of study group:

	Total Patients N (%) n=266
Patients age in years	
15-30	49 (18.4%)
31-50	78 (29.3%)
51-70	104 (39.1%)
Over 71	35 (13.2%)
Female	125 (47%)
Male	141 (53%)
Cr<150 micromole/L	250 (94%)
Cr>150 micromole/L	8 (3%)
No Data	8 (3%)
Glu<150 mg/dl	234 (88%)
Glu>150 mg/dl	24 (9%)
No Data	8 (3%)
Physical Status Classification ASA⁷	
1	99 (37.2%)
2	115 (43.2%)
3	37 (13.9%)
4	3 (1.1%)
Missing Data	12 (4.5%)

⁷ ASA = American Society of Anesthesiologists

Table 3 - Surgery characteristics:

Surgery characteristic	Total Patients N (%) n=266
Surgery Procedures	
Colon, small bowel, gastric and Esophageal surgery	71 (26.7%)
EX.lap, Adhesiolysis, splenectomy	13 (4.9%)
cholecystectomy	27 (10.2%)
bile duct, liver or pancreatic surgery	18 (6.8%)
Appendectomy	36 (13.5%)
Hernia	63 (23.7%)
LND,Endocrine and Integumentary System	18 (6.8%)
mastectomy/ Lumpectomy	20 (7.5%)
Type of operation	
Elective	194 (72.9%)
Urgent	72 (27.1%)
Open	213 (80.1%)
Laparoscopic	53 (19.9%)
Duration of operation (Hours)	
0-1	118 (44.4%)
1-2	59 (22.2%)
2-3	36 (13.5%)
3-4	17 (6.4%)
over 4	8 (3%)
No Data	28 (10.5%)
Surgical Wound Classification	
Clean	109 (41%)
Clean contaminated	131 (49.2%)
Contaminated	19 (7.1%)
Dirty	7 (2.6%)
NNIS Risk Index	
0	147 (55.3%)
1	70 (26.3%)
2	15 (5.6%)
3	2 (0.8%)
No Data	32 (12%)
P.ABX	
No P-ABX	11 (4.1%)
within 1 hour before surgery	134 (50.4%)
After beginning of surgery	8 (3%)
More than 1 hour before surgery	85 (32%)
Time not known	6 (2.3%)
No Data	22 (8.3%)

Table 4 – Patients characteristics included and not included in telephone survey:

Patients characteristic	Telephone Survey data available	Telephone Survey not available	<i>P</i> value
	N (%)	N (%)	
n	204	40	
Patients age in years			<i>0.896</i>
15-30	40 (19.6%)	6 (15%)	
31-50	61 (29.9%)	12 (30%)	
51-70	78 (38.2%)	16 (40%)	
Over 71	25 (12.3%)	6 (15%)	
Sex			<i>0.95</i>
Male	106 (52%)	21 (52.5%)	
Female	98 (48%)	19 (47.5%)	
Cr<150 micromole/L	191 (93.6%)	39 (97.5%)	<i>1</i>
Cr>150 micromole/L	5 (2.4%)	1 (2.5%)	
No Data	8 (3.9%)	0	
Glu<150 mg/dl	180 (88.2%)	35 (87.5)	<i>0.367</i>
Glu>150 mg/dl	16 (7.8%)	5 (12.5)	
No Data	8 (3.9%)	0	
Physical Status Classification ASA ⁸			<i>0.817</i>
1	80 (39.2%)	12 (30%)	
2	86 (42.2%)	17 (42.5%)	
3	28 (13.7%)	6 (15%)	
4	3 (1.5%)	0	
Missing Data	7 (3.4%)	5 (12.5%)	

ASA = American Society of Anesthesiologists ⁸

Table 5 – Surgery characteristics included and not included in telephone survey:

Surgery characteristic	Telephone Survey data available	Telephone Survey not available	P value
	N (%)	N (%)	
n	204	40	
Surgery procedures			<i>0.077</i>
Colon, small bowel, gastric and Esophageal surg.	51 (25%)	10 (25%)	
EX.lap, Adhesiolysis, splenectomy	9 (4.4%)	3 (7.5%)	
cholecystectomy	25 (12.3%)	2 (5%)	
bile duct, liver or pancreatic surgery	8 (3.9%)	5 (12.5%)	
Appendectomy	28 (13.7%)	6 (15%)	
Hernia	56 (27.5%)	5 (12.5%)	
LND,Endocrine and Integumentary System	13 (6.4%)	4 (10%)	
mastectomy/ Lumpectomy	14 (6.9%)	5 (12.5%)	
Type of operation			
Elective	150 (73.5%)	28 (70%)	<i>0.646</i>
Urgent	54 (26.5%)	12 (30%)	
Open / Laparoscopic			
Open	157 (77%)	34 (85%)	<i>0.26</i>
Laparoscopic	47 (23%)	6 (15%)	
Duration of operation (Hours)			
Median- 1.6			
0-1	98 (48%)	17 (42.5%)	<i>0.697</i>
1-2	45 (22%)	8 (20%)	
2-3	24 (11.8%)	7 (17.5%)	
3-4	14 (6.9%)	1 (2.5%)	
over 4	5 (2.5%)	1 (2.5%)	
No Data	18 (8.8%)	6 (15%)	
Surgical Wound Classification			<i>0.193</i>
Clean	90 (44.1%)	14 (35%)	
Clean contaminated	100 (49%)	20 (50%)	
Contaminated	11 (5.4%)	4 (10%)	
Dirty	3 (1.5%)	2 (5%)	
NNIS Risk Index			
0	117 (57.3%)	23 (57.5%)	<i>0.288</i>
1	55 (27%)	6 (15%)	
2	10 (4.9%)	4 (10%)	
3	1 (0.5)	0	
No Data	21 (10.3)	7 (17.5%)	
P.ABX			
No P-ABX	8 (3.9%)	2 (5%)	<i>0.005</i>
within 1 hour before surgery	116 (56.8%)	11 (27.5%)	
After beginning of surgery	4 (2%)	3 (7.5%)	
More than 1 hour before surgery	56 (27.5%)	18 (45%)	
Time not known	5 (2.5%)	0	
No Data	15 (7.3%)	6 (15%)	

Table 6 - SSI rate and Classification of SSI:

Classification of SSI	SSI HOSPITAL n=22	SSI TELEPHONE n=16	TOTAL n=38
	N (Rate ,95% CI)	N (Rate ,95% CI)	N (Rate ,95% CI)
Superficial SSI	16 (72.7%, 57.1-88.3)	11 (68.7%, 46-91.4)	27 (71%, 58.9-83.1)
Deep SSI	2 (9%, -0.9-19.1)	3 (18.7%, -0.4-37.8)	5 (13.1%, 4.1-22.1)
Organ/Space SSI	3 (13.6%, 1.6-25.6)	2 (12.5%, -3.7-28.7)	5 (13.1%, 4.1-22.1)
Unknown	1 (4.5%, -2.7-11.8)	0	1 (2.6%, -1.6-6.9)

Table7 - The association between Patient Characteristics and SSI rate:

Patient Characteristic	SSI HOSPITAL N / n	SSI TELEPHONE N / n	SSI TOTAL N / n
	% (95% CI)	% (95% CI)	% (95% CI)
Total Infection	22/266	16/204	38/226
Total Infection rate	8.3% (4.9-11.5)	7.8% (4.1-11.5)	16.8% (11.9-21.6)⁹
Patients age in years			
15-30	3/49	2/40	5/43
	6.1% (-0.5-12.8)	5% (-1.7-11.7)	11.6% (2-21.2)
31-50	5/78	7/61	12/66
	6.4% (0.9-11.8)	11.5% (3.5-19.5)	18.2% (8.8-27.4)
51-70	10/104	4/78	14/88
	9.6% (3.9-15.2)	5.1% (0.2-10)	15.9% (8.2-23.5)
Over 71	4/35	3/25	7/29
	11.4% (0.8-21.9)	12% (-0.7-24.7)	24.1% (8.5-39.7)
<i>P</i> value	0.734	0.384	0.560
Female	8/125	5/98	13/106
	6.4% (2.1-10.6)	5.1% (0.7-9.4)	12.2% (6-18.5)
Male	14/141	11/106	25/120
	9.9% (4.9-14.8)	10.4% (4.5-16.2)	20.8% (13.5-28.1)
<i>P</i> value	0.297	0.161	0.086
Cr<150 micromole/L	20/250	13/191	33/211
	8% (4.6-11.3)	6.8% (3.2-10.3)	15.6% (10.7-20.5)
Cr>150 micromole/L	2/8	2/5	4/7
	25% (-5-55)	40.0% (-2.9-82.9)	57.1% (20.5-94)
No Data	0/8	1/8	1/8
	0%	12.5% (-10.4-35.4)	12.5% (-10.4-35.4)
<i>P</i> value	0.142	0.048	0.02 (OR=7.19, 95% CI: 1.54-33.63)
Glu<150 mg/dl	19/234	13/180	32/199
	8.1% (4.6-11.6)	7.2% (3.4-11)	16.1% (11-21.1)
Glu>150 mg/dl	3/24	2/16	5/19
	12.5% (-0.7-25.7)	12.5% (-3.7-28.7)	26.3% (6.5-46.1)
No Data	0/8	1/8	1/8
	0%	12.5% (-10.4-35.4)	12.5% (-10.4-35.4)
<i>P</i> value	0.441	0.352	0.332
Physical Status Classification ASA¹⁰			
1	7/99	6/80	13/87
	7.1% (2-12.1)	7.5% (1.7-13.2)	14.9% (7.4-22.4)
2	12/115	6/86	18/98
	10.4% (4.8-16)	7% (1.6-12.3)	18.4% (10.7-26)
3	3/37	3/28	6/31
	8.1% (-0.6-16.9)	10.7% (-0.7-22.1)	19.4% (5.4-33.2)
4	0/3	0/3	0/3
	0%	0%	0%
Missing Data	0/12	1/7	1/7
	0%	14.3% (-11.6-40.2)	14.3% (-11.6-40.2)
<i>P</i> value	0.785	0.815	0.873

⁹סה"כ שיעור המזוהמים אינו חיבור אלגברי, היות וכמות המאושפזים במחלקה שונה מכמות העונים לסקר הטלפוני.
¹⁰ASA = American Society of Anesthesiologists

Table 8 - The association between Operation Characteristics and SSI rate:

Operation Characteristic	SSI HOSPITAL	SSI TELEPHONE	SSI TOTAL
	N / n	N / n	N / n
	% (95% CI)	% (95% CI)	% (95% CI)
Total Infection	22/266	16/204	38/226
Total Infection rate	8.3% (4.9-11.5)	7.8% (4.1-11.5)	16.8% (11.9-21.6) ¹¹
Operative procedures			
Colon, small bowel, gastric and Esophageal	10/71	6/51	16/61
	14.1% (5.9-22.1)	11.8% (2.9-20.6)	26.2% (15.1-37.2)
EX.lap, Adhesiolysis, splenectomy	1/13	1/9	2/10
	7.7% (-6.7-22.1)	11.1% (-9.4-31.6)	20.0% (-4.7-44.7)
cholecystectomy	0/27	2/25	2/25
	0%	8% (-2.6-18.6)	8% (-2.6-18.6)
bile duct, liver or pancreatic surgery	5/18	0/8	5/13
	27.8% (7-48.4)	0%	38.5% (12-64.9)
Appendectomy	2/36	1/28	3/30
	5.6% (-1.9-13)	3.6% (-3.3-10.4)	10.0% (-0.7-20.7)
Hernia	2/63	5/56	7/58
	3.2% (-1.1-7.5)	8.9% (1.4-16.4)	12.1% (3.6-20.4)
LND,Endocrine and Integumentary System	1/18	0/13	1/14
	5.6% (-5-16.1)	0%	7.1% (-6.5-20.6)
mastectomy/ Lumpectomy	1/20	1/14	2/15
	5% (-4.5-14.5)	7.1% (-6.5-20.6)	13.3% (-3.8-30.5)
<i>P</i> value	0.02	0.889	0.099
Type of operation			
Elective	16/194	10/150	26/166
	8.2% (4.3-12.1)	6.7% (2.7-10.6)	15.6%(10.1-21.1)
Urgent	6/72	6/54	12/60
	8.3% (1.9-14.7)	11.1% (2.7-19.5)	20% (9.8-30.1)
<i>P</i> value	0.982	0.374	0.44
Open/Laparoscopic			
Open	22/213	13/157	35/179
	10.3% (6.2-14.4)	8.3% (4-13)	19.6% (13.7-25.3)
Laparoscopic	0/53	3/47	3/47
	0%	6.4% (-0.6-13.3)	6.4% (-0.6-13.3)
<i>P</i> value	0.01	1	0.03 (OR=3.56, 95% CI: 1.04-12.5)

¹¹ סה"כ שיעור המזוהמים אינו חיבור אלגברי, היות וכמות המאושפזים במחלקה שונה מכמות העונים לסקר הטלפוני.

Operation Characteristic	SSI HOSPITAL	SSI TELEPHONE	SSI TOTAL
	N / n	N / n	N / n
	% (95% CI)	% (95% CI)	% (95% CI)
Duration of operation (Hours)			
0-1	3/118	7/98	10/101
	2.5% (-0.3-5.3)	7.1% (2-12.2)	9.9% (4-15.7)
1-2	6/59	5/45	11/51
	10.2% (2.4-17.8)	11.1% (1.9-20.3)	21.6% (10.2-32.8)
2-3	5/36	4/24	9/29
	13.9% (2.5-25.1)	16.7% (1.7-31.5)	31% (14.2-47.8)
3-4	2/17	0/14	2/16
	11.8% (-3.5-27)	0%	12.5% (-3.7-28.7)
over 4	2/8	0/5	2/7
	25% (-5-55)	0%	28.6% (-4.9-62)
No Data	4/28	0/18	4/22
	14.3% (1.3-27.2)	0%	18.2% (2-34.3)
Operation lasting more than 2 Hours – p = 0.02			
Surgical Wound Classification			
Clean	5/109	6/90	11/95
	4.6% (0.6-8.5)	6.7% (1.5-11.8)	11.6% (5.1-18)
Clean contaminated	11/131	8/100	19/111
	8.4% (3.6-13.1)	8% (2.6-13.2)	17.1% (10.1-24.1)
Contaminated	4/19	2/11	6/15
	21.1% (2.7-39.3)	18.2% (-4.6-41)	40.0% (15.2-64.7)
Dirty	2/7	0/3	2/5
	28.6% (-4.9-62)	0%	40.0% (-2.9-82.9)
P value	0.02	0.161	0.02 (OR=3.9, 95% CI: 1.4-10.3)
NNIS Risk Index			
0	7/147	10/117	17/124
	4.8% (1.3-8.2)	8.5%	13.7% (7.6-19.7)
1	9/70	3/55	12/64
	12.9% (5-20.7)	5.5%	18.8% (9.2-28.3)
2	1/15	1/10	2/11
	6.7% (-5.9-19.3)	10%	18.2% (-4.6-41)
3	1/2	1/1	2/2
	50% (-19.3-119.3)	100%	100%
No Data	4/32	1/21	5/25
	12.5% (1-23.9)	4.7% (-4.3-13.8)	20% (4.3-35.6)
P value	0.03	0.094	0.04

Operation Characteristic	SSI HOSPITAL	SSI TELEPHONE	SSI TOTAL
	N / n	N / n	N / n
	% (95% CI)	% (95% CI)	% (95% CI)
P.ABX			
No P-ABX	1/11	0/8	1/9
	9.1% (-7.9-26)	0%	11.1% (-9.4-31.6)
within 1 hour before surgery	7/134	8/116	15/123
	5.2% (1.4-8.9)	6.9% (2.3-11.5)	12.2% (6.4-18)
After beginning of surgery	1/8	0/4	1/5
	12.5% (-10.4-35.4)	0%	20.0% (-15-55)
More than 1 hour before surgery	11/85	7/56	18/67
	12.9% (5.8-20)	12.5% (3.8-21.1)	26.9% (16.2-37.4)
Time not known	1/6	1/5	2/6
	16.7% (-13.1-46.4)	20.0% (-15-55)	33.3% (-4.3-71)
No Data	1/22	0/15	1/16
	4.5% (-4.1-13.2)	0%	16.7% (-13.1-46.4)
P value	0.143	0.411	0.063

Phone Survey:

Table 9 - Demographics of study group:

	Total Patients N (%)
	263
Patients age in years, median - 53	
15-30	38 (14.5%)
31-50	80 (30.5%)
51-70	88 (33.5%)
Over 71	57 (21.5%)
Sex	
Female	136 (51%)
Male	127 (49%)

Table 10 - No. of patients by Source of information:

Source of information	N (%)
Physician	198 (75.3%)
Patient's file	65 (24.7%)

Table 11 - Telephone surveillance versus surgeon assessment of infection:

		Diagnosis of SSI by surgeon		Total	
		Not Infected N (%)	Infected N (%)		
Patient report of criteria for infection (Telephone survey)	Not Infected N (%)	226 (85.9%)	4 (1.5%)	230 (87.5%)	NPV:98.3%
	Infected N (%)	25 (9.5%)	8 (3.0%)	33 (12.5%)	PPV:24.2%
Total		251 (95.4%)	12 (4.6%)	263 (100.0%)	
		Specificity: 90%	Sensitivity: 66.7%		

Table 12 - SSI rates by operative procedure and risk index category:

Operative procedure	NNIS Risk Index category	SSI N/n
Colon, small bowel, gastric and esophageal surgery		
	0	7/28
	1	7/26
	2	1/1
	3	1/1
Ex. Lap, Adhesiolysis, Splenectomy		
	0	1/6
	1	0/1
	2	0/1
Cholecystectomy		
	0	1/14
	1	0/3
	2	0/3
	3	1/1
Bile duct, Liver and Pancreatic surgery		
	0	1/4
	1	1/5
Appendectomy		
	0	0/17
	1	3/10
	2	0
Hernia		
	0	6/40
	1	0/9
	2	0/2
LND, Endocrine and Integumentary System		
	0	1/6
	1	0/5
	2	0/1
Mastectomy / Lumpectomy		
	0	0/9
	1	1/5
	2	1/1

Table 13 - Post-discharge surveillance: review

Author	Survey	Gold standard	TP	TN	FP	FN	Σ	Sensitivity	specificity
Reilly	telephone interview to all patients by research nurse 10,20,30 days post op.	research nurse all patients identifying problems and 10% of those who did not were visited by a trained research nurse	6	72	2	1	81	85%	97%
Whitby 2007 – Non educated patients	Mailed Patient questionnaire	assessed weekly by experienced infection control nurses (ICNs)	25	261	5	5	296	83.3%	98.1%
Whitby 2007 - educated patients			30	240	16	6	292	83.3%	93.7%
Sands 1996	Mailed Patient Questionnaire (+Mailed surgeon Questionnaire)	Computerised search of electronic records with codes indicative of SSIs, which were then confirmed by record review by ICPs.	30	1699	53	14	1796	68.2%	96.9%
Seaman and Lammers 1991	Patient Interview By medical practitioners	Medical examiner (Physician, nurse practitioner or Physician's assistant)	11	381	31	10	433	52.3%	92.4%
Mitchell 1999	Patient questionnaire	Surgeon questionnaire	74	565	2	8	649	90.2%	99.6%
Our survey	Patient Phone Interview By medical practitioner	medical <i>examination</i> By Surgeon	8	226	25	4	263	66.7%	90%
Meta-analysis								83.3% ¹³	97.4% ¹²
95% CI								78.7-87.9	96.9-97.9

Heterogeneity: p< 0.001¹²
Heterogeneity: p= 0.012¹³