

عفونتهای وابسته به کاتتر وریدی در دو سیستم کاتترگذاری معمولی و سیستم کاتترگذاری بدون استفاده از سوزن پلنکتا در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کودکان

مفید

سعید مهام^{۱*}، احمدرضا شمشیری^۲، سید سجاد رضوی^۳، سید علیرضا فهیم زاد^۴، جواد غروبی^۵، مهشید طالبیان^۶، منیژه نادری^۷، مانا هادی پور^۷

۱. پزشک عمومی، مدیر مرکز تحقیقات عفونی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
۲. اپیدمیولوژیست، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
۳. متخصص بیهوشی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
۴. فوق تخصص عفونی اطفال، مرکز تحقیقات عفونی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
۵. فوق تخصص جراحی اطفال، استادیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
۶. پرستار بیمارستان مفید دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
۷. پزشک عمومی، پژوهشگر مرکز تحقیقات عفونی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نشانی برای مکاتبه: تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید، مرکز تحقیقات عفونی اطفال، تلفن: ۰۲۱-۲۲۲۲۶۹۴۱

mahamsm@yahoo.com

پذیرش برای چاپ: بهمن هشتاد و هشت

دریافت مقاله: آذر هشتاد و هشت

چکیده

سابقه و هدف: عفونت مربوط به کاتترگذاری وریدی یکی از عفونتهای مهم بیمارستانی خصوصاً در بخشهای پرخطر مانند بخش مراقبتهای ویژه کودکان (PICU) است که باعث افزایش طول بستری و موربیدیتی-مورتالیتی بیماران می شود. سیستم پلنکتا (Planecta®-JMS Co., Ltd.) یک سیستم بسته تزریق مایعات با مزایای حذف سوزن، سهولت کار، افزایش سرعت تجویز مایعات و حذف فضای مرده است. هدف این مطالعه مقایسه سیستم تزریقی پلنکتا و سیستم رایج از نظر فراوانی عفونتهای سیستمیک وابسته به کاتتر وریدی است.

روش کار: کارآزمایی بالینی روی بیماران بستری در بخش PICU بیمارستان کودکان مفید با تقسیم تصادفی بیماران براساس شماره تخت بدو گروه از بهمن ۱۳۸۵ لغایت شهریور ۱۳۸۶ صورت پذیرفت. برای گروه مداخله از شش جزء سیستم پلنکتا و برای گروه مقایسه از سیستم تزریق رایج استفاده شد. بیماران از بابت سپسیس ناشی از سیستم تزریق براساس معیارهای NNIS بررسی شدند. **یافته ها:** از ۲۵۴ بیمار، ۹۹ نفر در گروه مداخله و ۱۵۵ نفر در گروه مقایسه قرار گرفتند هیچ مورد عوارض عفونی ناشی از سیستمها تزریقی، نه در گروه پلنکتا و نه در گروه مقایسه مشاهده نشد. میان زمان بستری در گروه مداخله ۴ روز (از یک تا ۳۶ روز) و در گروه مقایسه ۳ روز (از یک تا ۴۶ روز) و میزان مرگ و میر در گروه مداخله ۲۲/۲ درصد (۲۲ نفر از ۹۹ نفر) و در گروه مقایسه ۱۶/۸ درصد (۲۶ نفر از ۱۵۵ نفر) بود. اختلاف بین دو گروه از نظر دو متغیر بالا معنی دار نبود.

نتیجه گیری: با توجه به نتایج بنظر نمی آید که برای کاهش عوارض سیستمیک ناشی از سیستمهای تزریقی، استفاده از سیستم پلنکتا برای تمام بیماران موثر و امری مقرون بصرفه باشد. لذا توصیه می شود مطالعات آتی در گروههای خاص و موارد استفاده مشخص، مانند تزریق خون و تزریق مواد با ویسکوزیته بالا متمرکز شوند.

واژگان کلیدی: آلودگی ابزار، تزریق داخل وریدی، سوزنها

مقدمه

StopCock و Extension tube جهت اجرای این طرح در اختیار PICU بیمارستان کودکان مفید تهران قرار گرفت (شکل یک) و بیمارانی که به هر علت لااقل ۲۴ ساعت در PICU بیمارستان کودکان مفید بستری می شدند وارد این مطالعه شدند. از آنجاکه زمان بستری بیماران در PICU در طول ۲۴ ساعت امکان پذیر بود و شرایط بگونه ای نبود که بتوان از مرکزیتی واحد به جریان تخصیص تصادفی بیماران نظارت داشت، لذا در این مطالعه استفاده از روشهای معتبر برای تخصیص تصادفی میسر نگردید و هشت تخت بخش PICU بصورت یک درمیان به سیستم پلنکتا (۴ تخت) یا به روش متداول (۴ تخت) اختصاص یافت. بیماران مطابق روال سابق و بدون توجه به آنکه تزریقات کدام تخت با چه شیوه ای انجام می شود پذیرش و بستری می شدند.

در گروه مداخله بیماران با سیستم کاتتریزاسیون بدون استفاده از سوزن پلنکتا و با رابط های آن کاتتر گذاری وریدی شدند و در گروه شاهد بیماران با سیستم کاتتریزاسیون معمولی و رابط های معمولی آن کاتتر گذاری وریدی شدند. بیماران د رهر دو گروه تا پایان مدت بستری در ICU تحت همان سیستم کاتتریزاسیون اولیه قرار داشته و در صورت نیاز به استفاده طولانی مدت از کاتتر وریدی محیطی هر ۴۸ ساعت یکبار بطور روتین با همان سیستم کاتتریزاسیون تعویض می گردند. بیماران از بابت سپسیس ناشی از سیستم تزریق مورد ارزیابی قرار گرفتند. در صورت وجود علائم ناشی از عفونت خون بر اساس معیار National Nosocomial Infectious surveillance system (NNISS) (۸) در بیماران بستری پس از ۴۸ ساعت در بخش ICU نمونه گیری خون انجام می شد. نمونه گیری پس از ضدعفونی کردن محل (ابتدا با بتادین و سپس الکل) به میزان ۴ سی سی خون جهت محیط کشت باکتریال و قارچ از بیماران گرفته می شد. نمونه باکتریال در محیط کشت BACTEC و نمونه قارچ در محیط کشت Sabouraud agar قرار داده می شد. محیط کشت تهیه شده ظرف حداکثر ۲ ساعت ماندن در دمای اتاق به محیط مناسب هر محیط در آزمایشگاه مرکز تحقیقات عفونی اطفال ارسال می گردید. پس از انکوباسیون مناسب در صورت شواهدی از مثبت شدن محیط کشت، تستهای مورد نیاز در محیط های کشت افتراقی جهت تشخیص میکروارگانیزم های باکتریال و قارچ طبق استاندارد Baily & Scott انجام گشته و نهایتاً آنتی بیوگرام به روش MIC و Disc diffusion انجام شد.

داده های کمی بصورت میانه همراه با مقادیر حداقل و حداکثر و داده های کیفی بصورت فراوانی خام و فراوانی نسبی (درصد) گزارش شدند. جهت مقایسه مدت بستری بین دو گروه مطالعه، بدلیل چوله بودن داده ها، آزمون من-ویتنی و برای مقایسه فراوانی عوارض مورد نظر، آزمون مربع کای (یا دقیق فیشر) پیش بینی شد. حد معنی داری آماری کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

این مطالعه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مجوز اخلاق دریافت کرد و از ولی بیماران رضایت نامه آگاهانه دریافت شد. کد ثبت پیش نویس طرح در «مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی ایران» (Iranian Registry of Clinical Trials / IRCT) IRCT138805122287N1 است. درضمن با حمایت نمایندگی شرکت مربوطه، استفاده از این سیستم برای بیماران بصورت رایگان انجام شد.

کاتترهای داخل عروقی به طور گسترده در بیماران بستری در بخشهای مراقبت های ویژه بیمارستانی مورد استفاده قرار می گیرند. این ابزار از عوامل مهم باکتریی اکتسابی در بیماران بستری در بیمارستان هستند. از آنجائیکه این کاتترها به طور مستقیم با سیستم خونی بیمار ارتباط دارند، استفاده از آنها خطر عفونت های خونی وابسته به کاتتر در بیماران را به مقدار قابل توجهی افزایش می دهد (۱). میکروارگانیزم ها از طریق پوست اطراف محل کاتتر، انفوزیون غیر استریل، میکروفلورای فرد تزریق کننده و آلودگی تویی خود کاتتر می توانند به کاتتر داخل عروقی دسترسی پیدا کنند (۲ و ۳). عفونت مربوط به کاتتر گذاری وریدی اعم از عفونت های سطحی وریدی و عفونت خونی سیستمیک یکی از عفونت های مهم بیمارستانی خصوصاً در بخش های پر خطر مانند بخش های مراقبت های ویژه تلقی می گردد (۴). این عفونت ها باعث افزایش طول زمان بستری در بخش و در نتیجه آسیب های مادی و روحی ناشی از آن وحتى افزایش میزان مرگ و میر بیماران می گردند (۵).

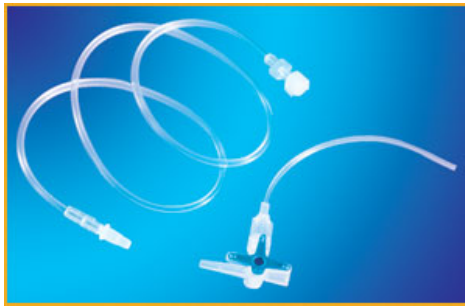
در مطالعه ای گسترده در ۵۵ بخش مراقبت های ویژه در ۸ کشور در حال توسعه شامل آرژانتین، برزیل، کلمبیا، هند، مکزیک، مراکش، پرو و ترکیه میزان عفونتهای مربوط به کاتتر طی سالهای ۲۰۰۲ لغایت ۲۰۰۵ بررسی گردید (۶). در طی این مطالعه ۲۱۰۶۹ بیمار بستری مورد ارزیابی قرار می گیرند که مجموعاً ۲۲/۵ مورد عفونت به ازاء ۱۰۰۰ روز بستری در ICU دیده شد. در این بین عفونت مربوط به کاتتر وریدی برابر ۱۲/۵ مورد به ازاء ۱۰۰۰ روز کاتتر بوده است. این آمار نسبت به آمار کشور های پیشرفته از جمله آمریکا حدود ۳ برابر می باشد. میزان عفونت مربوط به کاتتر وریدی در کشور آمریکا در بیماران بستری در ICU حدود ۴ مورد به ازای ۱۰۰۰ روز کاتتر می باشد (۷).

استفاده از تکنولوژی به روز و ابزار پیشرفته در پیشبرد امور روزمره امری متداول و گاه ضروریست. حال اگر این امور در زمینه مسایل بهداشتی و درمانی جامعه و بیماران باشد و بخصوص در جهت حفظ جان و کاهش مخاطرات تهدید کننده سلامت افراد باشد، عدم بکارگیری این امکانات، نه تنها جایز نیست، بلکه از نظر اخلاقی نیز خالی از اشکال نمی باشد. پیشنهاد استفاده از سیستم پلنکتا، که ظاهراً در برخی بیمارستانهای کشورهای خارجی مانند ژاپن از حدود سال ۲۰۰۰ مورد استفاده وسیع پیدا کرده است، در بیمارستان کودکان مفید امری قابل تامل و قابل بررسی می باشد. این سیستم به عنوان یک سیستم بسته تزریق مایعات به بیمار طراحی و عرضه شده است و شرکت سازنده فواید متعددی را برای آن بر شمرده است. از جمله فواید ذکر شده حذف سوزن در کار، سهولت کار، افزایش سرعت تجویز مایعات و حذف فضای مرده می باشد. این مطالعه با هدف مقایسه عفونت های وابسته به کاتتر وریدی در دو سیستم کاتترگذاری معمولی و سیستم کاتترگذاری بدون استفاده از سوزن پلنکتا در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کودکان مفید انجام شد.

روش کار

این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی با آگاهی بیمار و عوامل تحقیق از مداخله (open label) بود. از بهمن ۱۳۸۵ لغایت مهر ماه ۱۳۸۶ برخی اجزای سیستم پلنکتا شامل Planecta vial، Planecta 3-way، Planecta port، spike و Planecta triple port.

شکل ۱- تصاویر اجزای مورد استفاده از سیستم تزریق پلنکتا (برگرفته از تصاویر صفحه اینترنتی شرکت JMS) (۱۵)



Extension Set



Planecta™ Port



3-way StopCock



Planecta™ Triple Port



Planecta™ Vial



Planecta™ Spike

جدول ۱- توزیع بیماران بستری در بخش مراقبت های بیمارستان کودکان مفید تهران بر اساس مشخصات پایه و سیستم کاتترگذاری

گروه مقایسه (تعداد=۱۵۵)	گروه مداخله (پلنکتا) (تعداد=۹۹)	میانگین سن (برحسب سال)
۲ (یکماه تا ۱۴ سال)	۱/۷ (از یکماه تا ۱۳ سال)	جنسیت
۶۷ (۴۳/۲ درصد)	۵۱ (۵۱/۵ درصد)	دختر
۸۸ (۵۶/۸ درصد)	۴۸ (۴۸/۵ درصد)	پسر
		زمان بستری (۸۶-۱۳۸۵)
۲۴ (۱۵/۵ درصد)	۸ (۸/۱ درصد)	بهمن
۲۳ (۱۴/۸ درصد)	۱۴ (۱۴/۱ درصد)	اسفند
۲۸ (۱۸/۱ درصد)	۱۳ (۱۳/۱ درصد)	فروردین
۱۸ (۱۱/۶ درصد)	۱۸ (۱۸/۲ درصد)	اردیبهشت
۱۶ (۱۰/۳ درصد)	۹ (۹/۱ درصد)	خرداد
۱۱ (۷/۱ درصد)	۱۱ (۱۱/۱ درصد)	تیر
۱۷ (۱۱/۰ درصد)	۱۵ (۱۵/۲ درصد)	مرداد
۱۸ (۱۱/۶ درصد)	۱۱ (۱۱/۱ درصد)	شهریور

یافته ها

در این مطالعه ۲۵۴ بیمار شرایط ورود به مطالعه را داشتند که ۹۹ نفر در گروه مداخله و ۱۵۵ نفر در گروه مقایسه قرار گرفتند. میانگین سن بیماران گروه مداخله ۱/۷ سال (حداقل یکماه و حداکثر ۱۳ سال) و گروه مقایسه ۲ سال (حداقل یکماه و حداکثر ۱۴ سال) بود. در گروه مداخله ۵۱/۵ درصد و در گروه مقایسه ۴۳/۲ درصد بیماران دختر بودند. مشخصات پایه بیماران در جدول شماره یک نشان داده شده است.

در مدت ۸ ماه در PICU بیمارستان کودکان مفید، هیچ مورد عوارض عفونی ناشی از سیستمها تزریقی، نه در گروه پلنکتا و نه در گروه مقایسه مشاهده نشد. میانگین زمان بستری در گروه مداخله ۴ روز (از یک تا ۳۶ روز) و در گروه مقایسه ۳ روز (از یک تا ۴۶ روز) و میزان مرگ و میر در گروه مداخله ۲۲/۲ درصد (۲۲ نفر از ۹۹ نفر) و در گروه مقایسه ۱۶/۸ درصد (۲۶ نفر از ۱۵۵ نفر) بود. اختلاف بین دو گروه از نظر دو متغیر بالا معنی دار نبود.

بحث

بیماران مورد مطالعه بعد از ترخیص از بخش مزبور پیگیری نشدند. از طرف دیگر در طراحی مطالعه تخصیص بیماران به گروههای مطالعه براساس شماره تختها بود که بصورت یکی در میان به مورد مداخله و شاهد صورت می گرفت که این خود ناخواسته می تواند باعث سوگرایی انتخاب شود.

از آنجاییکه قریب به اتفاق مطالعاتی که به مزایای سیستم تزریق پلنکتا در مقایسه با سیستمهای رایج پرداخته اند بصورت آزمایشگاهی (غیر بالینی) بوده اند (۱۴-۱۰) و با توجه به مطالب بالا، بنظر نمی آید که برای کاهش عوارض ناشی از سیستمهای تزریقی، استفاده از سیستم پلنکتا برای تمام بیماران امری مقرون به صرفه باشد. لذا توصیه می شود، با انجام مطالعه بیشتر و نیازسنجی در مورد سیستمهای تزریقی در بخشهای ICU و سرویس بیهوشی بیمارستانها، مطالعات آتی بر روی گروه های خاص و بر روی موارد استفاده مشخص (مانند تزریق خون و تزریق موارد مغذی با ویسکوزیته بالا) صورت گیرد. همچنین در نظر داشتن و اضافه کردن تحلیلهای اقتصادی نیز می تواند به شکل واقع بینانه تری راهگشای تصمیم گیری مسوولین ذیربط باشد.

تشکر و قدردانی

از پرسنل بیمارستان کودکان مفید، پرسنل مرکز تحقیقات عفونی اطفال و نمایندگی پلنکتا کمال تشکر را داریم.

در هیچ یک از دو گروه مداخله و مقایسه، موردی از عوارض مرتبط با کاتترگذاری در کودکان بستری در PICU دیده نشد. نتایج این مطالعه با نتایج مطالعه Oto همخوانی دارد؛ این مطالعه تنها مطالعه منتشر شده و نسبتا مشابهی است که با استفاده از سیستم تزریق پلنکتا در روی بیمار و بصورت کارآزمایی بالینی کار شده است. در این مطالعه میزان آلودگی داخل لوله ای بین روشهای مرسوم (در ۷۳ نفر) و سیستم تزریقی پلنکتا (در ۸۹ نفر) مقایسه شدند که در هر دو روش یکسان بوده است (۱۰/۱ درصد در گروه پلنکتا و ۸/۲ درصد در گروه مقایسه)(۳).

در مورد نتایج این مطالعه ممکن است فرضیاتی مطرح باشد. مثلا بدلیل آگاهی پرسنل ICU از هدف مقایسه این دو سیستم تزریق، ممکن است حساسیت و توجهشان نسبت به عوارض مربوط به سیستمهای تزریق افزایش پیدا کرده باشد و در استفاده از روش متداول دچار تغییر رفتار شده باشند (Hawthorne effect)(۹). اگر این فرض را درست بدانیم، پس همین بررسی نشان داده است که با افزایش آگاهی پرسنل و تغییر رفتار و افزایش دقت در کار با سیستمهای تزریقی متداول می توان بدون صرف هزینه اضافی، از عوارض بالینی مربوطه کاست.

البته این مطالعه نقاط ضعفی هم داشت از جمله اینکه مداخله بر روی تمام بیماران بستری در PICU انجام شد بدون توجه به نوع بیماری. همچنین

REFERENCES

- 1.Laupland KB, Kirkpatrick AW, Church DL, Ross T, Gregson DB. Intensive-care-unit-acquired bloodstream infections in a regional critically ill population. *J Hosp Infect.* 2004 Oct;58(2):137-45.
- 2.Linares J, Sitges-Serra A, Garau J, Perez JL, Martin R. Pathogenesis of catheter sepsis: a prospective study with quantitative and semiquantitative cultures of catheter hub and segments. *J Clin Microbiol.* 1985 Mar;21(3):357-60.
- 3.Oto J, Nishimura M, Morimatsu H, Katayama H, Onodera M, Takahashi H, et al. Comparison of contamination between conventional three-way stopcock and needleless injection device: a randomized controlled trial. *Med Sci Monit.* 2007 Oct;13(10):CR417-21.
- 4.O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, et al. 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.
- 5.Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006 Dec 28;355(26):2725-32.
- 6.Rosenthal VD, Maki DG, Salomao R, Moreno CA, Mehta Y, Higuera F, et al. Device-associated nosocomial infections in 55 intensive care units of 8 developing countries. *Ann Intern Med.* 2006 Oct 17;145(8):582-91.
- 7.National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control.* 2004 Dec;32(8):470-85.

- 8.Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR, et al. National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infect Control*. 1991 Feb;19(1):19-35.
- 9.Wickstrom G, Bendix T. The "Hawthorne effect"--what did the original Hawthorne studies actually show? *Scand J Work Environ Health*. 2000 Aug;26(4):363-7.
- 10.Ayako K, Seiko M, Katsuko O, Masami Y, Masako. F. Study of Planecta™, a New Needleless Intravenous Port Replacing Three-Way Stopcocks. The 17th Chugoku-Shikoku Meeting of the Japanese Society of Intensive Care Medicine February 19, 2000; Japan.
- 11.Hiroki A, Kouichi O, Shinji T, Tetsuya S, Takao S, Yasushi W. Problems and Issues of Closed Infusion Systems Currently Available on the Market. The 30th Annual Meeting of the Japanese Society of Intensive Care Medicine February 4 to 6, 2003; Sapporo, Japan.
- 12.Hiroki A, Kouichi O, Yayoi O, Kageaki A. Bacterial tests of the injection ports of closed infusion systems. The 23rd Congress of the Japanese Association for Operative Medicine November 9, 2001; Tokyo, Japan.
- 13.Siejan T, Yuji M, Masashi K, Takaki S, Nobuhiko K, Osamu K. Evaluation of Bacterial Contamination in Planecta®, an Intravenous Extension Tube with an Injection Port: Comparison with a Conventional Three-way Stopcock. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2002;26(7):1129-30.
- 14.Toshiaki K, Naohisa F. Effect of Internal Dead Space of Closed Infusion Route on Bacterial Growth (Risk of Infection). The 18th Annual Meeting of Japanese Society of Environmental Infections February 15, 2003; Japan.
- 15.JMS Singapore Pte Ltd. Safety Line and Accessories. [cited Sep 24, 2009]; Available from:http://www.jmss.com.sg/product_portfolio/general_hospital_safety_line_n_accessories.htm