

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Wydział Lekarski II

Krzysztof Dawid Szufnarowski

**Efektywność nadzoru
zakażeń miejsca operowanego
u chorych po operacjach
raka jelita grubego i odbytnicy**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Promotor: Wojciech Witkiewicz

prof. dr hab.n.med

Wrocław 2015



**INNOWACYJNA
GOSPODARKA**
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
WE WROCŁAWIU
Ośrodek Badawczo-Rozwojowy

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



Rozprawa doktorska jest częścią projektu "WroVasc – Zintegrowane Centrum Medycyny Sercowo – Naczyniowej", współfinansowanego przez Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego, w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka na lata 2007-2013 realizowanego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym we Wrocławiu, Ośrodku Badawczo-Rozwojowym.



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
Ośrodek Badawczo – Rozwojowy
51-124 Wrocław, ul. Kamieńskiego 73a

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków
Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach
Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka
na lata 2007-2013

tel. 71 32 70 456, fax. 71 32 54 556
e-mail: wrovasc@wssk.wroc.pl
www.wrovasc.pl, www.wssk.wroc.pl

Podziękowania

Chciałbym w tym miejscu podziękować przede wszystkim Rodzinie za nieustające: wsparcie, miłość, wiarę i cierpliwość, osobom, które inspirowały, prowadziły "surveillance" nad moją osobą (widać temat pracy miał przełożenie na rzeczywistość), licznym pracownikom szpitala i projektu WroVasc: za pomoc i "last, but not least" dla mojego Promotora za możliwości rozwoju i pracy, które stworzył w WSS, OBR.

SPIS TREŚCI

	Wykaz stosowanych skrótów	strona	6
1.	Wstęp	strona	8
1.1.	Zakażenia	strona	8
1.2.	Zakażenia szpitalne	strona	9
1.2.1.	Historia zakażeń szpitalnych	strona	9
1.2.2.	Definicja zakażenia szpitalnego	strona	9
1.2.3.	Uregulowania prawne	strona	11
1.2.4.	Epidemiologia	strona	13
1.2.5.	Podział zakażeń szpitalnych	strona	14
1.3.	Zakażenia miejsca operowanego (ZMO)	strona	15
1.3.1.	Definicja i podział ZMO	strona	15
1.3.2.	Czynniki ryzyka wystąpienia ZMO	strona	17
1.3.3.	Metody zapobiegania wystąpienia ZMO	strona	19
1.4.	Nadzór nad zakażeniami	strona	20
1.5.	Nowotwór jelita grubego	strona	23
1.5.1.	Definicja	strona	23
1.5.2.	Etiologia i patogenezę	strona	24
1.5.3.	Epidemiologia raka jelita grubego	strona	26
1.5.4.	Objawy kliniczne	strona	26
1.5.5.	Diagnostyka	strona	27
1.6.	Leczenie raka jelita grubego i odbytnicy	strona	28
1.6.1.	Klasyfikacja nowotworów przewodu pokarmowego	strona	28
1.6.2.	Leczenie operacyjne	strona	28
1.6.2.1.	Metody klasyczne	strona	29
1.6.2.2.	Metody małoinwazyjne	strona	29
1.6.3.	Leczenie systemowe - chemioterapia	strona	30
1.6.4.	Radioterapia	strona	30
1.6.5.	Leki biologiczne	strona	31
3.	Cel	strona	32
4.	Materiały i metody	strona	33
4.1.	Oddział chirurgii onkologicznej	strona	33

4.2.	Kontrola zakażeń szpitalnych	strona	33
4.2.1.	Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZSz)	strona	33
4.2.2.	Nadzór nad zakażeniami	strona	33
4.2.3.	Metody nadzoru	strona	34
4.3.	Rekrutacja pacjentów	strona	35
4.4.	Zebranie i opracowanie danych	strona	36
4.5.	Badanie punktowe (PPS HAI&AU)	strona	40
4.6.	Testy statystyczne	strona	40
5.	Wyniki	strona	41
6.	Omówienie wyników i dyskusja	strona	71
7.	Wnioski	strona	81
8.	Streszczenie w j. polskim	strona	82
9.	Streszczenie w j. angielskim	strona	84
10.	Literatura	strona	86
11.	Spis tabel	strona	96
12.	Spis wykresów	strona	98
13.	Spis rycin	strona	99
14.	Załączniki	strona	100

WYKAZ SKRÓTÓW

Objaśnienia skrótów użytych w tekście pracy, tabelach, rycinach:

25-75 P	przedział kwartylowy (między 1, a 3 kwartylem)
ASA	system klasyfikacji ciężkości stanu pacjenta wg Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologów (ang. American Society of Anesthesiologists physical status classification system)
ASEPSIS	skala opisująca ciężkość rany chirurgicznej
BMI	wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index)
C18	nowotwór złośliwy jelita grubego
C19	nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego
C20	nowotwór złośliwy odbytnicy
CDC	Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom (ang. Centers for Disease Control and Prevention)
CI	przedział ufności (ang. confidence interval)
CMJ	Centrum Monitorowania Jakości
ECDC	Europejskie Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom (ang. European Centers for Disease Control and Prevention)
Dz.U.	Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
EPIC	Europejskie badanie występowania infekcji na oddziałach intensywnej terapii (ang. European Prevalence of Infection in intensive Care)
EU	Unia Europejska (ang. European Union)
HAI	zakażenia związane z opieką zdrowotną (ang. Healthcare-Associated Infection)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
KKZSz	Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych
n	liczba
NINSS	Narodowy schemat nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi (ang. nosocomial infection national surveillance scheme)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NNIS	Narodowy Program Nadzoru nad zakażeniami (ang. National Nosocomial Infection Surveillance)

NPOA	Narodowy Program Ochrony Antybiotyków
NSQIP	Narodowy program poprawy jakości w chirurgii (ang. National Surgical Quality Improvement Program)
MDR	bakterie odporne na wiele grup antybiotyków (> 2 grup) (ang. multidrug resistance)
MZ	Ministerstwo Zdrowia lub Minister Zdrowia
p	poziom istotności (ang. p-value)
PDS	nadzór po wypisie pacjenta ze szpitala (ang. postdischarge surveillance)
PPS HAI&AU	badanie punktowe częstości występowania zakażeń i stosowania antybiotyków (ang. Point Prevalence Surveillance Hospital Acquired Infection and Antibiotic Utility)
PTZSz	Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych
SD	odchylenie standardowe
SENIC	Badanie skuteczności nadzoru nad infekcjami szpitalnymi (ang. Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control)
SHL	Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa
SPA	Szpitalna polityka antybiotykowa
SSHAIP	Szkocki program nadzoru na zakażeniami związanymi ze służbą zdrowia (ang. Scottish Surveillance of Healthcare Associated Infection Programme)
SSI	zakażenie miejsca operowanego (ang. Surgical Site Infection)
UICC	Międzynarodowa Unia do Walki z Rakiem (ang. - Union for International Cancer Control)
TNM	System klasyfikacji nowotworów (ang. Tumor, Nodus, Metastases)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)
WSS, OBR	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, Ośrodek Badawczo-Rozwojowy
ZKZSz	zespół kontroli zakażeń szpitalnych
ZMO	zakażenie miejsca operowanego
ZOZ	zakład opieki zdrowotnej
ZSz	zakażenie szpitalne

1. WSTĘP

Infekcje, obok chorób nowotworowych, stają się na powrót jednym z głównych problemów opieki zdrowotnej. Tym bardziej, że często są wywoływane przez bakterie odporne na wiele grup antybiotyków (MDR - ang. multidrug resistance). Częściowo jest to niezamierzony skutek postępu medycyny. Skuteczny nadzór nad nimi wydaje się jedyną rozsądną opcją pozwalającą m.in. na weryfikację wprowadzanych nowych metod terapeutycznych, szczególnie chirurgicznych, związanych z definicji z uszkodzeniem tkanek, a więc również większym ryzykiem powikłań w postaci zakażeń.

Słowo nadzór jest pojęciowo szersze od kontroli i obejmuje oprócz niej również możliwość wpływu i oddziaływania na podmiot poddany nadzorowi.

W literaturze anglojęzycznej używany jest termin surveillance. Oznacza on monitorowanie zazwyczaj przez ludzi: zachowania, aktywności, innych ważnych ze względu na cel nadzoru zmiennych, w celu kontrolowania, wywierania wpływu, sterowania, ale również ochrony.

Do użytku słowo to weszło w wieku XIX. Pochodzi z języka francuskiego, a źródłostów ma jak większość terminów medycznych w łacinie (łac. "vigilare" - czuwać, obserwować, nadzorować)

1.1 Zakażenia

Zakażenie to wniknięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego. Za taki uważa się: drobnoustrój komórkowy, posiadający zdolność wywoływania objawów chorobowych lub wytwarzane przez niego produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, a także cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty (27).

Różne infekcje były do czasu upowszechnienia antybiotyków oraz szczepień jedną z najpowszechniejszych przyczyn chorób i zgonów ludzi. Skuteczne zastosowanie przez E.Jennera w 1796 roku pierwszej szczepionki przeciw ospie pozwoliło na opracowanie innych. Przy ich pomocy, powoli w ciągu ostatnich dwóch stuleci, udało się uzyskać kontrolę nad powszechnymi, często śmiertelnymi chorobami zakaźnymi takim, jak np.: ospa, tężec, krztusiec, itp (97).

Wyizolowanie w roku 1938 przez Fleminga A, Florey HW i Chain'a EB penicyliny pozwoliło skutecznie walczyć z już rozwiniętymi infekcjami. W ciągu następujących po tym zdarzeniu kilkudziesięciu kolejnych lat arsenał antybiotyków uległ znacznemu rozszerzeniu o kolejne substancje. Wraz z postępem w innych dziedzinach medycyny, szczególnie w diagnostyce, chirurgii i anestezjologii umocniło się przekonanie, że każda choroba może być w zasięgu skutecznych działań lekarzy. Zostało to jednak okupione zakażeniami wynikającymi z: wykonywania inwazyjnych procedur medycznych, hospitalizacji, leczenia osób z upośledzonym układem immunologicznym, w skrajnych grupach wiekowych, lub obciążonych chorobami przewlekłymi. Infekcje te, w związku z m.in. nadużywaniem antybiotyków, są wywołane często patogenami typu MDR (2). Taki rozwój sytuacji zmusza do ponownego zwrócenia uwagi na problem zakażeń, w tym związanych z opieką zdrowotną (HAI - ang. Healthcare-Associated Infection). W wielu krajach utworzono specjalne systemy do nadzoru nad nimi, zapobiegania im i zwalczania (12, 19, 33, 35, 37-38).

1.2 Zakażenia szpitalne

1.2.1 Historia

Początki kontroli zakażeń szpitalnych sięgają okresu odkrycia roli bakterii w wywoływaniu infekcji ran, w tym ran powstałych w wyniku działania chirurgów, czyli wieku XIX, oraz opracowania metod aseptyki i antyseptyki. W roku 1962 po epidemii zakażeń gronkowcem złocistym została powołana w Australii, w Brisbane pierwsza na tamtym terenie pielęgniarka epidemiologiczna (84). W latach 70-tych ubiegłego wieku w Wielkiej Brytanii, po podobnej epidemii zakażeń wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, pojawiły się pierwsze pielęgniarki, które z obecnej perspektywy można określić jako epidemiologiczne (odpowiedzialne za nadzór nad zakażeniami szpitalnymi) (107).

1.2.2 Definicja zakażenia szpitalnego

Zakażenie szpitalne (ZSz) jest zakażeniem powstałym w trakcie i w związku z procesem diagnostycznym i/lub leczniczym, ale nie wynikającym z naturalnego przebiegu choroby. Z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta i jakości leczenia jest zdarzeniem niepożądanym. Dotyczy również personelu, jeżeli infekcja (np: WZW typ B lub C, epidemia biegunek o etiologii wirusowej) powstała wskutek wykonywania

procedur medycznych, zarówno diagnostycznych, jak i leczniczych (np.: zakażenie, zacięcie). Tradycyjnie definicja ograniczała się do zdarzeń powstających podczas opieki nad pacjentem w szpitalu, co oddawało tłumaczenie powszechnie używanego w literaturze anglosaskiej skrót - HAI (Hospital-Acquired Infections). W związku z wzrostem znaczenia w ostatnich dziesięcioleciach opieki geriatrycznej i paliatywnej z jednej strony, a z drugiej tendencją do wykonywania wielu procedur w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym wydaje się bardziej zasadne użycie w całościowym opisie zjawiska terminu: zakażenie związane z opieką zdrowotną (ang. HAI - Healthcare-Associated Infections). W użyciu jest wiele definicji różniących się szczegółami. Praktycznie najczęściej używa się definicji wypracowanej przez CDC w 1988, modyfikowanej wielokrotnie (ostatnia w roku 2013). W Polsce w związku z przynależnością do UE powinna być używana definicja opublikowana pod koniec 2012 roku w Dzienniku Urzędowym UE (22). Dokument ten zawiera pierwszy oficjalny wykaz definicji HAI do stosowania w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Powstał jako realizacja decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr 2012/506/UE z dnia 08.09.2012 roku (22). Według tego aktu ZSz (lub HAI) związane z aktualnym pobytom w szpitalu jest rozumiane jako zakażenie odpowiadające jednej z wcześniej zawartych w dokumencie definicji przypadku infekcji i spełnia kryteria czasowe:

- objawy infekcji wystąpiły w 3 dniu (praktycznie 24-72 h od momentu przyjęcia do szpitala) lub w dniach następnym od momentu przyjęcia do szpitala, lub
- pacjent przeszedł operację w 1 lub 2 dniu, w wyniku której doszło do HAI przed 3 dniem, lub
- umieszczono medyczny wyrób inwazyjny w 1 lub 2 dniu pobytu, w wyniku czego nastąpiło HAI przed 2 dniem.

Opisane są również w w/w dokumencie wyznaczniki ZSz związanego z poprzednim pobytom w szpitalu. Zakażenie to musi odpowiadać definicji konkretnego przypadku oraz spełniać jeden z dodatkowych warunków:

- u pacjenta wystąpiło zakażenie, jednak został ponownie przyjęty w czasie krótszym niż 2 dni po wcześniejszej hospitalizacji z powodu choroby ostrej, lub
- pacjent został przyjęty z powodu ZMO (spełniającego kryteria opisane w dokumencie), do którego doszło w okresie 30 dni od operacji, lub w przypadku wszczepienia implantu doszło do głębokiego zakażenia miejsca operowanego lub do zakażenia narządu przed upływem 1 roku od operacji i występują objawy zgodne z definicją przypadku lub zastosowano leczenie tego zakażenia przy pomocy środków przeciwdrobnoustrojowych, lub

- pacjent został przyjęty z zakażeniem, lub wystąpiły u niego objawy infekcji wywołanej przez *Clostridium difficile* w ciągu 2 dni od przyjęcia, przed upływem 28 dni od poprzedniego wypisania ze szpitala pracującego w trybie ostrodyżurowym.

Definicje sformułowane w tym dokumencie zostały opracowane na potrzeby badania PPS HAI&AU, z konieczności postępowania się jednakowymi kryteriami rozpoznania zakażeń szpitalnych, niezbędnymi do rejestrowania w wspólnotowej sieci monitorowania zakażeń (6).

W Polsce w obowiązującej od grudnia 2008 Ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w art. 2 pkt. 33 - ZSz definiuje się jako zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba:

- nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylegania, albo
- wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylegania (27).

ZSz może być wywołane nie tylko przez bakterie, ale praktycznie przez każdy rodzaj czynnika zakaźnego: wirusy, grzyby, pasożyty, priony. Na podkreślenie zasługuje fakt, że do jego rozpoznania nie jest konieczne potwierdzenie mikrobiologiczne czynnika etiologicznego.

1.2.3 Uregulowania prawne

W Polsce w zakresie regulacji prawnej nadzoru, rejestracji, zapobiegania zakażeniom obowiązuje Ustawa z dn. 5.12.2008 r. "O zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi", która jest nowelizacją ustawy z roku 2001, oraz wydane do niej rozporządzenia MZ:

- z dnia 23.12.2011 r. "W sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala"
- z dnia 27.05.2010 "W sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych" (26-28).

Ustawa określa zasady i sposób zwalczania oraz zapobiegania chorobom zakaźnym u ludzi, poprzez określenie zasad działania nadzoru epidemiologicznego i sposobów zgłaszania chorób zakaźnych u ludzi, jak również sposoby zapobiegania zagrożeniom

epidemicznym oraz określa zadania w tym zakresie organów administracji publicznej i kierowników ZOZ (26, 27). W rozdziale 3 Ustawa precyzuje zadania kierownika ZOZ'u, jak również KKZSz i ZKZSz. Zadanie kierownika ZOZ'u sprowadzają się w dużej mierze do zapewnienia logistycznych i technologicznych możliwości prowadzenia nadzoru i zapobiegania ZSz. Powinno być to realizowane m.in. przez: KKZSz, do którego głównych zadań należy określenie potrzeb w w/w zakresie i wypracowanie standardów postępowania oraz ZKZSz.

Zespół ma za zadanie:

- 1) opracować i aktualizować system zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych,
- 2) prowadzić kontrolę wewnętrzną,
- 3) przedstawiać wyniki i wnioski z niej płynące kierownikowi szpitala i komitetowi zakażeń szpitalnych,
- 3) szkolić personel w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych,
- 4) konsultować osoby podejrzane o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz te, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

Aby te prace mogły przebiegać sprawnie ZKZSz powinien mieć sprecyzowany ściśle przez akty prawne określony skład personalny (28). Najbardziej istotnym jego elementem jest lekarz z odpowiednim przygotowaniem merytorycznym i pielęgniarka epidemiologiczna (1 na 200 łóżek).

Liczba zapisów ustawowych pokazuje, jak istotną sprawą jest zapobieganie zakażeniom szpitalnym, właściwy nadzór nad nimi, a tym samym troska o bezpieczeństwo pacjenta i personelu medycznego (22, 26-28). To jest również obowiązkiem kierownictwa każdego szpitala.

Od roku 2004 Polska należy do Uni Europejskiej. W związku z tym oprócz naszych aktów ustawodawczych i innych rozwiązań prawnych, logistycznych i technicznych związanych z problemem nadzoru nad zakażeniami, do określonych działań obligują nas regulacje wspólnotowe. W 1998 roku Parlament Europejski podjął decyzję nakładającą obowiązek monitorowania wybranych chorób zakaźnych, zakażeń szpitalnych i lekooporności. W roku 2012 Decyzją Wykonawczą Komisji Europejskiej wprowadzono definicje zakażeń, mające na celu ujednoczyć proces zgłaszania przypadków do wspólnotowej sieci monitorowania (22). Jest to dokument techniczny, którego wprowadzenie w Polsce nie jest obligatoryjne, ale ze względu na obowiązek monitorowania zakażeń każdy szpital powinien rozważyć dostosowanie się do jego wymogów.

Problem różnic w ogólnej definicji zakażenia szpitalnego pomiędzy ustawą z 2008 roku obowiązującą w Polsce a Decyzją Wykonawczą Komisji został podkreślony przez SHL. Obie definicje nie są ze sobą sprzeczne w interpretacji SHL. Dla celów formalno-prawnych SHL zaleca, aby ZKZSz postęgiwały się definicją ustawową, podczas gdy na potrzeby monitorowania zakażeń, a w szczególności PPS, powinny być używane definicje zalecane przez UE (22, 34). Polskie ustawodawstwo nie rozpoznaje problemu zakażeń szpitalnych związanych z poprzednią hospitalizacją (w tym samym, lub innym szpitalu). Takie rozróżnienie i definicje są zawarte w Decyzji Wykonawczej Komisji Europejskiej, co jest bardzo istotne przynajmniej z paru względów:

- 1) opisanie pełnego obrazu zakażeń szpitalnych, również tych powstałych po wypisie pacjenta (ma to szczególne znaczenie w przypadku ZMO, z definicji obejmującego okres przynajmniej 30 dni po operacji, lub nawet do roku, gdy procedura dotyczyła wszczepienia implantu),
- 2) objęcia nadzorem w konsekwencji poradni przyszpitalnych,
- 3) pełniejszego określenia sytuacji epidemiologicznej regionu i innych podmiotów leczniczych współpracujących lub przesyłających sobie pacjentów,
- 4) pełnej oceny wdrażanych procedur profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i personelu,
- 5) ewentualnych spraw roszczeń pacjentów.

Również dokument, związany z akredytacją szpitali w Polsce prowadzoną przez CMJ, cały oddzielny rozdział poświęca zagadnieniom związanym z ZSz. Punktacja uzyskana przy spełnieniu zaleceń CMJ w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych: posiadanie przez szpital odpowiednich procedur, ich przestrzeganie, prowadzenie nadzoru wpływa w dużym stopniu na przyznanie certyfikatu (115). Z tym wiąże się możliwość uzyskania lepszych warunków w ramach kontraktu z NFZ.

1.2.4 Epidemiologia

Dane dla EU z roku 2012, uzyskane z PPS HAI&AU pokazują, że 6,0 % pacjentów w populacji badanej (n=231459) miało ZSz. Z danych uzyskanych z 35 szpitali w Polsce, które brały udział w tym badaniu wynika, że 6,4% (n=518) pacjentów miało zakażenie szpitalne. Najczęściej w UE zakażenia dotyczą: ZMO (19,6%), zapalenia płuc (19,4%) i zakażenia układu moczowego (19,0%). Dane dla Polski wskazują na zapalenie płuc i dolnych dróg oddechowych (27%), jako główny rodzaj zakażenia. Zakażenia miejsca operowanego są odpowiedzialne za 20,1% infekcji, a dróg moczowych za 17,3% (30).

Dane te korespondują dobrze z wynikami badań przeprowadzonych wcześniej w historii. Przeprowadzone w latach 60-tych ubiegłego wieku badanie Ayliffe wskazywało na 10,4% ZSz (4, 29). Podobny odsetek zakażeń pokazały badania przeprowadzone w latach 70-tych w Szwecji (9). Również w tych badaniach trzy główne rodzaje ZSz to: zakażenia dróg moczowych, układu oddechowego i ZMO. Podobne dane uzyskano z badania SENIC (29). W latach 80-tych na zlecenie WHO przeprowadzono duże badanie, które wykazało medianę ZSz na poziomie 8,4% (od 3,0% do 21,0% w zależności od szpitala) (63). W kolejnych latach przeprowadzono następne badania, m.in.: we Włoszech, gdzie ZSz wystąpiło u 6,8% pacjentów (29). Wyniki tych badań dały podstawy do tworzenia narodowych programów zwalczania zakażeń szpitalnych, w tym również ponadnarodowych (22, 37-39, 69, 70, 81, 94). Wpłynęły również na tworzenie programów kontroli w poszczególnych szpitalach, co pozwoliło stopniowo zmniejszyć liczbę ZSz (12, 19, 33, 35). Należy jednak zaznaczyć, że wyniki prezentowane z zebranych w ten sposób danych są tylko średnią. Dla poszczególnych krajów, pojedynczych szpitali mogą znacznie odbiegać od niej, np: odsetek ZMO dla operacji kolorektalnych waha się w zależności od ośrodka, metodologii zbierania danych (definicji zakażenia, prowadzenia i rodzaju PDS), rodzaju operacji (planowa vs nagła) od 4,7% do 60% (57, 67, 98, 99).

1.2.5 Podział zakażeń szpitalnych

Stosowany najczęściej podział ZSz oparty został na: mechanizmie zakażenia, czasie jego wystąpienia lub umiejscowieniu i objawach klinicznych.

Zgodnie z mechanizmem zakażenia możemy je podzielić na :

- 1) endogenne - wywołuje je własna flora pacjenta, np. zapalenie jamy otrzewnej po operacjach na jelicie grubym,
- 2) egzogenne - czynnikiem etiologicznym są drobnoustroje nabyte ze środowiska szpitalnego. Powstają zwykle w wyniku instrumentacji pacjenta, podczas dłuższego pobytu w szpitalu,
- 3) niesklasyfikowane do których najczęściej zaliczamy wewnątrzmaciczne, okołoporodowe

Czas wystąpienia dzieli je na:

- 1) wczesne - rozwijające się do 7 dni od momentu przyjęcia do szpitala (w przypadku noworodków do 3 doby życia), wywołane są zazwyczaj przez patogeny tzw. "dzikie", zazwyczaj naturalnie wrażliwe na większość antybiotyków,

2) późne - rozwijające się po 7 dobie, od momentu przyjęcia (w przypadku noworodków po 3 dobie życia), wywołane najczęściej przez florę szpitalną, często o fenotypie MDR.

Na potrzeby nadzoru i z punktu widzenia praktyki klinicznej najczęściej używany jest podział obejmujący kryteria kliniczne.

Ze względów na umiejscowienie można ZSz podzielić na:

- 1) uogólnione - dotyczące całego organizmu (sepsa, wstrząs septyczny),
- 2) narządowe lub układowe - dotyczą pojedynczego narządu lub układu narządów (np. zakażenie układu moczowego, zapalenia płuc związane z wentylacją mechaniczną (VAP - ventilatory associated pneumoniae),
- 3) miejscowe - ograniczone do zlokalizowanego miejsca zwykle w obrębie skóry, tkanki podskórnej lub błon śluzowych (np. powierzchowne ZMO).

Szczegółowy podział i definicje poszczególnych jednostek klinicznych zawiera cytowana już wyżej Decyzja Wykonawcza Komisji Europejskiej z 2012 roku. Na potrzeby niniejszego opracowania dokładnie zostanie przywołana tylko definicja zakażenia miejsca operowanego.

1.3 Zakażenie miejsca operowanego (ZMO)

1.3.1 Definicja i podział ZMO

Dużym problemem do przelomu XX i XXI w. był brak jednakowych definicji zakażeń szpitalnych, w tym ZMO, który byłby akceptowalny dla większości osób zajmujących się tym problemem. Utrudniało to porównanie danych z badań przeprowadzanych w różnych krajach, szpitalach (41, 42, 109). Polski ustawodawca nie definiował różnego typu zakażeń, w tym ZMO. Dopiero wprowadzenie definicji przez Dyrektywę UE poprawiło sytuację (22).

Zakażenie miejsca operowanego jest to zakażenie związane z wykonaną operacją i naruszeniem ciągłości tkanek. Może się pojawić do 30 dni od momentu operacji lub 1 roku w sytuacji wszczepienia implantu.

Dzielimy je ze względu na umiejscowienie w stosunku do miejsca operacji i nasilenie objawów klinicznych na:

1. Powierzchnowe zakażenie w miejscu nacięcia (SSI-S, ang. Surgical Site Infection - Superficial)

Zakażenie pojawiło się w ciągu 30 dni od zabiegu operacyjnego oraz obejmuje jedynie skórę i tkankę podskórną w miejscu nacięcia i spełnia przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:

1.1. Ropny wysięk z powierzchownych warstw nacięcia bez potwierdzenia mikrobiologicznego

1.2. Z aseptycznie pobranej próbki (pływu, tkanki) z miejsca nacięcia wyizolowano drobnoustroje.

1.3. Stwierdza się przynajmniej jeden z poniższych objawów zakażenia: ból lub tkliwość, zlokalizowany obrzęk, zaczerwienienie lub ocieplenie oraz chirurg podjął decyzję o otwarciu miejsca nacięcia, o ile posiew pobrany z miejsca nacięcia jest ujemny.

1.4. Rozpoznanie powierzchownego ZMO zostało postawione przez lekarza.

2. Głębokie zakażenie miejsca nacięcia (SSI-D, ang. Surgical Site Infection - Deep incisional)

Objawy zakażenia pojawiły się w ciągu 30 dni po zabiegu operacyjnym, jeśli nie wszczepiono implantu lub w ciągu jednego roku, jeśli użyto implant oraz zakażenie wydaje się być związane z zabiegiem operacyjnym i obejmuje głęboko położone tkanki miękkie (np. powięź, mięśnie) w miejscu nacięcia i spełnia przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:

2.1. Ropny wysięk z głębi miejsca nacięcia, ale nie z narządu lub przestrzeni objętej zabiegiem operacyjnym.

2.2. Rana pooperacyjna ulega samoczynnemu otwarciu lub jest otwarta przez lekarza, a u pacjenta wystąpił przynajmniej jeden z poniższych objawów: gorączka (>38 °C), zlokalizowany ból lub ocieplenie, o ile posiew z miejsca nacięcia jest ujemny.

2.3. Pojawił się ropień lub zakażenie zostało udokumentowane w inny sposób – nacięcie, reoperacja, badanie histopatologiczne lub obrazowe.

2.4. Rozpoznanie głębokiego zakażenia miejsca nacięcia jest postawione przez lekarza.

3. Zakażenie narządu/przestrzeni (SSI-O, ang. Surgical Site Infection - Organ/space)

Objawy zakażenia pojawiają się w ciągu 30 dni po zabiegu operacyjnym, jeśli nie wszczepiono implantu lub w ciągu jednego roku, jeśli użyto implant oraz zakażenie wydaje się być związane z zabiegiem operacyjnym i obejmuje jakąkolwiek część anatomiczną (np. narządy, przestrzenie) inne niż w miejscu nacięcia, które były otwarte lub naruszone w trakcie zabiegu operacyjnego i spełnia przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:

3.1. Ropny wysięk z drenu umieszczonego w operowanym narządzie/przestrzeni.

3.2. Z aseptycznie pobranego wysięku lub tkanki z narządu/operowanej przestrzeni wyizolowano drobnoustroje.

3.3. Pojawił się ropień lub zakażenie narządu/przestrzeni operowanej udokumentowano w trakcie bezpośredniego badania, reoperacji, w badaniu histopatologicznym lub obrazowym.

3.4. Rozpoznanie zakażenia narządu/przestrzeni operowanej zostało postawione przez lekarza (6, 22).

1.3.2 Czynniki ryzyka wystąpienia ZMO

Na częstość występowania ZMO ma wpływ przede wszystkim stopień możliwego zanieczyszczenia rany chirurgicznej przez drobnoustroje. Z tego powodu stosuje się wprowadzony przez Altenmeiera i promowany przez szereg instytucji m.in. CDC podział rany chirurgicznej na 4 kategorie:

- czyste - zaliczamy do nich rany bez kontaktu z błonami śluzowymi jakiegokolwiek układu i miejscowym lub odległym ogniskiem zakażenia. Do operacji w wyniku których powstają rany spełniające kryteria tej grupy należą przede wszystkim operacje ortopedyczne, kardiochirurgiczne, naczyniowe, można też zaliczyć operacje po tępych urazach. Rany są zamykane pierwotnie i nie wymagają drenażu. Szacuje się, że odsetek powikłań w postaci ZMO wynosi w tych ranach <2,0% (43),

- czyste-skażone - miejsce cięcia miało kontakt z skolonizowanymi błonami śluzowymi: przewodu pokarmowego, dróg moczowych, dróg rodnych, układu oddechowego. Kontakt ten był kontrolowany, bez dodatkowej kontaminacji. Podczas operacji nie obserwowano ogniska zapalnego, ani nie doszło do poważnego zakłócenia przebiegu operacji. Zaliczamy do tej kategorii operacje połączone z otwarciem przewodu pokarmowego, m.in. kolorektalne, appendectomię. Odsetek zakażeń wynosi <10,0% (43),

- skażone - świeże, otwarte rany urazowe lub powstałe w wyniku operacji, podczas której doszło do naruszenia zasad aseptyki (np. otwarty masaż serca), lub do niekontrolowanego, masywnego wycieku treści jelitowej. Operacja wykonywana w miejscu zmienionym zapalnie. Częstość ZMO wynosi ok 20,0% (43),
- brudne/zainfekowane - stare rany pourazowe, z koniecznością odświeżenia brzegów rany z powodu martwicy. Powstałe w wyniku operacji w miejscu z aktywnym stanem ropnym, lub po perforacji jelit. Mikroorganizmy wywołujące infekcje pooperacyjne są już obecne w ranie, zanim dojdzie do operacji. Nawet 4 na 10 pacjentów z raną klasyfikowaną jako brudna będzie miało infekcję po chirurgicznej procedurze do 40 % (17, 43).

Do innych czynników ryzyka wystąpienia ZMO zaliczmy:

- wielkość pola operacyjnego, rozległość i przede wszystkim czas trwania operacji (1, 17, 59, 68),
- nieodpowiednią technikę chirurgiczną, nadmierną traumatyzację tkanek (17),
- znaczną utratę krwi podczas zabiegu i jej transfuzje (10, 105),
- długi czas pobytu pacjenta w szpitalu przed operacją (17),
- wszczepienie implantu
- nieprawidłowe przygotowanie chorego do zabiegu: w tym nieprawidłowe mycie, usuwanie owłosienia, niedokładne przygotowanie pola operacyjnego (100),
- powtórne operacje (10),
- nieprawidłowe zastosowanie antybiotykoterapii w ramach profilaktyki lub leczenia (zła kwalifikacja operacji, nieodpowiedni czas podania antybiotyku, nieadekwatny antybiotyk) (53),
- wiek chorego kwalifikujący go do jednej ze skrajnych grup wiekowych (17),
- nieprawidłowe odżywienie: zarówno kacheksja, jak i otyłość (10),
- współistniejące choroby: szczególnie cukrzyca, nowotwory, inne choroby przewlekłe lub leczenie upośledzające układ immunologiczny (3, 17, 21, 59, 67),
- nosicielstwo gronkowca złocistego (szczególnie metycylinopornego) (17),
- palenie tytoniu, alkoholizm (21),
- wychłodzenie pacjenta podczas operacji - szczególnie na jelicie grubym (54, 55, 101),
- wytworzenie stomii (10).

1.3.3 Metody zapobiegania wystąpienia ZMO

Zidentyfikowanie czynników ryzyka wystąpienia zdarzenia niepożądanego, jakim bez wątpienia jest zakażenie, daje możliwość opisanie procedur, wdrożenia rozwiązań technologicznych, organizacyjnych służących ich zminimalizowaniu. Metody zapobiegania ZMO są opisane w wytycznych CDC z roku 1999 (17). Na wytycznych tych bazują i wielu sytuacjach im odpowiadają zalecenia regionalne, szczególnie w krajach Wspólnoty Narodów i lokalne, tworzone w poszczególnych szpitalach w zależności od specyfiki danej jednostki (40, 46, 73, 102). Poszczególne rekomendacje można podzielić ze względu na okres operacji, którego dotyczą na: przedoperacyjne, śródoperacyjne, pooperacyjne i na koniec związane z nadzorem (17, 76, 80). CDC w okresie przygotowania pacjenta do operacji zaleca: zidentyfikować i usunąć w miarę możliwości wszystkie infekcje w miejscach odległych, szczególnie przy operacjach planowych, rutynowo nie usuwać owłosienia, a jeżeli jest to konieczne, to bezpośrednio przed operacją przy użyciu strzygarki. Do podobnych wniosków doszli autorzy przeglądu opublikowanego w roku 2006 przez Cochrane Collaboration (100). Mniej katagoryczne, ale nie mniej ważne zalecenia dotyczą: kontroli glikemii, zaprzestania palenia przez pacjenta, mycia pacjenta przed operacją i użycia odpowiedniego antyseptyku do odkażania miejsca operowanego, również utrzymania rąk personelu w należytej higienie, w tym paznokci, przestrzeganie czasu mycia, oraz raportowania infekcji skóry wśród personelu. Profilaktyka antybiotykowa powinna być poddana, tylko gdy jest wskazana. Rodzaj i czas podania antybiotyku powinny odpowiadać lokalnym rekomendacjom. W Polsce takie rekomendacje zostały wydane przez NPOA (43). W trakcie trwania operacji CDC zaleca zapewnienie odpowiedniej wentylacji na sali operacyjnej, w tym 15 zmian powietrza na godzinę, zastosowanie filtrów, dodatniego ciśnienia powietrza, zamknięcie sali podczas operacji i ograniczenie niepotrzebnego ruchu personelu. Instrumenty i narzędzia chirurgiczne powinny być odpowiednio sterylizowane, a personel odpowiednio ubrany (ubiór barierowy, czapka, maska przykrywająca usta i nos, sterylne rękawiczki). Operator powinien operować w sposób jak najmniej urazowy dla tkanek. Drenaż powinien być założony, tylko, gdy jest niezbędny, a układ drenujący powinien być zamknięty. Po operacji należy pozostawić ochronny opatrunek na 24-48 h na ranie gojącej się pierwotnie (17).

W literaturze omawia się szerzej szczególnie zagadnienia związane z zapobieganiem ZMO.

Szczególnie dotyczy to: profilaktyki antybiotykowej, jej wpływu na częstość ZMO i stopnia przestrzegania zaleceń, oraz zagadnień związanych z wprowadzeniem tzw. "bundle of care", czyli pakietu stosowanych razem procedur, technik, rozwiązań technologiczno-organizacyjnych mających na celu wzrost bezpieczeństwa pacjenta i obniżenie kosztów opieki (33, 102). W skład tego pakietu, w przypadku operacji wykonywanych na jelicie grubym, wchodzi dodatkowo zapobieganie hipoksji i utrzymanie pacjenta podczas operacji w stanie normotermii (15, 18, 40, 54, 68, 82, 108). Profilaktyka antybiotykowa w operacjach na jelicie grubym jest silnie zalecana i dotyczy stosowania antybiotyków: zazwyczaj z grupy cefalosporyn z działającym na beztlenowce, np. z metronidazolem (25, 43, 72). Alternatywnie może być zastosowany ertapenem (25). Itani i wsp. wykazali po jego zastosowaniu wystąpienie ZMO w 18,1% przypadków w planowych operacjach na jelicie grubym w stosunku do 31,1% przy zastosowaniu cefalosporyny (49). Ważne jest również stosowanie antybiotyku odpowiednio wcześnie przed operacją i jeżeli nie jest to profilaktyka jednej dawki zaprzestanie jej kontynuacji powyżej 24h (25, 43). Zgodność z tymi zaleceniami nie jest idealna. W badaniu przeprowadzonym w Japonii, zgodność w czasie podania antybiotyku przed operacją wynosiła ponad 90%, ale tylko w 10% szpitali nie przedłużano go powyżej 24h (53). Wprowadzenie programu nadzoru nad profilaktyką okołoperacyjną, odpowiednią co do: czasu podania i długości stosowania, oraz odpowiednich preparatów może przynieść wymierne korzyści w postaci obniżenia odsetka ZMO (12). W przypadku operacji wykonywanych na jelicie grubym metodą zmniejszającą częstość ZMO mogą być operacje przy pomocy technik małoinwazyjnych. W metaanalizie Tjandra i wsp. wykazano mniejszy odsetek ZMO po operacjach laparoskopowych w stosunku do metody otwartej (4,7% vs 7,3%, $p=0,01$) (103). Podobne dane uzyskano z wcześniejszej metaanalizy, gdzie odsetek ZMO wynosił po operacjach małoinwazyjnych 4,6% w stosunku do 8,7% po metodzie klasycznej ($p=0,002$) (85). Większość badań uwzględnionych w tych metaanalizach była jednak przeprowadzona na niewielkiej liczbie pacjentów.

Na częstotliwość występowania ZMO ma również wpływ nadzór: jego rodzaj, jakość, wprowadzanie do codziennej praktyki wniosków z niego płynących oraz raportowanie wyników i wniosków do chirurgów (17).

1.4 Nadzór nad zakażeniami

Nadzór nad zakażeniami szpitalnymi, w tym ZMO obejmujący ich rejestrację jest wymogiem nie tylko etycznym i praktycznym, ale również prawnym (22, 27).

Etycznym jako wyraz odpowiedzialności za pacjenta i przebieg jego leczenia, zgodnie z aforyzmem Hipokratesa "Primum non nocere". Aspekt praktyczny ujawnia się w wiedzy na temat wyników naszego postępowania, a tym samym jego kosztów i oceny skuteczności wprowadzania rozwiązań organizacyjnych i technologicznych służących w zamierzeniu podniesieniu jakości opieki nad pacjentem. Prawnym - wynikającym bezpośrednio z przepisów prawa obowiązujących w Polsce (27).

Nadzór może być prowadzony na różne sposoby w zależności od możliwości jego zorganizowania w poszczególnych szpitalach i bieżącej sytuacji epidemiologicznej (88). W zależności od zaangażowania personelu można wyróżnić nadzór: czynny i bierny.

System czynny polega na codziennym zbieraniu danych dotyczących zakażeń oraz aktywnym wyszukiwaniu infekcji na nadzorowanym oddziale przez wykwalifikowany personel, najczęściej pielęgniarkę epidemiologiczną. W tym systemie udaje się wykryć zdecydowanie więcej zakażeń szpitalnych, ale kosztuje również zdecydowanie więcej czasu. Nadzór bierny opiera się na okresowym przeglądzie dokumentacji medycznej dotyczącej zakażeń, zebraniu i przeanalizowaniu danych. System ten m.in. ze względu na braki w dokumentacji uważa się za mało efektywny. Liczba zakażeń rozpoznanych przy jego pomocy jest niedoszacowana, ale wymaga mniejszego zaangażowania personelu. Z tych względów zazwyczaj w szpitalach są wykorzystywane do gromadzenia danych na temat zakażeń oba rodzaje nadzoru. Część oddziałów szpitala jest monitorowana sposobem biernym, część czynnym w zależności od konkretnej sytuacji epidemiologicznej i personalnej.

Innym rodzajem nadzoru jest ukierunkowanie go na konkretne rodzaje zakażeń szpitalnych lub określoną grupę pacjentów. Zazwyczaj są to: zakażenia płuc, dróg moczowych, rany pooperacyjnej lub pacjenci poddani określonej procedurze medycznej. Prowadzony jest w celu oceny funkcjonowania procedur zapobiegania zakażeniom. Jest to tzw nadzór celowany. Nadzór można również oprzeć na danych otrzymywanych z laboratorium mikrobiologicznego. Warunkiem jego skuteczności jest wykonywanie odpowiedniej liczby posiewów. Zgłaszane zazwyczaj są MDR lub inne szczególnie niebezpieczne patogeny. Nie wyczerpuje to jednak listy potencjalnych czynników etiologicznych ZSz. Również izolacja patogenu nie musi świadczyć o zakażeniu. Są to główne ograniczenia tej metody. Czułość tej metody bez porównania z danymi uzyskanymi innymi metodami waha się w granicach 33-84% (88). Nadzór selektywny obejmuje konkretne oddziały szpitalne wybrane ze względu na istniejący problem z zakażeniami, lub konieczność oceny nowej procedury.

Jeszcze innym rodzajem nadzoru są badania punktowe występowania zakażeń. Polegają na wykrywaniu przez zespół ludzi do tego zadania powołanych zakażeń w określonym przedziale czasu (zwykle w ciągu jednego dnia) zarówno: bezpośrednio od pacjentów, jak i pośrednio na podstawie dostępnej dokumentacji. Badanie takie były prowadzone już w latach 80-tych XX wieku w Wielkiej Brytanii, Włoszech, Belgii (29). W 1992 roku, w ciągu jednego dnia przeprowadzono w Europie na oddziałach intensywnej terapii badanie EPIC (29). Doświadczenia związane z ich przeprowadzaniem pozwoliły opracować metodologię badania PPS HAI&AU, które po raz pierwszy w latach 2011-2012 objęło wszystkie kraje EU, w tym m.in. Polskę. Badanie to bazuje na jednakowej metodologii przeprowadzania go i definiowania przypadków ZSz (5). Pozwala w dużym stopniu porównać dane zebrane nie tylko w różnych szpitalach, ale również w różnych krajach.

Nadzór nad zakażeniami wykorzystuje do ich identyfikacji zarówno bezpośrednią obserwację, jak i dane zawarte w różnego rodzaju dokumentacji medycznej, często tworzonej tylko i wyłącznie dla tych potrzeb. Karta rejestracji zakażenia i karta rejestracji patogenu alarmowego są wymagane przez prawo polskie (26, 27). Inne karty, np: karta nadzoru rany, czynników ryzyka zakażenia są tworzone głównie ze względów praktycznych jako narzędzia pracy dla ZKZSz. Karty te często również są wprowadzane w celu sprostania wymaganiom akredytacyjnym (115). Wgląd w całą dokumentację pacjenta, w tym w kartę informacyjną, przebiegi, wyniki badań w wielu sytuacjach jest nie tylko bardzo pomocny w prowadzeniu nadzoru nad zakażeniami, ale i niezbędny. W literaturze zwraca się również uwagę na wykorzystanie danych dotyczących stosowania antybiotyków w nadzorze nad ZSz (w tym ZMO). Zastosowanie antybiotyków w okresie pooperacyjnym dłużej, niż przewiduje ich zastosowanie profilaktyczne może być czułą i specyficzną metodą wykrywania ZSz i wносить dodatkowe informacje dla nadzoru nad zakażeniami (113). Pacjenci często opuszczają szpital, szczególnie po procedurach medycznych małoinwazyjnych zanim ZSz, w tym ZMO zdąży się ujawnić. Szczególnie, że definicja ZMO (bez wszczęcia ciała obcego) obejmuje okres 30 dni po operacji (6, 17, 22). Problemem rejestracji zakażeń jest również objęcie nim pacjentów po wypisie ze szpitala (77, 88). Z danych przedstawionych przez Fields i wsp. wynikało, że czterokrotnie więcej ZMO zostało zdiagnozowanych po wprowadzeniu PDS (32). Sposób prowadzenia tego nadzoru można podzielić na czynny i bierny. Czynny zazwyczaj obejmuje albo bezpośrednią obserwację rany przez lekarza w poradni, pielęgniarkę lub innego przeszkolonego pracownika, albo telefoniczny wywiad przeprowadzany przez osobę do tego

przeszkoloną lub wysyłanie ankiet pocztą tradycyjną lub elektroniczną. Nadzór bierny to głównie wydawanie ankiet pacjentom w czasie wypisu ze szpitala, zbieranie danych gromadzonych w zewnętrznych rejestrach: poradnie, lekarze rodzinni, ubezpieczyciel itp (77). Nadzór bierny może być skuteczny pod warunkiem istnienia rozbudowanych systemów informatycznych i dostępu do danych w nich gromadzonych przez zainteresowany szpital. System opierający się na danych z ubezpieczenia zdrowotnego wykazał około 50% więcej ZMO, niż zgłoszenia uzyskane ze szpitali (77). Użycie antybiotyków do leczenia zakażeń skóry w okresie pooperacyjnym (pod warunkiem prowadzenia centralnego rejestru ich wydawania) również może być czułym wskaźnikiem wystąpienia ZMO po wypisie ze szpitala (93). Dane te jednak pochodzą ze Szwecji, gdzie stosowanie antybiotyków jest objęte ścisłym nadzorem. Stosuje się również metody mieszane łączące nadzór bierny z czynnym, np. po wstępnym wytypowaniu osoby z podejrzeniem ZMO, wizyta pielęgniarki w celu potwierdzenia lub wykluczenia diagnozy.

Metody łączące różne sposoby gromadzenia i weryfikacji danych wydają się najskuteczniejsze, podobnie jak przy nadzorze stosowanym w szpitalu i składają się na tzw. "złoty standard" (29, 77).

1.5 Nowotwór jelita grubego

1.5.1 Definicja

Nowotwór jelita grubego, opisywany w Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób, rewizji 10 (ICD-10 - International Classification of Diseases) kodem od C18 do C20, występuje w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego i odbytnicy.

Klasyfikacja ICD-10:

C18 - okrężnica nie określona

C18.0 - jelito ślepe

C18.1 - wyrostek robaczkowy

C18.2 - okrężnica wstępująca

C18.3 - zgięcie wątrobowe

C18.4 - okrężnica poprzeczna

C18.5 - zgięcie śledzionowe

C18.6 - okrężnica zstępująca

C18.7 - esica

C18.8 - zmiana przekraczająca granice okrężnicy

C18.9 - okrężnica, nie określona

C19 - nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego

C20 - nowotwór złośliwy odbytnicy

1.5.2 Etiologia i patogeneza

Powstanie i rozwój nowotworu jelita grubego i odbytnicy jest procesem złożonym, na który składają się predyspozycje genetyczne, wpływ czynników środowiskowych i związanych z samym pacjentem. Genetyczne predyspozycje szczególnie widoczne są u osób, w których bliskiej rodzinie (I stopień pokrewieństwa) zdarzały się przypadki tego nowotworu. Sytuacje modelowe to zespoły z dziedziczną predyspozycją do zachorowania:

1. Wrodzony niepolipowaty rak jelita grubego - zespół Lyncha (HNPCC - ang. Hereditary Non-Polyposis Colon Cancer)

Może dotyczyć tylko jelita grubego (zespół Lyncha I) lub dotykać również innych narządów, m.in.: macicy, jajnika, nerek, żołądka, skóry (zespół Lyncha II). Stanowi około 3-5% przypadków raka okrężnicy. Jego przyczyną jest mutacja genu odpowiedzialnego za naprawę uszkodzonego DNA. Jest to cecha autosomalnie dominująca. Dotyka zazwyczaj osoby przed 50 r.ż., a do rozpoznania potrzebne jest potwierdzenie choroby u osób spokrewnionych. Charakteryzuje się występowaniem guzów synchronicznych i metachromicznych. W badaniu nie stwierdza się polipowatości jelita. Dodatkowo wykluczono rodzinną polipowatość jelita grubego.

2. Rodzinna polipowatość jelita grubego (FAP - ang. Familial Adenomatous Polyposis)

Choroba ta charakteryzuje się występowaniem ogromnej, sięgającej setek, a nawet tysięcy liczby polipów w jelicie grubym. W przypadku, gdy polipy te histologicznie są gruczolakorakami, rozwój nowotworu do 40 r.ż. jest praktycznie pewny. Choroba jest dziedziczna. Postępowanie obejmuje wykonywanie sigmoidoskopi co 6-12 m-cy od 10 r.ż. Leczeniem z wyboru jest całkowite usunięcie jelita grubego przed 20 r.ż.

3. Zespół Gardnera

Jest rozpoznawany u osób z nowotworem jelita grubego, kostniakami i nowotworami tkanek miękkich.

4. Zespół Turcota

Oprócz jelita grubego przez zmiany nowotworowe zajęty jest ośrodkowy układ nerwowy (OUN).

5. Zespół Peutza-Jeghersa

Polipy, o typie histologicznym hamartowa, w tym zespole występują w całym przewodzie pokarmowym z przewagą jelita cienkiego. Ujawniają się dość szybko, powodując krwawienia i w konsekwencji niedokrwistość. Dodatkowo występują przebarwienia skóry i błon śluzowych wokół ust.

Oprócz sytuacji modelowych spotykanych w genetycznie uwarunkowanych nowotworach, droga do powstanie tzw sporadycznych raków wiedzie poprzez kolejne stadia onkogenezy, opisane przez Hanahan D i Weinberg RA (36), które obejmują nabyte, nakładające się na siebie mutacje genów supresorowych (m.in. p53, APC, DCC), inaktywację onkogenów (m.in. K-ras), unieczynnienie genów naprawiających uszkodzenia kwasu dezoksyrybonukleinowego, zmiany w regionach promotorowych genów (np: hMLH1, APC, p-16), które w konsekwencji doprowadzając początkowo do rozrostu nabłonka gruczołowego, potem przemiany złośliwej, następnie przełamania kolejnych barier i w konsekwencji przerzutów. Do czynników endogennych, wpływających na ryzyko zachorowania na nowotwory jelita grubego należy zaliczyć stany przedrakowe, do których zaliczamy: pojedyncze gruczolaki, polipy, choroby zapalne jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), a także wcześniej przebyty i leczony rak jelita grubego, wiek powyżej 80 r.ż. Czynniki środowiskowe wydają się wpływać na zróżnicowanie epidemiologiczne (różnice pomiędzy poszczególnymi populacjami osób chorych na te nowotwory). Za główne czynniki zwiększające ryzyko ich wystąpienia uważa się dietę bogatą w tłuszcze zwierzęce, mięso (szczególnie smażone), ubogą w błonnik, witaminy, wapń, mikroelementy (np. selen), palenie tytoniu, brak aktywności fizycznej, uporczywe zaparcia. Mechanizmem łączącym te czynniki jest prawdopodobnie wpływ na florę jelitową i zwiększenie produkcji przez nie prekursorów związków rakotwórczych i upośledzone ich wydalanie z organizmu, poprzez upośledzony pasaż jelitowy. Czynnikiem protekcyjnym są również niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy zmniejszający o 40-50% zapadalność i umieralność na raka jelita grubego. Prawdopodobnie protekcyjną rolę w tych przypadkach odgrywa hamowanie cyklooksygenazy-2 (COX-2). Zastosowanie tych leków w populacji ogólnej w celu ochrony przed rozwojem nowotworu jest ograniczone ze względu na ryzyko działań niepożądanych.

1.5.3 Epidemiologia raka jelita grubego i odbytnicy

W badaniu patomorfologicznym uzyskanym z materiału pobranego z okrężnicy i odbytnicy większość tych nowotworów to gruczolakoraki (95% przypadków), pozostałym 5% stanowią: rak płaskonabłonkowy, gruczołowo-płaskonabłonkowy, rakowiak oraz raki niezróżnicowane i niesklasyfikowane. W przypadku raka odbytu najczęściej występuje płaskonabłonkowy. Nowotwory w Polsce stanowią drugą przyczynę zgonów, po chorobach układu krążenia (111, 112). Wśród nich nowotwory okrężnicy są przyczyną zgonów u 7,43% mężczyzn i u 8,31% kobiet, a odbytnicy odpowiednio u 3,53% i 3,06%. Standardowy współczynnik umieralności dla mężczyzn wynosił dla raka okrężnicy $12,43/10^5$ i $5,96/10^5$ dla raka odbytnicy. Dla kobiet współczynniki te wynosiły odpowiednio $7,24/10^5$ i $2,69/10^5$. Po nowotworach: płuca, sutka i prostaty są najczęstszym nowotworem kończącym się zgonem w populacji polskiej. W grupie narządów trawiennych są odpowiedzialne za 39,9% zgonów u mężczyzn i 40,8% zgonów u kobiet w Polsce (111). Standaryzowany współczynnik zachorowalności dla mężczyzn na nowotwory okrężnicy wynosi $17,2/10^5$, co stanowi 6,79% wszystkich nowotworów, a u kobiet - $10,8/10^5$, co stanowi 6,0% nowotworów. W roku 2012 zanotowano 16963 zachorowania na raka jelita grubego, w tym 9417 u mężczyzn i 7546 u kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowalności dla raka odbytnicy wynosi $11,5/10^5$ dla mężczyzn i $5,5/10^5$ dla kobiet. Jest to 4,53% wszystkich nowotworów u mężczyzn i 3,0% u kobiet. Zachorowalność na raka jelita grubego w grupie narządów trawiennych wynosi 53,9% dla mężczyzn i 55,3% dla kobiet (111). W latach 1980-2012 obserwujemy stały wzrost zachorowalności na te nowotwory, zarówno w populacji kobiet, jak i mężczyzn, ale tempo tego wzrostu w ostatnich 10 latach osłabło (112). Podobna tendencja dotyczy krajów rozwiniętych, w tym należących do UE (44). Na świecie występuje częściej w krajach rozwiniętych w stosunku do rozwijających się.

Nowotwór jelita grubego dotyczy w: 60% odbytnicy, 20% esicy i po 10% przypada na: okrężnicę zstępującą wraz z poprzeczną i na: okrężnicę wstępującą i kątnicę.

1.5.4 Objawy kliniczne

Nowotwory jelita grubego często nie dają długo żadnych objawów, lub objawy są mało specyficzne i nie rejestrowane przez osobę chorą. Jednym z wiodących objawów jest pojawienie się krwi w stolcu i konsekwencje narastającej powoli niedokrwistości (szybka męczliwość, osłabienie).

U większości chorych to krwawienie ma charakter utajony. Może występować z utratą wagi, brakiem apetytu, stanami podgorączkowymi. Poza tym część objawów w zmianach zaawansowanych może być związanych z zajęciem okolicznych narządów, np: pęcherza moczowego lub przerzutami odległymi do innych narządów, np.: płuc, wątroby. Inne, bardziej specyficzne objawy zależą w dużym stopniu od umiejscowienie guza pierwotnego. W przypadku lokalizacji po prawej stronie jelita grubego (od kątnicy do dalszej części poprzecznicy) może występować tępy ból podbrzusza, wyczuwalny guz w prawym dolnym kwadrancie brzucha, rzadko występują zaparcia, ze względu na płynną konsystencję stolca w tym odcinku przewodu pokarmowego. Objawy guza lewostronnego to zmiany w wyglądzie i częstotści oddawanego stolca (mogą być zarówno zaparcia, jak i biegunki). W tej lokalizacji pierwszym objawem może być niedrożność jelit. We wszystkich przypadkach w wyniku nacieku ściany jelita przez zmianę nowotworową może dojść do perforacji jelita i wystąpienie zapalenia otrzewnej, co zwykle jest związane z gorszym rokowaniem.

1.5.5 Diagnostyka

Najprostszym sposobem wykrycia nowotworu jelita grubego jest badanie per rectum pozwalające w około 30% przypadków wymacać guz i ocenić jego ruchomość (guzy nieruchome zazwyczaj naciekają podłoże). Złotym standardem w diagnostyce tych nowotworów jest badanie endoskopowe (kolonoskopia) umożliwiające nie tylko oglądnięcie zmian i ich rozmieszczenia, ale również pobranie wycinków i ewentualne usunięcie polipów. Wskazaniem do jego wykonania jest: zgłaszanie przez pacjenta objawów mogących sugerować występowanie nowotworu, obecność krwi utajonej w stolcu. Powinno być wykonywane profilaktycznie u osób powyżej 50 r.ż, oraz w trakcie follow-up po leczeniu. Badanie na krew utajoną jest bardzo tanim i nieinwazyjnym badaniem, nie wymagającym poza dietą żadnego specjalnego przygotowania ze strony chorego. Jego wadami jest brak określenia przyczyny krwawienia, czułość na poziomie 40-85%, wyniki fałszywie dodatnie w ok. 12% i fałszywie ujemne. Badania laboratoryjne stosowane w diagnostyce nowotworów jelita grubego, które pozwalają z jednej strony na wysunięcie podejrzenia tego schorzenia, z drugiej na monitorowanie stanu pacjenta to: występowanie niedokrwistości niedobarwliwej - szczególnie często występująca w raku kątnicy i wstępnicy, oraz zwiększone stężenie w surowicy antygenu rakowo-łodowego (CEA - ang. carcinoembryonic antigen). Poziom CEA jest wyższy w większości przypadków raka jelita grubego, ale jest również podwyższony w chorobach innych niż nowotwory

jelita grubego (rak żołądka, marskość, zapalenie wątroby, zapalenia, uchyłkowatość jelit, zapalenie trzustki, niewydolność nerek). Z tego powodu wartość tego testu do badań przesiewowych jest ograniczona. Wysokie wartości CEA sugerują występowanie przerzutów odległych. Może mieć to wpływ na decyzje diagnostyczne i terapeutyczne. W diagnostyce, szczególnie stopnia zaawansowania mają również swój udział badania obrazowe, w tym: badanie ultrasonograficzne (USG) jamy brzusznej, tomografia komputerowa (TK), rezonans magnetyczny (MR), pozytronowa tomografia emisyjna (PET), endosonografia i klasyczne zdjęcie rentgenowskie (RTG).

Rozpoznanie raka jelita grubego stawia się na podstawie badania histopatologicznego wycinka pobranego podczas kolonoskopii, następnie na podstawie badania całego usuniętego guza.

Badanie to stanowi również podstawę do zaklasyfikowania stopnia zaawansowania choroby. W diagnostyce różnicowej należy brać pod uwagę przede wszystkim:

1. guzki krwawnicze
2. nieswoiste i infekcyjne zapalenia jelit
3. chorobę uchyłkową okrężnicy
4. inne nowotwory (np. chłoniaki)

1.6 Leczenie raka jelita grubego i odbytnicy

1.6.1 Klasyfikacja nowotworów przewodu pokarmowego

Podstawą klasyfikacji zaawansowania raka jelita grubego jest system TNM Międzynarodowej Unii do Walki z Rakiem (UICC) w obecnej 7 edycji z roku 2010 (89). Klasyfikacja ta koresponduje z klasyfikacją kliniczną (od 0 do IV stopnia) w której kolejne cyfry oznaczają progresję w stopniu zaawansowania nowotworu i związanego z tym sposobu i możliwości leczenia (79).

1.6.2 Leczenie operacyjne

Podstawowym sposobem leczenia tych nowotworów jest ich usunięcie, często w bardziej zaawansowanych stadiach wraz z okolicznymi węzłami chłonnyymi lub/i zmianami umiejscowionymi w innych narządach. Rozległość zabiegu i wybór techniki operacyjnej zależy od umiejscowienia i rozmiarów zmiany, spodziewanych efektów końcowych, schorzeń towarzyszących, które wpływają na ryzyko operacyjne pacjenta, oraz preferencji i doświadczenia chirurga.

W bardziej zaawansowanych stadiach (III i IV) często jedynym leczeniem jest paliatywna resekcja jelita, stentowanie lub wytworzenie odbarczającej kolostomii. Chirurg ma do dyspozycji zarówno metody klasyczne (otwarte) związane z otwarciem jamy brzusznej, jak i małoinwazyjne.

1.6.2.1 Metody klasyczne

Leczenie chirurgiczne guzów okrężnicy polega w zależności od umiejscowienia zmiany pierwotnej na: resekcji odcinkowej, hemikolektomi prawostronnej, lewostronnej, poszerzonej lub całkowitym usunięciu okrężnicy. Zazwyczaj wykonuje się przynajmniej hemikolektomię. W zmianach bardziej zaawansowanych zwykle zabieg operacyjny jest poprzedzony chemioterapią indukcyjną. W przypadku raka odbytnicy wpływ na rodzaj operacji ma przede wszystkim umiejscowienie zmiany i stopień zaawansowania choroby. Wykonuje się: polipektomię, resekcję przezodbytniczą lub bardziej inwazyjne: niską przednią resekcję odbytnicy (LAR - ang. low anterior resection), brzuszno-kroczoową resekcję odbytnicy (APR - ang. abdominoperineal ecision). Leczenie operacyjne nowotworów wiąże się często z koniecznością wyłonienia czasowego lub stałego stomii.

1.6.2.2 Metody małoinwazyjne

Zastosowanie metod małoinwazyjnych w leczeniu schorzeń jamy brzusznej ma już swoją długą tradycję. Poczynając od leczenia z wyboru, jakim jest endoskopowa polipektomia w przypadku zmian łagodnych (gruczolaków) lub przedinwazyjnych, a kończąc na laparoskopowej resekcji okrężnicy. Wiele badań wykazało, że taka operacja jest porównywalna do otwartej pod względem skuteczności i wiąże się zazwyczaj z poprawą jakości życia w okresie okołoperacyjnym, skróceniem czasu pobytu w szpitalu i nasilenia bólu (50, 56, 66, 71). Metody endoskopowe stosuje się również w zabiegach paliatywnych - protezowania niedrożnego jelita. Metody te można również zastosować, pomimo kontrowersji w leczeniu operacyjnym raka odbytnicy (67).

Dane z NSQIP zebrane od prawie 11 tys pacjentów operowanych metodą laparoskopową i otwartą wykazały mniejszą liczbę ZMO - 9,5% dla operacji laparoskopowych versus 16,1% dla operacji otwartych (51). Zaznaczyć należy, że pacjenci operowani metodą endoskopową byli ogólnie w lepszej kondycji (mniej chorób towarzyszących, niższa punktacja ASA, młodszy wiek). Metody laparoskopowe mają swoje ograniczenia związane m.in. umiejscowieniem odbytnicy w ograniczonej

przeźreni miednicy mniejszej, możliwościami technicznymi operowania długimi, sztywnymi narzędziami laparoskopowymi i stanem pacjenta (otyłość, stan po radioterapii). Przynajmniej częściowo te niekorzystne sytuacje można zniwelować zastosowaniem innej techniki małoinwazyjnej, jaką jest robot chirurgiczny.

Liczba robotów chirurgicznych systemu daVinci wg danych producenta wynosiła w roku 2014 - 3174, głównie w USA i Europie. W roku 2013 przeprowadzono przy jego pomocy 523 tys operacji (47). W Polsce do końca 2014 roku zainstalowano jednego robota chirurgicznego tego systemu (47). Od grudnia 2010 roku znajduje się on w WSS, OBR i do końca 2014 roku wykonano przy jego pomocy w sumie 182 operacje, głównie prostatektomie. Odpowiada to początkowym sukcesom w zastosowaniu robota chirurgicznego w operacjach ginekologicznych i urologicznych (31, 95). Pierwsze opisy zastosowania w operacjach na jelicie grubym przedstawił Weber i wsp. w roku 2002 (106). Dotyczyły one prawej hemikolektomii. Zalety robota w chirurgii odbytnicy m.in. wyższą radykalność operacji, mniejszy procent konwersji w porównaniu z operacjami laparoskopowymi zostały opisane w literaturze (7).

1.6.3 Leczenie systemowe - chemioterapia

Jest stosowane zarówno w raku okrężnicy, jak i w mniejszym stopniu odbytnicy. Wyróżnia się następujące typy tego rodzaju leczenia:

1. Chemioterapia wstępna - stosowana w połączeniu z radioterapią w II i III stopniu zaawansowania klinicznego
2. Chemioterapia uzupełniająca (adjuwantowa) - stosowana po radykalnej operacji w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu raka. Zazwyczaj stosowana w III stopniu zaawansowania klinicznego, ale również w II. Stosowane są różne schematy terapeutyczne, trwające zwykle około 6 m-cy.
3. Chemioterapia paliatywna - stosowana w celu opóźnienia progresji choroby, a tym samym wydłużenia czasu życia. Również w celu poprawy jakości życia, poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z chorobą. Podawane są kolejne cykle terapii. Ich wybór zależy w głównym stopniu od toksyczności. Czas trwania leczenia zależy od możliwości uzyskania progresji, lub nasilenia toksyczności do poziomu nieakceptowalnego przez pacjenta.

1.6.4 Radioterapia

Jest ważnym elementem leczenia przede wszystkim nowotworów odbytnicy, zarówno przed, jak i po leczeniu operacyjnym.

Może być stosowana samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią. W sytuacji guzów nieoperacyjnych może stanowić samodzielną metodę leczenia. Podobnie jak chemioterapię tę metodę leczenia możemy również zastosować paliatywnie.

1.6.5 Leki biologiczne

To przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko receptorom dla naskórkowego czynnika wzrostu lub czynnikowi wzrostu śródbłonna naczyniowego. Leczenie tymi lekami wdrażane jest zazwyczaj, gdy zawiodła chemioterapia.

3. Cel

Leczenie chorób nowotworowych, w tym rak jelita grubego jest obecnie jednym z głównych wyzwań przed jakim stoi medycyna, zarówno ze względu na rosnącą w dalszym ciągu zapadalność, jak i wysoką śmiertelność. Leczenie jest kompleksowe i obejmuje przede wszystkim operacyjne usunięcie nowotworu, ale również radio- oraz chemioterapię w zależności od stopnia zaawansowania choroby. Wpływa to istotnie na ryzyko wystąpienia powikłań w postaci infekcji, szczególnie zakażeń miejsca operowanego, którego definicja obejmuje okres do 30 dni po operacji (o ile nie wszczepiono ciała obcego), czyli w wielu przypadkach, a szczególnie po operacjach z zastosowaniem technik małoinwazyjnych (np.: robota chirurgicznego), powikłanie to może wystąpić dopiero po wypisie pacjenta ze szpitala.

Celem pracy jest porównanie skuteczności metod nadzoru i rejestracji zakażeń miejsca operowanego u pacjentów, u których wykonano operacje z powodu nowotworów jelita grubego i odbytnicy na oddziale chirurgii onkologicznej w roku 2013 w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym we Wrocławiu, Ośrodku Badawczo-Rozwojowym.

Cele szczegółowe:

- (a) porównanie między sobą skuteczności nadzoru czynnego, biernego, wybiórczego w wykrywaniu zakażeń miejsca operowanego,
- (b) określenie przydatności nadzoru po wypisie pacjenta ze szpitala (ankiet przeprowadzanych telefonicznie po 30 dniu od operacji) w nadzorze,
- (c) ocenę przydatności badania punktowego,
- (d) zaproponowanie najbardziej efektywnej strategii nadzoru nad zakażeniami miejsca operowanego.

4. Materiał i metody

Badanie przeprowadzono w WSS, OBR we Wrocławiu na oddziale chirurgii onkologicznej (OChO). Jest to pierwszy szpital w Polsce posiadający od roku 2010 robota chirurgicznego systemu daVinci. Operacje wykonywane z otwarciem światła jelita grubego są obarczone dużym ryzykiem powikłań w postaci ZMO. Badania nad nimi, z powodu zwiększonego ryzyka, powinny wykazać wpływ metod nadzoru na ich prawidłowe oszacowanie. Pozwoli to w konsekwencji ocenić wpływ wprowadzonych rozwiązań organizacyjnych i technologicznych na potencjalne obniżenie liczby ZMO.

4.1. Oddział chirurgii onkologicznej

Na OChO w roku 2013 znajdowało się 22 łóżek, w tym 4 łóżka na sali pooperacyjnej. W tym czasie leczono na nim 1863 osoby. Średni czas pobytu wynosił 2,45 dnia. Przekrój pacjentów obejmował przyjętych w celach: diagnostycznym i leczenia chirurgicznego nastawionego głównie na nowotwory piersi i przewodu pokarmowego (głównie jelita grubego). Sporadycznie operowane są inne rodzaje nowotworów. Na oddziale pracuje 4 specjalistów chirurgów.

4.2. Kontrola zakażeń szpitalnych

4.2.1 Zespół kontroli zakażeń szpitalnych

W szpitalu działa ZKZSz, złożony z dwóch lekarzy i dwóch pielęgniarek epidemiologicznych. Zakres jego działań wyznaczają zapisy zawarte w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (27). Do zadań ZKZSz, a ściśle lekarza zespołu należy również prowadzenie SPA.

4.2.2. Nadzór nad zakażeniami szpitalnymi

Nadzór nad zakażeniami na oddziale chirurgii onkologicznej jest prowadzony w sposób zarówno czynny, jak i bierny. W omawianym okresie prowadzony był w sposób czynny przez ZKZSz. Dane gromadzone były na bieżąco, obejmując również osobiste oglądanie wybranych na podstawie nieprawidłowych wyników badań zarówno laboratoryjnych, jak i mikrobiologicznych ran pooperacyjnych i samego pacjenta. Konieczność wydania zgody na wdrożenie lub przedłużenie antybiotykoterapii

również wymagała osobistego zaangażowania lekarza ZKZSz w proces leczenia niektórych pacjentów. Nadzór wybiórczy prowadzony był przez pielęgniarkę opatrunkową. Nadzór bierny był prowadzony poprzez lekarza prowadzącego pacjenta. Do jego zadań należy wypełnienie karty zakażeń. Wyniki posiewów w takim systemie nadzoru pełniły rolę pomocniczą wskazując na rodzaj patogenu wywołującego zakażenie i tym samym antybiotyku, który mógł być użyty w celowanym leczeniu, w sytuacji gdy była potrzeba jego zastosowania. Nadzór po wypisie pacjenta ze szpitala był prowadzony przy pomocy ankiet zbieranych telefonicznie od pacjentów poddanych operacji po 30 dniu od tego momentu przez pielęgniarki z poradni onkologicznej.

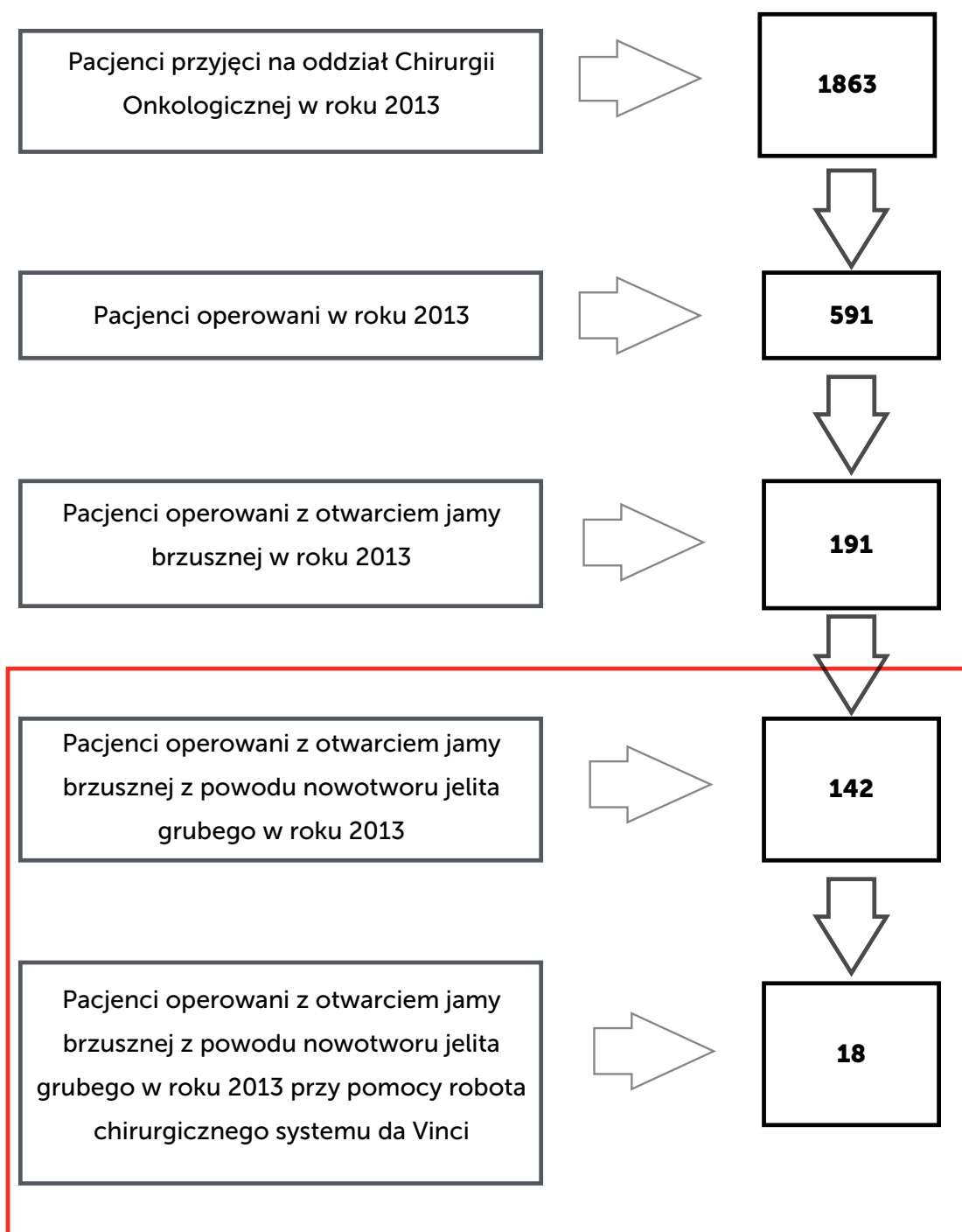
4.2.3. Metody nadzoru

W postępowaniu w ramach nadzoru wykorzystywane są różnego typu karty (formularze) obowiązujące w szpitalu: karta rejestracji zakażenia (KZ), karta nadzoru rany (KNR) oraz wprowadzona w ramach programu pilotażowego ankiet nadzoru nad raną pooperacyjną zbierana po 30 dniu od operacji przez pielęgniarkę z poradni chirurgii onkologicznej w czasie rozmowy telefonicznej z pacjentem i wewnętrzna karta nadzoru nad zakażeniami i stosowanymi antybiotykami prowadzona przez ZKZSz, uzupełniona w postaci notatek o dodatkowe dane uzyskane z: bezpośredniego kontaktu z pacjentem, personelem oddziału, wyników badań dodatkowych, dokumentacji medycznej pacjenta (NA). KNR zawiera odznaczane przez pielęgniarkę opatrunkową w systemie tak/nie elementy, które są związane z oceną stanu zapalnego rany: obrzęk, naciek zapalny, ropna lub mętna wydzielina, oraz ocieplenie. Dodatkowo w ramach opieki nad pacjentem jest wypełniania indywidualna karta gorączkowa. Zbiorcza karta czynników ryzyka zakażenia jest wypełniania codziennie w cyklu miesięcznym. Zawiera dane na temat liczby pacjentów z wprowadzonym cewnikiem do pęcherza moczowego, z dostępem do żył centralnych, obwodowych, zaintubowanych, gorączkujących. Karta ta jest jedynie pomocniczą i służy do wykrycia zmiany częstości zdarzeń, które mogą mieć wpływ na ocenę sytuacji epidemiologicznej oddziału. Zarówno ZKZSz, jak i osoby odpowiedzialne za opiekę nad pacjentem po operacji (lekarz, pielęgniarka opatrunkowa) w przypadku pobrania badań mikrobiologicznych ma dostęp do wyniku tego badania (danych gromadzonych przez laboratorium mikrobiologiczne).

Dodatkowo od 2012 roku w szpitalu jest przeprowadzane corocznie w czerwcu badanie punktowe - PPS HAI&AU, zgodnie z metodologią ustaloną przez ECDC (5).

4.3. Rekrutacja pacjentów

Z wszystkich pacjentów leczonych operacyjnie na oddziale chirurgii onkologicznej w roku 2013 (n=591), do analizy włączono 142 pacjentów (24%). Kryterium włączenia obejmowało pacjentów u których wykonana była: operacja wykonana na jelicie grubym z powodu nowotworu (rozpoznanie w klasyfikacji ICD-10 od C18 do C20), oraz inne, które po przeanalizowaniu dokumentacji pacjenta wskazywały nowotwór jelita grubego jako przyczynę otwarcia jamy brzusznej. Do analizy nie brano pod uwagę pacjentów operowanych z otwarciem jamy brzusznej, ale z innych przyczyn niż choroba jelita grubego, np: rak żołądka, dróg żółciowych, wątroby, trzustki, itp. Wśród pacjentów operowanych z powodu nowotworu jelita grubego (n=142, 100%), była również grupa pacjentów, którzy zostali zoperowani metodą małoinwazyjną przy pomocy robota chirurgicznego systemu daVinci (n=18; 12,7%). Grupę tych pacjentów wydzielono i poddano osobnej analizie w porównaniu z grupą operowaną metodą klasyczną (n=124; 87,3%) (Ryc. 1).



Rycina 1. Schemat rekrutacji pacjentów.

4.4. Zebranie i opracowanie danych

Dla włączonych do analizy pacjentów dokonano przeglądu dostępnej dokumentacji medycznej, w tym: kart przypisanych do nadzoru nad zakażeniami (KZ i KNR), notatek oraz danych uzyskanych przez ZKZSz, na podstawie bezpośredniej obserwacji, wywiadu, karty gorączkowej i przebiegu hospitalizacji (NA).

Dodatkowo poddano analizie dane uzyskane z: laboratorium mikrobiologicznego, karty informacyjnej pacjenta, opisu zabiegu operacyjnego i ankiety po wypisie pacjenta ze szpitala pod kątem występowania ZMO (AR i AA). Dane wskazujące na wystąpienie ZMO zgromadzone przez ZKZSz określono umownie jako "nadzór" (NA), uzyskane z laboratorium mikrobiologicznego jako "mikrobiologia" (M). Wynik posiewu z rany był klasyfikowany jako dodatni w sytuacji izolacji mikroorganizmu powszechnie uważanego za patogenny, jeżeli znajduje się w miejscu, które powinno być jałowe (np. E.coli, Staph.aureus). Nie klasyfikowano jako dodatniego posiewu z rany, z którego izolowano gronkowce koagulazo-ujemne (CNS - ang. Coagulase-negative staphylococci) - traktując je jako zanieczyszczenie, błąd przy pobraniu próbki. Podobnie brak wykonania posiewu lub brak izolacji mikroorganizmu (posiew jałowy) zostały zakwalifikowane jako brak zakażenia. Włączono też do analizy dane uzyskane z opisu operacji (O) i karty informacyjnej wydawanej pacjentowi na zakończenie pobytu w szpitalu (KW). Kryteria rozpoznania ZMO przyjęto na podstawie definicji wprowadzonej przez dyrektywę UE i używanych przez ECDC m.in. na potrzeby przeprowadzania badań punktowych - PPS HAI&AU (6, 22).

Kluczowymi wymogami pozwalającym na rozpoznanie ZMO, niezależnie od jego rodzaju, jest wyciek ropy i/lub rozpoznanie ZMO postawione przez lekarza. Inne kryteria: pozostałe objawy stanu zapalnego (ocieplenie, naciek zapalny, zaczerwienienie, ból), dodatni wynik posiewu mikrobiologicznego nie są wskaźnikami samodzielnie pozwalającymi na postawienie rozpoznania ZMO. Nie weryfikują go więc w sposób pewny. Z tego względu dane te zostały zebrane i poddane analizie jako pomocnicze, uzupełniające.

Dane otrzymane z poszczególnych kart nie zawsze były zgodne ze sobą, dlatego jako punkt odniesienia do sprawdzenia czułości i specyficzności poszczególnych narzędzi kontroli (kart), czyli ich użyteczności przyjęto tzw. "obiektywne zakażenie" (Z1). Z1 było stwierdzone na podstawie wpisu potwierdzającego ZMO: w karcie zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego (KZ), w karcie informacyjnej wydanej pacjentowi (KW), zdiagnozowany przez nadzór prowadzony przez ZKZSz (N) oraz danych wskazujących na wystąpienie wycieku z rany pooperacyjnej odnotowanych w karcie nadzoru rany operacyjnej wypełnianej przez pielęgniarkę opatrunkową (KNR).

W związku z stwierdzoną po wstępnej analizie danych zdecydowanie większą częstością diagnozowanych ZMO wynikających z KNR dodatkowo dla porównania i wykonania części analiz wykorzystano "obiektywne zakażenie" (Z2) postawione na podstawie w/w kart bez uwzględnienia KNR, opierając się na drugim kluczowym kryterium diagnozy ZMO, jakim jest rozpoznanie postawione przez lekarza. W analizie porównawczej uwzględniono również dane z opisu operacji. Przeanalizowano poszczególne elementy składające się na KNR pod kątem trafności diagnostycznej. Dodatkowo po wypisie pacjenta, po 30 dniach od operacji, przy pomocy wywiadu zbieranego telefonicznie przez pielęgniarki pracujące w przyszpitalnej poradni onkologicznej były wypełnione ankiety mające na celu uzyskanie danych wskazujących na możliwość wystąpienia ZMO. Ankiety zawierały pytania dotyczące wystąpienia objawów reakcji zapalnej: obrzęku, zaczerwienienia, ocieplenia miejsca nacięcia, bólu, wyptywu treści ropnej, z podziałem na poszczególne tygodnie od momentu operacji, oraz dodatkowo: konieczności skorzystania z pomocy w opiece nad raną, zastosowania antybiotyku, lub pobrania wymazu na badanie mikrobiologiczne w okresie miesiąca czasu od operacji. Do analizy zdecydowano się włączyć fakt odnotowania wycieku ropy z rany pooperacyjnej (AR), zgodnie z definicją ZMO wykorzystywaną na potrzeby nadzoru, czas jego pojawienia się w kolejnych tygodniach po operacji oraz fakt zastosowania antybiotyku zgłoszony przez pacjenta (AA) w okresie po wypisaniu ze szpitala. Jako komparator dla Z1 i Z2 zdecydowano się wprowadzić pojęcie Zmax, czyli ZMO definiowanego jako wystąpienie zapisów wskazujących na zakażenie w jakimkolwiek dokumencie wykorzystywanym w nadzorze nad zakażeniami. Dodatkowo obliczono procent ZMO i przedziały ufności (95%CI) dla Z1 i Z2 w połączeniu z danymi dotyczącymi ropienia i przyjęcia antybiotyku z ankiet.

Przeanalizowano również dane uzyskane z poszczególnych kart w odniesieniu do rozpoznania w klasyfikacji ICD-10, czasu operacji i hospitalizacji chorego. Klasyfikacja ASA oraz TNM (stan kliniczny, onkologiczny pacjenta) nie była brana pod uwagę w analizie ze względu na niepełne dane i wynikające z tego ograniczenia w wielkości jednorodnych grup pacjentów.

Pomimo niewielkiej liczby przypadków (n=18) porównano wyniki i poddano dodatkowej analizie pacjentów operowanych metodą małoinwazyjną przy pomocy robota chirurgicznego systemu daVinci. Uznano, że wyniki te, ze względu na początki chirurgii robotowej w Polsce mogą wnieść interesujące dane.

Tabela 1 Zestawienie alfabetyczne skrótów stosowanych w dalszej części pracy i odpowiadających im rodzajów kart nadzoru

Skrót	Rodzaj karty, nadzoru
AA	odznaczenie zastosowanie antybiotyku w ankiecie po wypisie ze szpitala
AR	odznaczenie ropienia w ankiecie w ciągu 30 dni od operacji
KNR	karta nadzoru rany operacyjnej
KW	karta informacyjna wydawana pacjentowi
KZ	karta rejestracji zakażenia szpitalnego
M	dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany
NA	nadzór prowadzony przez ZKZSz
O	karta opisu operacji
Z1	zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi - ZMO występujące przynajmniej w jednej z tych kart
Z1/A	zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi i danych z ankiety (ropienie lub stosowanie antybiotyku) - ZMO występujące przynajmniej w jednej z tych kart
Z2	zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi (bez karty nadzoru rany operacyjnej) - ZMO występujące przynajmniej w jednej z tych kart
Z2/A	zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi (bez karty nadzoru rany operacyjnej) i danych z ankiety (ropienie lub stosowanie antybiotyku)- ZMO występujące przynajmniej w jednej z tych kart
Zmax	zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z jakiegokolwiek branego do analizy rodzaju nadzoru i odpowiadającej mu karty (KNR/KW/KZ/M/NA/O/AR/AA) - dane wskazujące na zakażenie występują przynajmniej w jednej z tych kart.

4.5 Badanie punktowe

Na potrzeby niniejszego opracowania w analizie wyników i dyskusji odniesiono się również do wyników badania PPS HAI&AU dla oddziałów chirurgii onkologicznej i chirurgii przewodu pokarmowego przeprowadzanego w WSS, OBR i w innych szpitalach w Polsce raz do roku w okresie od początku maja do końca czerwca od 2012 do 2014 roku. Wyniki te porównano z podobnymi uzyskanymi w roku 2012 z całej UE. Badanie punktowe zostało przeprowadzone zgodnie z metodologią opisaną przez ECDC (5).

4.6. Testy statystyczne

Przedział ufności dla wartości procentowych ZMO wyliczonych z poszczególnych kart/rodzajów nadzoru i ich zestawień wynosił 95%. Do opisu statystycznego użyto w przypadku zmiennych jakościowych testu chi² (chi kwadrat) lub dokładnego testu Fishera, w przypadku małej liczebności grupy. Analiza powiązania liczby dni hospitalizacji i czasu operacji z danymi z poszczególnych kart nadzoru została wykonana przy pomocy testu Manna-Whitney'a. Zdolność diagnostyczna poszczególnych kart została zbadana przy pomocy pola pod krzywą ROC. Istotność statystyczną przyjęto na poziomie $p < 0,05$. Rzetelność ankiet została oceniona przy pomocy testu Alfa Cronbacha. Wynik tego testu powyżej 0,8 oznacza dobrą rzetelność wypełnionej ankiety. Dolna wartość przedziału ufności wyznacza dolną granicę tej rzetelności jaką może osiągać populacja (95% ufność).

5. Wyniki

Spośród 142 zakwalifikowanych do analizy pacjentów, operowanych w roku 2013 w WSS, OBR z powodu nowotworów jelita grubego 45,8% stanowiły kobiety (n=65) a 54,2% mężczyźni (n=77). Średnia wieku pacjentów wynosiła 67,9 lat (tab. 2).

Tabela 2 Wiek populacji operowanych pacjentów

	WIEK
Średnia	67,873
SD	10,02
Mediana	67
25 - 75 P	61 - 76

Liczba ZMO uzyskana przy pomocy stosowanych w szpitalu metod nadzoru i rejestracji zakażeń jest różna (tab. 3).

Tabela 3 Porównanie liczby ZMO zdiagnozowanych na podstawie różnych narzędzi nadzoru

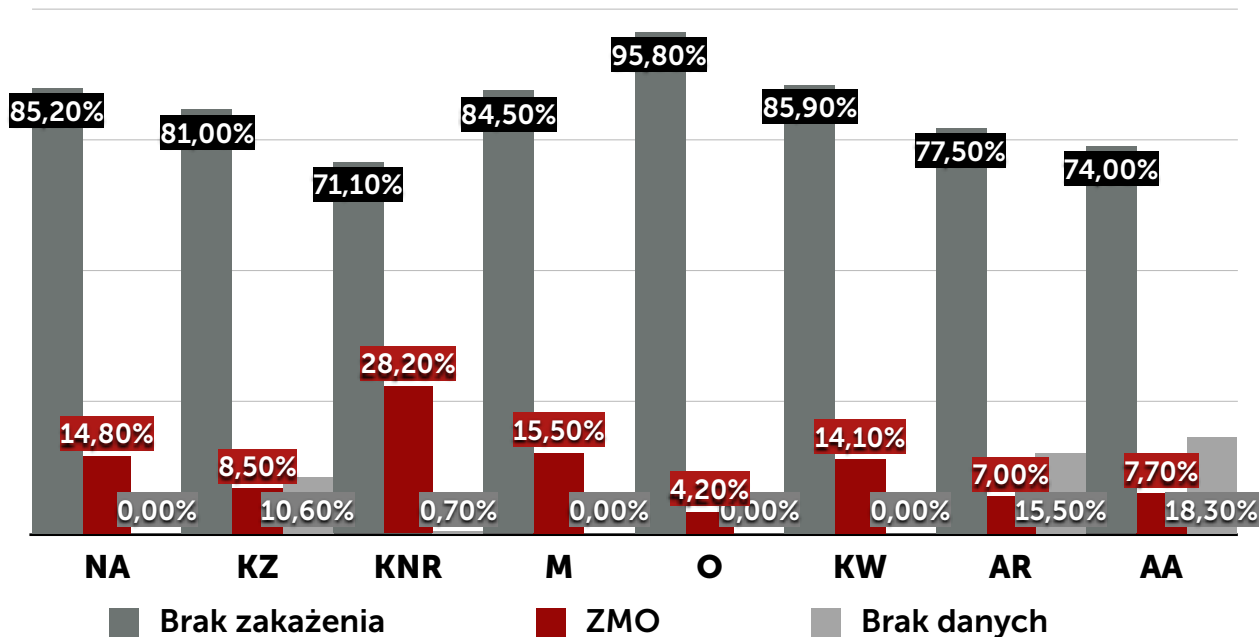
	NA	KZ	KNR	M	O	KW	AR	AA
BZ	121	115	101	120	136	122	110	105
Z	21	12	40	22	6	20	10	11
BD	0	15	1	0	0	0	22	26

Legenda:

Oznaczenia wierszy: **BZ** - brak zakażenia, **Z** - wystąpienie zakażenia, **BD** - brak danych
Oznaczenia kolumn: **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi, **AR** - odznaczenie ropienia w ankiecie, **AA** - odznaczenie zastosowania antybiotyku w ankiecie

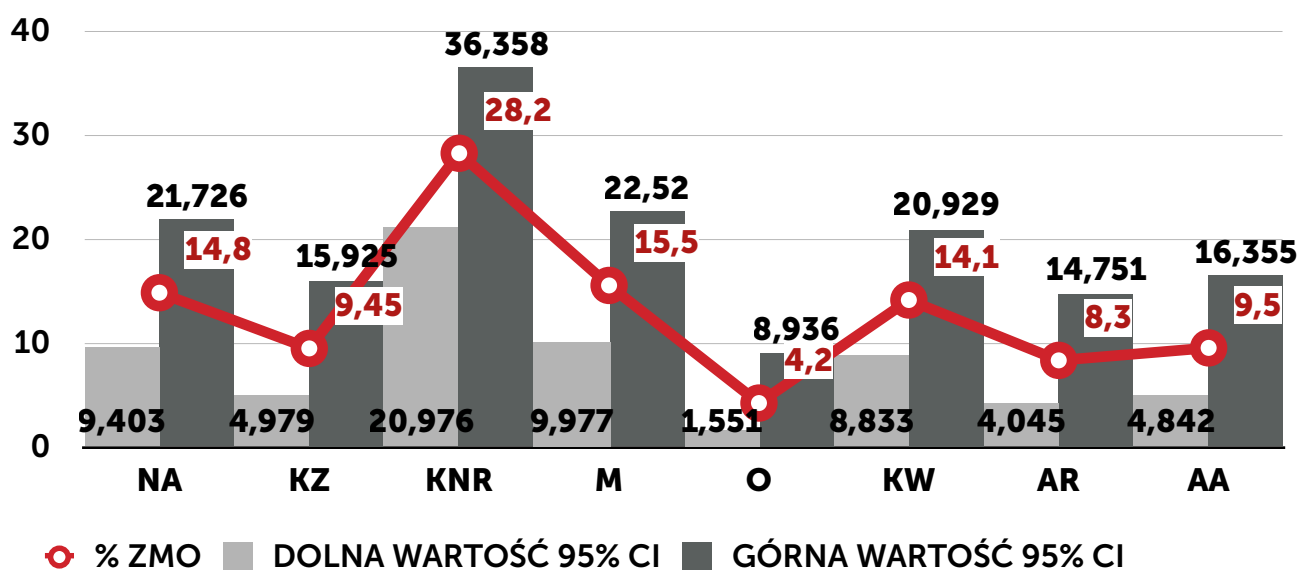
Najwięcej ZMO zostało zdiagnozowanych na podstawie KNR (n=40), co stanowi 28,8% (95% CI 20,976%-36,358%), najmniej na podstawie opisu zabiegu operacyjnego (n=6). Stanowi to tylko 4,2% (95% CI 1,551%-8,936%). Liczba ZMO odnotowana z NA (n=21; 14,8%; 95% CI 9,403%-21,726%), M (n=22; 15,5%; 95% CI 9,977%-22,52%) i KW (n=20; 14,1%; 95% CI 8,833%-20,929%) jest podobna. KZ dedykowana dla rejestracji zakażeń

wykazała je tylko w 12 przypadkach, co stanowi 9,45% z ogólnej liczby wypełnionych kart (95% CI 4,979%-15,925%). Podobnie dane z zebranych ankiet (n=10; 8,3%; 95% CI 4,045%-14,751%) wskazujące na wystąpienie ropienia. Inne dane z ankiety są kompatybilne z tymi danymi, a same w sobie nie dają podstaw do rozpoznania ZMO. Jeżeli uwzględnimy przyjmowanie antybiotyku odnotowane w ankiecie to 12 pacjentów mogło mieć ZMO (9,5%; 95%CI 4,842%-16,355%). W ciągu analizowanego roku KZ nie była w ogóle wypełniona lub jej brakowało w 15 przypadkach (10,6%), KNR tylko w jednym przypadku (0,7%). Ankiety nie udało się zebrać od 22 pacjentów (15,5%), a informacji o stosowaniu lub nie antybiotyku po wypisie ze szpitala u 26 pacjentów (18,3%). (tabela 2, wykres 1 i 2). Dane dotyczące szczegółów stosowania antybiotyku (rodzaj, dawka, czas stosowania) były zupełnie niekompletne i w związku z tym pominięte w dalszej analizie. Opis zabiegu, karta informacyjna oraz dane z nadzoru były wypełnione w 100% przypadków.



Wykres 1 Odsetek ZMO zdiagnozowanych na podstawie dokumentacji medycznej z uwzględnieniem odsetka brakujących danych.

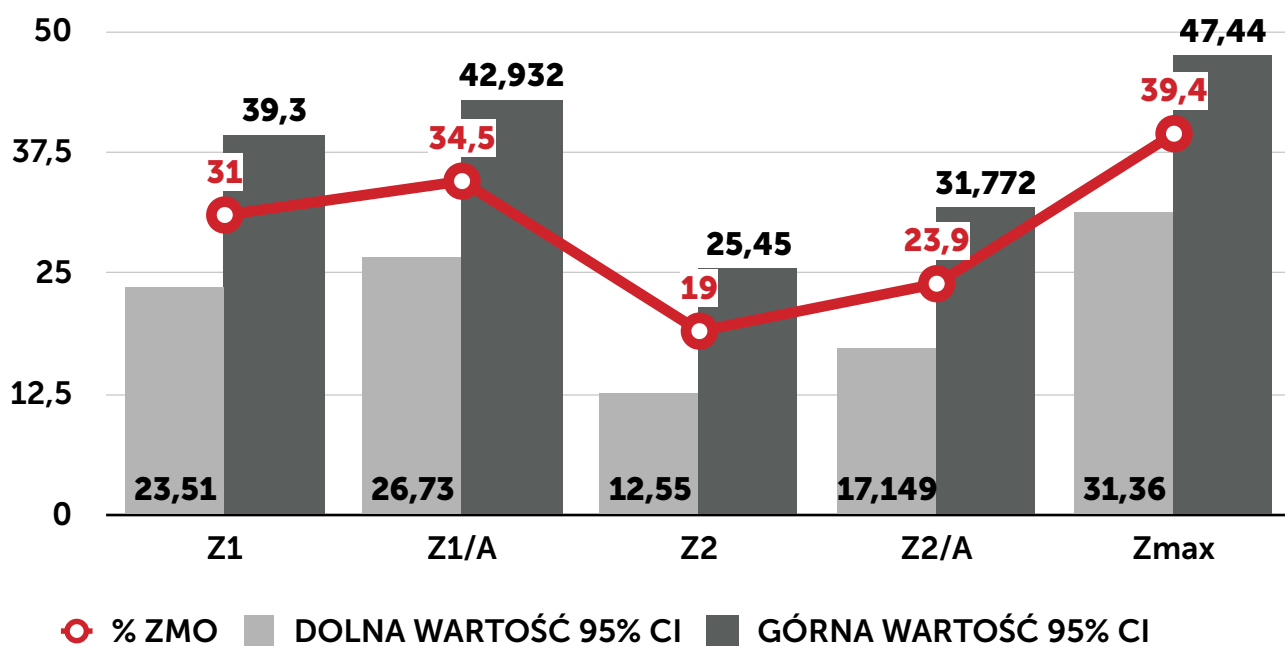
Skróty użyte na wykresie W1: BZ - brak zakażenia, Z - wystąpienie zakażenia, BD - brak danych, NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi, AR - odznaczenie ropienia w ankiecie, AA - odznaczenie zastosowania antybiotyku w ankiecie



Wykres 2 Przedziały ufności i odsetek zdiagnozowanych ZMO dla poszczególnych kart (wypełnionych)

Skróty: NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi, AR - odznaczenie ropienia w ankiecie, AA - odznaczenie zastosowania antybiotyku w ankiecie. CI - 95%

Rozrzut tych wyników jest duży i nie zawsze dotyczą tych samych pacjentów. Próba zobiektywizowania tych danych poprzez wprowadzenie tzw. "obiektywnego zakażenia" również przyniosły zróżnicowane wyniki. Uwzględniając najszerszy możliwy zakres czyli Zmax, u 56 pacjentów (39,4%; 95% CI 31,36%-47,44%) można postawić rozpoznanie ZMO. Zawężając kryteria rozpoznania do Z1 - 44 pacjentów (31%; 95% CI 23,51%-39,3%) miało ZMO. Po kolejnym zawężeniu dla Z2 uzyskano wynik 27 zakażeń (19%; 95% CI 12,55%-25,45%). Sumując dane z ankiet z uzyskanymi z: Z1 i Z2 uzyskano odpowiednio 49 (34,5%; 95% CI 26,73%-42,932%) i 34 (23,9%; 95% CI 17,149%-31,772%) ZMO u pacjentów operowanych w 2013 roku (wykres 3)



Wykres 3 Przedziały ufności i odsetek zakażeń zdiagnozowanych dla poszczególnych "obiektywnych" ZMO

Skróty: **Z1** - ZMO zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi; **Z2** - ZMO zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi (bez karty nadzoru rany operacyjnej), **Zmax** - ZMO zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z jakiegokolwiek branego do analizy rodzaju nadzoru i odpowiadającej mu karty (KNR/KW/KZ/M/NA/O/AR/AA), **Z1/A** - Z1 z danymi z ankiet, **Z2/A** - Z2 z danymi z ankiet. CI - 95%

Procent zgodnych wyników (zarówno pozytywnych, jak i negatywnych) pomiędzy "obiektywnie" zdiagnozowanymi ZMO waha się od 113 (79,58%; 95%CI 72,95%-86,21%) - dla Z2 i Zmax do 136 dla Zmax i Z1, oraz Z1 i Z1/A (95,77%; 95%CI 92,46%-99,08%). Inne zestawienia dają rezultaty rozmieszczone pomiędzy tymi skrajnymi wynikami: 135 (83,80%, 95%CI 77,74%-89,86%) pomiędzy Z2 i Z2/A, 130 pomiędzy Zmax a Z1 (91,55%; 95%CI 86,98%-96,12%), 125 wyników zgodnych występuje pomiędzy Z1 i Z2, Z1/A i Z2 (88,03%; 95%CI 82,69%-93,37%), 120 pomiędzy Z1 i Z2/A (84,51%; 95% CI 78,56%-90,46%). Procentowe zestawienie przedstawia tab. 4.

Przedziały ufności dla wyników zgodnych nie przecinają się w przypadku odniesienia par Z2/Zmax do par Z1/Zmax z lub bez wyników z ankiety, oraz w odniesieniu do Z1 i Z2 parowanych z wynikami rozszerzonymi o wyniki z ankiet. Na poziomie $p=0,05$ wyniki te są niezależne od siebie.

Tabela 4 Odsetek zgodnych wyników pomiędzy różnego typu "obiektywnymi" zakażeniami wraz z przedziałami ufności

%	Z1	Z2	Z1/A	Z2/A
Z1		88,03	95,77	84,51
95% CI		82,69-93,37	92,46-99,08	78,56-90,46
Z2			83,80	95,07
95% CI			77,74-89,86	91,51-98,63
Zmax	91,55	79,58	95,77	84,51
95% CI	86,98-96,12	72,95-86,21	92,46-99,08	78,56-90,46

Oznaczenia kolumn i wierszy :**Z1** - ZMO zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi; **Z2** - ZMO zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi (bez karty nadzoru rany operacyjnej), **Zmax** - ZMO zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z jakiegokolwiek branego do analizy rodzaju nadzoru i odpowiadającej mu karty (KNR/KW/KZ/M/NA/O/AR/AA), **Z1/A** - Z1 z danymi z ankiet, **Z2/A** - Z2 z danymi z ankiet.

Dane podane w procentach, CI - 95%.

Przy założeniu surowych kryteriów rozpoznania jakiegokolwiek ZMO (niezależnie od jego ciężkości i czasu trwania, oraz zastosowania lub nie leczenia), czyli przyjmując za punkt odniesienia "obiektywne zakażenie" Z1 - będące wypadkową diagnoz postawionych na podstawie: KNR, NA, KW, KZ, wszystkie karty (metody nadzoru) z wyjątkiem danych z operacji i danych z ankiety wykazały istotną statystycznie zdolność predykcyjną zakażenia. Wszystkie metody identyfikowania ZMO z wyjątkiem danych z posiewów mikrobiologicznych, opisu operacji i ankiet charakteryzują się

100% swoistością, ale również niezbyt wysoką czułością (z wyjątkiem KNR). Może to się wiązać z przeoczeniem nawet do 50% ZMO. Jedynie KNR miała czułość na poziomie 90,91%. Czułość na poziomie 45-47% miały: KW i dane z nadzoru. Niższą na poziomie 38,64% dane z laboratorium mikrobiologicznego. Bardzo niską czułością wykazały się: KZ (27,91), pozycje w ankiecie: ropienie (15,15%), przyjęcie antybiotyku (19,35) i dane z operacji (9,09%) (tab. 5).

Tabela 5 Porównanie metod nadzoru względem przyjętego "obiektywnego zakażenia"
- Z1

		NA		KZ		KNR		M		O		KW		AR		AA	
		No	T	No	T	No	T	No	T	No	T	No	T	No	T	No	T
Z1	No	98	0	84	0	97	0	93	5	96	2	98	0	82	5	80	5
	T	23	21	31	12	4	40	27	17	40	4	24	20	28	5	25	6
ROC		0,739		0,64		0,955		0,668		0,535		0,727		0,547		0,567	
Czułość		47,73		27,91		90,91		38,64		9,09		45,45		15,15		19,35	
Swoistość		100		100		100		94,9		97,69		100		94,25		94,12	
p		0,0001		0,0001		0,0001		0,0001		0,13		0,0001		0,17		0,079	

Legenda:

Oznaczenia wierszy: **Z1** - wystąpienie zakażenia zdiagnozowanego na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi; **ROC** - wartość pola pod krzywą

Oznaczenia kolumn: **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi, **AR** - odznaczenie ropienia w ankiecie, **AA** - odznaczenie zastosowania antybiotyku w ankiecie

T - wystąpienie zdarzenia; No - brak zdarzenia

Wartości p statystycznie istotne zaznaczone są na kolor czerwony. Test statystyczny: krzywe ROC, $p < 0,05$

Porównanie krzywych ROC wskazuje, że krzywa ta dla KNR jest istotnie lepsza od wszystkich innych. Krzywa ROC dla badania mikrobiologicznego nie różni się w

sposób istotny od NA i KZ. KW i NA są praktycznie identyczne w zdolności diagnostycznej. Krzywe ROC dla danych z ankiety i KZ, wyników posiewów i danych z operacji nie różnią się pomiędzy sobą w sposób statystycznie istotny (tab. 6) .

Tabela 6 Porównanie wartości p dla krzywych ROC poszczególnych metod nadzoru pomiędzy sobą i względem obiektywnego zakażenia Z1

	NA	KZ	KNR	M	O	KW	AR	AA
NA	-							
KZ	0,0019	-						
KNR	0,0001	0,0001	-					
M	0,11	0,44	0,0001	-				
O	0,0001	0,0012	0,0001	0,0009	-			
KW	1	0,0067	0,0001	0,11	0,0001	-		
AR	0,0039	0,57	0,0001	0,54	0,35	0,016	-	
AA	0,015	0,8	0,0001	0,67	0,27	0,04	0,72	-

Legenda:

Oznaczenia wierszy i kolumn: **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi, **AR** - odznaczenie ropienia w ankiecie, **AA** - odznaczenie zastosowania antybiotyku w ankiecie

W poszczególnych polach tabeli prezentowane są wartości p. Wartości p statystycznie istotne zaznaczone są na kolor czerwony. Test statystyczny: krzywe ROC, $p < 0,05$

Jeżeli przyjmiemy mniej surowe kryteria rozpoznania ZMO i jako "obiektywnego" zakażenia - Z2 użyjemy skompilowanych danych, ale bez uwzględnienia zapisów z KNR to czułość wszystkich kart z wyjątkiem KNR znacznie wzrosła (tab. 7). Szczególnie dotyczyło to NA (czułość na poziomie 77,78%). Podobnie KW wykazała się 74,07% czułością. Swoistość KNR spadła do poziomu 85,09%, ze względu na wyniki fałszywie pozytywne (4 pacjenci zostali źle sklasyfikowani). Nadal jednak KNR wykazała się największą skutecznością. Wyniki te były statystycznie istotne dla wszystkich rodzajów nadzoru z wyjątkiem danych z opisu operacji.

Tabela 7 Porównanie metod nadzoru względem przyjętego "obiektywnego zakażenia"
- Z2

		NA		KZ		KNR		M		O		KW		AR		AA	
		No	T	No	T	No	T	No	T	No	T	No	T	No	T	No	T
Z2	No	98	0	84	0	97	0	93	5	96	2	98	0	97	5	93	6
	T	23	21	31	12	4	40	27	17	40	4	24	20	15	3	12	5
ROC		0,889		0,731		0,851		0,747		0,565		0,87		0,614		0,617	
Czułość		77,78		46,15		85,19		55,56		14,81		74,07		27,78		29,41	
Swoistość		100		100		85,09		93,91		98,26		100		95,1		93,94	
p		0,0001		0,0001		0,0001		0,0001		0,065		0,0001		0,039		0,045	

Legenda:

Oznaczenia wierszy: **Z2** - wystąpienie ZMO zdiagnozowanego na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi (bez karty nadzoru rany operacyjnej), **ROC** - wartość pola pod krzywą

Oznaczenia kolumn: **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi, **AR** - odznaczenie ropienia w ankiecie, **AA** - odznaczenie zastosowania antybiotyku w ankiecie

T - wystąpienie zdarzenia; **No** - brak zdarzenia

Wartości p statystycznie istotne zaznaczone są na czerwono. Test statystyczny: krzywe ROC, $p < 0,05$

Krzywe ROC nie wykazują różnicy, czyli mają podobną zdolność diagnostyczną dla NA z KNR, NA z KW, KZ z danymi z laboratorium mikrobiologicznego oraz KNR z KW. Krzywe ROC dla danych z ankiety i KZ, wyników posiewów i danych z operacji, również przy mniej rygorystycznych kryteriach nie różnią się pomiędzy sobą w sposób statystycznie istotny (tab. 8).

Tabela 8 Porównanie wartości p dla krzywych ROC poszczególnych metod nadzoru pomiędzy sobą i względem obiektywnego zakażenia Z2

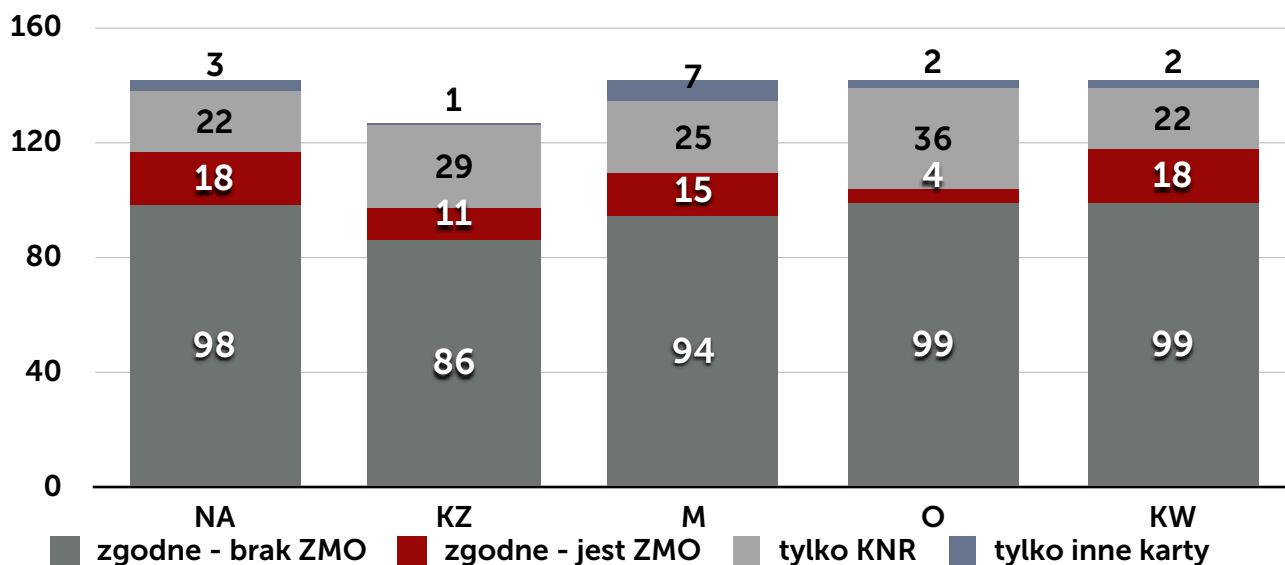
	NA	KZ	KNR	M	O	KW	AR	AA
NA	-							
KZ	0,0009	-						
KNR	0,62	0,033	-					
M	0,022	0,66	0,1	-				
O	0,0001	0,0006	0,0001	0,0004	-			
KW	1	0,0043	0,62	0,022	0,0001	-		
AR	0,0029	0,79	0,0066	0,79	0,12	0,022	-	
AA	0,0019	0,67	0,0044	0,67	0,16	0,016	0,81	

Legenda:

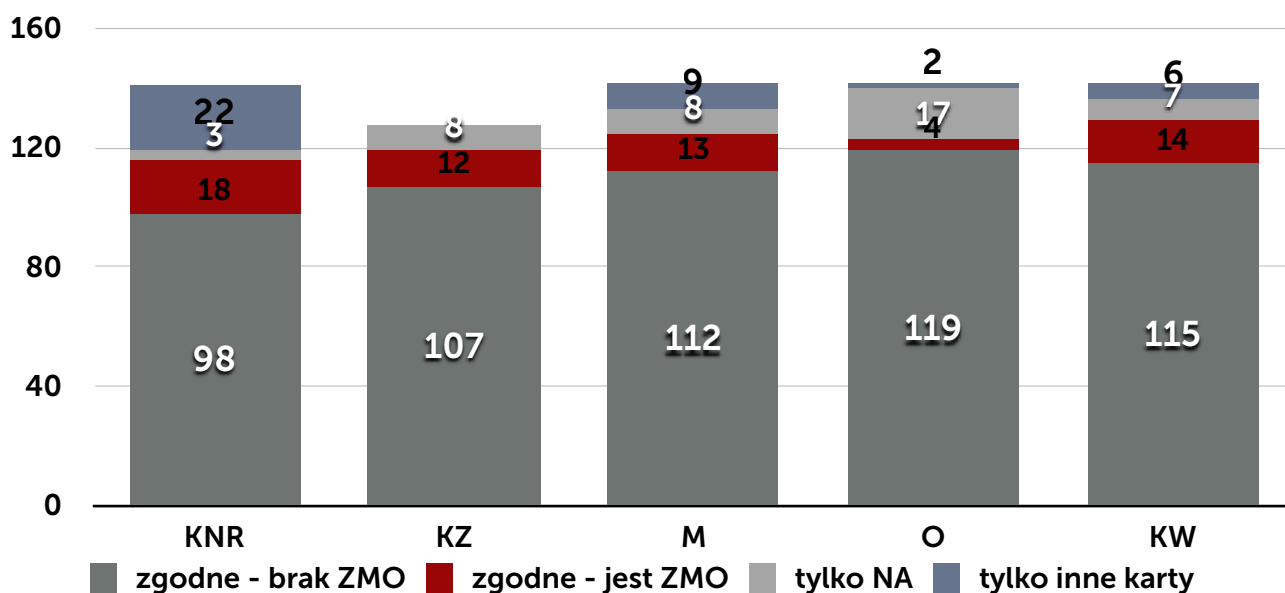
Oznaczenia wierszy i kolumn: **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi, **AR** - odznaczenie ropienia w ankiecie, **AA** - odznaczenie zastosowania antybiotyku w ankiecie

W poszczególnych polach tabeli prezentowane są wartości p. Wartości statystycznie istotne zaznaczone są na kolor czerwony. Test statystyczny: krzywe ROC; $p < 0,05$

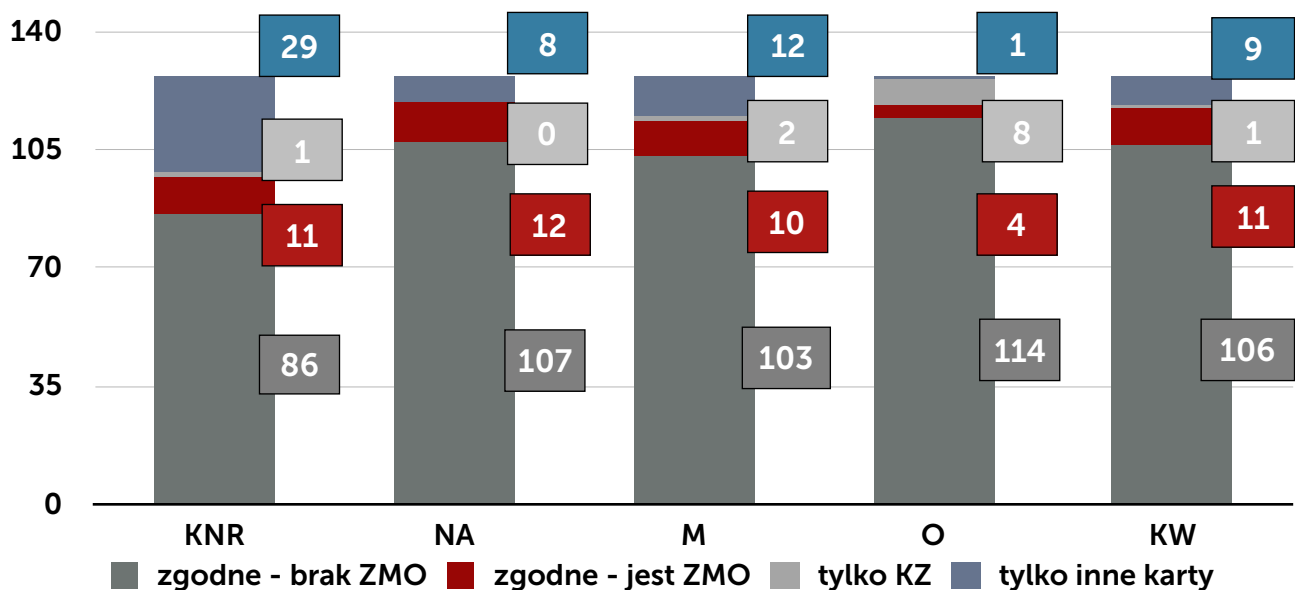
Porównanie danych z poszczególnych metod nadzoru pokazuje istotną zależność i zgodność pomiędzy poszczególnymi rodzajami, z wyjątkiem danych z operacji i KNR (wykres 4-9, tab. 9). Opis zabiegu zawiera bardzo rzadko wpis na temat powikłań ropnych (tylko w 6 przypadkach). Wszystkie rodzaje nadzoru są ze sobą w wysokim stopniu zgodne głównie w wynikach negatywnych, czyli w sytuacji gdy rozpoznanie zakażenia nie zostało postawione. We wszystkich sytuacjach występuje niezgodność w licznie postawionych rozpoznaniach ZMO i przypadki odmiennie zakwalifikowane w poszczególnych rodzajach nadzoru. Dotyczy to szczególnie KNR, na podstawie której wielokrotnie częściej zostało postawione rozpoznanie ZMO.



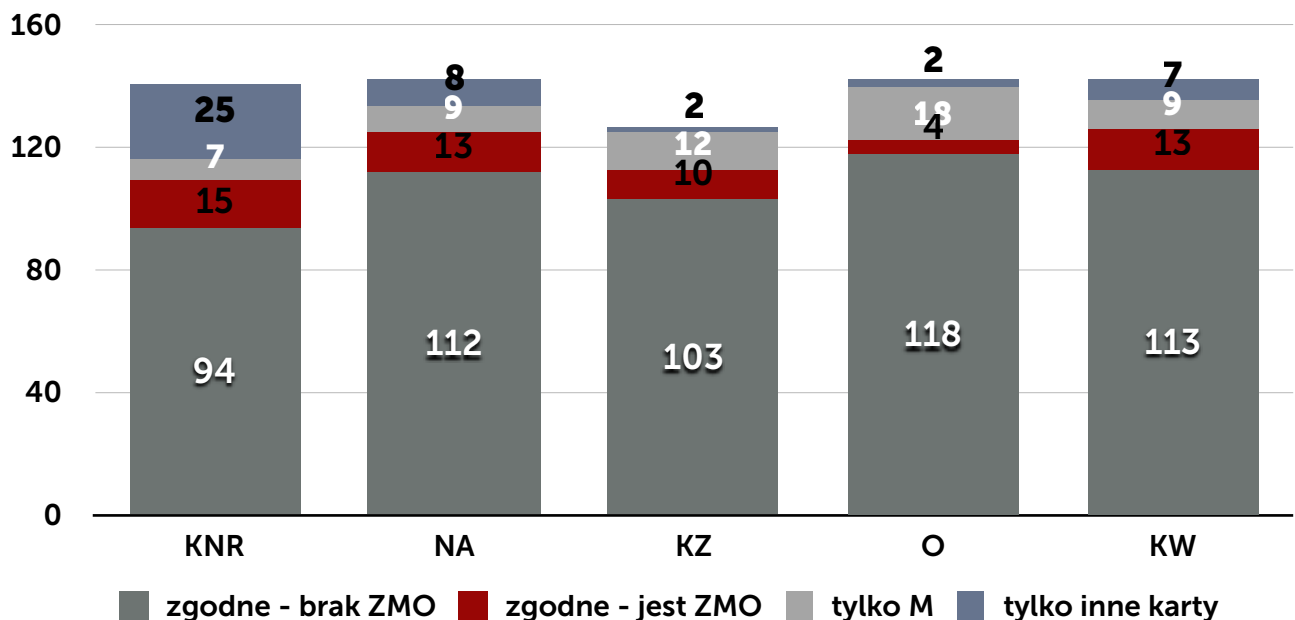
Wykres 4 Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy KNR, a innymi kartami
 NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego;
 KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi.



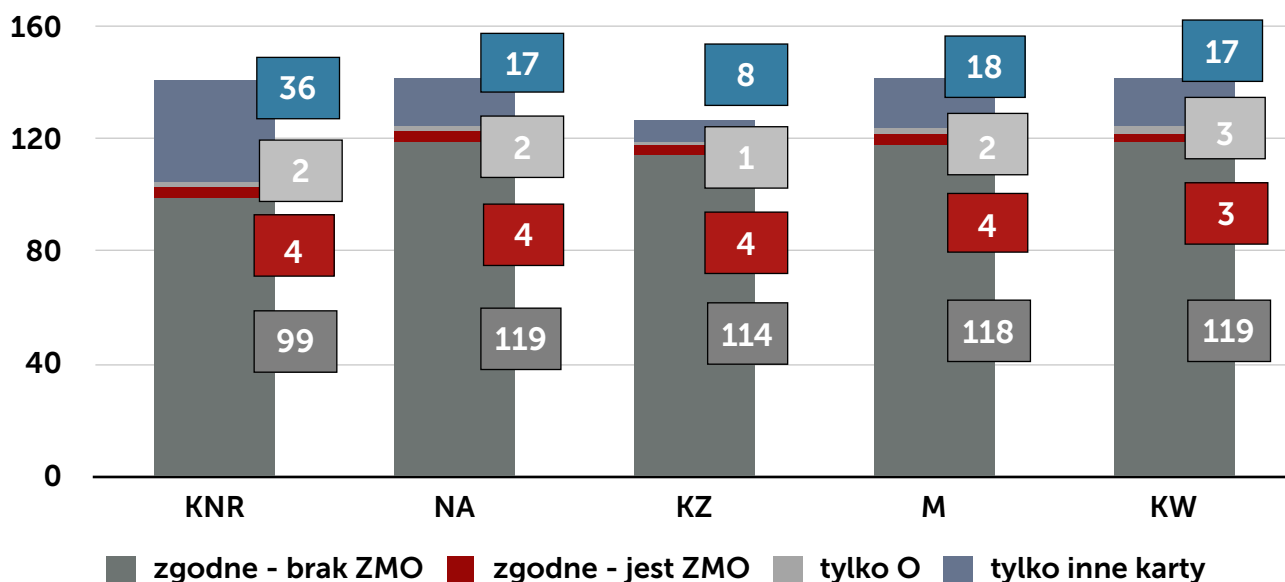
Wykres 5 Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy NA, a innymi kartami
 NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego;
 KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi.



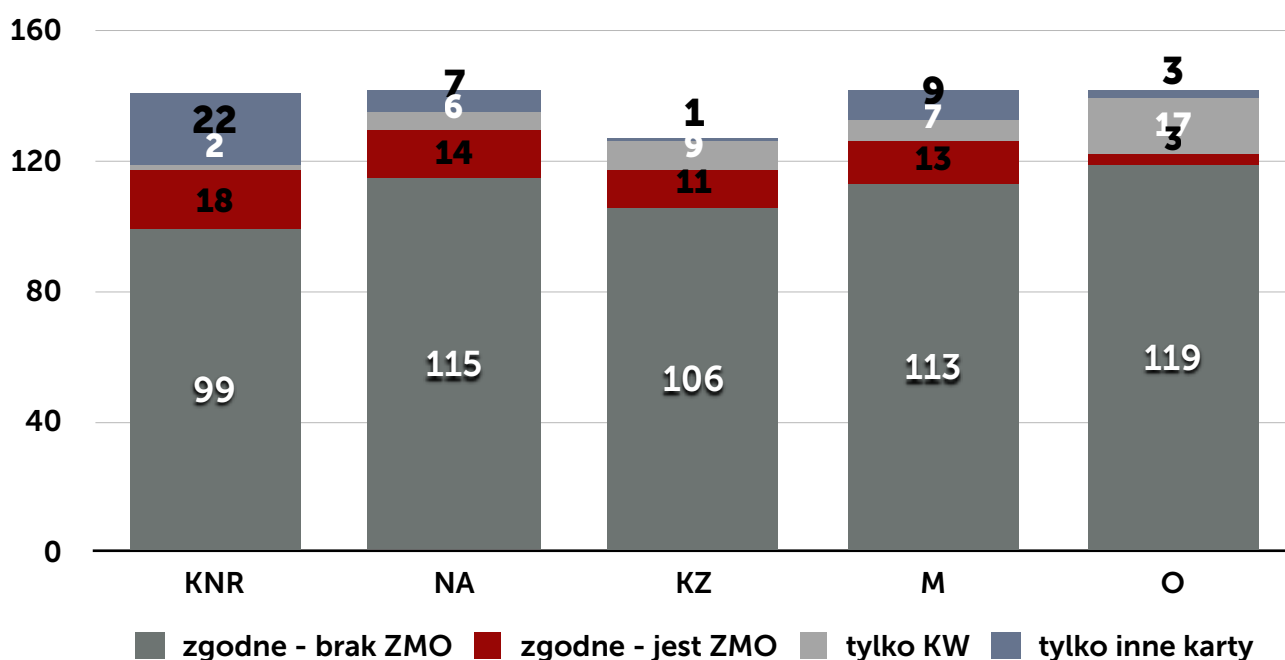
Wykres 6 Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy KZ, a innymi kartami
 NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego;
 KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi. Liczba wyników jest wpisana w prostokąty z boku kolumny.



Wykres 7 Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy M, a innymi kartami
 NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego;
 KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi.



Wykres 8 Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy O, a innymi kartami
 NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego;
 KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi. Liczba wyników jest wpisana w prostokąty z boku kolumny.



Wykres 9 Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy KW, a innymi kartami
 NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego;
 KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi

Tabela 9 Stopień zgodności pomiędzy poszczególnymi metodami nadzoru

		NA	KZ	KNR	M	O	KW
NA	p						
KZ	p	0,0001					
KNR	p	0,0001	0,0001				
M	p	0,0001	0,0001	0,0001			
O	p	0,004	0,0002	0,054	0,005		
KW	p	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,011	

Legenda: Oznaczenia wierszy i kolumn: **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi.

Wartości statystycznie istotne zaznaczone są na czerwono. Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Porównano również poszczególne elementy składające się na KNR. Zbadano, które mają największy wpływ na ostateczne rozpoznanie (tab 10). Wyciek wydzieliny ropnej lub mętnej i naciek zapalny mają największą trafność, również ocieplenie rany statystycznie istotnie wpływa na postawienie rozpoznania. Istotności statystycznej nie stwierdzono jedynie dla obrzęku.

Tabela 10 Trafność diagnostyczna poszczególnych objawów gromadzonych na karcie nadzoru rany

		Obrzęk		Naciek zapalny		Ropa/mętna wydzielina		Ocieplenie	
		Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Karta nadzoru rany	Nie	101	0	100	1	100	1	96	4
	Tak	38	2	19	21	5	35	31	9
p		0,079		0,0001		0,0001		0,0017	

Legenda: kolumny: poszczególne dane z karty nadzoru rany wzięte do analizy; Nie - brak wystąpienia objawu, Tak - objaw występuje

Wartości statystycznie istotne zaznaczone są na czerwono. Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Najwięcej operacji wykonano u pacjentów z rozpoznaniem klasyfikowanym w ICD-10 jako C18 (n=69), potem C20 (n=56), najmniej z rozpoznaniem C19 (n=8) i innymi (n=9). Rodzaj operowanego nowotworu klasyfikowanego wg ICD-10 nie miał wpływu na zdiagnozowanie zakażenia, z wyjątkiem diagnozowanego podczas operacji (tab. 11). Na tę zależność statystyczną wpłynęły głównie rozpoznania zakażeń stawiane przy operacjach wykonywanych u chorych z diagnozą klasyfikowaną wstępnie jako inne rozpoznania niż C18-C20 w ICD-10. Zazwyczaj dotyczyło to operacji wykonywanych w sytuacjach nagłych lub z niepewną wstępną diagnozą. Również więcej ZMO stawianych podczas operacji dotyczyło rozpoznania C20.

Tabela 11 Porównanie danych dotyczących ZMO zebranych z poszczególnych metod nadzoru z poszczególnymi typami rozpoznań klinicznych w klasyfikacji ICD-10

		NA		KZ		KNR		M		O		KW	
		Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
ICD10	C18	62	7	60	3	48	21	62	7	68	1	61	8
	C19	7	1	8	0	6	2	7	1	8	0	8	0
	C20	45	11	39	8	41	14	44	12	53	3	45	11
	inne	7	2	8	1	6	3	7	2	7	2	8	1
p		0,45		0,13		0,91		0,34		0,029		0,37	

Legenda: oznaczenie kolumn: NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi

oznaczenie wierszy: ICD-10 - międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych rewizja 10, C18 - nowotwór złośliwy jelita grubego, C19 - nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego, C20 - nowotwór złośliwy odbytnicy, inne - inne klasyfikowane jako nieokreślone nowotwory jelita

Wartości p statystycznie istotne zaznaczone są na czerwono. Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Porównano również zależność pomiędzy liczbą dni hospitalizacji i długością trwania operacji a zdiagnozowanym wystąpieniem ZMO w poszczególnych metodach nadzoru (tab. 12, 13). Istotną zależność uzyskano tylko dla liczby dni hospitalizacji (z wyjątkiem danych z operacji). Pacjenci z rozpoznaniem ZMO, niezależnie od rodzaju nadzoru przebywali w szpitalu istotnie dłużej. Średnio czas ten był niemalże dwukrotnie dłuższy dla pacjentów z rozpoznaniem ZMO, a w przypadku stwierdzenia ZMO w KNR nawet ponad trzykrotnie dłuższy.

Tabela 12 Porównanie danych uzyskanych z metod nadzoru do liczby dni hospitalizacji chorego

		Liczba dni hospitalizacji					p
		Średnia	Mediana	Odchylenie standardowe	Percentyl 25	Percentyl 75	
NA	Nie	10,83	7,00	34,88	6,00	8,00	0,0001
	Tak	19,43	12,00	17,82	8,00	28,00	
KZ	Nie	11,34	7,00	35,79	6,00	8,00	0,0001
	Tak	25,50	20,50	21,02	8,50	32,00	
KNR	Nie	7,17	7,00	3,01	6,00	8,00	0,0001
	Tak	24,75	10,50	60,72	7,50	19,50	
M	Nie	10,73	7,00	34,97	6,00	8,00	0,0001
	Tak	19,59	13,50	17,80	7,00	29,00	
O	Nie	11,80	7,00	33,48	6,00	9,00	0,37
	Tak	19,00	8,50	19,98	6,00	34,00	
KW	Nie	10,34	7,00	34,64	6,00	8,00	0,0001
	Tak	22,90	19,50	17,34	9,00	29,50	

Legenda: oznaczenie wierszy: NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi

Na czerwono zaznaczono wartości p statystycznie istotne. Analiza statystyczna: test Manna-Whitney'a, $p < 0,05$

Długość czasu trwania operacji nie była związana z ryzykiem wystąpienia ZMO, niezależnie od tego w jakim systemie nadzoru zostało ono zarejestrowane (tab. 13).

Tabela 13 Porównanie danych uzyskanych z metod nadzoru do czasu operacji chorego

		Czas operacji (T min)					p
		Średnia	Mediana	Odchylenie standardowe	Percentyl 25	Percentyl 75	
NA	Nie	134,17	125	65,66	87,5	170	0,79
	Tak	143,75	112,5	81,64	75	217,5	
KZ	Nie	131,91	120	64,81	85	170	0,081
	Tak	175,45	215	89,90	95	255	
KNR	Nie	131,15	120	62,05	87	170	0,32
	Tak	148,85	130	80,27	85	195	
M	Nie	130,93	120	66,03	85	170	0,061
	Tak	160,23	155	74,07	110	220	
O	Nie	136,08	125	68,59	85	175	0,65
	Tak	123,33	102	54,01	95	150	
KW	Nie	129,38	120	60,04	85	170	0,056
	Tak	174,74	150	98,57	105	255	

Legenda: oznaczenie wierszy: NA - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi

Na czerwono zaznaczono wartości p statystycznie istotne. Analiza statystyczna: test Manna-Whitney'a, $p < 0,05$

Również dla Z1 (tab. 14) i Z2 (tab. 15) nie zaobserwowano statystycznie istotnej korelacji pomiędzy wystąpieniem ZMO a czasem operacji.

Tabela 14 Zależność pomiędzy Z1 a czasem trwania operacji

Z1	T operacji (min)	
	Brak	Jest
N	97	43
Średnia	129,48	149,19
SD	62,64	77,61
Mediana	120	140
Minimum	25	25
Maximum	330	420
25 - 75 P	85 - 170	90 - 191,25
p=0,19		

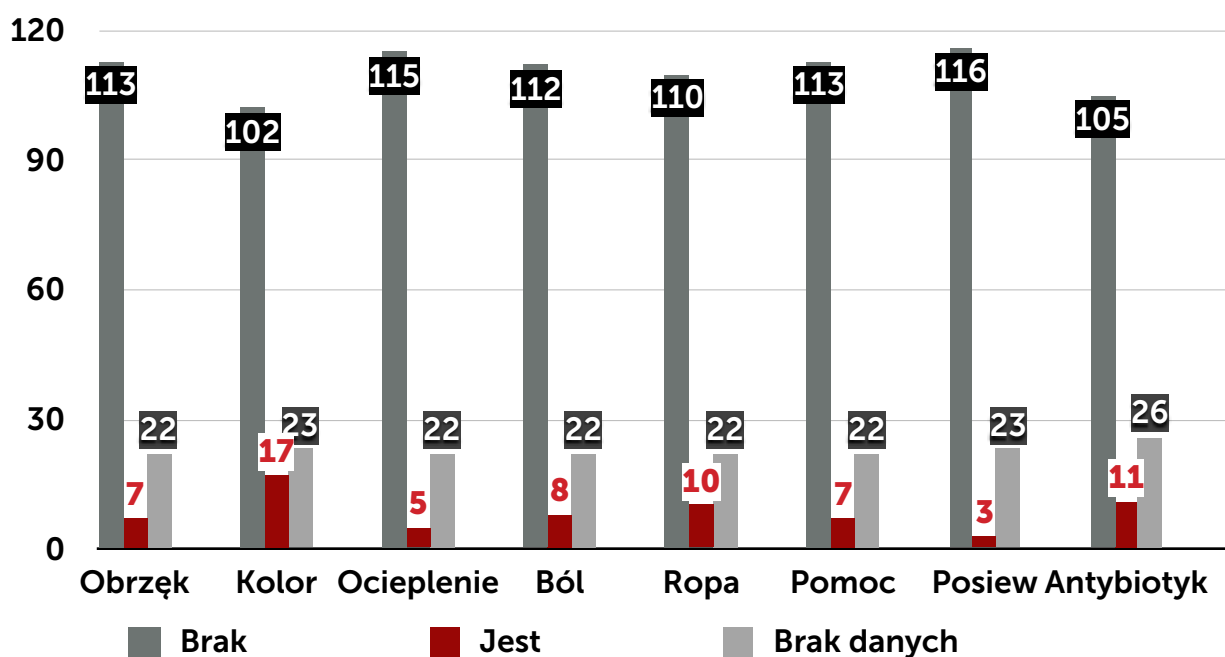
Legenda: Z1 - ZMO zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi. Analiza statystyczna: test Manna-Whitney'a, $p < 0,05$

Tabela 15 Zależność pomiędzy Z2 a czasem trwania operacji

Z2	T operacji (min)	
	Brak	Jest
N	114	26
Średnia	130,57	157,31
SD	60,32	92,73
Mediana	120	135
Minimum	25	25
Maximum	330	420
25 - 75 P	85 - 170	90 - 220
p=0,29		

Z2 - wystąpienie ZMO zdiagnozowanego na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi (bez karty nadzoru rany operacyjnej). Analiza statystyczna: test Manna-Whitney'a, $p < 0,05$

Na 142 ankiety przeprowadzane telefonicznie wśród pacjentów przez pielęgniarki pracujące w poradni przyszpitalnej po 30 dniu od operacji udało się zebrać 120. Pełne dane uzyskano dla parametrów opisujących ranę pooperacyjną, czyli: obrzęku, zaczerwienienia, ocieplenia, bólu i wycieku treści ropnej. Dane dotyczące stosowania antybiotyków po operacji były najmniej pełne, dodatkowo w 4 ankietach nie udało się w ogóle uzyskać jakichkolwiek informacji na ten temat. Dane dotyczące rodzaju, dawki i czasu stosowania antybiotyku były w całości niepełne w związku z tym nie wzięto ich do analizy. Na pytanie o posiew mikrobiologiczny w jednym przypadku pacjent odpowiedział, że nie wie, czy był pobrany. Najczęściej odnotowaną w ankietach nieprawidłowością było zaczerwienienie w bliźnie pooperacyjnej (n=17), potem wyciek ropy (n=10), czyli jedyny parametr na podstawie którego można było w tych przypadkach postawić rozpoznanie ZMO (wykres 10).



Wykres 10 Porównanie ilościowe danych uzyskanych z ankiet

Jest - pozytywna odpowiedź w jakimkolwiek tygodniowym przedziale czasowym obejmującym okres 30 dni po operacji; **Brak** - negatywna odpowiedź w jakimkolwiek tygodniowym przedziale czasowym obejmującym okres 30 dni po operacji, **Brak danych** - brak ankiety lub brak danych w ankiecie. Cyfry przy słupkach oznaczają liczbę zdarzeń.

Analizując odpowiedzi z ankiet w przedziałach czasowych: w sumie w 10 przypadkach (14,2%) pojawił się wyciek ropy z rany, najczęściej w ciągu pierwszego tygodnia - 6

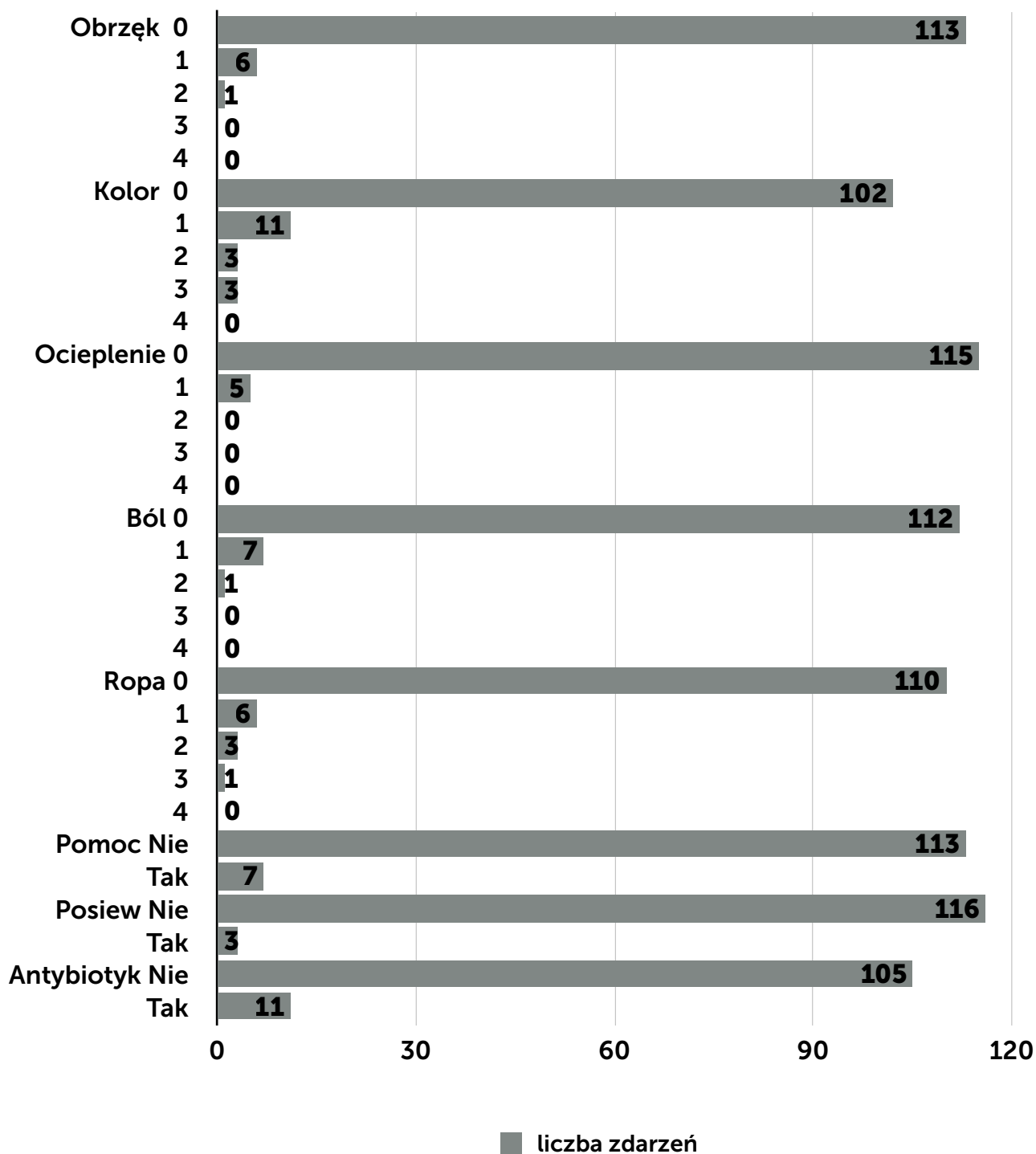
przypadków (4,2%), potem z upływem czasu liczba przypadków spadała. W drugim tygodniu w 3 przypadkach (2,1%), w trzecim w 1 przypadku (0,7%), w czwartym tygodniu po operacji nie odnotowano żadnego przypadku ropienia rany. Większość objawów ustępowała do końca drugiego tygodnia obserwacji, z wyjątkiem zaczerwienienia, które również pojawiało się w trzecim tygodniu, nie przekładało się to jednakże na wystąpienie ropienia rany pooperacyjnej w czwartym tygodniu obserwacji (wykres 11).

Analiza liczby zebranych ankiet ze względu na płeć pacjentów nie wykazała związku statystycznie istotnego ($p=046$). W przypadku kobiet 8 ankiet nie udało się zebrać (12,3%). U mężczyzn odsetek niezabranych ankiet wyniósł 18,2% ($n=14$). Wewnętrzną zgodność wystąpienia ropienia z innymi objawami stanu zapalnego badano testem Alfa-Cronbacha. Wynik powyżej 0,8 oznacza dobrą rzetelność testu. Jego wynik na poziomie 0,8194 świadczy o wewnętrznej zgodności ankiety. Dane w ten sposób uzyskane są ze sobą spójne, z wyjątkiem czynnika jakim była pomoc, która miała negatywny wpływ na współczynnik rzetelności, jednak wartość ta jest znikoma i jej wpływ można uznać za nieistotny (tab. 16).

Tabela 16 Rzetelność danych uzyskanych z ankiety zbieranej po 30 dniu od operacji.

Zmienna z ankiety	Alpha	Zmiana
Obrzęk	0,8002	-0,01919
Kolor	0,7849	-0,03445
Ocieplenie	0,8136	-0,005799
Ból	0,8021	-0,01729
Ropa	0,7696	-0,04977
Pomoc	0,82	0,0006268
Posiew	0,805	-0,01436
Antybiotyk	0,7831	-0,03629
Cronbach's alpha	0,8194	

Analiza rzetelności danych zbieranych z ankiety wynosi powyżej 0,8 co oznacza dobrą rzetelność testu, dolna wartość przedziału ufności wyznacza dolną granicę rzetelności jaką może osiągać populacja (95% ufność) i wynosi ona 0,7747. Legenda: analiza statystyczna test alfa Cronbacha (przedział ufności 95%).



Wykres 11 Analiza ilościowa odpowiedzi z ankiet zbieranych telefonicznie od pacjentów po 30 dni od dnia operacji

Legenda: cyfry oznaczają: 0 - brak zdarzenia, 1 - wystąpienie zdarzenia w pierwszym tygodniu po operacji, 2 - wystąpienie zdarzenia w drugim tygodniu po operacji, 3 - wystąpienie zdarzenia w trzecim tygodniu po operacji, 4 - wystąpienie zdarzenia w czwartym tygodniu po operacji.

Porównanie danych uzyskanych z ankiet z danymi uzyskanymi z poszczególnymi metod nadzoru i tzw "obiektywnym zakażeniem" Z1 wykazało najczęściej istotny związek pomiędzy odpowiedziami z ankiety, a NA (w 5 kategoriach: obrzęk, ból, ropa, posiew i antybiotyk) i KZ (również w 5 kategoriach: obrzęk, ocieplenie, ból, ropa, antybiotyk) (tab. 17).

Tabela 17 Porównanie danych uzyskanych z ankiet zebranych od pacjentów z danymi uzyskanymi z kart nadzoru

		Z1		NA		KZ		KNR		M		O		KW	
		Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Obrzęk	Nie	84	29	103	10	99	3	86	26	104	9	110	3	103	10
	Tak	3	4	4	3	5	2	3	4	4	3	7	0	5	2
Kolor	Nie	76	26	94	8	89	2	78	23	93	9	99	3	94	8
	Tak	11	6	13	4	15	2	11	6	15	2	17	0	14	3
Ocieplenie	Nie	85	30	104	11	101	3	87	27	105	10	112	3	106	9
	Tak	2	3	3	2	3	2	2	3	3	2	5	0	2	3
Ból	Nie	82	30	102	10	98	3	84	27	103	9	109	3	102	10
	Tak	5	3	5	3	6	2	5	3	5	3	8	0	6	2
Ropa	Nie	82	28	101	9	98	3	83	26	100	10	107	3	101	9
	Tak	5	5	6	4	6	2	6	4	8	2	10	0	7	3
Pomoc	Nie	84	29	102	11	99	4	85	27	102	11	110	3	103	10
	Tak	3	4	5	2	5	1	4	3	6	1	7	0	5	2
Posiew	Nie	86	30	105	11	101	4	88	27	105	11	113	3	105	11
	Tak	1	2	1	2	2	1	1	2	2	1	3	0	2	1
Antybiotyk	Nie	80	25	97	8	94	2	81	23	97	8	102	3	97	8
	Tak	5	6	7	4	7	2	6	5	8	3	11	0	8	3

Legenda:

oznaczenia kolumn: **Z1** - zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi, **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi

Badanie mikrobiologiczne było istotnie zależne z kategorią: obrzęk i ból w ankietach, a KW tylko z ociepleniem. Z punktu widzenia rozpoznania ZMO, czyli kategorii: ropa i antybiotyk - tylko NA i KZ wykazały istotną zależność (tab. 18)

Tabela 18 Zależność pomiędzy danymi uzyskanymi z ankiet od pacjentów z danymi uzyskanymi z kart nadzoru

		Z1	NA	KZ	KNR	M	O	KW
Obrzęk	p	0,089	0,027	0,032	0,066	0,021	1	0,15
Kolor	p	0,39	0,069	0,12	0,36	0,66	1	0,19
Ocieplenie	p	0,13	0,09	0,016	0,1	0,077	1	0,007
Ból	p	0,68	0,041	0,042	0,41	0,033	1	0,18
Ropa	p	0,14	0,012	0,042	0,26	0,26	1	0,062
Pomoc	p	0,089	0,17	0,25	0,36	0,53	1	0,15
Posiew	p	0,18	0,031	0,13	0,15	0,28	1	0,28
Antybiotyk	p	0,066	0,015	0,036	0,13	0,069	1	0,069

Legenda: oznaczenie kolumn: **Z1** - zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi, **NA** - nadzór prowadzony przez ZKZSz; **KZ** - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; **KNR** - karta nadzoru rany operacyjnej; **M** - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, **O** - karta opisu operacji; **KW** - karta informacyjna wydawana pacjentowi

Opis: Wartości statystycznie istotne zaznaczone są na czerwono. Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Operacje z zastosowaniem robota chirurgicznego

W grupie 18 pacjentów operowanych z powodu nowotworu jelita grubego w WSS, OBR w roku 2013 przy pomocy robota chirurgicznego 22,2% stanowiły kobiety (n=4), a 87,8% (n=14) mężczyźni. Przewaga liczby mężczyzn względem kobiet w tej grupie w stosunku do rozkładu płci u pacjentów operowanych metodą otwartą była istotna statystycznie ($p=0,042$). Wiek pacjentów w obu grupach nie różnił się w sposób statystycznie istotny.

Tabela 19 Porównanie wieku pacjentów operowanych metodą otwartą z operowanymi metodą klasyczną

Rodzaj operacji	Wiek	
	Otwarta	Robotowa
Średnia	67,82	68,22
SD	9,82	11,61
Mediana	66	69,5
25 - 75 P	60,5 - 76	66 - 73
$p=0,34$		

test Manna-Whitney'a $p<0,05$

Czas operacji pacjentów operowanych przy pomocy robota był statystycznie istotnie dłuższy ($p<0,0001$). Średnio wynosił prawie 4 h w porównaniu z 2 h, mediana czasu operacji 3 h i 22 min. w stosunku do 1h i 55 min przy operacjach klasycznych (tab. 20). Porównanie liczby dni hospitalizacji pomiędzy obiema grupami pacjentów wskazuje na średnio nieco krótszy czas pobytu pacjentów operowanych przy pomocy robota (9,1 versus 9,6 dnia) i dłuższą o jeden dzień medianę czasu pobytu w stosunku do chorych operowanych metodą otwartą (8 vs 7 dni). Nie są to jednak różnice istotne statystycznie ($p=0,19$) (tab. 21)

ZMO zostało zdiagnozowane u 4 (22,2%) (tab. 22) lub u 3 (16,7%) (tabela 23) pacjentów w zależności od zastosowanej metody jego identyfikacji (odpowiednio Z1 lub Z2). Stanowiło to odpowiednio 22,2% i 16,7% wszystkich operowanych tą metodą pacjentów. Podobne porównanie dla pacjentów operowanych metodą otwartą wskazuje na 32,3% ZMO w przypadku Z1 i 19,4% dla Z2. Wskazuje to na mniejszą liczbę

ZMO po operacjach z udziałem robota chirurgicznego, ale dane te nie są statystycznie istotne ($p=0,55$ dla Z1 i $p=0,96$ dla Z2) (tab. 22, 23)

Tabela 20 Zestawienie czasu operacji klasycznych i z pomocą robota chirurgicznego

Rodzaj operacji	T operacji (w min.)	
	Otwarta	Robotowa
N	122	18
Średnia	121,31	231,94
SD	53,39	78,70
Mediana	115	202,5
Minimum	25	125
Maximum	255	420
25 - 75 P	80 - 160	170 - 295
$p < 0,0001$		

test Manna-Whitney'a $p < 0,05$

Tabela 21 Porównanie liczby dni hospitalizacji dla operacji otwartych i robotowych

rodzaj operacji	Liczba dni hospitalizacji	
	Otwarta	Robotowa
N	124	18
Średnia	9,60	9,11
SD	9,23	4,11
Mediana	7	8
Minimum	2	6
Maximum	75	21
25 - 75 P	6 - 9	7 - 9
$p = 0,19$		

test Manna-Whitney'a $p < 0,05$

Tabela 22 Porównanie liczby ZMO (Z1) po operacjach otwartych versus wykonanych przy pomocy robota chirurgicznego

Z1	Rodzaj operacji	
	Otwarta	Robotowa
nie	84	14
	67,7%	77,8%
tak	40	4
	32,3%	22,2%
p=0,55		

Z1 - zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego, karty nadzoru rany operacyjnej wypełnionej przez pielęgniarkę opatrunkową oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi

Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Tabela 23 Porównanie liczby ZMO (Z2) po operacjach otwartych versus wykonanych przy pomocy robota chirurgicznego

Z2	Rodzaj operacji	
	Otwarta	Robotowa
nie	100	15
	80,6%	83,3%
tak	24	3
	19,4%	16,7%
p=0,96		

Z2 - zakażenie miejsca operowanego zdiagnozowane na podstawie danych uzyskanych z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz, karty zakażenia wypełnionej przez lekarza prowadzącego oraz karty informacyjnej wydanej pacjentowi

Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Analiza danych uzyskanych z poszczególnych metod nadzoru wykazuje podobnie jak dla całej populacji badanych pacjentów przewagę w wykrywalności ZMO w KNR, w stosunku do innych metod nadzoru. Wyciek z rany w KNR pojawił się w 4 przypadkach po operacjach małoinwazyjnych, inne metody wskazywały na 2-3 ZMO. Dane te dla operacji wykonywanych przy pomocy robota chirurgicznego nie różniły się statystycznie istotnie od zebranych dla operacji otwartych (tab. 24). Podobnie sytuacja wyglądała dla danych uzyskanych z ankiet. Dla całej grupy operowanej przy pomocy robota chirurgicznego nie udało się uzyskać dwóch ankiet i dodatkowo w jednej brakło danych na temat stosowanych antybiotyków. Wyciek ropy pojawił się tylko w jednym przypadku i to podczas pobytu w szpitalu, również pacjent ten przyjmował antybiotyk po wypisie ze szpitala. Porównanie danych uzyskanych z ankiet od obu grup pacjentów nie wykazało różnic statystycznie istotnych (tab. 25).

Tabela 24 Porównanie danych uzyskanych z kart nadzoru dla operacji kolorektalnych wykonanych metodą otwartą i przy pomocy robota chirurgicznego systemu daVinci

		Rodzaj operacji		p
		Otwarta	Robotowa	
NA	Nie	105	16	0,64
	Tak	19	2	
KZ	Nie	101	14	0,65
	Tak	10	2	
KNR	Nie	87	14	0,54
	Tak	36	4	
M	Nie	105	15	0,88
	Tak	19	3	
O	Nie	118	18	0,34
	Tak	6	0	
KW	Nie	107	15	0,74
	Tak	17	3	

Legenda: kolumny: Tak - operacja małoinwazyjna, Nie - operacja metodą otwartą, wiersze: N - nadzór prowadzony przez ZKZSz; KZ - karta rejestracji zakażenia szpitalnego; KNR - karta nadzoru rany operacyjnej; M - dodatni wynik badania mikrobiologicznego pobranego z rany, O - karta opisu operacji; KW - karta informacyjna wydawana pacjentowi

Opis: Wartości statystycznie istotne zaznaczone są na czerwono. Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Tabela 25 Porównanie danych uzyskanych z ankiet zbieranych od pacjentów po 30 dniu od operacji dla operacji kolorektalnych wykonanych metodą otwartą i przy pomocy robota chirurgicznego systemu daVinci

		Rodzaj operacji		p
		Otwarta	Robotowa	
Obrzęk	Nie	99	14	0,22
	Tak	5	2	
Kolor	Nie	89	13	0,58
	Tak	14	3	
Ocieplenie	Nie	101	14	0,073
	Tak	3	2	
Ból	Nie	97	15	0,94
	Tak	7	1	
Ropa	Nie	95	15	0,75
	Tak	9	1	
Pomoc	Nie	98	15	0,94
	Tak	6	1	
Posiew	Nie	101	15	0,31
	Tak	2	1	
Antybiotyk	Nie	91	14	0,89
	Tak	10	1	

Legenda: kolumny: Tak - operacja małoinwazyjna, Nie - operacja metodą otwartą, wiersze - dane z ankiety zbieranej od pacjentów przez telefon po 30 dniu od operacji, Tak - wystąpienie danego objawu/zdarzenia w ciągu 4 tygodni po operacji, Nie - brak danego objawu/zdarzenia w ciągu 4 tygodni po operacji.

Opis: Wartości statystycznie istotne zaznaczone są na czerwono. Test statystyczny Chi-kwadrat, w przypadku małych liczebnie grup test Fischera; $p < 0,05$

Badanie PPS HAI&AU

Badanie PPS HAI&AU było przeprowadzone w WSS, OBR trzykrotnie (czerwiec: 2012, 2013 i 2014). Wyniki tego badania dla OChO przedstawia tab. 26. Procent zakażonych pacjentów był różny i wynosił w kolejnych latach: 11,1 % (n=1), 40,0% (n=4) i 22,2% (n=2). Dane dla podobnych oddziałów w Polsce wynosiły odpowiednio: 6,9% (n=5), 7,7% (n=11) i 7,0% (n=23). Dane dla badania ogólnoeuropejskiego wynoszą 11,3% (n=84)

Tabela 26 Liczba zakażeń szpitalnych i zastosowanych antybiotyków na oddziałach chirurgii onkologicznej w badaniu PPS HAI&AU

Rok	Próba badana	HAI	% HAI	ATB	% ATB	n	% N
2012	WSS,OBR	1	11,1	5	55,6	9	2,7
	PL	5	6,9	33	45,8	72	0,9
	EU	84	11,3	272	36,7	742	0,3
2013	WSS,OBR	4	40,0	5	50	10	2,9
	PL	11	7,7	36	25,2	143	1,7
2014	WSS,OBR	2	22,2	4	44,4	9	2,6
	PL	23	7,0	113	34,6	327	1,4

Legenda:

oznaczenie kolumn: HAI - liczba pacjentów spełniających kryteria rozpoznania zakażenia szpitalnego, % HAI - procent pacjentów spełniających kryteria rozpoznania zakażenia szpitalnego z wszystkich pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania, ATB - liczba pacjentów u których były stosowane antybiotyki (w trakcie badania i w okresie do 24h przed badaniem, wliczona jest tu również profilaktyka okołoperacyjna), %ATB - procent pacjentów, u których stosowano antybiotyki z wszystkich pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania, n - liczba pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania, %N - procent badanych pacjentów z wszystkich pacjentów poddanych badaniu PPS HAI&AU w danym okresie, **oznaczenie wierszy:** WSS, OBR - oddział chirurgii onkologicznej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego, Ośrodka Badawczo-Rozwojowego we Wrocławiu, PL - oddziały chirurgii onkologicznej w próbie z obszaru Polski, EU - oddziały chirurgii onkologicznej w próbie z krajów członkowskich Unii Europejskiej.

Antybiotyki były stosowane na OChO u około połowy pacjentów, w EU u 36,7% pacjentów (n=272). W Polsce najmniej pacjentów przyjmowało antybiotyków w badaniu w roku 2013 - 25,2%, najwięcej w roku 2012 - 45,8% pacjentów przyjmowało antybiotyków.

Dla porównania w tab. 27 pokazano dane dla oddziałów chirurgii przewodu pokarmowego (takiego oddziału w WSS, OBR nie ma). Pacjenci z ZSz stanowili w kolejnych latach (2012-2014) odpowiednio 14% (n=12), 8,4 (n=9) i 8,2 (n=14) wszystkich pacjentów przebywających w momencie badania na oddziale. W UE w roku 2012 w trakcie badania, na oddziałach chirurgii przewodu pokarmowego było 5115 pacjentów, z tego ZSz miało 10,4% (n=534) pacjentów. W Polsce antybiotyków przyjmowało od 33,7% (rok 2012) do 48,5% (rok 2014) pacjentów, dla UE odsetek ten wynosił 42,0%.

Tabela 27 Liczba zakażeń szpitalnych i zastosowanych antybiotyków na oddziałach chirurgii przewodu pokarmowego w badaniu PPS HAI&AU w Polsce i w Europie

Rok	Próba badana	HAI	% HAI	ATB	% ATB	n	% N
2012	PL	12	14	29	33,7	86	1,1
	EU	534	10,4	2147	42	5115	2,0
2013	PL	9	8,4	48	44,9	107	1,3
2014	PL	14	8,2	83	48,5	170	0,7

Legenda:

oznaczenie kolumn: HAI - liczba pacjentów spełniających kryteria rozpoznania zakażenia szpitalnego, % HAI - procent pacjentów spełniających kryteria rozpoznania zakażenia szpitalnego z wszystkich pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania, ATB - liczba pacjentów u których były stosowane antybiotyki (w trakcie badania i w okresie do 24h przed badaniem, wliczona jest tu również profilaktyka okołoperacyjna), %ATB - procent pacjentów, u których stosowano antybiotyki z wszystkich pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania, n - liczba pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania, %N - procent badanych pacjentów z wszystkich pacjentów poddanych badaniu PPS HAI&AU w danym okresie, **oznaczenie wierszy:** PL - oddziały chirurgii przewodu pokarmowego w próbie z obszaru Polski, EU - oddziały chirurgii przewodu pokarmowego z krajów członkowskich Unii Europejskiej

6. Omówienie wyników badań i dyskusja

Największa zachorowalność na nowotwory jelita grubego przypada na 7 i 8 dekadę życia (112). Mediana wieku i przedział kwartylowy badanej w ramach tego opracowania populacji pacjentów odpowiadają okresowi życia wiążącego się z największą zachorowalnością na nowotwory jelita grubego w populacji polskiej. Można więc przypuszczać, że wiek badanej populacji był standardowy. Również przewaga płci męskiej (9% więcej) przemawia za tym założeniem.

Celem pracy było sprawdzenie skuteczności diagnostycznej poszczególnych metod nadzoru (narzędzi przez nie wykorzystywanych). Nie brano pod uwagę ciężkości stanu klinicznego pacjenta, BMI i rodzaju wykonanych procedur leczniczych (rodzaj operacji, przetoczenia krwi, itp.). Skuteczność metod porównywano dla tej samej populacji pacjentów (ciężkość stanu klinicznego, czynniki ryzyka, procedury operacyjne, stosowanie antybiotyków, itp.). Poza tym wielkość populacji pacjentów (n=142) nie pozwalała wyciągnąć wniosków dotyczących wpływu poszczególnych czynników ryzyka na liczbę ZMO. W wielu przypadkach brakowało również w dokumentacji medycznej danych dotyczących: klasyfikacji TNM, a tym samym stopnia zaawansowania choroby, jak również ogólnego stanu w postaci np: skali ASA, BMI. Dane z literatury przedmiotu w zależności od celu ich opracowania dotyczą zazwyczaj albo czynników ryzyka ZMO, albo ogólnej liczby ZMO i metod ich rejestracji z pominięciem czynników ryzyka (10, 14, 41, 42, 67, 98, 109). Zebranie danych, które pozwoliłyby wyciągnąć wnioski dotyczące zarówno metod nadzoru, jak i czynników ryzyka wymagają większej liczby badanych pacjentów (23, 45).

Nadzór nad zakażeniami wynika wprost z zapisów prawa w Polsce i w UE, jak również z konieczności sprostania wymogom instytucji certyfikujących lub ubezpieczających szpital (22, 27, 115). Od przetłomu lat 2014/2015 również w ankiecie przystanej do szpitala przez NFZ pojawiły się pytania o: metody nadzoru nad zakażeniami, skład ZKZSz oraz przeprowadzanie badań punktowych zgodnych z metodologią PPS HAI&AU). Nadzór to oczywiście nie to samo co narzędzia (zazwyczaj różnego rodzaju karty) którymi się postuguje, w celu rejestracji zdarzeń, informacji. W badaniach, szczególnie prospektywnych wykorzystuje się informacje w nich zgromadzone, również te zebrane wcześniej na podstawie bezpośredniej obserwacji i /lub badania pacjenta. W ramach tego badania wykorzystywano informacje zapisane w dokumentacji medycznej wynikające bezpośrednio z badania, obserwacji prowadzonej zarówno przez lekarza prowadzącego, pielęgniarki opatrunkowej, lekarza ZKZSz lub

pielęgniarki epidemiologicznej, jak i pośrednio z innych źródeł (wywiad, badanie mikrobiologiczne). Za prowadzeniem nadzoru i rejestracją zakażeń przemawiają również, oprócz przepisów, liczne badania. Odsetek ZSz, w tym ZMO uległ obniżeniu po wprowadzeniu nadzoru nad nimi w postaci rejestracji i przesyłaniu informacji zwrotnej do lekarzy (1, 11, 29, 96). Szczególnie dobrze to było widoczne w badaniu Sykes i wsp. przeprowadzonym w Australii pod koniec XXw. W badaniu trwającym 12 lat przeanalizowano wpływ nadzoru nad zakażeniami na liczbę rozpoznanych ZMO. Wykazano w nim spadek ich liczby i ponowny wzrost, gdy zaprzestawano nadzoru (96). Oprócz samego faktu prowadzenia nadzoru ogromne znaczenie na końcowy efekt ma jego jakość i sposób zorganizowania (11, 77, 88). Zależą one w dużym stopniu od możliwości danego szpitala w prowadzeniu opieki nad pacjentem, liczby personelu dedykowanego do tego typu zadań i obciążenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego zaangażowanego w bezpośrednią opiekę nad pacjentem innymi zadaniami (29, 77, 88). Aspekt praktyczny prowadzenia nadzoru nad zakażeniami to: ocena jakości opieki nad pacjentem, racjonalizacja kosztów oraz ocena wprowadzonych nowych rozwiązań organizacyjnych i/lub technologicznych, np. robota chirurgicznego systemu daVinci (92).

Dane dotyczące ZSz w całości, jak i ZMO różnią się nawet znacznie w zależności od rodzaju zastosowanego nadzoru, a tym samym sposobu ich rejestracji oraz jego czasu trwania, czyli obejmującego tylko pacjentów przebywających w szpitalu, lub również po ich wypisie (29). Na zmiany w liczbie rejestrowanych ZMO wpływają również różnice w definiowaniu lub interpretacji definicji ZMO. Wilson i wsp. opublikowali w roku 2004 analizę porównawczą liczby rozpoznań ZMO przeprowadzoną na grupie 4773 pacjentów na podstawie definicji CDC, NINSS, punktacji ASEPSIS oraz zdiagnozowanego wycieku ropy. Odsetek ZMO wynosił odpowiednio: 19,2%, 14,6%, 6,8% vs 12,3% dla wycieku ropy. Nawet niewielkie zmiany w definicji (pomiędzy CDC, a NINSS) wpływały na inny odsetek diagnozowanych zakażeń (109). Autorzy postawili tezę, że wybór definicji jest trudny i należy uważać, aby nie diagnozować ani za mało, ani za dużo ZMO. W takim znaczeniu definicja CDC jest zbyt rygorystyczna. Henriksen i wsp. porównując diagnozy postawione na podstawie definicji CDC i ASEPSIS skłaniali się do uznania standardu CDC, nawet jeżeli diagnozowano więcej ZMO, klinicznie mało znaczących (42). W pracy Hedrick i wsp. z roku 2014 podkreślano trudność w rozpoznaniu ZMO po operacjach na jelicie grubym i różnice w ich rozpoznawaniu pomiędzy 3 chirurgami (23%, 27% i 38%), pomimo tego, że stosowano te same kryteria, opracowane przez CDC, w każdym przypadku (17, 40).

Badania te jednoznacznie wskazują na problem z porównywaniem danych pomiędzy szpitalami, regionami, krajami.

Podobnie jak w badaniach Wilson i wsp. oraz Henriksen i wsp. w badaniu które objęło pacjentów operowanych w WSS, OBR w roku 2013 z powodu raka jelita grubego uzyskano przy pomocy różnych metod rejestracji odmienny odsetek ZMO. Oddział ten był wybrany ze względu na: dobrą współpracę z personelem, szczególnie pielęgniarskim, operacje na jelicie grubym i odbytnicy, które z racji swojej specyfiki i klasyfikacji rany operacyjnej należą potencjalnie do tych o najwyższym odsetku ZMO (43). Na tym oddziale wdrożono również pod koniec roku 2012 program PDS w postaci ankiet zbieranych przez telefon po 30 dniu od operacji i są przeprowadzane w ramach zadania 18 projektu WroVasc operacje z zastosowaniem robota chirurgicznego. Kluczowymi punktami, które wpływały na klasyfikację ZS jako ZMO było wystąpienie ropienia i rozpoznanie postawione przez lekarza oraz czas - do 30 dni od operacji. Podobnie samodzielne kryterium ropienia było przyjęte w pracy Wilsona z roku 2004 (109). Definicje ZMO będące obecnie w powszechnym użytku (opracowane przez ECDC, CDC) i stosowane często w badaniach również podkreślają znaczenie tych kluczowych punktów (6, 17). Inne kryteria (dodatni wynik posiewu, inne objawy kliniczne zapalenia) są mniej pewne. Zwykle musi być dodatkowo uzyskany wyptyw ropy w sposób naturalny lub sztuczny (nacięcie) i/lub postawiona diagnoza ZMO przez lekarza. Analiza w toku tej pracy danych dotyczących zapalenia (obrzęk, zaczerwienienie, ocieplenie, ból) zarówno w ramach KNR, jak i ankiet wykazała dużą zgodność szczególnie w wykluczeniu ZMO (wysoka swoistość i dobra wartość predykcyjna ujemna), pomiędzy tymi objawami, a wyciekaniem ropy (tab. 9, 10). Podkreślenie roli lekarza w rozpoznaniu pomimo ryzyka niedoszacowania liczby ZMO wydaje się zasadne, z uwagi na profesjonalne przygotowanie do tego zadania (6, 17, 60). Podobnie dane z nadzoru prowadzonego przez ZKZSz (zarówno pielęgniarka epidemiologiczna, jak i lekarz jest profesjonalnie przygotowany do stawiania tego typu rozpoznań) mają dużą wartość. Poszczególne rodzaje kart służące do rejestracji zakażeń są statystycznie istotnie zgodne pomiędzy sobą. Wynika to głównie z dużej liczby zgodnych wyników negatywnych (brak ZMO) i wpływ ich wzajemny na siebie (wyk. 4-9 i tab.9). Dodatni wynik badania mikrobiologicznego, konieczność wdrożenia antybiotykoterapii, dane uzyskane z obchodów oddziału lub od pielęgniarki opatrunkowej często wpływały na wypełnienie karty zakażeń przez lekarza prowadzącego lub wydanie zaleceń w KW dotyczących opieki nad niezagojoną raną. Cardo i wsp. porównali zgodność diagnoz ZMO, pomiędzy wykwalifikowanymi

pielęgniarkami, a chirurgami - wynosiła ona 88%, w konkluzji proponował jak najprostszą definicję ZMO, pozostawiającą jak najmniejsze pole do subiektywnych interpretacji (16). W badaniu autora zgodność rozpoznań pielęgniarki (KNR) z rozpoznaniem lekarza wynosiła 82,4% dla KW i 76,4% dla KZ. Zgodność z nadzorem prowadzonym przez ZKZSz (rozpoznanie stawiane zarówno przez lekarza, jak i pielęgniarkę) była podobna do wynikających z KW - wynosiła 81,6%. Wyniki te są porównywalne do prezentowanych przez Cardo i wsp. i statystycznie istotnie zgodne. Wpływ na zgodność przede wszystkim wyników negatywnych również może przemawiać za uproszczeniem kryteriów rozpoznania ZMO i konieczność przeszkolenia personelu i uzyskania konsensusu w ramach WSS, OBR, jakie przypadki definiujemy jako ZMO. Za takim rozwiązaniem przemawiają różne odsetki ZMO uzyskane z poszczególnych kart nadzoru. Na podstawie KNR - odsetek ZMO wynosił 28,2 %. Tak wysoki odsetek ZMO jest również podawany w części doniesień, np. Blumentii i wsp. podaje 25% ZMO, Tanner i wsp. - 27% ZMO, Belda i wsp. - 24,4%, a Smith i wsp. - 24%, Stockley i wsp. - 26,4%, ale zazwyczaj dotyczy również okresu do 30 dni po operacji (8, 10, 87, 91, 99). Odsetek zakażeń zdiagnozowanych po wypisie ze szpitala może sięgać nawet do 89% (86). Dotyczy to głównie ZMO po operacjach z raną klasyfikowaną, jako czysta i krótkim pobycie w szpitalu. W badaniu nie było korelacji między danymi uzyskanymi z tej karty, a ankietą przeprowadzaną przez telefon. Karta ta jest prowadzona codziennie przez pielęgniarkę opatrunkową przy zmianie opatrunku w szpitalu. Można potraktować ją jako ciągły nadzór i jednocześnie celowany. Głównym objawem przemawiającym za rozpoznaniem był w KNR wyciek ropy/mętnej wydzieliny. Z tego powodu karta ta może wykazywać pewną nadczułość. ZMO zarejestrowane na podstawie tej karty mogą być klinicznie bez większego znaczenia, krótkotrwałe - czyli ich wpływ na stan ogólny pacjenta może być minimalny. Na obronę tych wyników można wskazać dobrą korelację wycieku z naciekiem zapalnym i ociepleniem rany - czyli innymi objawami klinicznymi przemawiającymi za zakażeniem. W pracy Delgado-Rodrigueza i wsp. odsetek ZMO po operacjach wykonanych na jelicie grubym wyniósł 34,4%, po wypisie dodatkowo jeszcze 6,1%, w sumie ponad 40% (23). Wyniki nadzoru sensu stricto prowadzonego przez ZKZSz wykazały 14,8% ZMO, co również znajduje swoje odzwierciedlenie w doniesieniach z innych ośrodków (21, 33, 45). Nadzór ten można zaliczyć do nadzoru czynnego. Dla porównania odsetek ZMO wynikający z nadzoru biernego, czyli KZ wypełnianej przez lekarza prowadzącego wynosił 8,5%, przy 10,6% nie wypełnionych w ogóle kart i takie dane można znaleźć w literaturze przedmiotu (45, 59, 98).

Odsetek zdiagnozowanych ZMO na podstawie wpisu w KW (znajdują się tu m.in. zalecenia dla pacjenta) był podobny do zarejestrowanego w NA i wyniósł 14,10%. Z tego 13 rozpoznań ZMO było niezgodnych pomiędzy KW, a NA i 14 zgodnych. O ile KNR może wykazywać nadczułość to liczba ZMO zdiagnozowanych w KZ (nadzór bierny) wydaje się zaniżona. Podobny odsetek zakażeń jest zwykle notowany po wprowadzeniu programu nadzoru nad zakażeniami i procedur mających im zapobiegać, np.: "bundle of care" (33, 55). Taka sytuacja nie miała miejsca w WSS, OBR w roku 2013. To również przemawia za niedoszacowaniem liczby zakażeń rejestrowanych w ramach nadzoru biernego (KZ).

Dane uzyskane z laboratorium mikrobiologicznego (posiew ropy lub materiał uzyskany śródoperacyjnie z wyizolowanym patogenem) pozwoliły na postawienie rozpoznania w 15,5%. Dane te są tylko pomocnicze i wymagają każdorazowo potwierdzenia objawami klinicznymi zakażenia (88). Zarówno definicja ECDC, jak i wcześniejsza CDC nie traktują wyizolowania mikroorganizmu z posiewu jako warunku wystarczającego do postawienia rozpoznania ZMO (6, 17). Występuje tu pewna niezgodność pomiędzy ogólną definicją zakażenia zawartą w Ustawie z dnia 05 grudnia 2008 roku i stosowaną w nadzorze nad zakażeniami a definicjami proponowanymi przez ECDC (22, 27). Zakażenie w ustawie jest definiowane jako wniknięcie biologicznego czynnika chorobotwórczego do organizmu i jego rozwój w nim, a nie przez objawy wywołane przez w/w czynnik, jak to ma miejsce w definicjach podanych przez ECDC (22, 27). Takie przesunięcia akcentów pomiędzy wynikiem badań, a objawami klinicznymi może prowadzić do różnych interpretacji i w konsekwencji różnic w odsetku rejestrowanych zakażeń. W WSS, OBR uzyskano podobny odsetek ZMO na podstawie danych z laboratorium mikrobiologicznego i stwierdzonych na podstawie zarówno NA, jak i KW. Wynikać to po części z faktu, że badań tych nie robi się rutynowo, tylko zazwyczaj w sytuacji podejrzenia ZMO. Pod uwagę wzięto również dane uzyskane z opisu operacji. W tych kartach adnotacja o zakażeniu (ropa w jamie otrzewnej) pojawiło się w 4,2% przypadków. Opis zabiegu nie należy do kart służących do rejestracji zakażenia, ale wzmianka w nim o ropie, pojawiała się najczęściej przy okazji reoperacji z powodu np. rozejścia zespolenia i mogła przemawiać za ZMO głębokim - miejsca nacięcia lub narządu/jamy ciała, a więc o potencjalnie cięższym przebiegu klinicznym. Dane te uwzględniono w analizie porównawczej kart. Tylko zapisy uzyskane z KNR nie były zgodne na poziomie statystycznym z tymi danymi.

W związku z nieistotną, ale wg autora dużą różnicą pomiędzy liczbą zdiagnozowanych ZMO w poszczególnych metodach zakażeń i w wielu przypadkach niezgodnością pomiędzy rozpoznaniem stawianymi na podstawie różnych narzędzi nadzoru wprowadzono pojęcie tzw zakażenia "obiektywnego" Z1 i Z2 oraz Zmax - które sumuje dane mogące wskazywać na ZMO uzyskane na podstawie jakichkolwiek karty. Dodatkowo porównano odsetek zakażeń wyliczonych na podstawie danych dla Z1 i Z2 z danymi z ankiety. Dane z ankiety nie były brane jako pewne, ze względu na rozpoznawanie stawiane przez pacjenta lub osobę opiekującą się nim i nie potwierdzone przez przeszkolony personel (77). Dla tak przyjętych kryteriów procent zakażeń znacząco wzrósł i tak bez KNR czyli dla rozpoznań głównie stawianych przez lekarza wyniósł 19% (Z2), a łącznie z KNR - 31% (Z1), po uwzględnieniu dodatkowo danych z PDS wzrósł o około 4% i wyniósł odpowiednio 23,9% i 34,5%. Maksymalny procent zakażeń, jaki można było uzyskać na podstawie informacji zgromadzonych z dokumentacji wyniósł 39,4% - co wydaje się liczbą zawyżoną, ale również znajdującą odzwierciedlenie w literaturze (23). Zgodność wyników była na poziomie od 79% do ponad 95%, szczególnie gdy była brana pod uwagę KNR. Zestawienie wyników zgodnych pomiędzy różnie definiowanymi "obiektywnymi" zakażeniami i przedziałów ufności (95% CI) obliczonych dla nich wskazuje na znaczny wpływ na ostateczną pozytywną diagnozę (ZMO) wyników KNR (Wyk. 3 i tab.4). Wyniki te (uwzględniające metodę kompilującą dane uzyskane z różnych źródeł) wskazują, że co 3, 4 pacjent poddany operacji na jelicie grubym może mieć jakąś formę ZMO. Jest to wysoki odsetek, ale stanowi punkt wyjścia do wprowadzania metod zapobiegania ZMO i oceny ich skuteczności.

Dane uzyskane z ankiet zebranych po wypisie ze szpitala są w dużym procencie niekompletne (15,5% - 18,3%) i nie mają istotnego wpływu na ostateczny procent rozpoznań ZMO stawianych zarówno przez lekarza (KZ, KW), ZKZSz (NA) i pielęgniarkę opatrunkową (KNR). Brak tego wpływu wynika w dużym stopniu z niewielkiej liczby wyników pozytywnych (13, 14). Daje to jednak około 4% więcej zakażeń w ogólnym rozrachunku. Dane te są mało zgodne z prezentowanymi z innych ośrodków. Reilly i wsp. po przeanalizowaniu danych z SSHAIIP uzyskali informacje o ponad 20 tys operacji, z tego w 59% prowadzono PDS. Odsetek ZMO w danych z PDS i bez wynosił odpowiednio 6,34% i 2,61% (83). Różnica wynosi również około 4%, ale operacje, które były brane pod uwagę nie dotyczyły jelita grubego, a więc były mniej obciążone ryzykiem ZMO i jest to dwukrotnie więcej rozpoznanych ZMO w PDS, pomimo niepełnych danych.

Odsetek diagnozowanych w PDS ZMO jest zazwyczaj wyższy, w niektórych przypadkach zdecydowanie wyższy od tych uzyskanych w WSS, OBR. (62, 74, 75, 78, 83). Noy i wsp. podają, że ZMO po wypisie po cięciu cesarskim wystąpiło u 17% kobiet w porównaniu do 2,3% zdiagnozowanych w szpitalu (74).

W badaniu Oliveira i wsp. 73% ZMO wystąpiło po wypisie ze szpitala (75). Dane przedstawione przez Delgado-Rodriguez i wsp. pokazują że 6,1% ZMO po operacjach kolorektalnych wystąpiło po wypisie (23). Niski odsetek ZMO zdiagnozowanych po wypisie pacjenta w WSS, OBR może wynikać z rodzaju operacji obarczonych ryzykiem wystąpienia ZMO już podczas pobytu w szpitalu, który najczęściej trwał przynajmniej tydzień.

Przy diagnozowaniu ZMO na podstawie ankiet brano pod uwagę głównie wystąpienie ropienia, jako najpewniejszy wskaźnik wystąpienia zakażenia, tym bardziej, że dobrze korelował z innymi objawami i przyjmowaniem antybiotyków. Knaust i wsp. w swojej analizie wykazał, że ból i obrzęk (odznaczone w kwestionariuszu elektronicznym), ale w połączeniu z diagnozą postawioną przez lekarza po rozmowie telefonicznej z pacjentem również dobrze wskazywały na ZMO (52). Przyjmowanie antybiotyków w okresie okołoperacyjnym z dużą precyzją wskazywało na ZMO w badaniu Stridh Ekman i wsp. (93). Nadzór prowadzony przy pomocy wywiadu telefonicznego ma wiele niedoskonałości, szczególnie gdy nie jest potwierdzany przez osobisty kontakt z lekarzem, pielęgniarką lub inną osobą przeszkoloną do rozpoznania ZMO (77). Jednak jest to najtańsza metoda, a czas poświęcony na pojedynczą ankietę wynosi od kilka do kilkunastu minut (52, 60, 74). Ma również pozytywny wpływ na budowanie relacji pacjent - szpital (61, 88). Optymalną metodą byłoby zaangażowanie lekarza z poradni przyszpitalnej do rejestracji ZMO po wypisie pacjenta, podczas jego kontroli. W obecnych warunkach jednak z powodów: obciążenia pracą, w tym administracyjną i ilością czasu przewidzianego na wizytę pacjenta spotyka się to z olbrzymią niechęcią. 14,5% ankiet zostało niewypełnionych. Powodów takiego stanu rzeczy było kilka: niewłaściwy numer telefonu, brak pacjenta pod wskazanym numerem telefonu, zgon pacjenta po wypisie ze szpitala. Nie zdarzyła się w badanym okresie czasu odmowa podania danych.

Rozpoznanie rodzaju nowotworu wg klasyfikacji ICD-10 nie korelowało z liczbą zakażeń, praktycznie niezależnie od rodzaju nadzoru (tab. 11). Rozpoznanie te nie mówią nic o stanie pacjenta, zarówno klinicznym (zaawansowanie choroby, czynniki ryzyka), jak i nawykach (BMI, tytoń). A te czynniki są wymieniane, jako wpływające na częstość ZMO (10, 18, 48, 55).

Okres czasu pobytu w szpitalu dla pacjentów z ZMO była statystycznie istotnie dłuższy w każdym z rodzajów nadzoru (KNR, NA, KW, KZ). Również w takich sytuacjach można było oczekiwać dodatniego wyniku badania mikrobiologicznego. Mediana w KNR była najkrótsza co może przemawiać, za tym, że rozpoznane na podstawie tych danych ZMO mają łagodniejszy przebieg.

Dłuższy czas pobytu jest od dawna opisywany w literaturze, generuje też wyższe koszty dla systemu opieki nad pacjentem (13).

Kompilacja różnych metod pozwala w miarę trafnie w opinii autora zbliżyć się do rzeczywistej wartości liczby ZMO. Wymaga to jednak czasu i zaangażowania wielu osób. Niestety nie dysponujemy niezależnym od "uprzedzeń" i doświadczenia obserwatora parametrem, który by diagnozę ZMO potwierdzał.

Innym rodzajem nadzoru nad zakażeniami jest badanie PPS HAI&AU (2, 5). Badanie to jest prowadzone od roku 2012 w Polsce. Również w tym roku zostało przeprowadzone na terenie całej UE. W badaniu tym dane dla poszczególnych oddziałów zbierane są w ciągu jednego dnia. W związku z tym, przy tak niewielkiej liczbie pacjentów (9-10), są bardzo podatne na fluktuacje. Z tego powodu wyniki uzyskane w WSS, OBR w poszczególnych latach pomimo, że odpowiadają wartościom granicznym uzyskanym w poszczególnych metodach nadzoru nie są wiarygodne. Dane dla 28 badanych pacjentów (suma z poszczególnych lat) pokazują, że 6 pacjentów miało ZSz (21,4%). Może to już stanowić punkt odniesienia dla uzyskanych w wyniku regularnego, całorocznego nadzoru. Wymagało to jednak przeprowadzenia kilku badań. W EU 11,3% pacjentów hospitalizowanych na oddziale chirurgii onkologicznej miało ZSz, podobne dane dla oddziałów chirurgii przewodu pokarmowego pokazują 10,4% (n=534) pacjentów. Wyniki te nie dotyczą tylko ZMO i w przypadku chirurgii onkologicznej, jak i przewodu pokarmowego powikłań tylko po operacjach na jelicie grubym. Nie obejmują również PDS. Mogą więc być zaniżone (87). Ich wartość dla oceny rzeczywistej jakości pracy oddziału i szpitala wydaje się umiarkowana. Odsetek rejestrowanych w PPS HAI&AU zakażeń nie odpowiada odsetkowi stosowanych antybiotyków, który jest dużo wyższy. Pomimo danych z literatury wskazujących na użycie antybiotyku, jako czułego wskaźnika wystąpienia ZSz, na tak dużą dysproporcję może mieć wpływ wliczanie tu również profilaktyki okołoperacyjnej podanej do 24 h wstecz do momentu badania (93, 113).

18 pacjentów po operacjach przeprowadzonych z zastosowaniem robota chirurgicznego systemu da Vinci na jelicie grubym to niewielka próba. W literaturze można jednak znaleźć wyniki publikowane dla podobnej wielkości grup (104).

W związku z jedynym tego typu systemem funkcjonującym w Polsce doświadczenie te są unikatowe na skalę naszego kraju. W stosunku do grupy otwartej populacja pacjentów operowanych tym narzędziem nie różniła się wiekiem. Statystycznie istotnie więcej było mężczyzn ($p=0,042$). Średnia wieku operowanych pacjentów (68,2 lata) jest nieco wyższa od spotykanej w literaturze (90, 104).

Średni czas operacji 232 min. jest zazwyczaj nieco krótszy od spotykanego w literaturze (20, 24, 104). W publikacji Zawadzkiego i wsp. analizującej wszystkie wykonane w WSS, OBR do roku 2013 operacje kolorektalne przy pomocy robota chirurgicznego średni czas operacji wynosił 315 ± 65 min (114). W niektórych doniesieniach autorzy wykazali krótszy średni czas operacji wynoszący poniżej 3 h. (7, 90). Zakres podawanego czasu operacji spotykanego w literaturze nie odbiega jednak od uzyskanego w naszym ośrodku. Jest on również statystycznie istotnie dłuższy do czasu potrzebnego na wykonanie operacji metodą otwartą. Im dłuższy czas, szczególnie poza przeciętnie potrzebny do przeprowadzenia danego typu operacji tym potencjalnie wzrasta ryzyko infekcji, co zostało udokumentowane zarówno w zaleceniach CDC dotyczących prewencji ZMO, jak i w licznych publikacjach (17, 59). W zależności od surowości kryteriów rozpoznania 3 lub 4 pacjentów z 18 operowanych miało ZMO, co stanowi odpowiednio 16,7% i 22,2%. Dane te wykazują trend w kierunku mniejszej liczby zakażeń po operacjach wykonanych przy pomocy robota. Różnice w stosunku do metody otwartej nie są jednak statystycznie istotne ($p=0,96$ lub $p=0,55$). Wyniki przedstawione przez innych autorów wskazują na mniejszą liczbę powikłań w postaci ZMO: 0 (z 15 operacji) w pracy Trihna, 4 w pracy Stanciulea (z 100), ale nie definiują ściśle sposobu rozpoznania zakażenia, ani nie ma w nich wzmianki o prowadzeniu PDS w tym kierunku (90, 104). Wydaje się, że dane te są zaniżone, z uwagi na małą grupę pacjentów lub częstotliwość innych poważnych powikłań, których skutkiem jest ZMO, np. rozcięcie zespolenia. Wyniki przedstawione przez Kiran i wsp. w roku 2010 na grupie 10979 pacjentów wykazywały mniejszą liczbę ZMO po operacjach małoinwazyjnych (9,6%) w porównaniu z 16,1% dla operacji otwartych (51). Dane te dotyczą co prawda operacji laparoskopowych, ale pokazują, że techniki małoinwazyjne są obarczone mniejszym, ale nie zerowym ryzykiem powikłań w postaci ZMO. Dalsze zbieranie danych w kolejnych latach, jak również w przyszłości porównanie z wynikami innych ośrodków w Polsce pomoże ocenić przydatności i kosztową efektywność tej technologii w polskich warunkach. Czas pobytu pacjentów w szpitalu po operacjach robotowych nie różnił się w sposób statystycznie istotny od operowanych metodą otwartą i wynosił średnio 9 dni, mediana - 8 dni.

Nie są to statystycznie istotne różnice w stosunku do średniej czasu hospitalizacji w metodzie otwartej. Nie odbiegają również od danych spotykanych w literaturze (7, 90). Chirurgi operujący w WSS, OBR są jeszcze w trakcie krzywej uczenia się (64, 110). To może wpływać zarówno na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy: liczbą ZMO, czasem hospitalizacji pacjentów po operacjach z użyciem robota chirurgicznego w porównaniu z operacjami otwartymi. Miskowic i wsp. podają, że wykonanie od 88 do 150 procedur pozwala osiągnąć chirurgowi odpowiedni poziom ekspercki (64). Za wpływem krzywej uczenia się na charakterystykę operacji przemawia również skrócenie średniego czasu ich trwania w WSS, OBR z 315+/-65 min (operacje 2011-2013) do 232+/-79 min (tylko 2013 rok - tab. 20) (114). Operacje chirurgiczne z użyciem robota były przeprowadzane z aktywnym ogrzewaniem pacjenta (koce grzewcze i przetaczanie podgrzewanych płynów), w przeciwieństwie do wykonywanych metodą otwartą. Uzasadnieniem dla takiego postępowania było większe ryzyko wychłodzenia pacjenta podczas dłuższej operacji przy pomocy tej technologii. Hipotermia podczas operacji może wpływać immunosupresyjnie i zwiększać ryzyko infekcji, poprzez m.in. upośledzenie zdolności neutrofilów do fagocytozy, wzmożenie produkcji interleukiny 10 (o działaniu przeciwzapalnym i immunosupresyjnym), upośledzenie produkcji przeciwciał, aktywacji komplementu i wzrost poziomu C-reaktywnego białka (CRP), prowadzi również do spadku rzutu serca, skurczu naczyń, może być przyczyną większej utraty krwi oraz nasilenia odczucia bólu (54). Praca Kurz i wsp. z roku 1996 wykazała mniejszy odsetek ZMO u pacjentów u których w okresie okołoperacyjnym była utrzymana normotermia. Dane doświadczalne i teoretyczne przemawiały za wprowadzeniem w wielu lokalnych i regionalnych wytycznych utrzymania normotermii u pacjentów poddanych operacjom kolorektalnym jako zalecenia (46, 101). Krytyka tego sposobu postępowania dotyczyła ryzyka zwiększonej kontaminacji pola operacyjnego przy aktywnym systemie ogrzewania pacjenta. Moretti i wsp. nie wykazali zwiększonej kontaminacji bakteriami pola operacyjnego (65). Zostały również opublikowane prace podważające zasadność ponoszenia kosztów związanych z utrzymaniem normotermii, z powodu braku jej wpływu na częstość powikłań w postaci ZMO (58, 105). Pomimo tych kontrowersji zdecydowano się pacjentów operowanych przy pomocy robota aktywnie ogrzewać z powodu długości trwania operacji i badania licznych parametrów odpowiedzi zapalnej realizowanych w ramach projektu WroVasc.

7. Wnioski

1. Badane metody nadzoru (czynny, bierny, celowany) są statystycznie istotnie zgodne pomiędzy sobą, charakteryzują się wysoką swoistością, ale liczba zdiagnozowanych zakażeń miejsca operowanego przy ich pomocy jest różna. Rozwiązaniem tej sytuacji może być okresowa walidacja rozpoznań zakażenia miejsca operowanego przez niezależną osobę.
2. Nadzór czynny w porównaniu z biernym wykazał się większą skutecznością w rozpoznawaniu zakażeń miejsca operowanego, który pomimo wysokiej swoistości, miał najniższą czułość i w ponad 10% przypadków brakowało jakichkolwiek danych. Największa liczba zakażeń została rozpoznana w nadzorze wybiórczym.
3. Informacje uzyskane z ankiet zbieranych po 30 dniu pozwoliły na rozpoznanie większej liczby zakażeń.
4. Dane uzyskane z badania punktowego mogą być przydatne w przypadku pojedynczego oddziału dopiero po zsumowaniu wyników z kilku lat.
5. Uniezależnienie rozpoznań od pojedynczej osoby poprzez kompilację danych uzyskanych z: różnych kart wykorzystywanych w ramach nadzoru nad zakażeniami miejsca operowanego oraz innych źródeł zwiększyła liczbę rozpoznanych infekcji i powinna być stosowana w celu oceny rzeczywistej ich liczby.

8. Streszczenie w j. polskim

Jednym z najważniejszych wyzwań współczesnej medycyny jest leczenie nowotworów. Są one w Polsce drugą pod względem częstości przyczyną zgonów. Wśród nowotworów rak okrężnicy samodzielnie po raku płuc u obu płci, prostaty u mężczyzn i piersi u kobiet jest trzecim największym "zabójcą" w Polsce (111). W ciągu ostatnich lat obserwujemy stałą tendencję wzrostową w zachorowalności na te nowotwory zarówno w Polsce, jak i na świecie (44, 112). Ostatnie dekady to również kolejne wyzwanie dla medycyny, jakim jest leczenie infekcji, szczególnie tych związanych z opieką medyczną i wywołanych przez MDR (2). Oba te problemy spotykają się w osobie pacjenta. Podstawowym leczeniem nowotworów jelita grubego i odbytnicy jest jego operacyjne usunięcie. Operacje te ze względu na naruszenie światła jelita i mniejszą lub większą kontaminację pola operacyjnego florą jelitową są obarczone wysokim ryzykiem powikłań infekcyjnych (43). W WSS, OBR oprócz klasycznego sposobu operowania pacjenta, wykonywane są również operacje z zastosowaniem robota chirurgicznego systemu daVinci. Technologia ta powinna zmniejszyć ryzyko powikłań u pacjentów, w tym ZMO. Obecnie obowiązująca w EU definicja ZMO (22, 34) dzieli je na: powierzchowne, głębokie i narządu/jamy ciała. Nacisk położono w niej na czas powstania zakażenia: do 30 dni od dnia operacji (jeżeli nie wszczepiono implantu) oraz na: wycieku ropy i rozpoznaniu postawionym przez lekarza. Inne warunki, w tym: objawy kliniczne zapalenia, wynik badania mikrobiologicznego nie są rozstrzygającymi. Nadzór i rejestracja ZMO prowadzone są w szpitalu przy pomocy różnych narzędzi. Porównanie skuteczności ich powinno pozwolić lepiej oszacować wartość wprowadzanych innowacji. W roku 2013 wykonano 142 operacji nowotworów jelita grubego, w tym 18 przy pomocy robota chirurgicznego. Dla wszystkich przypadków przeanalizowano dostępną dokumentację dotyczącą ZMO, zarówno prowadzoną przez lekarza prowadzącego, ZKZSz, jak i pielęgniarki, w tym ankiety przeprowadzane telefonicznie po 30 dni od operacji. Wyniki tych analiz wskazują na znaczne różnice w odnotowaniu ZMO pomiędzy różnymi metodami nadzoru. Liczba rozpoznanych ZMO wahała się od 8,3% dla ankiety do 28,2% dla karty nadzoru rany. Na potrzeby sprawdzenia skuteczności diagnostycznej wprowadzono pojęcie tzw. "obiektywnego" zakażenia Z1 i Z2. Karta nadzoru rany w stosunku do Z1 i Z2 wykazała się w porównaniu z innymi metodami najlepszą czułością wynoszącą od 85,19% dla Z2 do 90,91% dla Z1. Inne karty, w tym nadzór (NA), karta rejestracji zakażenia (KZ), karta informacyjna (KW) wypadły

zdecydowanie gorzej i w sytuacji surowych kryteriów rozpoznania na ich podstawie nawet około 50% rozpoznań zakażeń mogło być pominiętymi. Karta dedykowana do rejestracji zakażenia (KZ) była w 10,6% przypadków nie wypełniona. Jej skuteczność w rozpoznawaniu ZMO była porównywalna z danymi uzyskanymi z ankiet, wykazywała się jednak czułością na poziomie statystycznie istotnym. Dane uzyskane z ankiet, m.in. z powodu niewielkiej liczby danych nie wpływały w sposób istotny statystycznie na liczbę rozpoznanych ZMO. Operacje wykonane przy pomocy robota chirurgicznego były powikłane ZMO maksymalnie w 4 przypadkach (22,2%). Liczba ta nie była statystycznie istotnie różna od populacji operowanej metodą klasyczną. Operacje te trwały dłużej ($p < 0,0001$) i nie wiązały się z dłuższym pobytem w szpitalu. Wpływ na taki wynik mogła mieć mała liczba przypadków i fakt, że operacje te były wykonywane w trakcie krzywej uczenia się. Pomimo precyzyjnej definicji ZMO, trudno jest jednoznacznie odpowiedzieć na pytanie, ile było tego rodzaju powikłań. Obserwacje odnotowane w karcie nadzoru rany wydają się być najbardziej czułe, ale również w wielu przypadkach niepotwierdzone ani przez nadzór ZKZSz, ani przez lekarza prowadzącego. Są to najprawdopodobniej przypadki incydentalne spełniające kryteria rozpoznania powierzchownego ZMO, bez wpływu na dalsze losy pacjenta (leczenie, pobyt w szpitalu). ZMO postawione na podstawie KW, KZ, NA są najbardziej pewnymi rozpoznaniem, ale również nie w 100% pokrywającymi się ze sobą. Pomimo tego wszystkie te dane są zgodne na poziomie statystycznie istotnym. Wyjątkiem są dane uzyskanych z opisu zabiegu, nie powiązane z wynikami z KNR. Na zgodność wpływają głównie przypadki bez ZMO. W wyniku tego liczba rozpoznanych ZMO jest różna dla odmiennych metod nadzoru. PDS w postaci telefonicznych ankiet praktycznie nie wpłynął na częstość zarejestrowanych zakażeń ($n=3$, 2,1%), przy dużym procencie braku odpowiedzi (15,5%). W sytuacji konieczności wprowadzenia i oceny nowych technologii chirurgicznych lub porównywania ośrodków pomiędzy sobą rozwiązaniem tego problemu mógłby być niezależny ekspert lub zespół, których zadaniem byłaby ocena danych.

9. Streszczenie w j. angielskim (summary)

Neoplasm treatment is one of the most important challenges of the contemporary medicine. This disease is the second most common cause of death in Poland. Among cancers, the colorectal cancer is the third death cause in Poland, after the lung cancer in both genders, prostate cancer in men and breast cancer in women (111). Over recent years, the constant increase of morbidity rate for these cancers is observed (44, 112), both in Poland and worldwide. Infection treatment, especially HAI and caused by MDR pathogens is also the challenge for medicine (2) over the last decades. These both problems afflict the patient. The main method of colorectal cancer treatment is the surgical removal. These procedures are burdened with the high risk of infectious complications due to the intestinal lumen injury and the contamination of operating field with intestinal flora (43). In WSS OBR, besides the classical surgery, the robotic procedures with the use of daVinci surgical system are also performed. This technology should reduce the risk of complications, including SSI. Definition of SSI, currently used in the EU (22, 34) divides the SSIs into following categories: superficial, deep and organ/body cavity. For distinction the emphasis was put on the time of infection: up to 30 days from the date of the surgery (if no implant is present), as well as on the purulent exudate and the diagnosis made by a physician. Other conditions, such as clinical signs of inflammation, microbiological test results are not determining. SSI surveillance and register are carried out in the hospital with use of different methods. Comparison of their effectiveness enables a better evaluation of the introduced innovations. In 2013, 142 colorectal cancer procedures were performed, including 18 with a surgical robot. For all cases, the available documentation on SSI was studied, both carried out by attending physician, Hospital Infection Control Team (ZKZSz) and nurses, including phone surveys after 30 days from surgery. The results of these analyzes show significant differences in the SSI recording between the distinct methods of supervision. Number of identified SSI ranged from 8.3% for the poll to 28.2% for wound surveillance card (KNR) For the diagnostic effectiveness assessment, the concept of "objective" Z1 and Z2 infection was introduced. KNR, in comparison with other methods, had the highest sensitivity: 85,19% for Z1 and 90,91% for Z2. Other methods, including surveillance (NA), infection registration card (KZ) and discharge report (KW) were assessed as much more unsatisfactory and in the situation of strict diagnostic criteria with use of these methods, even 50% of infection diagnoses could be omitted. Card dedicated to the diagnosis of infection (KZ) was not completed

in 10.6% cases. Its effectiveness in SSI identification was comparable with the data obtained from the phone survey, however, they both showed a sensitivity on the statistically significant level. The data obtained from the questionnaires did not affect the number of identified SSI significantly, i.a. because of the small amount of data obtained in this way. Operations performed with use of surgical robot was complicated by SSI in max. 4 cases (22.2%). This number was not significantly different from the population undergoing the classical procedure. Robotic surgeries lasted longer ($p < 0.0001$), and were not associated with a longer hospitalization. A low number of robotic procedures and the fact that these surgeries were performed during the learning curve could have an influence on the results. Despite the precise definition of SSI, it is difficult to answer the question about the number of such complications. The observations marked in the KNR seem to be the most sensitive, but in many cases they were not confirmed neither by the supervision ZKZSz nor by attending physician. Probably, these are accidental cases meeting the criteria for the diagnosis of superficial SSI, without affecting the patient in terms of treatment or hospitalization. SSI diagnosed with KW, KZ, NA are the most certain diagnoses, but they are not convergent with each other in 100%, but all these data are consistent on statistically significant level. The data obtained from the description of the procedure, which were not associated with the results of KNR are the exception. The compliance is mainly affected by the cases with no SSI. As a result, the number of diagnosed SSI is different for distinct methods of supervision. PDS in the form of phone surveys has virtually no impact on frequency of SSI recorded ($n = 3, 2.1\%$), with a large percentage of lack of response (15.5%) In the situation of introduction and evaluation of new surgical procedures or comparison of the centers, the solution of this problem may be an independent expert or team assessing the data.

10. Literatura:

1. Alexander JW, Solomkin JS, Edwards MJ; Updated Recommendation for Control of Surgical Site Infections; *Annals of Surgery*. 2011;253(6):1082-1093
2. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2013; Summary of the latest data on antibiotic resistance in the European Union; ECDC 2014 dostępne na stronie www.ecdc.europa.eu
3. Ata A, Lee J, Bestle SL, Desemone J, Stain SC; Postoperative Hyperglycemia and Surgical Site Infection in General Surgery Patients; *Arch Surg* 2010; 145(9):858-864
4. Ayliffe GA, Brightwell KM, Collins BJ, Lowbury EJ, et al. Surveys of hospital infection in the Birmingham region. *J Hyg (Lond)*. 1977 Oct;79(2):299-314.
5. Badanie punktowe występowania zakażeń szpitalnych i zużycia antybiotyków w europejskich szpitalach pełniących ostry dyżur; Protokół wersja 4.2.PL1; Badanie oparte na pełnej skali; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015 dostępne na stronie: www.antybiotyki.edu.pl
6. Badanie punktowe występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków w europejskich szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym; Protokół wersja 4.2.PL1; Książka kodów; str.15-39; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015 dostępne na stronie www.antybiotyki.edu.pl
7. Baik SH, Kwon HY, Kim SJ, Hur H, et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. *Ann Surg Oncol*. 2009 Jun;16(6):1480-7
8. Belda FJ, Aquilera L, de la Asuncion JG, Alberti J, et al. Supplemental Perioperative Oxygen and the Risk of Surgical Wound Infection: *JAMA* 2005; October 26, Vol 294, No 16: 2035-2042
9. Bernander S, Hambræus A, Myrbäck KE, Nyström B, Sundelöf B. Prevalence of hospital-associated infections in five Swedish hospitals in November 1975. *Scand J Infect Dis*. 1978;10(1):66-70.
10. Blumetti J, Luu M, Sarosi G, Hartless K, et al. Surgical site infections after colorectal surgery: do risk factors vary depending on the type of infection considered? *Surgery*. 2007 Nov;142(5):704-11.

11. Brandt C, Sohr D, Behnke M, Daschner F, et al. Reduction of surgical site infection rates associated with active surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006 Dec;27(12):1347-51
12. Bratzler DW, Hunt DR; The Surgical Infection Prevention and Surgical Care Improvement Projects: National Initiatives to Improve Outcomes for Patients Having Surgery; *CID* 2006;43:322-330
13. Broex EC, van Asselt AD, Bruggeman CA, van Tiel FH. Surgical site infections: how high are the costs? *J Hosp Infect.* 2009 Jul;72(3):193-201
14. Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The quality of measurement of surgical wound infection as the basis for monitoring: a systematic review. *J Hosp Infect.* 2001 Oct;49(2):99-108. Review.
15. Bull A, Wilson J, Worth LJ, Stuart RL, et al.; A bundle of care to reduce colorectal surgical infections: an Australian experience; *Journal of Hospital Infection* 78 (2011) 297-301
16. Cardo DM, Falk PS, Mayhall CG, Validation of surgical wound surveillance; *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1993 Apr;14(4):211-5.
17. CDC Guidelines for prevention of surgical infection, *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 247-78
18. Chaberny IF, Graf K; Strategien zur Praventio von postoperativen Wundinfektionen; *Unfallchirurg* 2011; 114:236-240
19. Condon RE, Schulte WJ, Malangoni MA, Anderson-Teschendorf MJ; Effectiveness of a surgical wound surveillance program; *Arch Surg.* 1983 Mar;118(3):303-7.
20. D'Annibale A, Morpurgo E, Fiscon V, Trevisan P, et al. Robotic and laparoscopic surgery for treatment of colorectal diseases. *Dis Colon Rectum.* 2004 Dec;47(12):2162-8.
21. Daneman N, Lu H, Redelmeier DA; Discharge after discharge: predicting surgical site infections after patients leave hospital; *Journal of Hospital Infection* 75(2010) 188-194
22. Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej z dnia 8 sierpnia 2012 r., dokument nr C(2012) 5538; 2012/506/UE
23. Delgado-Rodríguez M, Gómez-Ortega A, Sillero-Arenas M, Llorca J. Epidemiology of surgical-site infections diagnosed after hospital discharge: a prospective cohort study. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001 Jan;22(1): 24-30

24. DeSouza AL, Prasad LM, Marecik SJ, Blumetti J, et al. Total Mesorectal Excision for rectal cancer: The Potential Advantage of Robotic Assistance. *Dis Colon Rectum* 2010 Dec;53(12):1611-7.
25. Drzewiecki A; Okołooperacyjna profilaktyka antybiotykowa Opieka Okołooperacyjna 2012(2); 26-28
26. Dz.U. RP Nr 294, poz. 1741 Rozporządzenie MZ z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala
27. Dz.U. RP z dnia 21 sierpnia 2013 r. Poz. 947 Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rz.P. z dnia 19 kwietnia 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dnia 05 grudnia 2008 roku.
28. Dz.U. RzP z dnia 05 czerwca 2014 r. Poz. 746 W sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (tekst jednolity)
29. Emmerson AM The impact of surveys on hospital infection. *J Hosp Infect.* 1995 Jun;30 Suppl:421-40
30. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013. p. 3-4, 186-187 dostępne na stronie: www.ecdc.europa.eu
31. Ficarra V, Cavalleri S, Novara G, et al. Evidence from robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review. *Eur Urol.* 2007 Jan;51(1):45-55; discussion 56.
32. Fields CL; Outcomes of a postdischarge surveillance system for surgical site infections at a Midwestern regional referral center hospital. *Am J Infect Control.* 1999 Apr;27(2):158-64
33. Forbes SS, Wesley JS, Harper WL, Loeb M, et al. Implementation of Evidence-Based Practices for Surgical Site Infection Prophylaxis: Results of a Pre- and Postintervention Study; *J Am Coll Surg*; vol.207, No.3, September 2008; 336-341
34. Grzesiowski P, Gudzińska-Adamczyk M, Lejbrandt E, Tymoczko A, Biblioteka Wytycznych i Standardów SHL Zakażenia Szpitalne; SHL, W-wa 2013, tom 4

35. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol.* 1985 Feb;121(2):182-205.
36. Hanahan D, Weinberg RA, The Hallmarks of Cancer, *Cell.* 2000 Jan; vol.100: 57-70
37. Health Care Associated Infection Operational Guidance and Standards for Health Protection Units; Health Protection Agency; 05'2012 dostępne na stronie www.hpa.org.uk
38. Health care associated infections (HCAI): guidance, data and analysis; Public Health England: 07'2014 dostępne na stronie: <https://www.gov.uk>
39. Health Protection Scotland, Healthcare Associated Infection & Infection Control, 2015 dostępny na stronie www.hps.scot.nhs.uk
40. Hedrick TL, Heckman JA, Smith RL, Sawyer RG, et al. Efficacy of protocol implementation on incidence of wound infection in colorectal operations. *J Am Coll Surg.* 2007 Sep;205(3):432-8
41. Hedrick TL, Sawyer RG, Hennessy SA, Turrentine FE, Friel CM; Can we define surgical site infection accurately in colorectal surgery? *Surg Infect (Larchmt).* 2014 Aug;15(4):372-6
42. Henriksen NA, Meyhoff CS, Wetterslev J, Wille-Jørgensen P et al; PROXI Trial Group Clinical relevance of surgical site infection as defined by the criteria of the Centers for Disease Control and Prevention. *J Hosp Infect.* 2010 Jul;75(3):173-7
43. Hryniewicz W, Kulig J, Ozorowski T, Kulig P, Wąchol D: Stosowanie antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej; Warszawa 2011
44. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx
45. Hübner M, Diana M, Zanetti G, Eisenring MC, et al. Surgical site infections in colon surgery: the patient, the procedure, the hospital, and the surgeon. *Arch Surg.* 2011 Nov;146(11):1240-5
46. Inadvertent perioperative hypothermia The management of inadvertent perioperative hypothermia in adults; April 2008; NICE clinical guideline 65 dostępne na stronie: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg65> 2008
47. Investor Presentation Q1 2015; p.10-22; dostępne na stronie <http://investor.intuitivesurgical.com>

48. Ishikawa K, Kusumi T, Hosokawa M, Nishida Y, et al. Incisional surgical site infection after elective open surgery for colorectal cancer. *Int J Surg Oncol*. 2014;2014:419712.
49. Itani KM, Wilson SE, Awad SS, Jensen EH, et al. Ertapenem versus cefotetan prophylaxis in elective colorectal surgery. *N Engl J Med*. 2006 Dec 21;355(25):2640-51
50. Jayne DG, Guillou PJ, Thorpe H, Quirke P, et al. UK MRC CLASICC Trial Group Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC Trial Group. *J Clin Oncol* 2007 Jul 20;25(21):3061-8
51. Kiran RP, El-Gazzaz GH, Vogel JD, Remzi FH. Laparoscopic approach significantly reduces surgical site infections after colorectal surgery: data from national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg*. 2010 Aug;211(2):232-8.
52. Knaust A, Moussa A, Stilianakis NI, Eikmann T, Herr C. Three questions to screen for postdischarge surgical site infections. *Am J Infect Control*. 2009 Jun;37(5):420-2
53. Kobayashi M, Takesue Y, Kitagawa Y, Kusunoki M, Sumiyama Y: Antimicrobial Prophylaxis and Colon Preparation for Colorectal Surgery: Results of a Questionnaire Survey of 721 Certified Institutions in Japan: *Surg Today* (2011) 41:1363-1369
54. Kumar S, Wong PF, Melling ACh, Leaper DJ: Effects of perioperative hypothermia and warming in surgical practice; *International Wound Journal* 2005; Vol 2 No 3: 193-204
55. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med*. 1996 May 9;334(19):1209-15.
56. Lacy AM, Garcia-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 2002; 359: 2224–2229.
57. Lecuona M, Torres-Lana A, Delgado-Rodríguez M, Llorca J, Sierra A Risk factors for surgical site infections diagnosed after hospital discharge *J Hosp Infect*. 1998 May;39(1):71-4

58. Lehtinen SJ, Onicescu G, Kuhn KM, Cole DJ, Esnaola NF. Normothermia to prevent surgical site infections after gastrointestinal surgery: holy grail or false idol? *Ann Surg.* 2010 Oct;252(4):696-704
59. Leong G, Wilson J, Charlett A. Duration of operation as a risk factor for surgical site infection: comparison of English and US data. *J Hosp Infect.* 2006 Jul;63(3):255-62
60. Manian FA, Meyer L. Comparison of patient telephone survey with traditional surveillance and monthly physician questionnaires in monitoring surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1993 Apr;14(4):216-8.
61. Manian FA; Surveillance of surgical site infections in alternative settings: Exploring the current options: *AJIC* 1997; vol 25, number 2:102-105
62. Mannien J, van der Hof S, Brandt C, Behnke M, et al. Comparison of the national surgical site infection surveillance data between The Netherlands and Germany. *J Hosp Infect* 2007; 66:224-231
63. Mayon-White RT, Duce G, Kereselidze T, Tikomirov E. An international survey of the prevalence of hospital-acquired infection. *J Hosp Infect.* 1988 Feb;11 Suppl A:43-8.
64. Miskovic D, Ni M, Wyles SM, Tekkis P, Hanna GB Learning curve and case selection in laparoscopic colorectal surgery: systematic review and international multicenter analysis of 4852 cases. *Dis Colon Rectum.* 2012 Dec;55(12):1300-10
65. Moretti B, Larocca AM, Napoli C, Martinelli D, et al. Active warming systems to maintain perioperative normothermia in hip replacement surgery: a therapeutic aid or a vector of infection? *J Hosp Infect.* 2009 Sep;73(1):58-63
66. Mroczkowski P, Hac S, Smith B, Schmidt U, et al. Laparoscopy in the surgical treatment of rectal cancer in Germany 2000-2009. *Colorectal Dis* 2012 Dec;14(12):1473-8.
67. Murawa D, Cybulski Z, Sychała A, Bojanowska-Juste A, Murawa P: Risk factors in superficial infections of surgical sites in colorectal carcinoma surgery: *Rep Pract Oncol Radiother*, 2005; 10(6): 313-319
68. Murray BW, Huerta S, Dineen S, Anthony T Surgical site infection in colorectal surgery: a review of the nonpharmacologic tools of prevention. *J Am Coll Surg.* 2010 Dec;211(6):812-22

69. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015 dostępny na stronie www.antybiotyki.edu.pl
70. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004; p. 470-485; dostępne na stronie: www.cdc.gov
71. Nelson H, Sargent DJ, Wieand HS, Fleshman J, et al. The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. N Engl J Med 2004; 350: 2050–2059.
72. Nelson RL, Gladman E, Barbateskovic M. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2014 May 9;5:
73. NICE clinical guideline 74; Surgical site infection Prevention and treatment of surgical site infection, Issued: October 2008; dostępne na stronie: www.guidance.nice.org.uk;
74. Noy D, Creedy D.; Postdischarge surveillance of surgical site infections: a multi-method approach to data collection. Am J Infect Control. 2002 Nov; 30(7):417-24.
75. Oliveira AC, Carvalho DV Postdischarge surveillance: the impact on surgical site infection incidence in a Brazilian university hospital. Am J Infect Control. 2004 Oct;32(6):358-61
76. Owens CD, Stoessel K; Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention; Journal of Hospital Infection; 2008; 70(S2): 3-10
77. Petherick ES, Dalton JE, Moore PJ, Cullum N; Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systemic review; BMC Infectious Diseases 2006, 6:170
78. Petrosillo N, Drapeau CMJ, Nicastrì E, Martini L, et al. Surgical site infection in Italian hospitals: a prospective multicenter study. BMJ Infect Dis 2008; 8:34
79. Potemski P, Epidemiologia, badania przesiewowe i klasyfikacja zaawansowania klinicznego raka jelita grubego Onkologia w Praktyce Klinicznej 2010, tom 6 nr 6; 283-289
80. Procedure-associated Module SSI, Surgical Site Infection Event (SSI) 01'2015 dostępne na stronie: www.cdc.gov
81. Public Health England. Surveillance of surgical site infections in NHS hospitals in England, 2013/14. London: Public Health England, December 2014. dostępne na stronie: www.gov.uk

82. Qadan M, Akca O, Mahid SS, Hornung CA, Polk HC: Perioperative Supplemental Oxygen Therapy and Surgical Site Infection: Arch Surg 2009: Vol 144 No 4: 359-366
83. Reilly J, Allardice G, Bruce J, Hill R, McCoubrey J. Procedure-specific surgical site infection rates and postdischarge surveillance in Scotland. Infect Control Hosp Epidemiol. 2006 Dec;27(12):1318-23
84. Report of the Expert Working Group on Surveillance of Nosocomial Infection. State of Victoria 03'2002, p. 42 dostępne na stronie: <http://docs.health.vic.gov.au>
85. Schwenk W, Haase O, Neudecker J, Müller JM. Short term benefits for laparoscopic colorectal resection. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jul 20;(3)
86. Scottish Centre for Infection and Environmental Health. Surveillance of surgical site infection. Glasgow: SSHAIP; 2003
87. Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, Friel CM, et al. Wound infection after elective colorectal resection. Ann Surg 2004; 239:599-605
88. Smyth ETM, Emmerson AM; Surgical site infection surveillance; Journal of Hospital Infection (2000) 45; 173-184
89. Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind Ch The TNM Classification Of Malignant Tumors 7
90. Stănciulea O, Eftimie M, David L, Tomulescu V, et al. Robotic surgery for rectal cancer: a single center experience of 100 consecutive cases. Chirurgia (Bucur). 2013 Mar-Apr;108(2):143-51.
91. Stockley JM, Allen RM, Thomlinson DF, Constantine CE A district general hospital's method of post-operative infection surveillance including post-discharge follow-up, developed over a five-year period. J Hosp Infect. 2001 Sep;49(1):48-54.
92. Stone PW, Kunches L, Hirschhorn L. Cost of hospital-associated infections in Massachusetts. Am J Infect Control. 2009 Apr;37(3):210-4
93. Stridh Ekman G, Ringbäck Weitof G, Nyrén O, Dickman PW, et al.: National surveillance of surgical-site infection through register-based analysis of antibiotic use after inguinal hernia repair. Br J Surg. 2010 Nov;97(11):1722-9
94. Surgical Site Infection Surveillance Service: Protocol for the Surveillance of Surgical Site Infection; Version 6; 06'2013; dostępny na stronie: www.gov.uk

95. Swan K, Advincula AP. Role of robotic surgery in urogynecologic surgery and radical hysterectomy: how far can we go? *Curr Opin Urol*. 2011 Jan; 21(1):78-83.
96. Sykes PK, Brodribb RK, McLaws ML, McGregor A. When continuous surgical site infection surveillance is interrupted: the Royal Hobart Hospital experience. *Am J Infect Control*. 2005 Sep;33(7):422-7.
97. Szumowski W. Historia medycyny filozoficznie ujęta Wydawnictwo Marek Derewiecki Kęty 2008, str. 420-433, 471-473, 499, 559-571, 598-601
98. Tang R, Chen HH, Wang YL, Changchien CR, et al. Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum: a single-center prospective study of 2,809 consecutive patients. *Ann Surg*. 2001 Aug;234(2):181-9.
99. Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, et al.; Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs; *Journal of Hospital Infection* (2009) 72, 243-250
100. Tanner J, Woodings D, Moncaster K: Preoperative hair removal to reduce surgical site infection (Review): *The Cochrane Library* 2006, Issue 4
101. Tanner J. Inadvertant hypothermia and active warming for surgical patients: *British Journal of Nursing* 2011, vol 20, No 16: 966-967
102. Targeted literature review: What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (SSI) prevention quality improvement tool? NHS, Version 2.0 December 2012; dostępne na stronie: www.documents.hps.scot.nhs.uk
103. Tjandra JJ, Chan MK. Systematic review on the short-term outcome of laparoscopic resection for colon and rectosigmoid cancer. *Colorectal Dis*. 2006 Jun;8(5):375-88.
104. Trinh BB, Hauch AT, Buell JF, Kandil E. Robot-assisted versus standard laparoscopic colorectal surgery. *JSLS*. 2014 Oct;18(4)
105. Walz JM, Paterson CA, Seligowski JM, Heard SO. Surgical site infection following bowel surgery: a retrospective analysis of 1446 patients. *Arch Surg*. 2006 Oct;141(10):1014-8
106. Weber P, Merola S, Wasielewski A, Ballantyne G. Telerobotic-assisted laparoscopic right and sigmoid colectomies for benign disease. *Dis Colon Rectum*. 2002 Dec;45(12):1689-94
107. Wenzel R, Edmond M, Pittet D, Devastery J-M et al; Kontrola zakażeń szpitalnych; Alfa-medica press 1999, str.13

108. Wick EC, Gibbs L, Indorf LA, Varma MG, Garcia-Aquilar J. Implementation of quality measures to reduce surgical site infection in colorectal patients. *Dis Colon Rectum* 2008; 51:1004-1009
109. Wilson AP, Gibbons C, Reeves BC, Hodgson B, et al. Surgical wound infection as a performance indicator: agreement of common definitions of wound infection in 4773 patients. *BMJ*. 2004 Sep 25;329(7468):720.
110. Witkiewicz W, Zawadzki M, Rząca M, Obuszko Z, et al. Robot-assisted right colectomy: surgical technique and review of the literature *Wideochir Inne Tech Malo Inwazyjne*. Sep 2013; 8(3): 253–257
111. Wojciechowska U, Didkowska J, Zatoński W; Nowotowory złośliwe w Polsce w 2012 roku; Centrum Onkologii Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie; Warszawa 2014
112. Wojciechowska U, Didkowska J. Zachorowania i zgony na nowotowory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/raporty/> dostęp z dnia 10/01/2015.
113. Yokoe DS, Shapiro M, Simchen E, Platt R; Use of antibiotic exposure to detect postoperative infections, *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1998 May; 19(5):317-22
114. Zawadzki M, Rząca M, Czarnecki R, Obuszko Z, et al. Beginning robotic assisted colorectal surgery - it's harder than it looks! *Wideochir Inne Tech Malo Inwazyjne*. 2014 Dec;9(4):562-8
115. Zestaw Standardów Akredytacyjnych CMJ; Kraków 2009; str. 46-58, dostępne na stronie: <http://przetargi.cmj.org.pl>

11. Spis tabel

- Tabela 1** Zestawienie alfabetyczne skrótów stosowanych w dalszej części pracy i odpowiadających im rodzajów kart nadzoru
- Tabela 2** Wiek populacji operowanych pacjentów
- Tabela 3** Porównanie liczby ZMO zdiagnozowanych na podstawie różnych narzędzi nadzoru
- Tabela 4** Odsetek zgodnych wyników pomiędzy różnego typu "obiektywnymi" zakażeniami wraz z przedziałami ufności
- Tabela 5** Porównanie metod nadzoru względem przyjętego "obiektywnego zakażenia" - Z1
- Tabela 6** Porównanie wartości p dla krzywych ROC poszczególnych metod nadzoru pomiędzy sobą i względem obiektywnego zakażenia Z1
- Tabela 7** Porównanie metod nadzoru względem przyjętego "obiektywnego zakażenia" - Z2
- Tabela 8** Porównanie wartości p dla krzywych ROC poszczególnych metod nadzoru pomiędzy sobą i względem obiektywnego zakażenia Z2
- Tabela 9** Stopień zgodności pomiędzy poszczególnymi metodami nadzoru
- Tabela 10** Trafność diagnostyczna poszczególnych objawów gromadzonych na karcie nadzoru rany
- Tabela 11** Porównanie danych dotyczących ZMO zebranych z poszczególnych metod nadzoru z poszczególnymi typami rozpoznań klinicznych w klasyfikacji ICD-10
- Tabela 12** Porównanie danych uzyskanych z metod nadzoru do liczby dni hospitalizacji chorego
- Tabela 13** Porównanie danych uzyskanych z metod nadzoru do czasu operacji chorego
- Tabela 14** Zależność pomiędzy Z1 a czasem trwania operacji
- Tabela 15** Zależność pomiędzy Z2 a czasem trwania operacji
- Tabela 16** Rzetelność danych uzyskanych z ankiety zbieranej po 30 dniu od operacji.
- Tabela 17** Porównanie danych uzyskanych z ankiet zebranych od pacjentów z danymi uzyskanymi z kart nadzoru

- Tabela 18** Zależność pomiędzy danymi uzyskanymi z ankiet od pacjentów z danymi uzyskanymi z kart nadzoru
- Tabela 19** Porównanie wieku pacjentów operowanych metodą otwartą z operowanymi metodą klasyczną
- Tabela 20** Zestawienie czasu operacji klasycznych i z pomocą robota chirurgicznego
- Tabela 21** Porównanie liczby dni hospitalizacji dla operacji otwartych i robotowych
- Tabela 22** Porównanie liczby ZMO (Z1) po operacjach otwartych versus wykonanych przy pomocy robota chirurgicznego
- Tabela 23** Porównanie liczby ZMO (Z2) po operacjach otwartych versus wykonanych przy pomocy robota chirurgicznego
- Tabela 24** Porównanie danych uzyskanych z kart nadzoru dla operacji kolorektalnych wykonanych metodą otwartą i przy pomocy robota chirurgicznego systemu daVinci
- Tabela 25** Porównanie danych uzyskanych z ankiet zbieranych od pacjentów po 30 dniu od operacji dla operacji kolorektalnych wykonanych metodą otwartą i przy pomocy robota chirurgicznego systemu daVinci
- Tabela 26** Liczba zakażeń szpitalnych i zastosowanych antybiotyków na oddziałach chirurgii onkologicznej w badaniu PPS HAI&AU
- Tabela 27** Liczba zakażeń szpitalnych i zastosowanych antybiotyków na oddziałach chirurgii przewodu pokarmowego w badaniu PPS HAI&AU w Polsce i w Europie

12. Spis wykresów

- Wykres 1** Odsetek ZMO zdiagnozowanych na podstawie dokumentacji medycznej z uwzględnieniem odsetka brakujących danych
- Wykres 2** Przedziały ufności i odsetek zdiagnozowanych ZMO dla poszczególnych kart (wypełnionych)
- Wykres 3** Przedziały ufności i odsetek zakażeń zdiagnozowanych dla poszczególnych "obiektywnych" ZMO
- Wykres 4** Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy KNR, a innymi kartami
- Wykres 5** Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy NA, a innymi kartami
- Wykres 6** Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy KZ, a innymi kartami
- Wykres 7** Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy M, a innymi kartami
- Wykres 8** Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy O, a innymi kartami
- Wykres 9** Porównanie liczby wyników zgodnych pomiędzy KW, a innymi kartami
- Wykres 10** Porównanie ilościowe danych uzyskanych z ankiet
- Wykres 11** Analiza ilościowa odpowiedzi z ankiet zbieranych telefonicznie od pacjentów po 30 dniu od dnia operacji

13. Spis rycin

Rycina 1

Schemat rekrutacji pacjentów

14. Załączniki:

1. Karta nadzoru rany pooperacyjnej
2. Ankieta nadzoru nad raną pooperacyjną dla pacjenta

KARTA NADZORU RANY POOPERACYJNEJ

Ks. Gł. (Nr:Rok: Pozycja:)

Imię i nazwisko: Oddział: Nr Ks.Odz. (Rok: Pozycja:)
 pesel: pieć: Data przyjęcia na oddział:

Rodzaj zabiegu:

Skóra czysta O TAK O NIE Odleżyny O TAK O NIE

Uszkodzenia i otarcia O TAK O NIE Rany zainfekowane O TAK O NIE

Kolejna doba po zabiegu	Data	Czynności związane z pielęgnacją rany		Obserwacja rany						Badanie bakteriologiczne		Uwagi	
		rodzaj czynności	Podpis osoby wykonującej czynność	Obrzęk	Zapalenie tk. łącznej	Naciek zapalny	Mętna wydzielina	Ropa	Data	Wynik badania			
1				<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie			
2				<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie			
3				<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie			

ANKIETA NADZORU NAD RANĄ POOPERACYJNĄ DLA PACJENTA



„Szpital przyszłości dla mieszkańców Wrocławia i Dolnego Śląska” to misja Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu, Ośrodka Badawczo-Rozwojowego. Proszę o wypełnienie poniższej ankiety lub poproszenie kogoś z najbliższych osób o pomoc w jej wypełnieniu. Dane zebrane dzięki tej ankiecie pomogą usprawnić naszą opiekę i wdrożyć procedury minimalizujące ryzyko zakażeń miejsca operowanego.

NAZWISKO: IMIĘ:

DATA operacji: DD/MM/RRRR

DATA wypełnienia ankiety: DD/MM/RRRR

1. Czy u Pana/Pani po wypisaniu ze szpitala w ciągu 30 dni od dnia operacji wystąpiły następujące objawy:

a. **OBRZĘK RANY**

1. W czasie 0 - 7 DNI TAK NIE
 2. W czasie 8 - 14 DNI TAK NIE
 3. W czasie 15-21 DNI TAK NIE
 4. W czasie 22-30 DNI TAK NIE

b. **ZACZERWIENIENIE RANY**

1. W czasie 0 - 7 DNI TAK NIE
 2. W czasie 8 - 14 DNI TAK NIE
 3. W czasie 15-21 DNI TAK NIE
 4. W czasie 22-30 DNI TAK NIE

c. **OCIEPLENIE OKOLICY RANY**

1. W czasie 0 - 7 DNI TAK NIE
 2. W czasie 8 - 14 DNI TAK NIE
 3. W czasie 15-21 DNI TAK NIE
 4. W czasie 22-30 DNI TAK NIE

d. **BOLESNOŚĆ RANY**

1. W czasie 0 - 7 DNI TAK NIE
 2. W czasie 8 - 14 DNI TAK NIE
 3. W czasie 15-21 DNI TAK NIE
 4. W czasie 22-30 DNI TAK NIE

e. **WYCIEK TREŚCI ROPNEJ Z RANY**

1. W czasie 0 - 7 DNI TAK NIE
 2. W czasie 8 - 14 DNI TAK NIE
 3. W czasie 15-21 DNI TAK NIE
 4. W czasie 22-30 DNI TAK NIE

2. Czy Pan/Pani musiał/a skorzystać z pomocy lekarza POZ lub pielęgniarki w opiece nad raną?

TAK NIE

3. Czy był w okresie 30 dni od zabiegu wykonywany posiew mikrobiologiczny z okolicy rany?

TAK NIE

4. Czy zażywał/a Pan/Pani w tym czasie antybiotyki? TAK NIE

i. NAZWA PREPARATU:

ii. DAWKA :

iii. OD DNIA: DD/MM/RRRR LICZBA DNI STOSOWANIA: *

LEGENDA: proszę wypełnić długopisem, w odpowiednie kratki wstawić znak X.

* proszę wpisać cyfry.

Po wypełnieniu ankiety proszę ją wysłać na adres szpitala:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, Ośrodek Badawczo - Rozwojowy

ul. Kamieńskiego 73a; 51-124 Wrocław z dopiskiem ZKZSz,

lub donieść do Poradni Przychodni podczas najbliższej wizyty.