



**UNIVERSITATEA „LUCIAN BLAGA” SIBIU**  
**FACULTATEA DE MEDICINĂ „VICTOR PAPILIAN”**

**REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT**

**TRATAMENTUL ȘI MONITORIZAREA BOLNAVULUI**  
**VÂRSTNIC CU FRACTURĂ DE COL FEMURAL**

Conducător științific,

Prof. univ. dr. Lorant KISS

Doctorand, Filip PANAIT

SIBIU 2016

## **Cercetare personală**

### **Motivația și scopul lucrării de doctorat**

În prima parte a cercetării doctorale am urmărit să evidențiez, în special, riscurile apariției Infecțiilor Asociate Serviciilor Medicale (Healthcare Associated Infections-HAIs) la bolnavul vârstnic cu fractură de col femural operat, asigurând, concomitent, transferul de informații medicale, dinspre zona spitalicească, supraspecializată, dar extrem de costisitoare, spre zona de medicină primară, unde se va continua tratamentul după externare, cu riscuri mai mici și costuri reduse.

În partea a doua a lucrării de doctorat am realizat o cercetare aplicată, finalizată cu brevetarea unei noi tehnologii pentru tratament nemedicamentos al plăgilor rezultate în urma intervențiilor chirurgicale.

În urma cercetărilor personale am realizat o „Compresă chirurgicală pediculată cu sisteme de pompe pasive, pentru transferul unidirecțional modulat al fluidelor din plăgi”, recunoscută pe plan mondial ca noutate absolută.

### **Incidența infecțiilor asociate serviciilor medicale, la bolnavii vârstnici cu fractură de col femural operați**

#### **Introducere**

În România există puține încercări de a studia, în mod sistematic, Incidența Infecțiilor Asociate Serviciilor Medicale (Healthcare Associated Infections-HAIs), cu atât mai puțin la nivelul grupului special al pacienților cu vârsta peste 60 de ani, operați pentru fracturi de col femural.

Infecțiile Asociate Serviciilor Medicale (HAIs) au fost definite de CDC (Centers for Disease Control and Prevention) și NHSN (National Healthcare Safety Network), încă din anul 1988, ca reacții adverse localizate, sau sistemice, apărute ca urmare a prezenței unui agent infecțios, sau a toxinelor acestora, la pacienții aflați în unitățile sanitare cu paturi pentru acuți, nefiind necesară dovada că infecția a fost luată sau incubată la intrarea în respectiva unitate.

Conceptul de Infecții Asociate Serviciilor Medicale (HAIs) a înlocuit vechea denumire, cunoscută sub titulatura de Infecții Nosocomiale, care a devenit depășită. Infecțiile nosocomiale se refereau la infecțiile apărute în unitățile sanitare cu paturi pentru acuți, care se raportau statistic doar dacă erau dovedite ca fiind contactate în respectivele unități.

În grupul infecțiilor asociate serviciilor medicale(Healthcare Associated Infections HAIs), incidența cea mai mare o au infecțiile chirurgicale localizate (SSIs), grupul de infecții ale sângelui (BSIs), ale tractului urinar (UTIs), pneumoniile (PNEUs) și infecțiile sistemului gastrointestinal (GIs), care sunt responsabile de creșterea substanțială a costurilor aferente spitalizării .

### **Ipoteza de lucru**

Cercetarea pornește de la ipoteza că există o relație între numărul zilelor de spitalizare, antibioprofilaxie, sexul pacienților și apariția Infecțiilor Asociate Serviciilor Medicale (HAIs), în cazul persoanelor vârstnice cu fracturi de col femural operate.

### **Scopul studiului**

Studiul își propune să atragă atenția asupra necesității schimbării numelui, dar și modului de raportare al infecțiilor din unitățile sanitare cu paturi pentru acuti, prin modificarea legislației din domeniu, astfel încât, vechea denumire, de „Infecții Nosocomiale” să fie înlocuită cu denumirea actuală „Infecții Asociate Serviciilor Medicale”(HAIs), acceptată pe plan internațional.

Schimbarea denumirii infecțiilor apărute în unitățile sanitare cu paturi trebuie să aducă și o schimbare radicală a modului de abordare a acestora, printr-o raportare extinsă, precisă, eficientă și predictibilă.

Prin studiul realizat am urmărit incidența infecțiilor asociate serviciilor medicale, în cazul pacienților cu vârsta peste 60 de ani cu fracturi de col femural operate, în funcție de numărul zilelor de spitalizare, de antibioprofilaxie și sexul subiecților, pentru a permite elaborarea de noi strategii care să conducă la reducerea HAIs, prin reducerea numărului zilelor de spitalizare, îmbunătățirea stării de igienă și transferul pacienților către medicina primară.

### **Material și metodă**

Cercetarea a fost efectuată pe un eșantion reprezentativ de **627** pacienți, cu vârsta peste 60 de ani, diagnosticați cu fractură de col femural, internați și operați în secția de Ortopedie-Traumatologie a Spitalului Clinic Județean de Urgență Sibiu.

Printr-un studiul analitic de tip follow-up am monitorizat incidența infecțiilor asociate serviciilor medicale (HAIs) în perioada 01.01.2008-31.12.2015, în eșantionul supus cercetării.

În structura lucrării voi folosi denumirea internațională consacrată, referitoare la infecțiile asociate serviciilor medicale(HAIs), ținând seama de faptul că nu s-au realizat modificările legislative în domeniu, care să consacre o denumire în limba română.

Datele necesare studiului au fost colectate și prelucrate din fișele pacienților internați în secția de Ortopedie-Traumatologie a Spitalului Clinic Județean de Urgență Sibiu.

Prelucrarea datelor în diagramele inserate a fost efectuată în programul IBM Statistical Package for the Social Sciences ( SPSS 21).

Criterii de includere: Pacienți cu vârstă peste 60 de ani cu fractură de col femural operați, internați în secția de Ortopedie –Traumatologie a Spitalului Județean de Urgență Sibiu.

Criterii de excludere: Pacienții cu fractură de col femural care au decedat preoperator în intervalul de timp studiat, pacienții tratați funcțional sau care au refuzat intervenția chirurgicală.

Am format două loturi de pacienți, în funcție de expunerea la factorii de risc intraspitalicești. Am calculat media aritmetică (Average length of stay-ALOS) pentru toată perioada de spitalizare studiată, care a devenit, astfel, variabila centrală a studiului. Am împărțit pacienții în două loturi de studiu, în funcție de ALOS:

**Lotul A**, format din pacienți pentru care expunerea la factorii de risc intraspitalicești nu a depășit 16 zile, echivalentul mediei aritmetice a duratei de spitalizare(ALOS), pentru întreaga perioadă acoperită de studiu.

**Lotul B**, format din pacienți pentru care perioada de expunere la factori de risc intraspitalicești a depășit 16 zile. Pentru ambele grupuri am urmărit incidența HAIs în timpul spitalizării, iar rezultatele au fost comparate.

## Rezultate

### Repartiția cazurilor în perioada analizată

În cele ce urmează vom realiza un tablou analitic al cazurilor cu fracturi de col femural operate în perioada 01.01.2008–31.12.2015.

### Repartiția cazurilor pe ani de studiu

Tabelul 1. Distribuția anuală a cazurilor cu fracturi de col femural operate

Anul	Cazuri cu fracturi de col femural operate		
	Nr.		Procent %
2008	62		9,90
2009	63		10,00
2010	63		10,00
2011	55		8,80
2012	86		13,7
2013	93		14,8
2014	94		15,00
2015	111		17,7
Total	627		100

Analiza distribuției anuale a numărului de cazuri care au prezentat fracturi de col femural operate indică o creștere anuală în intervalul 2008-2010, o relativă scădere în anul 2011, urmată de o creștere semnificativă între anii 2012-2015.

### Repartiția cazurilor în funcție de numărul zilelor de spitalizare

În tabelul de mai jos am introdus datele care relevă distribuția cazurilor luate în studiu, în funcție de numărul de zile de spitalizare și proporția acestora în arhitectura generală, astfel încât, să avem o imagine de ansamblu asupra repartiției acestora pe fiecare zi, până la limita maximă a duratei de spitalizare înregistrată.

Tabelul 2. Distribuția cazurilor în funcție de numărul zilelor de spitalizare

Nr. zile spitalizare	Nr . cazuri	Procent%	Validare Procent%	Procent Cumulativ %
3	2	0,3	0,3	0,3
4	7	1,1	1,1	1,4
5	8	1,3	1,3	2,7
6	17	2,7	2,7	5,4
7	19	3,0	3,0	8,5
8	35	5,6	5,6	14,0
9	45	7,2	7,2	21,2
10	38	6,1	6,1	27,3
11	47	7,5	7,5	34,8
12	39	6,2	6,2	41,0
13	27	4,3	4,3	45,3
14	38	6,1	6,1	51,4
15	26	4,1	4,1	55,5
16	28	4,5	4,5	60,0
17	24	3,8	3,8	63,8
18	32	5,1	5,1	68,9
19	24	3,8	3,8	72,7
20	20	3,2	3,2	75,9
21	28	4,5	4,5	80,4
22	31	4,9	4,9	85,3
23	21	3,3	3,3	88,7
24	12	1,9	1,9	90,6
25	14	2,2	2,2	92,8
26	7	1,1	1,1	93,9
27	5	0,8	0,8	94,7
28	11	1,8	1,8	96,5
29	3	0,5	0,5	97,0

	30	2	0,3	0,3	97,3
	31	3	0,5	0,5	97,8
	32	1	0,2	0,2	97,9
	34	2	0,3	0,3	98,2
	35	3	0,5	0,5	98,7
	37	1	0,2	0,2	98,9
	38	1	0,2	0,2	99,0
	41	2	0,3	0,3	99,4
	42	1	0,2	0,2	99,5
	44	1	0,2	0,2	99,7
	51	1	0,2	0,2	99,8
	71	1	0,2	0,2	100,0
	Total	627	100,0	100,0	

Reprezentarea grafică a datelor a fost realizată printr-o histogramă, în care au fost trecute numărul zilelor de spitalizare, pe axa orizontală, și numărul cazurilor, pe axa verticală, asociate curbei gaussiene, pentru analiza distribuției normale.

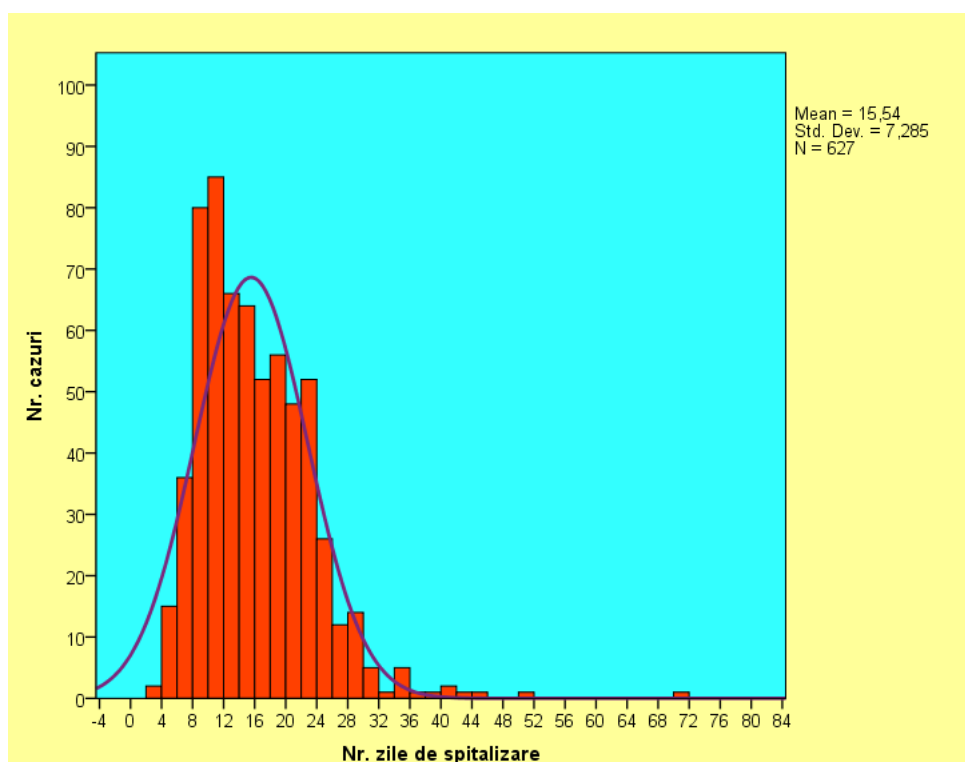


Fig.1. Histograma cu distribuția cazurilor în funcție de numărul zilelor de spitalizare

La o primă analiză, curba distribuției este relativ asimetrică spre dreapta, spre valorile pozitive, iar scorurile din jurul mediei sunt foarte concentrate, cu aspect de leptocurticitate, cu toate că distribuția este unimodală( $M=11$ ).

Ipoteza de lucru: se consideră normală distribuția scorurilor și, prin urmare, se vor aplica testele parametrice.

Ipoteza nulă ia în calcul o distribuție negaussiană, pentru care se vor aplica testele neparametrice.

Valorile extreme ale distribuției, deși sunt în număr foarte mic, modifică aspectul histogramei, prin inducerea unei asimetrii pozitive, fiind totuși importante din punct de vedere clinic. Concentrarea unui număr mare de scoruri în jurul mediei ( $M=15,4$ ) produce o oarecare leptocurticitate a distribuției, datorată unei măsuri administrative luate de Guvernul României, care a limitat numărul zilelor de spitalizare prin Ordonanță de Guvern și a dus la cumulara unor scoruri obținute înaintea aplicării prevederilor legale, cu scorurile obținute după impunerea unui număr limită pentru zilele de spitalizare, începând cu anul 2012.

Logaritmare valorilor obținute, în conformitate cu regulile statistice universal acceptate, a permis echilibrarea distribuției după curba normală Gauss-Laplace.

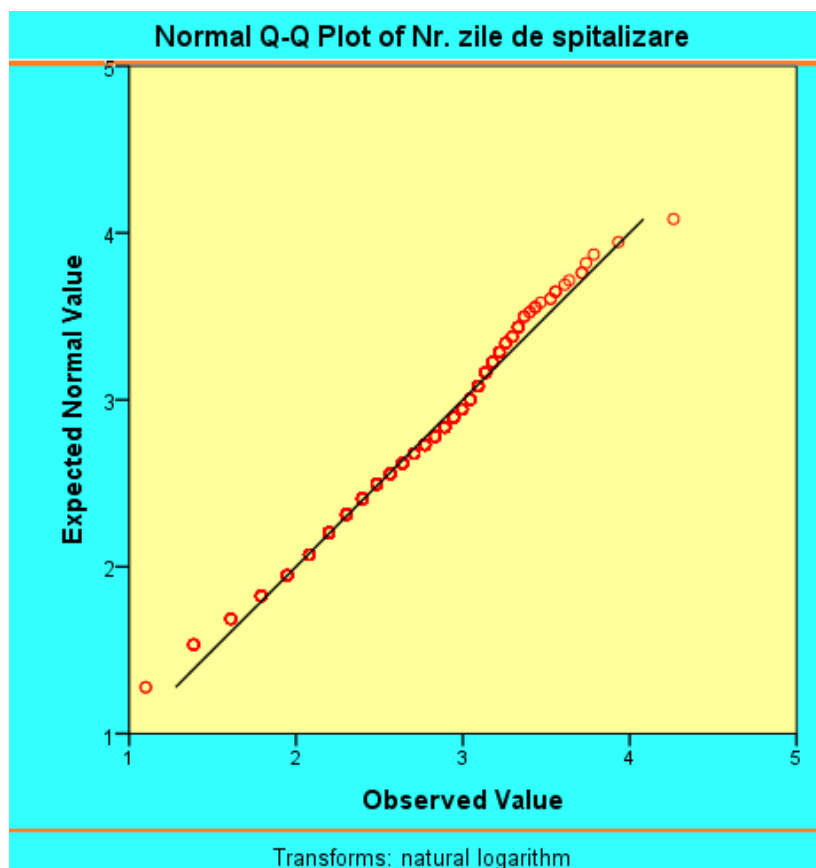


Fig. 2. Graficul distribuției Q-Q normal plot pentru cazurile luate în studiu, după logaritmare

Testul Q-Q normal plot, după logaritmare, arată o distribuție a scorurile reale în jurul valorilor normale, reprezentate prin dreapta oblică din grafic, fapt care corespunde unei distribuții normale.

Testul Q-Q detrended plot, privind dispersia scorurilor empirice față de normalitate, reprezentată de dreapta cu scorul  $z=0$  pentru medie și deviația standard 1, după logaritmare, arată că acestea se încadrează în limita unei deviații standard, corespunzător unei distribuții normale.

Prin logaritmare, scorurile obținute a fost supus unei prelucrări statistice, în urma căreia au fost luați în considerare toți factorii implicați în studiu, pentru obține date cât mai aproape de realitatea înregistrată în clinică, chiar dacă măsurile administrative au dezechilibrat distribuția scorurilor pentru o perioadă scurtă de timp.

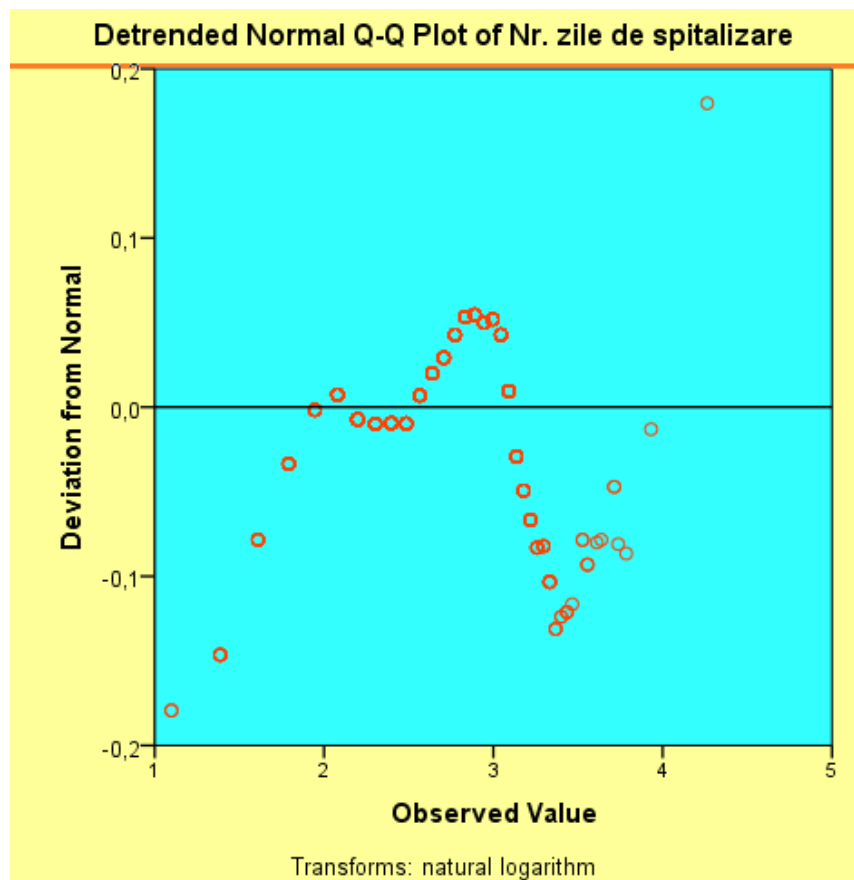


Fig. 3. Graficul cu dispersia scorurilor observate, față de normalitate, prin testul Q-Q detrended plot, după logaritmare

Importanța acestor teste este dată de necesitatea observării atente a influențelor anumitor factori în evoluția stării de sănătate a pacienților.

În urma aplicării testelor de normalitate, după logaritmare, ipoteza nulă trebuie respinsă iar ipoteza de lucru poate fi analizată. În continuare, analiza descriptivă și inferențială se va face considerând distribuția scorurilor în limite normale, conform ipotezei de lucru, pentru care se vor aplica testele parametrice.



## Durata medie de spitalizare (ALOS)

Durata medie de spitalizare reprezintă variabila principală a studiului, în jurul căreia s-au construit majoritatea ipotezelor.

Tabelul 3. Indicatori statistici ai duratei medii de spitalizare pentru toată perioada studiului

Media Zile spitalizare	CI		Dev.std.	Er.std.	Min	Max	Q25	Mediana	Q75
	-95%	+95%							
15,54	15,00	16,15	7,285	0,29	3,00	71,00	10,00	14,00	20,00

Durata medie de spitalizare a fost identificată în jurul valorii de 15,54 zile, cu o distribuție a scorurilor (CI 95%), între 15,00 și 16,15 zile (DS =7,285 și Er. st =0,29).

Valoarea mediană relevă că 50% dintre pacienții lotului de studiu au beneficiat de mai puțin de 14 zile de spitalizare (Me=14), în timp ce 25% dintre aceștia au beneficiat de mai mult de 20 zile de spitalizare (Q75=20).

Intervalul de încredere (CI95%) este situat între 15,00 și 16,15 zile, fapt care demonstrează că media în populația reală vizată este situată, cu o certitudine de 95%, în acest interval.

## Corelarea numărului zilelor de spitalizare cu vârsta pacienților

Tabelul 4. Statisticile descriptive privind durata spitalizării, în funcție de categoria de vârstă

Interval de vârstă	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	>85
Medie nr. zile de spitalizare	16,14	15,71	17,19	15,94	15,15	13,31
Eroarea standard a mediei	1,04	0,94	0,84	0,57	0,49	0,64
Mediana	15,00	14,00	18,00	15,00	14,00	12,00
Deviația standard	7,80	7,87	8,82	6,92	6,06	6,44
Minim	3,00	3,00	5,00	5,00	4,00	4,00
Maxim	38,00	41,00	71,00	44,00	35,00	41,00

Din tabelul 4 se observă că media zilelor de spitalizare variază de la o categorie de vârstă la alta, având valori minime în grupa de vârstă cuprinsă între 60-69 de ani și valori maxime în grupa de vârstă 70-74 de ani.

Pentru analiza statistică a corelației dintre vârsta pacienților și numărul zilelor de spitalizare am utilizat și conceptul de regresie în medie, care studiază comportamentul unei variabile, în cazul nostru, numărul zilelor de spitalizare, în raport cu o altă variabilă, vârsta pacienților.

Ipoteza luată în studiu se referă la existența unei corelații între vârsta pacienților și numărul zilelor de spitalizare.

Ipoteza nulă ar demonstra că nu există nicio legătură între vârsta pacienților și numărul zilelor de spitalizare.

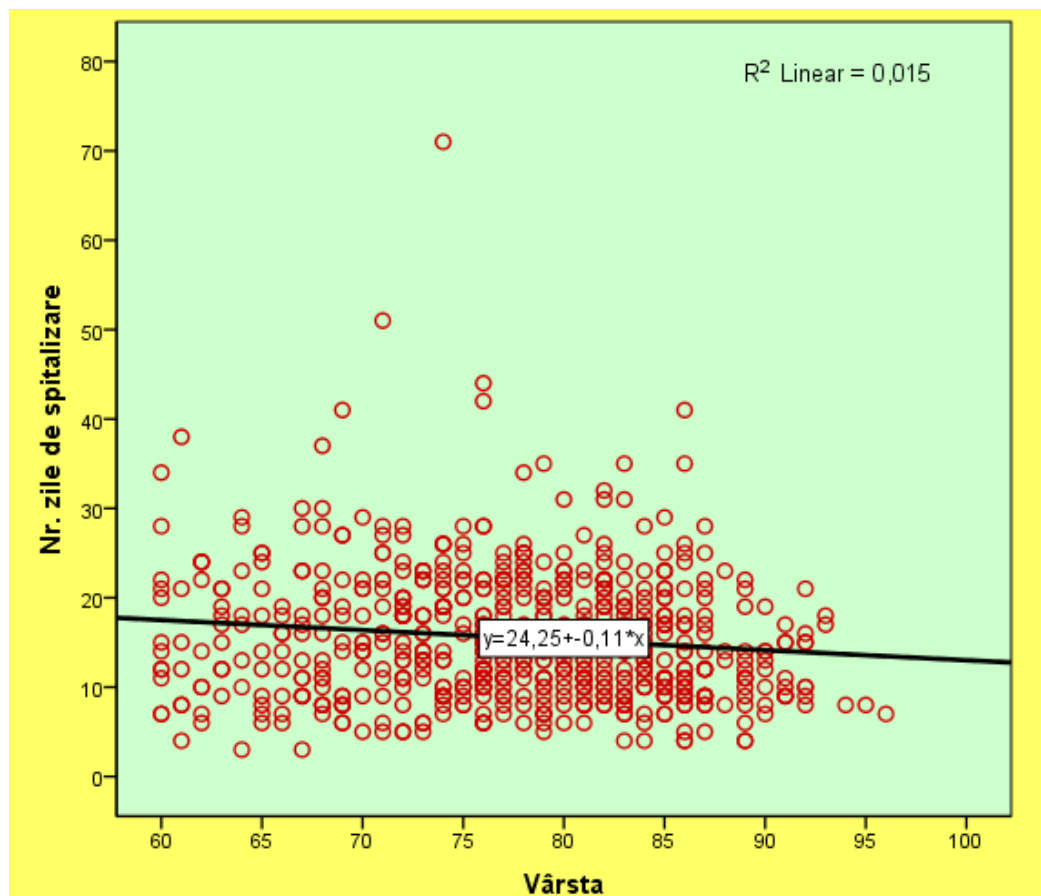


Fig. 4. Dreapta de regresie pentru corelarea numărului zilelor de spitalizare cu vârsta

Așa cum se observă în graficul de mai sus, există o relație negativă, de intensitate slabă, dar semnificativă statistic, între vârsta pacienților și numărul zilelor de spitalizare. Astfel, în mod paradoxal, numărul zilelor de spitalizare tinde să scadă, pe măsură ce vârsta pacienților crește.

Raportul de determinație pentru regresia liniară, deși este mic ( $R^2 = 0,015$ ), are semnificație statistică, fiind confirmat de testul ANOVA pentru regresia liniară.

Pentru a investiga relația dintre vârsta pacienților, ca variabilă independentă și numărul zilelor de spitalizare, ca variabilă dependentă, am utilizat testul de regresie ANOVA care prezintă o

analiză a varianței numărului zilelor de spitalizare, reprezentată prin raportul F și Sig, în funcție de reziduu și factorii de regresie. Scorurile reziduale reprezintă valorile lipsă și erorile care pot să apară în calculul statistic, dar care sunt analizate prin testul ANOVA, pentru a crește acuratețea rezultatelor.

Pentru a verifica dacă panta dreptei de regresie este 0, caz în care nu ar exista o corelație între vârsta pacienților și numărul zilelor de spitalizare iar ipoteza nulă nu ar putea fi respinsă, trebuie verificat testul F al cărui valoare trebuie să fie mare iar valoarea Sig. corespunzătoare lui F să fie mai mică de 0,05. În cazul acesta, avem un test  $F = 8,576$  și o valoare Sig. asociată asociată mai mică decât 0,05 ( $p = 0,004$ ).

În concluzie, testul ANOVA arată că ipoteza nulă trebuie respinsă iar ipoteza conform căreia există o relație liniară între cele două variabile, semnificativă statistic, poate fi luată în considerație.

Tabelul 5. Testul ANOVA cu analiza corelației dintre vârstă și zilele de spitalizare

ANOVA <sup>a</sup>						
Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
1	Regression	449,717	1	449,717	8,576	,004 <sup>b</sup>
	Residual	32775,827	625	52,441		
	Total	33225,544	626			

a. Dependent Variable: Nr. zile de spitalizare

b. Predictors: (Constant), Interval de vârstă

### Distribuția cazurilor în funcție de durata medie de spitalizare (ALOS)

În etapa următoare a studiului voi face o analiza a cazurilor în funcție de durata medie de spitalizare. Prin urmare, subiecții care au fost internați în spital o perioadă mai scurtă decât durata medie de spitalizare (ALOS) au fost incluși în lotul A, iar subiecții care au fost internați în spital o perioadă mai lungă decât ALOS au fost incluși în lotul B.

Durata medie de spitalizare reprezintă variabila cea mai importantă a studiului, datorită impactului asupra tuturor parametrilor rezultați din calculul statistic și poziționării tuturor subiecților în funcție de aceasta.

În tabelul 6 sunt reproduse, sintetic, scorurile reale și procentuale ale celor două loturi, constituite în funcție de variabila centrală a cercetării.

Tabelul 6. Distribuția cazurilor pe loturi de studiu în funcție de ALOS

Lotul de studiu	Nr.	%
Lot A → zile spitalizare ≤ 16 zile	376	60,0%
Lot B → zile spitalizare > 16 zile	251	40,0
<b>Total</b>	627	

În lotul A au fost incluși un număr de 376 de subiecți (60% din cazuri), care au fost internați mai puțin de 16 zile, iar în lotul B au fost incluși 251 de subiecți, care au fost internați mai mult de 16 zile (40% din cazuri).

Lotul B este mi mic, în valoare absolută, decât lotul A, cu 125 de subiecți, iar în valoare relativă cu 20 %. Numărul total al subiecților incluși în studiu a fost de 627, pe o perioadă de 8 ani, fapt care a permis efectuarea de observații statistice relevante.

### **Incidența infecțiilor asociate serviciilor medicale (HAIs)**

Infecțiile asociate serviciilor medicale au fost analizate din punct de vedere al statisticii descriptive unidirecționale, iar datele au fost incluse în tabele și grafice.

Analiza incidenței HAIs pe întreg eșantionul de subiecți luat în studiu arată că infecțiile asociate serviciilor medicale sunt în procentaj de 4,6%, la un interval de încredere de 0,05( CI 95%). Valorile relative ale HAIs (4,6%) sunt situate între valoarea minimă de 3,0% și valoarea maximă de 6,4%, existând șansa ca în populația reală vizată, aceste valori să se regăsească în 95% din cazuri, în intervalul de încredere menționat.

Tabelul 7. Incidența HAIs raportată la numărul total de cazuri

	Nr. cazuri	Procent %	Procent valid %	Procent cumulativ %	CI	
					-95%	+95%
					<b>Fără HAIs</b>	598
<b>HAIs</b>	29	4,6	4,6	100,0	3,0	6,4
<b>Total</b>	627	100,0	100,0		100,0	100,0

## Incidența HAIs pe sexe

Din punct de vedere clinic și statistic este important să cunoaștem repartiția HAIs pe sexe pentru a permite analiza obiectivă a datelor, în vederea prevenției și combaterii acestora.

Ipoteza de lucru constă în existența unei relații, între sexul pacienților și incidența HAIs.

Ipoteza nulă ar demonstra că nu există nicio relație între cele două variabile.

Tabelul 8. Incidența HAIs pe sexe

Sex		Nr. cazuri	Procent %	Procent validat %	Procent cumulativ %
Bărbați	Fără HAIs	178	92,2	92,2	92,2
	HAIs	15	7,8	7,8	100,0
	Total	193	100,0	100,0	
Femei	Fără HAIs	420	96,8	96,8	96,8
	HAIs	14	3,2	3,2	100,0
	Total	434	100,0	100,0	

Distribuția pe sexe arată că numărul cazurilor cu HAIs, în valori absolute, este mai mare la bărbați decât la femei, deși ponderea femeilor în numărul total de cazuri este mai mare (raport 2,3:1). Analiza datelor procentuale relevă că în lotul de bărbați ponderea HAIs este de 7,8%, iar în lotul de femei ponderea HAIs este de numai 3,2%.

Analiza corelației dintre incidența HAIs și sexul subiecților arată că există o relație între cele două variabile, indicele Pearson,  $r=-0,10$  la un nivel Sig. de semnificație,  $p=0,012$ , mult mai mic decât 0,05. În această situație se poate respinge ipoteza nulă și se va lua în considerație ipoteza de lucru.

Tabelul 9. Testul Pearson privind corelația dintre incidența HAIs și sexul subiecților

		Total HAIs	Sex
Total HAIs	Pearson Correlation	1	-,100*
	Sig. (2-tailed)		,012
	N	627	627
Sex	Pearson Correlation	-,100*	1
	Sig. (2-tailed)	,012	
	N	627	627

\*. Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Indicele de corelație fiind negativ, rezultă că incidența HAIs este într-o relație inversă în raport cu variabila referitoare la sexul subiecților. În acest context, cu cât variabila referitoare la sexul subiecților are scoruri mai mici, cu atât este într-o relație de covariație cu creșterea

incidenței HAIs. Cunoscând că subiecții de sex masculin sunt în număr mai mic, rezultă că incidența HAIs este mai mare în rândul acestora.

### **Incidența HAIs pe loturi de studiu**

Ipoteza de lucru: există o legătură directă între lotul de studiu și incidența HAIs, aceasta fiind mai mare în lotul B, unde durata de spitalizare depășește 16 zile.

Ipoteza nulă: Nu există nicio legătură între lotul de studiu și incidența HAIs.

Din tabelul 10 se observă că incidența HAIs este mai mare în lotul B, față de lotul A, atât în valori absolute cât și în valori relative, procentuale. Ținând seama de faptul că lotul A este mai mare decât lotul B, raportul dintre valorile relative ale incidenței HAIs din cele două loturi este de aproximativ 7:1.

Prelucrările statistice au relevat o asociere între apartenența la lotul de cercetare, număr scăzut, sau crescut de zile de spitalizare și HAIs. Se observă că există o incidență mai mare a infecțiilor asociate serviciilor medicale în cazul pacienților din lotul B (peste 16 zile de spitalizare).

Tabelul 10. Incidența HAIs în funcție de lotul de studiu

	<b>Lot A</b>		<b>Lot B</b>	
	<b>Incidența observată</b>	<b>Procent %</b>	<b>Incidența observată</b>	<b>Procent %</b>
<b>Fără HAIs</b>	371	98,7	227	90,4
<b>HAIs</b>	5	1,3	24	9,6
<b>Total</b>	376	100,0	251	100,0

Pentru testarea ipotezelor am utilizat analiza rangurilor Spearman care, deși neparametrică, se poate aplica și datelor cu distribuție parametrică, dar care au un grad ridicat de anormalitate pe o anumită direcție. În cazul studiului, fiind necesară corectarea abaterilor de la normalitate prin logaritmare, se impune aplicarea testului Spearman al rangurilor, care nu ține seama de valorile variabilelor ci de rangul sau poziția acestora în ierarhia scorurilor.

Tabelul 11. Analiza corelației Spearman privind loturile de studiu și incidența HAIs

			Loturi studiu	Total HAIs
Spearman's rho	Loturi studiu	Correlation Coefficient	1,000	,192**
		Sig. (2-tailed)	.	,000
		N	627	627
	Total HAIs	Correlation Coefficient	,192**	1,000
		Sig. (2-tailed)	,000	.
		N	627	627

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Analiza datelor din tabelul 11 arată o valoare a indicelui de corelație Spearman  $\rho=0,192$ , la un nivel Sig. de semnificație  $p=0,001$ .

Indicele de corelație Spearman fiind pozitiv, rezultă că subiecții care fac parte din lotul B sunt mai expuși riscului de a contacta HAIs în spital.

### Antibioprofilaxia-analiză univariată

În tabelul 12 sunt prezentate scorurile pentru antibioprofilaxia administrată în secția de Ortopedie-Traumatologie pentru toate cazurile introduse în studiu.

Tabelul 12. Distribuția cazurilor în funcție de antibioprofilaxie

		Fără antibioprofilaxie	Antibioprofilaxie	Total	CI	
					-95%	+95%
	<b>Nr. cazuri</b>	27	600	627	2,7	6,1
	<b>Procent %</b>	4,3%	95,7%	100,0%	93,9	97,3

Analiza descriptivă univariată arată că au primit antibioprofilaxie 600 de subiecți, (95,7%) din cazuri, iar 27 (4,3 %) nu au avut nevoie de antibioprofilaxie, la un interval de încredere de 95%. Intervalul de încredere arată că în populația vizată există șansa ca valorile reale ale subiecților cu antibioprofilaxie să se regăsească în intervalul de 93,9% -97,3% din cazuri. La fel, subiecții fără antibioprofilaxie se vor regăsi în intervalul 2,7%-6,1%.

Corectitudinea implementării antibioterapiei și a măsurilor de prevenire și combatere a infecțiilor asociate serviciilor medicale se poate măsura prin verificarea incidenței acestora.

Astfel, la un eșantion de studiu reprezentativ, format din 627 de subiecți, selectați din secția de Ortopedie - Traumatologie, media incidenței HAIs este de doar 4,6%, la un interval

de încredere de 95%, cu un minim de 3% și un maxim de 6,4%. Rezultă că în populația reală vizată, media incidenței HAIs se va situa, cu o probabilitate de 95%, între 3,0% și 6,4%.

### Atibioprofilaxia pe loturi de studiu-analiză bivariată

În tabelul următor este prezentat un raport despre antibioprofilaxie în funcție de lotul de studiu, în care sunt prezentate scorurile obținute, atât în valori absolute, cât și în valori relative.

Tabelul 13. Distribuția cazurilor, în funcție de antibioprofilaxie și lotul de studiu

Loturi studiu		Fără antibioprofilaxie	Antibioprofilaxie	Total
Lot A	Nr. cazuri	17	359	376
	Procent %	4,5%	95,5%	100,0%
Total	Nr.cazuri	17	359	376
	Procent %	4,5%	95,5%	100,0%
Lot B	Nr.cazuri	10	241	251
	Procent %	4,0%	96,0%	100,0%
Total	Nr. cazuri	10	241	251
	Procent %	4,0%	96,0%	100,0%

În lotul A, 4,5% din subiecți sunt fără antibioprofilaxie, iar în lotul B, 4,0% sunt fără antibioprofilaxie.

Analiza antibioprofilaxiei pe loturi este bivariată și pornește de la următoarele ipoteze:

Ipoteza de lucru- antibioprofilaxia este în interrelație cu repartiția cazurilor în funcție de lotul de studiu.

Ipoteza nulă- nu există nicio relație între antibioprofilaxie și lotul de studiu.

Tabelul 14. Corelația Pearson privind lotul de studiu și antibioprofilaxie

		Loturi studiu	Antibioprofilaxie
Loturi studiu	Pearson Correlation	1	,013
	Sig. (2-tailed)		,746
	N	627	627
Antibioprofilaxie	Pearson Correlation	,013	1
	Sig. (2-tailed)	,746	
	N	627	627



Rezultatele au demonstrat faptul că nu există o asociere între antibioprofilaxie și lotul de studiu, fiind acceptată ipoteza nulă, coeficientul de corelație Pearson este apropiat de 0 ( $r=0,13$ ), iar nivelul de semnificație Sig. este mai mare decât 0,05 ( $p=0,746$ ).

### Antibioprofilaxia în funcție de sexul pacienților și lotul de studiu

În tabelul de mai jos este prezentată o analiză bivariată referitoare la relația dintre antibioprofilaxie, sexul pacienților și lotul de studiu.

Tabelul 15. Distribuția cazurilor în funcție de lotul de studiu, sexul subiecților și antibioprofilaxie

Loturi studiu			Fără antibioprofilaxie	Antibioprofilaxie	Total
Lot A	Bărbați	Nr.cazuri	8	109	117
		Procent %	6,8%	93,2%	100,0%
	Femei	Nr.cazuri	9	250	259
		Procent %	3,5%	96,5%	100,0%
	Total	Nr.cazuri	17	359	376
		Procent %	4,5%	95,5%	100,0%
Lot B	Bărbați	Nr.cazuri	3	73	76
		Procent %	3,9%	96,1%	100,0%
	Femei	Nr.cazuri	7	168	175
		Procent %	4,0%	96,0%	100,0%
	Total	Nr.cazuri	10	241	251
		Procent %	4,0%	96,0%	100,0%

Ipoteza de lucru : Există o relație între sexul subiecților, lotul de studiu și antibioprofilaxie.

Ipoteza nulă : Nu există nicio relație între sexul subiecților, lotul de studiu și antibioprofilaxie.

Pentru a verifica existența unei asocieri între două sau mai multe variabile introduse în analiză, se va proceda la efectuarea unei corelații bidirecționale care relevă existența oricărei legături, fie în sens pozitiv, fie în sens negativ.

Pentru realizarea unei analize corelative între variabilele de mai sus am utilizat testul Pearson pentru date parametrice, având în vedere că scorurile obținute prin logaritmare respectă distribuția Gauss-Laplace.

Analizând asocierea dintre antibioprofilaxie și loturile de studiu, se observă că indicele de corelație Pearson  $r=0,013$ , este foarte apropiat de zero, iar nivelul de semnificație Sig. este  $p=0,746$ , mai mare decât nivelul statistic acceptabil de 0,05.

Tabelul 16. Analiza corelativă între antibioprofilaxie, loturile de studiu și sexul subiecților

		Antibioprofilaxie	Loturi studiu	Sex
Antibioprofilaxie	Pearson Correlation	1	,013	,046
	Sig. (2-tailed)		,746	,252
	N	627	627	627
Loturi studiu	Pearson Correlation	,013	1	,009
	Sig. (2-tailed)	,746		,824
	N	627	627	627
Sex	Pearson Correlation	,046	,009	1
	Sig. (2-tailed)	,252	,824	
	N	627	627	627

Prin analiza corelației dintre antibioprofilaxie și sexul pacienților luați în studiu se constată că indicele de corelație Pearson este  $r=0,046$ , la un nivel de semnificație Sig. mai mare decât 0,05,  $p=0,252$ .

În concluzie, nu există nicio corelație între antibioprofilaxie și lotul de studiu sau între antibioprofilaxie și sexul subiecților, astfel încât, ipoteza nulă nu se poate respinge.

## Discuții

Rezultatele obținute prin acest studiu pot fi diferite de raportările statistice oficiale, datorită modului de colectare a datelor despre infecțiile din unitățile medicale cu paturi din România, unde se raportează doar infecțiile nosocomiale definite prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.916/2006, care permite înregistrarea infecțiilor doar dacă se dovedește că s-au produs după internare sau după incubare într-o astfel de unitate și nu erau în incubație, debut sau evoluție clinică înainte de internare.

Prin aceste noi metode de raportare s-au obținut date mult mai apropiate de realitate, asigurându-se observarea fenomenului infecțiilor apărute în unitățile medicale cu paturi la o scară statistică mult mai mare.

Introducerea unui nou tip de raportări, în ceea ce privește infecțiile apărute în unitățile sanitare cu paturi, va determina și o schimbare în alocarea resurselor financiare, logistice și umane pentru prevenirea și combaterea acestora.

HAI, la pacienții luați în studiu, a avut o incidență semnificativ mai mare în cazul pacienților internați mai mult de 16 zile.

Pentru viitor se impun și alte studii privitoare la ALOS, care să aducă informații referitoare la tromboembolismul venos cauzat de staționarea prelungită în spital. Scăderea ALOS trebuie studiată și din punct de vedere al riscului de deces, cauzat de o perioadă de spitalizare insuficientă pentru vindecarea bolnavilor, chiar în condițiile unei asistențe medicale primare corecte.

Studiul fiind efectuat într-o singură unitate sanitară, comportă ajustări în cazul extinderii cercetărilor la scara întregii țări, astfel încât, datele să poată fi utilizate corespunzător de către factorii decidenți în politicile de sănătate publică.

### **Concluzii**

Conceptul de Infecții Asociate Serviciilor Medicale -HAIs trebuie implementat în legislația românească, prin alinierea la practicile CDC-ului European și CDC-ului American.

Implementarea trebuie făcută în cel mai scurt timp pentru a permite factorilor de decizie să identifice problemele de sănătate publică generate de HAIs și să finanțeze programe pentru prevenția și combaterea acestora în unitățile sanitare cu paturi.

Infecțiile asociate serviciilor medicale (HAIs), la bolnavii vârstnici cu fracturi de col femural operați, necesită abordări multidisciplinare pentru prevenție și tratament. Pentru reducerea numărului HAIs este necesară reducerea perioadei de spitalizare (ALOS), prin transferul către serviciile de medicină primară, unde riscurile sunt mult mai mici, iar cheltuielile mai reduse.

Creșterea duratei medii de spitalizare determină apariția HAIs, chiar dacă antibioprofilaxia a fost efectuată corespunzător.

Reducerea numărului zilelor de spitalizare se poate face eficient în zona cuartilei 2 a ALOS, unde ponderea pacienților este mai mare și influențează întreg managementul sanitar.

Pentru reducerea incidenței HAIs, managerii de spital și medicii șefi de secție ar trebui să asigure sisteme eficiente de purificare a aerului și dezinfecția eficientă a dușurilor și toaletelor.

### **Perspective**

În urma rezultatelor obținute am inițiat demersuri susținute pe lângă Ministerul Sănătății și Președinția României pentru schimbarea modului de raportare a infecțiilor din unitățile sanitare cu paturi.

Am transmis mai multe memorii către Ministerul Sănătății și Președinția României pentru modificarea Ordinului 916/2006, care se referea la infecțiile nosocomiale și care permitea raportarea doar a infecțiilor care erau dovedite a fi fost contactate în spital.

Ca urmare în luna iunie 2016 a fost publicat un proiect de ordin de ministru care aliniaza normele de raportare pentru infecțiile din unitățile sanitare cu paturi la nomele internaționale, schimbându-se, totodată, denumirea acestora.

Prin aceste noi abordări ale infecțiilor asociate serviciilor medicale (HAIs) se vor putea identifica mai ușor toate tipurile de tulpini bacteriene sau virale care circulă în unitățile sanitare cu paturi și se vor putea face investiții directe în sectoarele unde se constată statistic o creștere a incidenței acestora.

Prin raportarea extinsă a infecțiilor din unitățile sanitare cu paturi se va stoca o cantitate foarte mare de informații din această zonă și se vor deschide noi oportunități pentru studii statistice din ce în ce mai elaborate, cu impact crescut asupra stării de sănătate a populației.

## **Stimularea regenerării tisulare în plăgi, prin sisteme de pompe pasive unidirecționale incluse în comprese chirurgicale**

### **Introducere**

Plăgile afectează 1,5% din populația lumii, având un impact major asupra calității vieții. Pentru suplinirea funcțiilor țesuturilor lezate se utilizează diverse dispozitive de acoperire și protecție, care au evoluat în cursul istoriei pentru a se obține vindecarea în cel mai scurt timp.

Dispozitivele medicale utilizate pentru protecția plăgilor sunt de diverse tipuri și forme, utilizându-se materiale țesute, nețesute, sau tricotate, care au constituit obiectul a numeroase brevete de invenție, fiind cunoscute sub numele de comprese chirurgicale.

### **Scopul cercetării**

Scopul cercetării constă în obținerea de noi dispozitive medicale care să asigure izolarea adecvată a plăgii față de mediul exterior, preluarea rolului țesutului sănătos și vindecarea rapidă a plăgii. Dispozitivele medicale obținute trebuie să asigure un mediu aseptice și antiseptic, dar în același timp, să păstreze o umiditate optimă în plagă.

### **Cercetare aplicată și brevetarea invenției**

Cercetările personale au condus la inventarea unei noi soluții tehnice, finalizată prin înregistrarea unui Depozit Național Reglementar, cu nr. A00248, la OSIM București, în data de 25.03.2013, sub titlul: „Compresă chirurgicală pediculată cu sisteme de pompe pasive,

pentru transferul unidirecțional modulat al fluidelor din plăgi” publicat în Buletinul Oficial de Proprietate Industrială (BOPI), nr. 10 din anul 2013.

Invenția descrie o compresă chirurgicală în structura căreia se găsesc numeroși pediculi prevăzuți cu sisteme de pompe pasive pentru transferul unidirecțional modulat al fluidelor din plagă. Acest nou dispozitiv păstrează un mediu umed optim în plagă, asigură reducerea numărului de puncte de aderență și realizează asepsia și antisepsia locală.

Unitatea structurală a noului dispozitiv este formată dintr-un pedicul (fig. 5), obținut din ochiurile tricotelului semifang, care are la bază atașat, prin tricotare, un inel de modulare al transportului fluidelor din plagă, realizat de ochiurile duble ale tricotelului.

Structura pediculată conferă compresei chirurgicale proprietăți aseptice și antiseptice, prin diferența de presiune osmotică dintre fața pediculată, aplicată pe plagă, și fața exterioară.

Diferența de presiune osmotică dintre cele două fețe ale compresei chirurgicale se realizează printr-un sistem de pompe pasive unidirecționale incluse în structura pediculată, care generează forțe de tensiune superficială, numite fenomene de suprafață, în jurul fibrelor din pedicul și fenomene de capilaritate, în interiorul fibrelor, eliminând fluidele spre exterior.

Fluidele ajung în lumenul capilar prin porii membranari, în cadrul unor fenomene legate de baromembrane, numite procese de osmoză directă, produse de forțele de tensiune superficială enorme care se exercită asupra pediculului.

Prin pompele osmotice, descrise anterior, fluidele din plagă sunt forțate să pătrundă în lumenul capilar, unde presiunea este inferioară forțelor din jurul fibrelor din pedicul. În lumenul capilarului fluidele sunt upuse unor fenomene capilare și ascensionează până la nivelul stratului exterior al compresei.

Parcursul ascendent al fluidelor este dirijat prin inelul modulator (fig.6), care se impregnează cu fluidele preluate din pedicul, prin difuziune, și își mărește volumul, datorită structurii microscopice hidrofile. Prin creșterea volumului, inelul modulator comprimă fibrele care compun pediculul și blochează transportul fluidelor spre suprafața compresei. În același timp, fluidele din inelul modulator sunt supuse unui proces de evaporare, fapt care determină reducerea volumului acestuia, iar circulația dinspre pedicul spre exterior se deblochează și ciclul se repetă. Prin același mecanism se blochează, biomecanic, accesul microbilor spre plagă iar microbii deja existenți sunt eliminați spre suprafața compresei.

Pompele de căldură asigură procesele de evaporare implicate în transportul unidirecțional al fluidelor, dinspre plagă spre exterior, prin exercitarea unei presiuni negative asupra capilarelor pediculare.

Energia necesară pompelor de căldură implicate în procesele de evaporare este produsă de organismul uman, iar convecția aerului din mediul exterior controlează viteza de evaporare.

Doar asocierea, într-un singur concept inventiv, dintre forma pediculată, inelul modulator, pompele de căldură și convecția aerului, poate declanșa mecanismele absorbției modulate unidirecționale a fluidelor din plăgi.

În prima fază, pediculii absorb accelerat exudatul din plagă, până la atingerea capacității maxime, eliberând rapid zona de excesul de fluide, care sunt toxice în cantități mari, prin proteinazele implicate în autoliza țesuturilor sănătoase de la periferia plăgii.

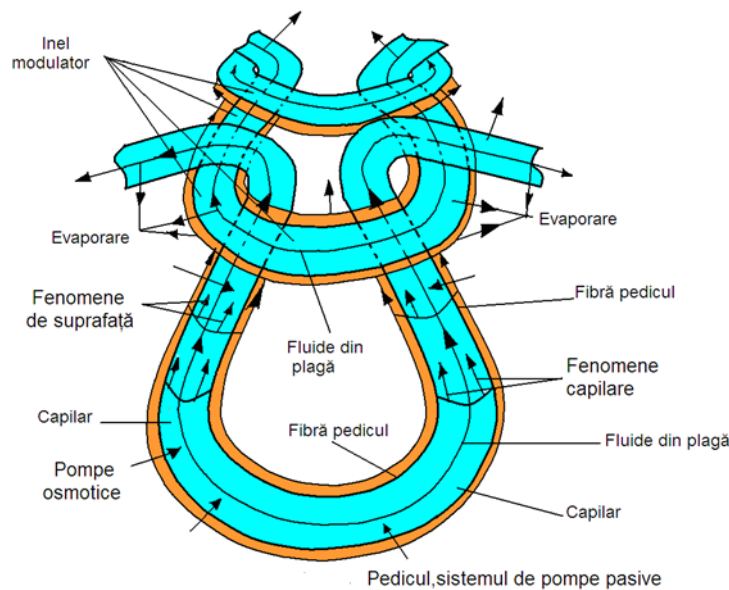


Fig.5. Structură pedicul

În faza a doua, fluidele activează sistemul de modulare al transportului, prin impregnarea inelului modulator și blocarea transportului lichidelor spre suprafață, păstrând un mediu umed optim, necesar în procesele de regenerare tisulară. (fig. 6)

Mediul umed, păstrat în limite optime, stimulează regenerarea tisulară pentru că asigură debridarea autolitică a marginilor necrozate ale plăgii și migrația celulelor epiteliale în plagă.

Compresa chirurgicală pediculată formează, la nivelul plăgii, o interfață activă, din punct de vedere biologic, prin menținerea unui mediu umed optim și transferarea atribuțiilor de protecție către stratul exterior, situat la distanță.

Prin utilizarea compreselor chirurgicale, atribuțiile tegumentelor sunt preluate de către acestea, asigurându-se un mediu propice pentru regenerarea lor.

Compresa chirurgicală asigură un mediu umed optim și, în același timp, creează o presiune osmotică pozitivă, superioară presiunii mediului exterior, blocând accesul microbilor spre plagă.

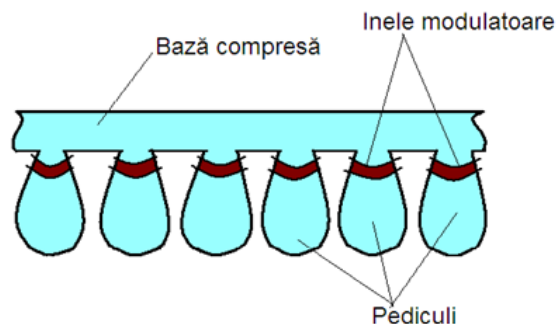


Fig.6. Reprezentare schematică pediculi

Presiunea osmotică pozitivă este generată prin mecanisme active, care se automențin, pe tot parcursul fazei secretorii din plagă. Prin menținerea unor mecanisme active de presiune osmotică pozitivă, microbii din plagă sunt eliminați spre suprafața compresei chirurgicale, asigurându-se un mediu antiseptic.

Compresa chirurgicală pediculată se comportă ca o biomembrană care înlocuiește, pentru un timp, funcțiile țesutului integru și permite mecanismelor de regenerare să acționeze rapid și eficient pentru vindecarea plăgii.

#### **Testarea toleranței dermice pentru compresa chirurgicală pediculată**

Toleranța dermică reprezintă un parametru important pentru testarea biocompatibilității compreselor chirurgicale, înainte de introducerea lor în uzul uman.

Pentru faza inițială s-a urmărit efectuarea unor teste in vivo pe animale de laborator, respectându-se directiva CE Nr. 2010/63 referitoare la experimentele pe animale, în special a celor trei R (Reduction – Replacement – Refinement), și legea 471 din 2002 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 37/2002 pentru protecția animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale. Testele au fost realizate la Institutul de Sănătate Publică Iași.

#### **Testarea potențialului iritant și / sau sensibilizant**

Produsul supus testării: „Compresă chirurgicală pediculată cu sisteme de pompe pasive, pentru transferul unidirecțional modulat al fluidelor din plăgi”.

Identificare produs: Aspect- compresă de formă paralelipipedică din tricot cilindric pediculat, culoare albă, omogenă pe toată suprafața.

Compoziție: fir bumbac 100% , 60/1 tricostat

S-au alcătuit două loturi de animale de experiență, având pielea epilată pe o suprafață de 2 x 2 cm:

**Lotul A** expus, format din cinci șobolani, cărora li s-a aplicat zilnic, o soluție apoasă în care au fost imersate fragmente de țesătură timp de cinci zile.

**Lotul B**, lot martor, format din cinci șobolani, cărora li s-a aplicat zilnic apă distilată.

Reacțiile cutanate au fost apreciate zilnic la o oră după aplicare și a doua zi, înainte de următoarea aplicare. Experimentul s-a repetat timp de 7 zile consecutiv. Reacția cutanată a fost evaluată prin urmărirea apariției eritemului, edemului sau a infiltrației locale. Au fost urmărite și alte modificări ale aspectului pielii animalelor de experiență, de tipul fisurilor, ulceratiilor sau a modificărilor de culoare, rugozitate sau elasticitate.

În cursul testelor am urmărit apariția reacțiilor iritative puternice, caracterizate de formarea unor puncte hemoragice urmate de cicatrici, pigmentare intensă a pielii, sau creșterea insuficientă a pilozității animalelor de experiență. Sensibilitatea la durere a fost evaluată prin palparea zonei testate.

Pentru obținerea unor rezultate corespunzătoare a fost măsurată intensitatea sensibilizării, caracterizată prin frecvența și viteza de dezvoltare a reacției cutanate, ca răspuns la efectele iritative ale substanței testate.

Evaluarea reacției cutanate a urmărit :

1. Hipersensibilitate focală minimă
2. Eritem exprimat cu fenomene de edem
3. Eritem exprimat cu o infiltrație moderată
4. Eritem accentuat , edem și infiltrație

**Rezultate testare:** Aplicarea repetată a soluției apoase, în care au fost imersate fragmente din produsul supus testării, pe pielea epilată a șobolanilor, nu a produs efecte iritante și nu a condus la reacții de sensibilizare sau alergice.

#### **Patch-test**

Am alcătuit două loturi de animale de experiență având pielea de pe spate epilată pe o suprafață de 2 x 2 cm:

**Lotul C** expus, format din 5 șobolani de laborator cărora li s-a aplicat cu ajutorul unei fâșii de leucoplast o porțiune dintr-o compresă descrisă anterior.

**Lotul D** martor, format din 5 șobolani de laborator cărora li s-a aplicat o bucată de leucoplast simplu.

După 24 de ore s-au îndepărtat fâșiile de leucoplast și s-a examinat macroscopic aspectul pielii.

#### **Rezultate Patch-test:**

Patch-testul nu a evidențiat proprietăți iritante și / sau sensibilizante la șobolanii testați.



## Testarea proprietăților fizico-chimice

Caracterizarea materialului tricotat folosit pentru compresa chirurgicală s-a realizat din punct de vedere:

- a) al materiei prime
- b) structural și al parametrilor de structură
- c) tehnologic

### Materiale și metode

a) Pentru producerea tricotului s-a folosit un fir din bumbac 100%, filat clasic, finețe Nm 60 / 1. Bumbacul este o fibră naturală extrem de des utilizată în aplicațiile medicale non-implantabile de tip pansamente și bandaje. Fibrele de bumbac nu sunt toxice, sunt ușor acceptate de organism și nu creează disconfort pacientului.

b) Tricotul a fost realizat într-o structură semifang cu evoluție glat

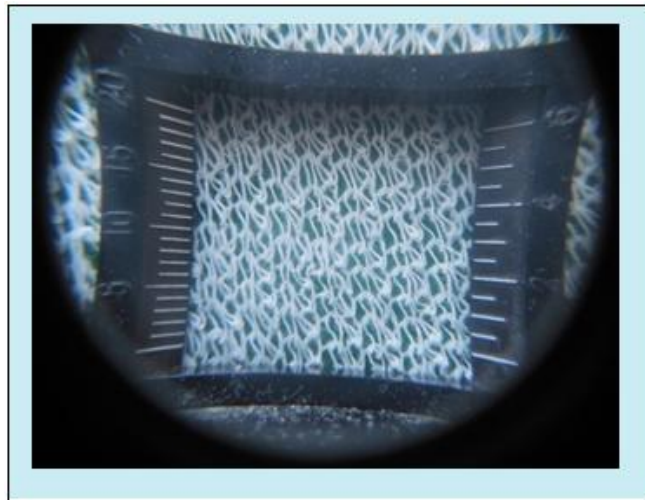


Fig. 7. Aspectul tricotului semifang la o solicitare minimă, pe direcție transversală, sub lupă.

Aspectul tricotului arată că structura se contractă puternic pe direcție transversală, ceea ce mărește nivelul de elasticitate și extensibilitate al tricotului.

Tabelul următor prezintă valorile determinate pentru parametrii de structură ai compreselor chirurgicale pediculate. Desimea pe verticală a tricotului s-a determinat pentru șirurile de ochiuri normale și duble. Au fost măsurate desimile tricotului: desimea pe orizontală ( $D_o$ ) și pe verticală ( $D_v$ ). Desimea pe verticală a tricotului s-a determinat pentru șirurile de ochiuri normale ( $D_{vn}$ ) și duble ( $D_{vd}$ ). Deoarece tricotul este realizat tubular, s-a preferat determinarea masei pe unitatea de lungime  $M/400$  mm, exprimând astfel și masa acestuia. Grosimea compresei (gt) variază, datorită modului în care este împăturit tricotul tubular, numărul de straturi fiind diferit de la o zona inferioară la cea superioară.

Tabelul 17. Valorile determinate pentru parametrii de structură

Materie primă	Desime (ochiuri / 50 mm)			Masa/400 mm tub (g)	Grosime compresă (mm)
	Do	Dvn	Dvd		
<b>Bumbac, 100%, Nm 50/1</b>	46	32	16	5,01 ±5%	2,74÷3,71

Din acest motiv, grosimea compresei chirurgicale s-a exprimat într-un interval mediu, corespunzând unui număr de 4 straturi, respectiv 6 straturi.

### **Metode pentru caracterizarea comportării compresei chirurgicale**

Caracterizarea din punct de vedere textil a comportării compreselor chirurgicale s-a făcut în conformitatea cu standardul SR EN 13726, partea 1:2002, 2:2003 și 4:2003, echivalent EN 13726. Acest standard se referă la metodele de încercare pentru pansamentele primare în contact cu plaga. La aceste teste s-a adăugat și determinarea porozității tricotelului în straturi, având în vedere corelația dintre porozitate și alte proprietățile fizice, respectiv mecanice ale tricotelului.

Toate determinările experimentale au fost realizate la Facultatea de Textile, Pielărie și Management Industrial din cadrul Universității Tehnice „Gheorghe Asachi” din Iași.

### **Determinarea capacității de absorbție**

Capacitatea de absorbție a compresei chirurgicale a fost determinată prin metoda definită de SR EN 13726-1- Metode de încercare pentru pansamentele primare. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție. Standardul definește următoarele noțiuni necesare:

-pansament primar – material sau combinație de materiale, de orice tip, formă sau mărime care este destinat să rămână în contact direct cu o plagă

-afinitate a pansamentului cu fluidele – capacitatea de a absorbi fluid care provine sau este cedat unei plăgi simulate

-capacitatea de reținere a fluidelor – suma cantităților fluidului absorbit și a fluidului trecut prin compresă

-capacitate de absorbție fără sarcină – capacitatea absorbantă totală în prezența unui exces de lichid de încercare și în absența oricărei sarcini aplicate

### **Descrierea metodei**

S-a determinat capacitatea de absorbție a compresei, fără sarcină.

Pentru simularea serului uman sau a exudatului unei plăgi, s-a folosit o soluție de încercare de clorură de sodiu (142 mmol ioni de sodiu) și de clorură de calciu (2,5 mmoli ioni de calciu). S-au prelevat 10 mostre din compresa multistrat, cu o suprafață 5x5 cm<sup>2</sup>. Mostrele au fost condiționate la temperatura și umiditatea standard (21±2° C, respectiv 60±15% RH), într-un vas cu silicagel. În prealabil, mostrele au fost cântărite.

Soluția de încercare a fost și ea condiționată la  $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ . Pentru determinarea capacității de absorbție, într-un vas Petri cu diametru 90 mm s-a introdus o cantitate de soluție de încercare de 40 de ori masa mostrei de tricot.

După o condiționare suplimentară de 30 min, mostrele de compresă au fost imersate în soluție timp de 30 s, apoi au fost cântărite.

Capacitatea absorbantă(CA) se exprimă prin masa medie a soluției reținute pe  $100\text{ cm}^2$ , reprezentând suprafața medie a unei leziuni.

## Rezultate

La determinarea capacității de absorbție a compresei s-au realizat 5 determinări pentru compresa în 4 straturi și 5 determinări pentru compresa în 6 straturi.

Din analiza valorilor experimentale determinate se desprind următoarele concluzii:

1. Compresa are o capacitate absorbantă extrem de ridicată, care se datorează porozității mari a tricotului și voluminozității compresei chirurgicale în straturi.

2. Numărul de straturi nu influențează semnificativ capacitatea absorbantă a compresei chirurgicale, atât pentru 4 straturi, cât și pentru 6 straturi, tricotul înglobând o cantitate de soluție de aproximativ 10 ori mai mare decât masa mostrelor. Totuși, utilizarea compresei în 6 straturi permite absorbția unei cantități mai mari de ser/exudat, ceea ce recomandă creșterea numărului de straturi, atunci când se dorește eliminarea unei cantități mai mari de fluid din plagă.

Valorile stabilite pentru masa mostrelor  $M_1$ , masa soluției  $M_{\text{sol}}$  și masa mostrelor  $M_2$  după imersarea în soluție pentru 30 s și valoarea capacității absorbante(CA) sunt prezentate în tabelul următor.

Tabelul 18. Valorile experimentale pentru determinarea capacității absorbante a compresei

		M1 (g)	Msol (g)	M2 (g)	CA	
					Mostră	/100cm <sup>2</sup>
1	4 straturi	0,7078	28,312	8,2312	7,3232	29,2928
2		0,6249	24,996	7,6140		
3		0,8088	32,352	9,0034		
4		0,7096	28,384	8,4468		
5		0,7656	30,624	6,9371		
6	6 straturi	1,0392	41,568	12,5277	10,3326	41,3304
7		1,0319	41,276	11,8890		
8		0,9928	39,712	11,6403		
9		1,0435	41,7400	11,7060		
10		0,8295	33,1800	8,8370		

Datele experimentale dovedesc o capacitate absorbantă mărită pentru compresele chirurgicale brevetate.

### **Determinarea permeabilității la vapori**

Pentru stabilirea permeabilității la vapori a compresei s-a utilizat o metodă echivalentă metodei propuse în standardul SR EN 13726, partea 2:2004, folosindu-se un aparat PERMTEST (Cehia), echivalent ISO 11092, care funcționează în baza Skin Model, pe principiul dublei calibrări.

### **Descrierea metodei**

Aparatul are un cap de măsurare cu senzor, acoperit de o membrană, care permite trecerea vaporilor de apă prin mostră. Se determină următoarele valori:

-permeabilitatea relativă a mostrei

-permeabilitatea mostrei

Pentru determinări s-a utilizat o soluție de apă distilată cu 0,1% detergent lichid.

### **Rezultate**

Valorile determinate indică o permeabilitate la vapori bună, determinată de porozitatea ridicată a structurii multistrat și de structura pediculată, care asigură transferul umidității de la nivelul leziunii spre exterior.

Conform recomandărilor, au fost realizate trei determinări pentru permeabilitatea la vapori și permeabilitatea relativă, valorile experimentale fiind prezentate în tabelul următor.

Tabelul 19. Valori experimentale pentru permeabilitatea la vapori

	$R_{et}$ ( $m^2Pa/W$ )	$P_{wv}$ (%)	Medie		Stand. Dev.		CV	
			$R_{et}$	$P_{wv}$	$R_{et}$	$P_{wv}$	$R_{et}$	$P_{wv}$
<b>1</b>	12,6	29,6	13,5	28	2,6	2,8	19,5	10,1
<b>2</b>	12,8	29,4						
<b>3</b>	17,2	23,8						
<b>4</b>	11,2	29,0						

### **Determinarea comportării mecanice**

Comportarea mecanică a tricotelului din compresă a fost evaluată conform standardului SR EN 13726, partea 4:2003, Dispozitive medicale neactive. Metode de încercare pentru pansamentele primare. Partea 4: Conformabilitate.

Standardul definește următoarele noțiuni:

- conformabilitatea – capacitatea de adaptare la forma și mișcările corpului uman
- extensibilitate – forța necesară întinderii compresei până la o alungire presetată
- alungire permanentă – creșterea lungimii materialului după întindere și relaxare, exprimată procentual în raport cu lungimea inițială

### Descrierea metodei

Mostrele se relaxează și se marchează pe o lungime de 100 mm. Pentru a reflecta comportarea compresei, mostrele au fost considerate la lățimea și lungimea acestuia. Lățimea compresei este de  $8,5 \pm 2$  mm.

Testarea s-a realizat cu o mașină de încercare la tracțiune de tip HOUSEFIELD, folosind cleme adaptate. Mostrele s-au plasat astfel încât să includă lungimea L1 de 100 mm marcată.

Încercarea presupune întinderea mostrei până la 20%, la o viteză de  $300 \pm 10$  mm/min. Se înregistrează forța necesară întinderii materialului cu o precizie de 0,1N. Se menține extensia timp de 60 s după care se relaxează mostra pe o durată de  $300 \pm 15$  s. Se măsoară distanța între cele două linii (L2).

În cazul compresei pediculate, conformabilitatea s-a determinat numai pe direcția șirurilor.

### Rezultate

Deoarece distanța dintre cleme a fost fixată la 100mm, alungirea absolută necesară este de 20 mm, Tabelul următor prezintă valorile experimentale înregistrate pentru forța de întindere la 20% alungire relativă și pentru alungirile remanente, după relaxarea mostrei.

Tabelul 20. Determinarea caracteristicilor de conformabilitate

	Forță (N) - la 20% alungire			Alungire (mm) După relaxare	Medie (mm)	Stand. Dev.	CV (%)
	Valori	Stand. Dev.	CV (%)				
1	15,35	12,66	4,13	32,59	102,4	1,14	1,11
2	14,15						
3	7,65						
4	9						
5	17,15						

Extensibilitatea medie a tricotelului pe direcție longitudinală este  $E_l = 1,49$  N/cm.

Prin natura structurii tricotelului, compresa prezintă o extensibilitate foarte bună pe direcție longitudinală, alungirea permanentă fiind  $AP = 2,4\%$ . Pe direcție transversală, extensibilitatea

tricotului este mult mai mare, în principal datorită geometriei specifice a structurii tricotate și a contracției înregistrate pe durata finisării.

### **Determinarea porozității**

Porozitatea reprezintă o caracteristică fizică a materialelor textile, care exprimă volumul zonelor libere de fibre/fire dintr-o structură textilă în raport cu volumul total la materialului. Porozitatea este o proprietate extrem de importantă deoarece controlează comportarea materialelor în plăgi. În cazul tricoturilor, geometria lor specifică face ca astfel de materiale să aibă o porozitate ridicată.

### **Descrierea metodei**

Pentru determinarea porozității compresei s-a folosit metoda picnometrică. Această metodă presupune determinarea masei  $M_1$  a unei mostre de material de  $2 \times 2 \text{ cm}^2$ , de grosime  $\delta$  cunoscută și introducerea acesteia într-un vas cu toluen cu densitate  $\gamma_1$ , vas cu masă cunoscută  $M_2$ . Toluenui îndepărtează aerul dintre fibre, permițând determinarea volumului fibrelor.

### **Rezultate**

Valorile experimentale determinate pentru tricotul multistrat al compresei chirurgicale (număr maxim de straturi), considerat în stare relaxată, sunt prezentate în tabelul următor. Tabelul 21. Valorile experimentale pentru determinarea porozității prin metoda picnometrică

	$M_m$ (g)	$M/m^2$ (g)	$\delta$ (mm)	$M_1$ (g)	$M_2$ (g)	$\gamma_a$ (g/cm <sup>3</sup> )	$\gamma_r$ (g/cm <sup>3</sup> )	P (%)
<b>1</b>	0,138	345	3,78	81,858	81,988	0,09126984	0,92035385	90,0831792
<b>2</b>	0,145	362,5	3,94	81,988	82,126	0,09200508	0,91097826	89,9004093
<b>3</b>	0,149	372,5	3,87	82,126	82,271	0,09625323	0,89091724	89,1961649

Se poate constata că tricotul are o porozitate extrem de mare (aproximativ 90%), care justifică datele obținute pentru testele prevăzute de standardul SR EN 13726.

### **Discuții**

Compresele chirurgicale pediculate fac parte din categoria dispozitivelor medicale destinate absorbției fluidelor din plăgi și asigurarea unei bariere corespunzătoare între plagă și mediul exterior. Prin structura tubulară, compresele chirurgicale brevetate nu permit scamelor să ajungă în plagă, fapt care asigură prevenirea infecțiilor chirurgicale localizate, atât cele profunde cât și cele superficiale. Aceste considerente ale inventatorului vor constitui o altă direcție de studiu postdoctoral, care va trebui să abordeze infecțiile chirurgicale asociate serviciilor medicale (HAIs) din perspectiva utilizării noilor dispozitive chirurgicale. Astfel, va

trebuie să se stabilească dacă incidența infecțiilor chirurgicale și durata medie de spitalizare scad datorită indeșirabilității și absorbției modulate unidireționale, caracteristice compreselor chirurgicale pediculate brevetate. Structura tubulară tricotată și marginile pliate spre interior permit utilizarea compreselor chirurgicale în plăgile profunde, fără a se destructura.

Pentru perfecționarea tehnicilor chirurgicale și adaptarea structurii compreselor la cerințele medicilor chirurghi ortopezi este nevoie de noi studii care să permită intrerelaționarea dintre aceștia și cercetătorii din domeniul dispozitivelor medicale responsabili de implementarea invenției.

### **Concluzii**

Utilizarea compreselor chirurgicale pediculate reprezintă soluția ideală pentru creșterea capacității de regenerare tisulară, prin sistemele de transport pasiv unidirețional și prin absorbția modulată a fluidelor din plăgi.