

נושא עבודת גמר

**טיפול מניעתי נגד זהומי קנדידה חודרניים ביחידות טיפול נמרץ של היילוד, סקר מדיניות
רב מרכזי בישראל**

**Prophylaxis against invasive *Candida* infections in neonatal intensive care
units;
A national policy survey in Israel**

שם הסטודנט/ית המגישה:

שם פרטי: גלעד שם משפחה: פיינמסר

כתובת קבועה:

טלפון נייד: דואר אלקטרוני:

מסיים/ת שנה ו' בשנה"ל: 2014

תאריך תחילת וסיום הסטאז': _____

חתימת הסטודנט/ית: _____

שמות המנחים:

שם משפחה: גליקמן שם פרטי: דניאל

המחלקה: השרות למחלות זיהומיות בילדים ביה"ח: המרכז הרפואי לגליל

שם פרטי: גיל שם משפחה: דינור

המחלקה: מחלקת טיפול נמרץ יילודים ביה"ח: המרכז הרפואי לגליל

תאריך: 6.3.13

תקציר:

אוכלוסיית הפגים ייחודית בשל שכיחות גבוהה של זיהומים פולשניים, הנגרמים לרוב עקב חוסר בשלות מערכות הגוף וחשיפה לפעולות חודרניות. על פי נתוני "מסד הנתונים הישראלי הלאומי לתינוקות במשקל נמוך מאוד" (מלנ"מ), משנת 2010, אלח דם פטרייתי הנגרם מקנדידה מהווה כ-4.69% מבין כלל הגורמים לאלח דם באוכלוסיית הפגים עם משקל הנמוך מ-1500 גר'. לזיהום מקנדידה השלכות חמורות מבחינת תמותה ותחלואה.

מזה מספר שנים מתואר כי טיפול מניעתי בתכשירים אנטי פטרייתיים מפחית את שכיחות הנשאות של קנדידה בפגים. להפחתה זו בנשאות לקנדידה, קשר ישיר לירידה בשכיחות הזיהומים החודרניים עם קנדידה. שימוש בפלוקונזול כטיפול מניעתי כנגד הקנדידה נמצא כמפחית תמותה, תחלואה, בעל תופעות לוואי זניחות ועד כה לא נמצאה עדות ברורה להתפתחות עמידות בקרב תינוקות אשר קבלו טיפול מניעתי בפלוקונזול. לאור נתונים אלה יצא ה-IDSA - infectious disease society of America בהמלצה לשקול מתן טיפול מניעתי בפלוקונזול בפגים עם משקל הנמוך מ-1000 גר' ביחידות טיפול נמרץ יילודים עם שיעור זיהומי קנדידה חודרניים גבוה.

היקף השימוש בפלוקונזול למניעת זיהומים בקנדידה ביחידות טיפול נמרץ יילודים בארץ אינו ידוע. במעקב אחר נתוני המלנ"מ במהלך העשור האחרון נמצאה ירידה בשכיחות אלח הדם מקנדידה במידה רבה יותר מהירידה בשכיחות כלל מקרי אלח הדם בפגים עם משקל הנמוך מ-1500 גר'. ירידה זו בשכיחות אלח הדם עם קנדידה עשויה לנבוע מהמדיניות המניעתית במחלקות השונות.

בעבודה זו יבוצע סקר רב מרכזי בקרב יחידות טיפול נמרץ יילודים בארץ ותיבדק מדיניות המחלקות במניעת זיהום חודרני בקנדידה, יוערכו גורמי סיכון שונים לזיהום עם קנדידה. תוצאות הסקר יועמדו מול ההמלצות לטיפול מונע בקנדידה בארה"ב. סקר מדיניות הפגיות ובדיקת שכיחות הזיהומים החודרניים בקנדידה יסייעו להעריך את אפשרות היישום של מדיניות מניעתית מתאימה.

מילות מפתח: פגים, טיפול מניעתי, נשאות קנדידה, פלוקונזול, משקל לידה, אלח דם עם קנדידה.

מבוא

בקרב אוכלוסיית הפגים קיימת שכיחות גבוהה של זיהומים פולשניים עם תחלואה ותמותה משמעותיים. המערכת החיסונית בפגים, בדומה לשאר מערכות הגוף, טרם השלימה את התפתחותה, מההיבט החיסוני התאי וההומורלי וככל שהפגות עמוקה יותר כך גם חוסר בשלות המערכת החיסונית (1). במהלך השליש האחרון של ההיריון מועברים מרבית הנוגדנים מהאם לעובר, אותם נוגדנים מהווים חלק מהמערך החיסוני החיוני לתינוקות במהלך החודשים הראשונים לחייהם. כאשר מתרחשת לידה בגיל הריון מוקדם, אותם פגים אינם מקבלים את אותה ההגנה החיונית (1). חוסר בשלות מחסומי הגוף השונים (עור, מערכת עיכול ונשימה) בקרב פגים חושף אותם לחדירת זיהומים. פעולות פולשניות רבות הנדרשות באוכלוסייה זו פוגעות אף הן במחסומי הגוף השונים ומעלות את הסיכוי לזיהומים פולשניים. (1,2)

בקרב פגים אלח דם "מאוחר" - Late Onset Sepsis (LOS) מוגדר – כזיהום פולשני המופיע לאחר 72 שעות מתחילת האשפוז (1). זיהומי ה-LOS הם הזיהומים השכיחים ביותר באוכלוסיית הפגים, ומוערך כי 20% מהפגים במשקל הנמוך מ-1500 גר' יעברו זיהום "מאוחר" במהלך תקופת אישפוזם (1). מוערך כי לזיהומים פולשניים השפעה ישירה על התמותה והתחלואה ארוכת הטווח בקרב אוכלוסיית הפגים, וכי זיהומים פולשניים אחראים לכ-20%-5%

תמותה בקרב הפגים (1,3) כמו כן במעקב ארוך טווח נמצאה שכיחות גבוהה יותר של בעיות מוטוריות, מנת משכל נמוכה יותר, הפרעות בזיכרון קשב וריכוז בפגים שלקו באלח דם (1,4,5). זיהום חודרני הנגרם מקנדידה, מוגדר כזיהום בדרכי שתן, דם, נוזל עמוד השדרה, או נוזל חלל הצפק (6). בפגים הנולדים במשקל הנמוך מ 1000 גרם, מוערך כי התמותה מזיהומי קנדידה חודרנית עומדת על כ 20%, עם פגיעה ניורו-התפתחותית הכפולה מזו של פגים ללא זיהום חודרני בקנדידה (6). בעבודות שונות בקרב פגים תואר כי 60% ימצאו כנשאים לקנדידה שבועיים עד שלושה מלידתם (6). מחקרים הראו קשר ישיר בין נשאות של קנדידה ועלייה בשכיחות זיהום פולשני מאותו הגורם. על פי נתוני מסד הנתונים הישראלי הלאומי לתינוקות במשקל נמוך מאוד (מל"מ) אלח דם מקנדידה בפגים עם משקל הנמוך מ 1500 גר', מהווה 4.69% מכלל הגורמים לאלח דם (בשנת 2010).

לאור תחלואה ותמותה משמעותיים, נעשה מאמץ ניכר במהלך השנים האחרונות לזהות טיפולים היעילים במניעת זיהומים פולשניים. בכל מחלקות טיפול נמרץ יילודים מושקע מאמץ רב בטיפול ובמניעת זיהומים בעזרת נהלים מוכחים הקובעים את מדיניות הטיפול ביחידות השונות. לאור שכיחותם הגבוהה יחסית של זיהומים בקרב אוכלוסייה זו, אנטיביוטיקה מהווה מרכיב חשוב בטיפול. השימוש הגובר באנטיביוטיקה גורם לעלייה בשכיחות הזנים החיידקיים העמידים ותורם לעליה בשכיחות הזיהומים הפטרייתיים החודרניים. מחקרים שונים הראו כי גישה מניעתית כנגד זיהומים פולשניים בקנדידה אפשרית, עם הפחתה ניכרת של נשאות, תחלואה ותמותה. בעבודות שונות זוהו גורמי סיכון המעלים את שכיחות זיהומי הקנדידה בקרב פגים. גורמים אלו כוללים - משקל מתחת ל 1000 גרם, מתן אנטיביוטיקה בעלת ספקטרום רחב ולתקופה ממושכת, פגות משבוע 27 ומטה, שימוש ממושך בצנטרים לכלי הדם, מתן תזונה תוך ורידית, שימוש בסותר חומצה וסיבוכי פגות - כגון הנשמה ממושכת ומחלת מעי - Necrotizing Enterocolitis (6,7-10).

מחקרים שונים הראו כי טיפול מניעתי תוך שימוש בתכשירים אנטי פטרייתיים הניתנים דרך הוריד כפלוקונזול או דרך הפה כניסטטין הפחיתו בצורה משמעותית את התמותה כתוצאה מקנדידה חודרנית ואת הסיבוכים הניורו-התפתחותיים (6,11-16). בכ 20 מחקרים שונים נעשתה הערכה של הטיפול המניעתי בקנדידה עבור יותר מ 5000 פגים, ונמצאה הפחתה בקנדידה חודרנית בשיעור של 80% והפחתה בתמותה בשיעור של 90% (6,11-16). תוארו תופעות לוואי מועטות עבור הטיפול המניעתי בקנדידה, בעיקר בהקשר של הפרעות בתפקודי כבד, אשר חלפו עם הפסקת הטיפול וללא השפעות ארוכות טווח (6,12,13). במעקב ארוך טווח בקרב פגים אשר קיבלו טיפול מניעתי בפלוקונזול לא נמצא הבדל משמעותי במבחנים ניורו התפתחותיים בהשוואה לפגים עם נתונים דומים אשר לא קיבלו טיפול מניעתי (6,14,19). כמו כן לא נמצאה התפתחות של זנים עמידים של קנדידה בקרב פגים אשר קיבלו טיפול מניעתי בפלוקונזול (8,17,18). בעקבות שכיחות זיהומי הקנדידה החודרניים בפגים בארה"ב ה-IDSA, infectious disease society of America המליץ לשקול טיפול מניעתי בפגים מתחת ל 1000 גרם, ביחידות ששיעור הקנדידה החודרנית גבוה (17).

במטה אנליזה של המחקרים השונים העוסקים בטיפול המניעתי עם פלוקונזול בקרב פגים, נמצאה תת קבוצה שבה הטיפול המניעתי היה היעיל ביותר בהתייחס ל Number (NNT) Needed to Treat. מוערך כי פגים עם משקל לידה הנמוך מ 1000 גר' מהווים קבוצה יעודית לטיפול מניעתי כנגד קנדידה חודרנית (6). הערכת NNT הפך למרכיב מרכזי בתכנון הטיפול המניעתי כנגד קנדידה ביחידות השונות הנוהגות לתת טיפול מניעתי (13,18).

לאור הספרות העדכנית בנוגע ליעילות הטיפול המניעתי בקנדידה עם פלוקונזול, עלה הצורך להעריך את האפשרות למתן טיפול מניעתי, במחלקת טיפול נמרץ יילודים במרכז הרפואי לגליל המערבי. לאחר סקירת הספרות והערכת שכיחות זיהומי הקנדידה הפולשניים ביחידה, נערך סקר טלפוני מקדים במספר יחידות לטיפול מיוחד בילוד על מנת לבחון את המדיניות המניעתית הנוהגת, אם בכלל, בארץ. בסקר הטלפוני נמצא כי קיים שוני ניכר במדיניות המחלקות בארץ במניעת זיהומים פטרייתיים.

על פי נתוני המלנ"מ קיימת ירידה עקבית באירועי אלח הדם בקרב פגים במשקל הנמוך מ 1500 גר', במהלך העשור האחרון. באופן מפתיע הירידה היחסית באלח דם מקנדידה גדולה יותר מהירידה בשכיחות אלח הדם מכלל הגורמים הזיהומיים. אנו משערים כי הירידה באלח הדם מקנדידה נובעת ככל הנראה מאימוץ של פרוטוקול מניעתי בחלק ממחלקות הפגים בארץ.

בעבודה זו יבוצע סקר מדיניות מניעתית ביחידות טיפול נמרץ יילודים בארץ. תיבדק התאמה בין שכיחות אלח דם עם קנדידה והמדיניות המניעתית ביחידות טיפול נמרץ של היילוד. בנוסף יבדקו גורמי סיכון שונים היכולים להשפיע על שכיחות אלח דם עם קנדידה. נתוני המחקר יאספו בעזרת שאלון מובנה עבור רופאים בכירים במחלקות טיפול נמרץ של היילוד. תוצאות הסקר יבדקו מול ההמלצות העדכניות לטיפול מניעתי בקנדידה במאמרים השונים מארה"ב.

התאמה בין ירידה בשכיחות אלח דם עם קנדידה ומועד התחלת הטיפול המונע, תחזק את הצורך ביישום מדיניות מניעתית בפלוקונזול בפגיות.

השערות המחקר

- קיים מגוון של גישות קליניות במניעת זיהומים חודרניים על ידי קנדידה ביחידות טיפול נמרץ יילודים בארץ.
- קיום נוהל קבוע לטיפול מניעתי כנגד קנדידה, יתרום לירידה משמעותית בשיעור זיהומים חודרניים בקנדידה.

השאלה המחקרית העיקרית:

מהי המדיניות לטיפול מניעתי כנגד זיהומי קנדידה חודרניים ביחידות טיפול נמרץ יילודים בישראל?

שאלות נוספות בהן נתמקד בסקר:

1. בדיקת התאמה בין שיעור אלח דם עם קנדידה על פי סקר נתונים ארצי – מלנ"מ במהלך השנים 2001-2010, והמדיניות המניעתית של יחידות טיפול נמרץ יילודים, כנגד קנדידה באותן השנים.

2. הערכת הקשר בין גורמי סיכון שונים אליהם נחשפים הפגים לבין שכיחות אלח דם עם קנדידה על פי סקר נתונים ארצי – מלנ"מ, (גורמי סיכון כגון: אנטיביוטיקה אמפירית, משך הימצאות צנטרים טבוריים, ושימוש בסותר חומצה).

משמעות העבודה

עדות לירידה בשכיחות אלח דם עם קנדידה בסמוך למועד התחלת טיפול מונע במחלקות טיפול נמרץ יילודים בארץ, יכולה לחזק את הגישה המניעתית כנגד קנדידה ביחידות השונות. העבודה תיתן לראשונה מיפוי כלל ארצי של הגישות הננקטות למניעת זיהומי קנדידה.

שיטות

המחקר הינו סקר תיאורי.

אוכלוסיית המחקר – כלל הפגים המאושפזים ביחידות ט.ג. יילודים בארץ אשר משקלם מתחת ל 1500 גרם, בשנים 2001-2010. לצורך הערכת הטיפול בפגים אלו תיבדק המדיניות המחלקתית למניעת קנדידה בכלל הפגיות הנ"ל.

מהלך המחקר - המידע שייאסף יהיה מבוסס ברובו על שאלון (ראה נספח), אשר באמצעותו תיבדק מדיניות מניעתית כנגד זיהומי קנדידה בקרב פגיות ברחבי הארץ. השאלון יועבר למנהלי המחלקות בדואר אלקטרוני. בעזרת השאלון תיבחן מדיניות המחלקות השונות וישום פרוטוקול למניעת אלח דם עם קנדידה. שכיחות אלח דם בכלל, ושכיחות אלח דם עם קנדידה בפרט ייאספו מקובץ המלנ"מ במהלך השנים 2001-2010 ויכללו את כל הפגים אשר נולדו במשקל הנמוך מ 1500 גר'. מדיניות המחלקות תיבדק מול ההמלצות המפורסמות בספרות העדכנית.

משתנים במחקר:

משתנה תלוי: שכיחות הקנדידה מכלל מקרי אלח הדם. יחושב כמספר התרבויות החיוביות לקנדידה מכלל מספר מקרי אלח הדם באותה השנה.

משתנים בלתי תלויים:

גורמי סיכון:

- א. מספר התינוקות במשקל הנמוך מ 1500 גרם / 1000 גרם / 750 גרם.
- ב. טיפול בסותר חומצה ביחידות.
- ג. סוגי סותר החומצה המקובל לשימוש.
- ד. המדיניות לגבי משך הזמן (ימים) המקובל בפגיות לשימוש בקטטרים טבוריים.
- ה. סוג האנטיביוטיקה האמפירית המקובל לטיפול בחשד ב - EOS (early onset sepsis) ביחידות.
- ו. שינוי בסוג האנטיביוטיקה האמפירית המקובל לטיפול במקרה של - LOS (late onset sepsis)

כל אחד מהמשתנים הנ"ל יסוכם עבור כלל היחידות לט.נ. יילודים, לכל שנה.

יישום הפרוטוקול:

יישום פרוטוקול טיפולי ביחידות (ובפרט מספר היחידות המיישמות את הפרוטוקול בכל שנה)

שיטות סטטיסטיות

הניתוח הסטטיסטי בעבודה זו יהיה ברובו תאורי. נתונים כמותיים יתוארו באמצעות מדדי מרכז ופיזור ובפרט ממוצעים וסטיות תקן, חציון וטווח. נתונים איכותיים, כדוגמת שכיחות הקנדידה מכלל מקרי אלח הדם, יתוארו באמצעות שכיחויות ואחוזים. הנתונים יתוארו לפי שנים. לצורך תאור המדיניות המניעתית, יחידות הניתוח הסטטיסטי יהוו המחלקות לט.נ. יילודים. נתונים מסכמים למדיניות זו ברמת כלל היחידות יופקו, כאמור, מהשאלונים ויוצגו בהתייחס למדיניות כיום ולפי שנים.

תבוצע הצלבה בין נתונים אלו לנתונים הארציים לגבי השינוי בשכיחות הקנדידה מכלל מקרי אלח הדם בפגים לאורך השנים. בתוך כך, יתואר הקשר בין שנויים בגורמי הסיכון ובמדיניות המניעתית של היחידות לבין השנויים בשכיחות הקנדידה (מכלל מקרי אלח הדם) לאורך השנים.

עבור גורמי סיכון הנמדדים כמשתנים כמותיים, יבוצעו מבחני קורלציה כדוגמת Spearman correlation coefficient test לבחינת הקשרים בין גורמי הסיכון לבין שכיחות הקנדידה. עבור גורמי סיכון המתופעלים כמשתנים איכותיים, תשווה שכיחות הקנדידה בשנים הנקובות באמצעות מבחנים כדוגמת: Wilcoxon rank sum test או Kruskal wallis, לפי התאמה.

בנוסף, בהצגת הנתונים תבוצע הבחנה בין תקופות לפי מידת ישום הפרוטוקול ביחידות. שכיחות הקנידה תשווה בין תקופות אלו באמצעות Wilcoxon rank sum test או Kruskal wallis test, לפי התאמה.

חלקו המעשי של הבוגר - הבוגר חיבר את הצעת המחקר בהנחיה של ד"ר דינור, מומחה ניאונטולוגיה וד"ר גליקמן, מומחה למחלות זיהומיות. הבוגר בעזרת סטטיסטיקאית תיאם את צורת איסוף המידע. הבוגר חיבר את השאלון שמשמש ככלי לסקר את יחידות הפגיה, הבוגר יאסוף את הנתונים והמידע מיחידות הפגיה ברחבי הארץ דרך דואר אלקטרוני. לאחר איסוף הנתונים הבוגר בעזרת סטטיסטיקאי יבצע עיבוד של הנתונים ויוסקו מסקנות בהתאם.

הטיות אפשריות:

ייצוגיות היחידות בארץ מותנית בשיתוף פעולה מצד הצוותים במסירת הפרטים. יתכן קושי למצוא נתונים בחלק מהפגיות או אי מסירת מידע בשל החשש מפרסומו. ניתן להבטיח כי בפרסום המידע שייאסף לא תזוהה היחידה.

היבטים אתיים:

המחקר מבוסס על תיאור מדיניות טיפולית הקיימת בקרב פגיות בארץ. מדיניות יחידות טיפול נמרץ יינתנו ללא זיהוי של היחידות בשמן. המנחה הראשי פנה לוועדת האתיקה בבית החולים לגליל המערבי בנהריה ומאחר ומדובר במחקר של סקר עמדות ולא במחקר קליני התקבל אישור ממשרד הבריאות על פטור מאישור הלסינקי.

- (1) Stoll BJ. Infections of the Neonatal Infant : immunity. In: Kliegman RM, Stanton BF, St. Geme III JW, Schor NF, Behrman RE, eds: Nelson Textbook of Pediatrics, 19th ed. Philadelphia, PA, Elsevier Saunders, 2011:629-648.
- (2) Smith PB, Benjamin DK, Jr. Candida : Neonatal Infections. In: Kliegman RM, Stanton BF, St. Geme III JW, Schor NF, Behrman RE, eds: Nelson Textbook of Pediatrics, 19th ed. Philadelphia, PA, Elsevier Saunders, 2011:1053-0154.
- (3) Edward MS. Neonatal Sepsis: Postnatal bacterial infections. In: Fanaroff and Martin's Neonatal-Perinatal Medicine, diseases of the fetus and infant 8th edition, Elsevier ,2006:791-804.
- (4) van der Ree M, Tanis JC, Van Braeckel KN, Bos AF, Roze E. Functional impairments at school age of preterm born children with late-onset sepsis: Early Hum Dev. 2011;87:821-6.
- (5) Kiechl-Kohlendorfer U, Ralser E, Pupp Peglow U, Reiter G, Trawöger R. Adverse neurodevelopmental outcome in preterm infants: risk factor profiles for different gestational ages: Acta Paediatr. 2009;98:792-6.
- (6) Kaufman DA. Aiming for Zero: Preventing Invasive Candida Infections in Extremely Preterm Infants: NeoRev 2011;1 :381-392.
- (7) Weese-Maye DE, Fondriest DW, Brouillette RT, et al. Risk factors associated with candidemia in the neonatal intensive care unit: A case-control study. Pediatr Infect Dis J 1987;6:190-196.
- (8) Faix RG, Kovarik SM, Shaw TR, Johnson RV.. Mucocutaneous and invasive candidiasis among very low birth weight (<1500 g) infants in intensive care nurseries: A prospective study: Pediatrics, 1989;83:101-7.
- (9) Saiman L, Ludington E, Pfaller M, et al. Risk factors for candidemia in neonatal intensive care unit patients: The National Epidemiology of Mycosis Survey Study Group. Pediatr Infect Dis J 2000;19:319-324.
- (10) Farmaki E, Evdoridou J, Poulidou T, et al. Fungal colonization in the neonatal intensive care unit: Risk factors, drug susceptibility, and association with invasive fungal infections: Amer J Perinatol 2007;24:127-135 .
- (11) Kaufman DA, Manzoni P. Strategies to prevent invasive candidal infection in extremely preterm infants: Clin Perinatol 2010;37:611-628.
- (12) Parikh TB, Nanavati RN, Patankar CV, et al. Fluconazole prophylaxis against fungal colonization and invasive fungal infection in very low birth weight infants: Indian Pediatr. 2007;44:830-7.
- (13) Wilkerson J, McPherson C, Donze A. Reviewing the evidence: Fluconazole to Prevent Systemic Fungal Infections in Infants: Neonat Netw. 2010;29:323-33.
- (14) Kaufman DA, Cuff AL, Wamstad JB, et al. Fluconazole prophylaxis in extremely low birth weight infants and neurodevelopmental outcomes and quality of life at 8 to 10 years of age: J Pediatr. 2010;158:759-765 .
- (15) Kaufman DA, Boyle R, Grossman LB, Hazen KC. Fluconazole prophylaxis dosing and the resistance patterns in preterm infants over an 11-year period [abstract]: Pediatric Academic Society 2010 Annual Meeting. May 1-4,2010, Vancouver, Canada.
- (16) Manzoni P, Leonessa M, Galletto P, et al. Routine use of fluconazole prophylaxis in a neonatal intensive care unit does not select natively fluconazole-resistant Candida subspecies: Pediatr Infect Dis J. 2008;27:731-737.
- (17) Pappas PG, Kauffman CA, Andes D et al. Clinical Practice Guidelines for the Management of Candidiasis: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis 2009;48:503-35.
- (18) GaphPad software Inc. Retrieved December 9, 2009 from <http://www.graphpad.com/quickcalcs/NNT1.cfm>. Computing the number needed to treat (NNT): GraphPad QuickCalcs (2002).
- (19) Benjamin DK Jr, Stoll BJ, Avory A , et al. Neonatal Candidiasis Among Extremely Low Birth Weight Infants: Risk Factors, Mortality Rates, and Neurodevelopmental Outcomes at 18 to 22 Months: Pediatrics 2006;117:84 -92.

נספח - שאלון עבור מנהלי יחידות טיפול נמרץ יילודים.

נושא עבודת גמר : מניעת זיהומי קנדידה חודרניים בפגיות ע"י טיפול פרופילקטי- סקר רב מרכזי בישראל

שלום רב.

נודה לך על עזרתך במילוי שאלון המיועד לצורך ביצוע עבודת המחקר בנושא: "מניעת זיהומי קנדידה חודרניים בפגיות ע"י טיפול פרופילקטי- סקר רב מרכזי בישראל".
במעקב אחר מגמות נתוני המלנ"מ במהלך העשור האחרון (מסד הנתונים הישראלי הלאומי לתינוקות במשקל נמוך מאוד") נראה כי קיימת ירידה בשכיחות אלח הדם עם קנדידה בשיעור גבוה יותר יחסית לירידה בשכיחות כלל מקרי אלח הדם בקרב תינוקות במשקל הנמוך מ 1500 גר'.
קיימת אפשרות כי מגמת הירידה בשכיחות אלח דם עם קנדידה נובעת מיישום פרוטוקול מניעתי במחלקות טיפול נמרץ יילודים בארץ.
נתונים אשר יאספו משאלון זה, ונתוני כלל בתי החולים אשר פורסמו במלנ"מ, ישמשו לבדוק השערה זו.

המחקר מבוצע במסגרת עבודת גמר של מר גלעד פיינמסר לצורך מילוי הדרישות לקבלת תואר MD בפקולטה לרפואה בצפת, אוניברסיטת בר-אילן.
המנחים: ד"ר דינור גיל מהיחידה לטיפול נמרץ של הילוד וד"ר דני גליקמן מהיחידה למחלות זיהומיות בבית החולים לגליל המערבי בנהריה.

חשוב לציין כי בכתיבת העבודה לא יוצגו פרטים מזהים, ותישמר אנונימיות היחידות לגבי הפרוטוקול המניעתי והמשתנים אשר יאספו.
ניתן פטור מצורך בועדת הליסינקי לצורך מילוי השאלון ממרכז הרוקחות והניסויים הקליניים במשרד הבריאות בירושליים

לצורך הכוונה או עזרה במידת הצורך ניתן ליצור קשר :

ד"ר דינור גיל

גלעד פיינמסר

ד"ר גליקמן דני

תודה על שיתוף הפעולה.

דר' דני גליקמן, דר' גיל דינור וגלעד פיינמסר

שאלון עבור מנהל מחלקת טיפול נמרץ יילודים

1. האם קיים ביחידתכם פרוטוקול רשום לטיפול פרופילקטי כנגד קנדידה? כן / לא

2. אם כן, מתי החל יישום הפרוטוקול? ציין תאריך (חודש ושנה) _____

• אם קיים פרוטוקול מחלקתי, אנא צרף את פרוט הפרוטוקול (צילום).

הערות			
	לא / כן	האם באופן שיגרתי נבדקת נשאות של הפגים לקנדידה ביחידתכם?	3
		<u>תופעות לוואי לטיפול:</u>	4
	לא / כן	א. במידה ונהוג ביחידה לתת טיפול מניעתי לקנדידה, האם זיהיתם תופעות לוואי?	
		ב. אם כן, פרט את תופעות הלוואי שזיהיתם ובאיזו תרופה ניצפו.	
	_____ ימים	א. מהו משך הזמן המקובל כיום לשימוש בקטטרים בכלי דם טבוריים ביחידתכם?	5
	כן / לא, אם כן, אנא ציין את מועד השינוי: _____ מהות השינוי: _____	ב. האם היה שינוי במדיניות לגבי השימוש בקטטרים הנ"ל במהלך השנים 2010-2001?	
האם היה שינוי במדיניות זו במהלך השנים 2010-2001 .	סוג האנטיביוטיקה המקובל כיום:	באיזו אנטיביוטיקה <u>אמפירית</u> נעשה כיום שימוש ביחידתכם במקרים הבאים :	6
חל שנוי במדיניות: כן / לא, מועד השינוי: _____ מהות השינוי (סוגי האנטיביוטיקה לפני השינוי ולאחריו): _____		א. בחשד ל - Early onset sepsis	
חל שנוי במדיניות: כן / לא, מועד השינוי: _____ מהות השינוי (סוגי האנטיביוטיקה לפני השינוי ולאחריו): _____		ב. בחשד ל - Late onset sepsis	
במידה ולא מקובל לתת טיפול פרופילקטי כנגד קנדידה ביחידה סמן בעיגול את הסיבות מבין האפשרויות הבאות (תתכן יותר מסיבה אחת):			7
א. חשש לפיתוח עמידות			
ב. פרופיל בטיחות לא ברור לטווח הרחוק			
ג. מחיר התכשיר			

ד. שכיחות נמוכה מאד של זיהומים פולשניים עם קנדידה ביחידה (האם תוכל להעריך את שיעור אלה הדם מקנדידה ביחידתך)
ה. אחר, אנא פרט:

שנה											
2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001		
										האם מקובל לתת טיפול בסותרים חומצה בפגים במשקל הנמוך מ 1500 גר'. (כן , לא , לא ידוע) במידה וכן – ציין את סוג התכשיר .	8
										מה הוא התכשיר אשר משמש ביחידתכם לטיפול באלח דם עם קנדידה .	9

תודה על שיתוף הפעולה.

ד"ר דינור גיל
 גלעד פיינמסר
 ד"ר גליקמן דני