

# Utjecaj modificiranog protokola oralne higijene na smanjenje stope pneumonija povezanih sa strojnom ventilacijom u jedinici intenzivnog liječenja

---

**Benković, Mia**

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2023**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:117854>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2025-01-26**



*Repository / Repozitorij:*

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository](#)



Sveučilište u Zagrebu

Medicinski fakultet

Sveučilišni diplomski studij sestrinstva

**Mia Benković**

**Utjecaj modificiranog protokola oralne higijene na smanjenje  
stope pneumonija povezanih sa strojnom ventilacijom u jedinici  
intenzivnog liječenja**

**Diplomski rad**



Zagreb, 2023.

Ovaj diplomski rad izrađen je u Jedinici intenzivnog liječenja, Klinike za unutarnje bolesti, Kliničke bolnice Sveti Duh pod vodstvom prof. dr. sc. Ane Budimir, i predan je na ocjenu u akademskoj godini 2022./2023.

## SADRŽAJ

1. UVOD .....	1
1.1. Patofiziologija.....	2
1.2. Dijagnostika i liječenje .....	3
1.3. Učestalost VAP – a.....	5
1.4. Mjere prevencije .....	5
1.4.1. Neinvazivna ventilacija (NIV) .....	6
1.4.2. Aspiracija sekreta iz dišnih puteva .....	7
1.4.3. Položaj bolesnika.....	8
1.4.4. Provođenje oralne higijene .....	9
1.4.5. Održavanje tlaka unutar manžete tubusa .....	10
1.5. EDUKACIJA OSOBLJA .....	10
2. HIPOTEZE.....	12
3. CILJEVI ISTRAŽIVANJA.....	12
3.2. Opći ciljevi.....	12
3.3. Specifični ciljevi .....	12
4. ISPITANICI I METODE .....	13
3.1. Ispitanici .....	13
4.2. Metode istraživanja.....	13
4.2.1. Standardni protokol oralne higijene .....	13
4.2.2. Modificirani protokl za provođenje oralne higijene.....	14
4.3. Instrumenti istraživanja .....	14
4.4. Statistička obrada podataka .....	14
4.5. Etička načela.....	15
5. REZULTATI.....	16
5.1. Opis uzorka.....	16
5.2. Početne razlike između skupina.....	18
5.3. Udio (pojavnost) VAP .....	20
5.4. Zastupljenost smrtnih ishoda obzirom na intervenciju i VAP.....	21
5.5. Čimbenici rizika za VAP .....	21
6. RASPRAVA.....	24
7. ZAKLJUČAK .....	26

8. LITERATURA .....	27
PRILOZI.....	31
PRILOG 1. VAP Checklist.....	31
PRILOG 2. Odluka etičkog povjerenstva .....	32
PRILOG 3. Informirani pristanak.....	33

## **Popis kratica korištenih u radu:**

AACN – eng. American Association of Critical Care Nurses

ARDS – eng. Acute respiratory distress syndrome

BAL – bronhoalveolarni lavat

CIPS SCORE – eng. Clinical pulmonary infection score

ETA – aspirat traheje

JIL – jedinica intenzivnog liječenja

KB – klinička bolnica

KOPB – kronična opstruktivna plućna bolest

NIV – eng. Noninvasive ventilation

PSB - eng. Protected specimen brush

RH – Republika Hrvatska

SAD – Sjedinjene Američke Države

SOP – standardni operativni postupci

SpO<sub>2</sub> – zasićenost krvi kisikom

VAP – eng. Ventilator-associated pneumonia

HKMS – Hrvatska komora medicinskih sestara

## SAŽETAK

Naslov rada: Pojava upale pluća povezane sa mehaničkom ventilacijom prije i nakon provedene intervencije oralne higijene u jedinici intenzivnog liječenja

Uvod i cilj: Tema istraživanja koje će se provoditi je vezana uz pojavu upale pluća povezane s mehaničkom ventilacijom kod pacijenta kod kojih je provedena nova intervencija za higijenu usne šupljine takvih pacijenata. Cilj rada je dokazati da pravilno provođenje oralne higijene smanjuje pojavu VAP-a kod endotrahealno intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenata. Isto tako istraživanje ima i cilj dokazati da je nov protokol „bolji“ te će rezultati istraživanja doprinijeti uvođenju novog protokola u standardnu kliničku praksu odjela i klinike.

Ispitanici i metode: Od istraživanja se očekuje da će od pacijenta (N=20) koji su podijeljeni u dvije skupine: kontrolnu (kod kojih se primjenjuje stari protokol) i intervencijsku (kod koje se primjenjuje novi protokol) oni iz intervencijske skupine imati smanjenu incidenciju pojave VAP-a i mortalitet, te da će njihov broj dana na mehaničkoj ventilaciji biti manji u odnosu na kontrolnu skupinu. Mjerni instrument u istraživanju će biti skup podataka o pacijentu, terapiji, dijagnozi, nalazima i sl. Podatci će biti obrađeni u jednom od računalnih programa za obradu statističkih podataka. Mjerni instrument u istraživanju će biti skup podataka o pacijentu, terapiji, dijagnozi, nalazima i sl. Definirati će se novi protokoli provođenja oralne higijene te će se isti vrednovati analizom aspirata traheje u tri navrata.

Rezultati: Od istraživanja se očekuje da će dati povoljne rezultate u vidu poboljšane prevencije i strategije skrbi o osnovnoj šupljini pacijenta u jedinici intenzivnog liječenja, a kao krnji rezultat očekuje se uvođenje nove smjernice u standardnu praksu odjela i bolnice. Očekuje se da se postavljena hipoteza istraživanja prihvati.

Zaključak: Pacijenti iz intervencijske skupine imali su smanjenu pojavu VAP-a, skraćeno vrijeme provedeno na mehaničkoj ventilaciji i vrijeme boravka u JIL-u, što je doprinijelo njihovom bržem i boljem oporavku te smanjenju opterećenja u jedinici intenzivne skrbi i samih troškova liječenja.

Ključne riječi: upala pluća, mehanička ventilacija, higijena usne šupljine

## **SUMMARY**

Title of work: Occurrence of pneumonia associated with mechanical ventilation before and after oral hygiene intervention in the intensive care unit

Introduction and objective: The topic of the research that will be conducted is related to the occurrence of pneumonia associated with mechanical ventilation in patients who underwent a new oral hygiene intervention in such patients. The aim of the work is to prove that proper implementation of oral hygiene reduces the occurrence of VAP in endotracheally intubated and mechanically ventilated patients. The research also aims to prove that the new protocol is "better", and the results of the research will contribute to the introduction of the new protocol into the standard clinical practice of the department and clinic.

Subjects and methods: From the research, it is expected that from the patients (N=20) who are divided into two groups: control (where the old protocol is applied) and intervention (where the new protocol is applied), those from the intervention group will have a reduced incidence occurrences of VAP and mortality, and that their number of days on mechanical ventilation will be lower compared to the control group. The measuring instrument in the research will be a set of data about the patient, therapy, diagnosis, findings, etc. The data will be processed in one of the computer programs for statistical data processing. The measuring instrument in the research will be a set of data about the patient, therapy, diagnosis, findings, etc. New oral hygiene implementation protocols will be defined and evaluated by analyzing tracheal aspirates on three occasions.

Results: The research is expected to give favorable results in the form of improved prevention and care strategies for the axial cavity of the patient in the intensive care unit, and as a result, the introduction of a new guideline into the standard practice of the ward and hospital is expected. It is expected that the research hypothesis will be accepted.

Conclusion: Patients from the intervention group had a reduced occurrence of VAP, shortened time spent on mechanical ventilation and time spent in the ICU, which contributed to their faster and better recovery and reduced workload in the intensive care unit and treatment costs.

Key words: pneumonia, mechanical ventilation, oral hygiene



## 1. UVOD

Pneumonija povezana s mehaničkom ventilacijom (eng. ventilator-associated pneumonia, VAP) jedna je od najzastupljenijih infekcija u jedinicama intenzivnog liječenja te predstavlja velik javnozdravstveni problem. VAP se može definirati kao upala pluća koja nastaje kod pacijenta koji su mehanički ventilirani putem endotrahealnog tubusa duže od 48 sati. (1) Većina ovakvih pneumonija nastaje aspiracijom patogenih mikroorganizama iz orofaringealnog sekreta. Intubacija u bolesnika narušava prirodnu barijeru između orofarinksa i traheje, ali i omogućava izravni prolaz bakterija u pluća pored endotrahealnog tubusa. Osim toga, bakterije se mogu nakupljati na površini tubusa tijekom vremena i formirati biofilm koji štiti bakterije od djelovanja antimikrobnih lijekova ili domaćinovih obrambenih mehanizama, što sve pridonosi nastanku pneumonije povezane s mehaničkom ventilacijom. (2) Javlja se kod 8 – 28% intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenta i povezana je s velikim mortalitetom i morbiditetom, produženom mehaničkom ventilacijom te produženim boravkom u jedinici intenzivnog liječenja. (1)

Čimbenike rizika koji pridonose razvoju VAP – a uz mehaničku ventilaciju dužu od 48 sati možemo podijeliti u tri kategorije: čimbenike rizika koji se odnose na domaćina, čimbenike rizika koji se odnose na invazivna medicinska pomagala i na čimbenike rizika koji se odnose na osoblje.

Čimbenici rizika koji se odnose na domaćina su: muški spol, dob veća od 60 godina, immunosupresija, maligne bolesti, KOPB, ARDS, politrauma, kirurški zahvati na abdomenu ili toraksu, položaj u krevetu, higijena pacijenta, razina svijesti, broj intubacija te lijekovi koji se koriste.

Čimbenici rizika koji se odnose na invazivna medicinska pomagala: stoj za umjetnu ventilaciju (cijevi, filteri, ovlaživači), endotrahealni tubus, aspiracija gornjih ili donjih dišnih puteva raznim kateterima, vrsta aspiracije, nazogastrična ili orogastrična sonda, bronhoskopija, invazivna dijagnostika ili terapija.

Čimbenici rizika koji se odnose na osoblje: neadekvatna higijena ruku, nošenje nakita (prsten), nekorištenje alkoholnog dezinficijensa za ruke, nedovoljno često mijenjanje rukavica, nenošenje zaštitne opreme kod inficiranih ili koloniziranih pacijenata rezistentnim bakterijama. (3)

Posebnu pažnju treba obraditi na pacijente kod koji sumnjamo na infekciju višestruko rezistentnim bakterijama poput: onih koji su hospitalizirani duže od 5 dana, primali antibiotsku terapiju ili bili hospitalizirani unatrag 90 dana, štićenici su ili korisnici neke stacionarne ustanove, imaju malignu bolest, primaju imunosupresivnu terapiju, na kroničnoj su dijalizi ili je član obitelji koloniziran/inficiran višestruko rezistentnim bakterijama. (4)

### 1.1. Patofiziologija

Kada govorimo o patofiziologiji nastanka pneumonija povezanih sa strojnom ventilacijom uključena su dva glavna procesa, a to su: bakterijska kolonizacija dišnog i probavnog sustava te mikroaspiracija kontaminiranih sekreta iz gornjih u donje dišne puteve. Endotrahealna intubacija i uvođenje tubusa izaziva prekid kontinuiteta između gornjih dišnih puteva i dušnika što eliminira prirodne obrambene mehanizme organizma, vlaženje i filtraciju udahnutog zraka te eliminira i refleks kašlja. Prisutnost nazogastrične sonde povećava sklonost nastanku želučanog refluksa, a enteralno hranjenje predstavlja rizik za bakterijsku kolonizaciju probavnog trakta. Rezervoari za rast bakterija mogu biti usna šupljina, sinusne šupljine, gastrointestinalni trakt, endotrahealni tubus, cijevi ventilatora, cijevi za aspiraciju, posude za vlaženje kisika i nebulizatori za inhalacije. (5) Epitelne stanice usne šupljine su normalno prekrivene salivacijskim glikoproteinom - fibronektinom koji sprječava zadržavanje i proliferaciju patogena. Kod kritično oboljelih, razina fibronektina je smanjena tako da brzo dolazi do kolonizacije usne šupljine gram - negativnim bakterijama iz probavnog trakta ili bakterijama iz sinusa. Aspiracija virulentnih bakterija iz bilo kojeg od navedenih izvora u normalno sterilan plućni parenhim te uz smanjen imunološki odgovor dovodi do upalnog procesa, tj. pneumonije. (6)

Najčešći uzročnici pneumonije povezane s mehaničkom ventilacijom su *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* i enterobakterije, ali uzročnici mogu biti brojni ovisno o vrsti bolesnika u JIL- -u, trajanju hospitalizacije i prethodnoj antibiotskoj terapiji.

Infekciju VAP – om možemo podjeliti na ranu i kasnu, obzirom na vrijeme kada nastaje te na uzročnike iste. Rana pneumonija nastaje u prva četiri dana od endotrahealne intubacije te je obično uzrokovana vlastitom bakterijskom florom bolesnika. To su u pravilu mikroorganizmi osjetljivi na antibiotike: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*

*pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moracella catarrhalis*. Kasna pneumonija javlja se pet ili više dana od endotrahealne intubacije. U pravilu je uzrokuju bakterije rezistentne na većinu danas poznatih antibiotika, prijenosom s drugih bolesnika ili iz endogene flore bolesnika koja se mijenja pod antibiotskom pritiskom. Najčešće su to meticilin rezistentni *Staphylococcus aureus*, rezistentni gram negativni štapići *Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Seratia marcescens, Enterobacter, Citobacter, Acinetobacter*. Virusi i gljivice te legionela nisu čest uzročnik VAP – a osim kod imunokompromitiranih bolesnika. (6)

## 1.2. Dijagnostika i liječenje

Svaki mehanički ventiliran i endotrahealno intubiran bolesnik ima visok rizik za razvoj pneumonije te ukoliko govorimo o ventilaciji dužoj od 48 sati, za razvoj VAP-a. Postavljanje dijagnoze VAP-a je vrlo zahtjevan i težak proces, a najčešće se postavlja na temelju kliničkih znakova i simptoma poput povišene tjelesne temperature, gnojnog sekreta, povišenim laboratorijskim vrijednostima leukocita, promjenama na rendgenskim snimkama pluća te mikrobiološkom analizom sekreta odnosno dobivanjem pozitivnih kultura. Metode dijagnostike VAP dijelimo na invazivne i neinvazivne.

Invazivne metode odnose se na uzimanje materijala za mikrobiološku analizu direktno kroz tubus. To su bronhoalveolarna lavaza (BAL), metoda zaštićene četkice (eng. *Protected specimen brush, PSB*) i biopsija pluća. BAL je bronhoskopska metoda koja se izvodi kroz endotrahealni tubus, PSB je također bronhoskopska metoda koja se izvodi kroz tubus te kod nje postoji minimalni rizik kontaminacije uzorka. Biopsija pluća predstavlja „zlatni standard“ kod dijagnosticiranja bolničkih pneumonija, također se radi o bronhoskopskoj metodi. (7)

Neinvazivne metode su radiološka dijagnostika kojom se prati pojavnost novog ili progresija infiltrata na plućima, klinički kriterij koji predstavlja skup simptoma i znakova ranije spomenutih te endotrahealni aspirat (ETA) koji je vrlo česta metoda zbog svoje jednostavnosti, međutim zbog visoke mogućnosti kontaminacije uzorka mikroorganizmima orofarinksa često ima nisku pozitivnu prediktivnu vrijednost. (7)

Za uspješno liječenje VAP potrebno je poštivati algoritam liječenja. Inicijalno se ove pneumonije liječe antibioticima širokog spektra djelovanja, a njihov učinak se procjenjuje nakon 48 do 72h od primjene. Nakon završetka mikrobiološkog nalaza antimikrobno liječenje se korigira, odnosno usmjerava prema detektiranim patogenima (deeskalacija). Pneumonija se obično liječi antibiotskom terapijom u trajanju od 14 dana, a ukoliko u tom periodu ne dođe do regresije infiltrata, trebalo bi posumnjati u neinfektivnu etiologiju istog.

(3)

### **1.3. Učestalost VAP – a**

Stopa pojavnosti VAP-a u bolnicama SAD-a je iznosi samo 1 – 2 slučaja na 1000 ventilacijskih dana. U Europi je stvar malo drugačija, bilježe se veće stope od 18,3 epizoda VAP – a na 1000 ventilacijskih dana. Ovako velika razlika može se velikim djelom objasniti razlikama u definicijama, načinu njihove primjene , dijagnostičkim ograničenjima te razlikama u mikrobiološkim metodama. Najveći rizik za razvoj VAP – a doseže se između 5. i 9. dana ventilacije, dok je kumulativna incidencija usko povezana s ukupnim trajanjem mehaničke ventilacije. Stope incidencije uvelike ovise o primarnoj bolesti pacijenta te njegovu općem stanju, tako je kod pacijenata s karcinomom zabilježena stopa od čak 24,5/1000 ventilacijskih dana. Povećana incidencija također je uočena kod pacijenata s KOPB – om zbog mišićne slabosti, velike učestalosti mikroaspiracija te produljenom ventilacijom. ARDS također bilježi visoku incidenciju od 29 – 35% pacijenata na izvantjelesnoj membranskoj ventilaciji (ECMO). (8) Smrtnost kod pneumonije povezane s mehaničkom ventilacijom se kreće 24–50 %, a čak doseže i 76 % kod izrazito patogenih mikroorganizama. Ishod bolesti ovisi i o stanju bolesnika, njegovom imunološkom statusu, odnosno osnovnoj bolesti, kao i o etiologiji. (1) U Republici Hrvatskoj postoji nekoliko radova na ovu temu, koji govore o pojavnosti VAP – a. Jedan od njih je primjer iz Osijeka gdje je provedeno istraživanje na 106 mehanički ventiliranih pacijenata sa respiratornom infekcijom liječenih u JIL – u Klinike za anesteziologiju u periodu od dvije godine od kojih je 26% njih sa VAP – om. Na primjeru iz Klenovnika, u razdoblju od također dvije kalendarske godine od ukupno 70 mehanički ventiliranih pacijenata, zabilježen je VAP kod njih više od 80%, dok je 76% pacijenata sa VAP – om imalo smrtni ishod. (9,10)

### **1.4. Mjere prevencije**

Skrb za pacijente na mehaničkoj ventilaciji sama po sebi je vrlo zahtjevan proces koji od osoblja zahtjeva posebno znanje i vještine te je fizički i mentalno posebno zahtjevno. Kada se takav slučaj dodatno zakomplicira pneumonijom, stvari postaju još gore. Boravak u JIL – u se produljuje, postupci su zahtjevniji (bronhoskopije, uzimanje uzoraka i sl.), povećava se broj i vrsta terapijskih intervencija, troškovi liječenja se povećavaju, osoblje

je pod dodanim stresom i pritiskom. Nastanak VAP – a ne možemo sa spriječiti u potpunosti, ali pravilnim pristupom i radom možemo smanjiti i prevenirati njegovu pojavnost. U tu svrhu potrebno je poseban naglasak staviti na edukaciju, usvajanje vještina i podizanje svijesti zdravstvenog osoblja koje radi u jedinicama intenzivnog liječenja.

Standardni operativni postupci (SOP) u zdravstvenoj njezi i liječenju koji bi trebali pratiti najnovije svjetske smjernice i istraživanja jedna su od ključnih stvari na koje treba obratiti pažnju. Također, potrebne su redovite i česte mikrobiološke kontrole, opreme i pribora te je potrebno poštovati pravila aseptičnog načina rada. Temelj prevencije VAP – a je izbjegavanje endotrahealne intubacije ili njeno minimaliziranje, uz naravno korištenje neinvazivne ventilacije (NIV). Potrebno je također ograničiti i kontrolirati uporabu antimikrobne terapije. (8) Smjernice i postupci ujedinjene su u smjernicama preporučenim od nacionalnih ili svjetskih centara za prevenciju nozokomijalnih infekcija kao što *CDC/NHSN Pneumonia (VAP, PNEU) event (2023.)* i *International ERS/ESICM/ESCMID/ALAT guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia (2017.)*. (11,12)

Kako je već spomenuto, dosadašnje intervencije vezane kod pacijenata sa VAP-om najviše su usmjerene na izbjegavanje invazivne ventilacije i davanja prednosti neinvazivnoj ventilaciji pacijenta (NIV) te učestala aspiracija sekreta kod pacijenta uz uporabu subglotične i zatvorene metode aspiracije. (13) Uz nabrojane, tri su sestrinske intervencije koje su se pokazale ključne za sprečavanje pojave VAP-a, a to su: podizanje uzglavlja pacijenta, održavanje oralne higijene te održavanje tlaka unutar manžete endotrahealnog tubusa. (9)

#### 1.4.1. Neinvazivna ventilacija (NIV)

NIV je vrsta mehaničke ventilacijske potpore kod koje nije potrebna intubacija te se tako izbjegavaju komplikacije mehaničke invazivne ventilacije. Invazivna ventilacije je vrlo učinkovita mjera zbrinjavanja respiracijske insuficijencije, međutim sa sobom nosi brojne komplikacije poput: ozljeda glasnica ili dušnika, ozljede ili iritacije sluznice, edem, upalu, povećava se mukozna sekrecija, aspiracija želučanog sadržaja, krvarenja, tromboembolijski incidenti te VAP. (14) NIV je najučinkovitija metoda u zbrinjavanju respiracijskog deficita kod KOPB – a i plućnog edema. U akutnom pogoršanju KOPB – a primjena NIV – a značajno smanjuje parcijalni tlak ugljičnog dioksida u krvi, povećava pH,

smanjuje frekvenciju disanja i težinu zaduhe, što smanjuje potrebu za endotrahealnom intubacijom te duljinu boravka u bolnici i mortalitet. Smatra se kako je skraćenje vremena invazivne mehaničke ventilacije jedna od najvažnijih mjera prevencije VAP – a pa je zbog toga potrebno na dnevnoj bazi provoditi procjenu za odvajanje od invazivne ventilacije. (15)

NIV se na pacijenta aplicira pomoću raznih maski za lice koje mogu biti oronazalne, nazalne, nosni jastučići (eng. *pillow mask*), maske preko cijelog lica (eng. *full-face mask*) te pomoću kaciga (eng. *helmets*). Izbor same maske najbitniji je za uspješnu terapiju i izbjegavanje komplikacija iste. (16) NIV ventilatori dizajnirani za uporabu u JIL – u omogućuju brzu i preciznu kontrolu frakcije udahnutog kisika te izbor više načina respiracije, a imaju i ekstenzivne mogućnosti monitoriranja i alarmiranja. Danas se često koriste NIV portabilni ventilatori koji mogu pružiti tlačnu ili volumnu potporu, a u pravilu su jednostavni za rukovanje. (17)

#### 1.4.2. Aspiracija sekreta iz dišnih puteva

Poznato je da kod primjene endotrahealnog tubusa dolazi do povećanja mukozne sekrecije. Povećanom produkcijom sluzi i aktivatora upale, obzirom da je prisutno strano tijelo kao što je tubus ili trahealna kanila, a kašalj kao protektivni faktor suprimiran sedacijom, sekret se sakuplja u nedostatku prirodne drenaže. Sve zajedno pogoduje razvoju patogenih mikroorganizama i razvoju infekcije. Prema navedenom, potrebno je provoditi aspiraciju dišnih puteva, kako bi isti ostao čist i prohodan te kako bi sama ventilacija i oksigenacija pacijenta bila bolja. Postupak aspiracije potrebno je provoditi kada se pojave zvukovi iz dišnih puteva koji ukazuju na povećanu količinu sekreta, kada se monitoringom zabilježi pad saturacije arterijske krvi kisikom ( $SpO_2$ ) te kada se uoči obilan sekret u usnoj šupljini. Također, postupak je potrebno provesti svaki puta prije promjene položaja bolesnika, transporta, promjene pozicije tubusa i ispuhivanja manžete tubusa. Za aspiraciju sekreta koristimo otvoreni (jednokratni) i zatvoreni (višekratni) sustav aspiracije te subglotičku aspiraciju (direktno iz tubusa).

- Otvorena metoda aspiracije - prilikom izvršenja postupka potrebno je odvojiti pacijenta od respiratora. Aspiracija se vrši jednokratnim kateterom koji se uvodi u endotrahealni tubus te se negativnim tlakom sekret izvlači aspiratorom iz tubusa. Postupak je potrebno provoditi u aseptičnim uvjetima te su za njegovo

izvođenje potrebne dvije medicinske sestre. Glavni nedostaci ove metode su često odvajanje pacijenta od respiratora što dovodi do pada tlaka u dišnom putu i nepravilne ventilacije pluća te postoji veća mogućnost ulasku mikroorganizama u sami tubus ukoliko se postupak ne izvodi pravilno.

- Zatvorena metoda aspiracije – kod ove metode kateter za aspiraciju neprekidno je smješten u zatvorenom sustavu između tubusa i nastavka cijevi respiratora. Prilikom samog postupka aspiracije nije potrebno odvajati pacijenta od mehaničke ventilacije. Prednosti postupka su te što je manja mogućnost kontaminacije tubusa i sekundarnog širenja bakterija. Potrebno je manje manipulacije i pribora te je za izvođenje zahvata potrebna samo jedna medicinska sestra ili tehničar. Najveća prednost je što prilikom aspiracije ne dolazi do pada tlaka u dišnom putu zbog toga što se ventilacija ne prekida te se smanjuje rizik prijenosa infekcije.
- Subglotična aspiracija – orofaringealni sekret nakuplja se iznad manžete endotrachealnog tubusa koja fiksira tubus u dišnom putu. Ukoliko pritisak manžete popusti taj će sekret završiti u donjim dišnim putevima. Za ovakvu vrstu aspiracije koriste se posebno dizajnirani tubusi s manžetom u obliku trapeza s otvorom. Oni na svojoj stražnjoj strani iznad manžete imaju posebnu cijev koja seže izvan usne šupljine pacijente te se poveže na aspirator i tako se vrši aspiracija sekreta. Aspiracija može biti intermitentna ili kontinuirana te se prednost daje intermitentnoj zbog manje mogućnosti ozljede traheje. (18)

Cochrane meta analiza pokazala je da subglotična aspiracija sekreta smanjuje incidenciju VAP – a i trajanje mehaničke ventilacije te odgađa početak VAP – a, ali istovremeno ne dovodi do smanjenja boravka u JIL – u i mortaliteta. (19) Također, potrebno je obratiti pažnju na negativan tlak kojim se vrši sama aspiracija, koji bi kod odraslih trebao biti postavljen na manje od 200 mmHg. (20)

#### 1.4.3. Položaj bolesnika

Kako bi se spriječio povratak želučanog sadržaja i prolazak u donje dišne puteve, smjernice preporučuju podizanje uzglavlja kreveta i smještanje pacijenta u polusjedeći položaj. (13) Opravdanost ovakvih mjera prevencije dokazivana je studijama kod koji su pacijenti na mehaničkoj ventilaciji primali tekućinu koja je označena radioaktivnim



izotopima. Pacijenti su 12 sati prije primjene tekućine stavljeni u ležeći i polusjedeći (45°) položaj. Pet sati nakon primjene izvedeno je radioizotopno mjerenje te je kod pacijenta u poslusjedećem položaju nađena znato manja radioizotopna aktivnost u bronhalnom stablu od pacijenata u ležem položaju. (21) Na temelju navedenog moguće je zaključiti kako je podizanje uzglavlja pacijenta i stavljanje istog u povišeni polusjedeći položaj značajna mjera u prevenciji VAP – a tako što onemogućava prelazak koloniziranog orofaringealnog sekreta ili želučanog sadržaja u donje dijelove dišnog sustava. Nedostatak ove mjere je činjenica da ovaj postupak nije lako ili uopće primjenjiv kod određenih dijagnoza i pacijenta u kritičnom stanju. Ipak, postupak je potrebno provoditi sve dok on ne utječe na ostale sestrinske postupke ili druge medicinske intervencije ili ukoliko pacijent ne želi drugačije. (22).

#### 1.4.4. Provođenje oralne higijene

Preporuke za provođenje oralne higijene i evaluacija učinkovitosti pokazale su se važnim postupcima u prevenciji VAP – a. Američko udruženje sestara intenzivne njege (eng. *The American Association of Critical Care Nurses, AACN*) preporučuje provođenje oralne higijene pacijenta na mehaničkoj ventilaciji svaka dva do četiri sata. Prema spomenutom Udruženju osnovni postupci kod provođenja oralne higijene uključuju četkanje zubi, desni i jezika pacijenta te blagi piling oralne sluznice i usna. (13) Naravno, postupke četkanja potrebno je izbjegavati kod pacijenta kod kojih je to kontraindicirano zbog mogućeg krvarenja, trombocitopenije ili možda prisutnih ozljeda sluznice. Provođenje navedenih osnovnih mjera higijene dokazano je učinkovito u reduciranju broja potencijalno patogenih mikroorganizama u usnoj šupljini. Ova mjera iziskuje dodatan napor medicinskih sestara i tehničara zbog toga što su intubirani pacijenti u pravilu popuno ovisni o njihovoj pomoći i skrbi, a provođenje navedenih mjera kod intubiranih pacijenata sa tubusom u ustima predstavlja novi izazov.

Meta analize pokazale su nedvojbeno učinkovitost primjene antiseptika u oralnoj njezi intubiranih pacijenta, stoga su danas široko prihvaćena metoda uključena u smjernice brojnih svjetskih društva. Najčešći izbor antiseptika je klorheksidin koji je postao standard u većini bolnica. Brojnim studijama dokazano je da primjena antiseptičkih otopina s klorheksidinom smanjuje razinu bakterijske kolonizacije u usnoj šupljini te na taj način odgađa mogući razvoj VAP – a. Druge meta analize dokazale su

da uslijed topičke primjene klorheksidina dolazi do značajne redukcije razvoja ranog VAP – a. Devet studija je do sada pokazalo da klorheksidin u koncentraciji od 0,12% ima značajan učinak, dok su tri studije dokazale učinak otopine od 2%. Također, u Cochrane pregledu pokazano je da pripravci klorheksidina reduciraju rizik razvoja VAP – a kod kritično oboljelih sa 25% na 19%. (23, 24, 25)

Od ostalih otopina u istraživanjima se spominju još i oktenidin dihidroklorid, jedni preparati te hidrogen peroksid, od kojih se samo oktenidin pokazao bolja svojstva i učinkovitost od klorheksidina, međutim, studije su limitirane vrstom uzročnika, načinom i dizajnom istraživanja te su potrebni randomizirani klinički pokusi kako bi se utvrdio nedvojbeni klinički učinak . (26)

#### 1.4.5. Održavanje tlaka unutar manžete tubusa

Manžeta na donjem djelu endotrahealnog tubusa služi kako bi zatvorila dišni put tijekom mehaničke ventilacije, fiksirala tubus te spriječila aspiraciju orofaringealnog sekreta u donje dijelove dišnog puta. Preporuke su da tlak unutar manžete održava između 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O. Tlak u napuhanoj manžeti mora biti barem 20 cmH<sub>2</sub>O da bi adekvatno zaustavio prolazak sekreta, dok tlak veći od 30 cmH<sub>2</sub>O kompromitira perfuziju u kapilarama trahealne sluznice što može dovesti do ulceracija i erozija sluznice. Tlak je potrebno redovito provjeravati ručnim manometrom barem svakih 8 do 12 sati. (27, 28)

### 1.5. EDUKACIJA OSOBLJA

Kada govorimo o „borbi“ protiv VAP – a, suzbijanju i prevenciji te vrste infekcija, poseban naglasak je potrebno staviti na edukaciju osoblja, stjecanje vještina te stvaranje pozitivnog stava djelatnika prema rješavanju ovog problema. Često se na VAP gleda kao na problem koji se jednostavno događa i nije ga moguće spriječiti, tako da je potrebno prepoznati važnost preventivnih mjera koje će direktno imati učinak na prevenciju, eventualno liječenje i oporavak pacijenta. (29) Važan korak je svakako i uključivanje djelatnika u rješavanje problema što je upravo i sam ovaj rad koji će imati utjecaj na promjenu načina održavanja oralne higijene kod mehanički ventiliranih pacijenata. Postoje tri osnovne grupe preporučenih postupaka: preporuke za čišćenje, dezinfekciju i

sterilizaciju, preporuke za izolaciju, smještaj i postupak s bolesnicima te preporuke za rukovanje i odlaganje rizičnog medicinskog otpada. Neke od zakonom propisanih mjera za sprečavanje i širenje zaraznih bolesti u Republici Hrvatskoj (RH) su: rano otkrivanje, prijavljivanje, zdravstveni nadzor, zdravstveni odgoj, informiranje i laboratorijsko ispitivanje. (30, 31)

## **2. HIPOTEZE**

H1: Kod pacijenta kod kojih je proveden modificirani protokol oralne higijene smanjena je pojavnost pneumonija povezanih sa strojnom ventilacijom u jedinici intenzivnog liječenja.

## **3. CILJEVI ISTRAŽIVANJA**

### **3.2. Opći ciljevi**

Cilj ovog istraživanja je utvrditi pojavnost VAP – a kod endotrahealno intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenata nakon provođenja oralne higijene prema modificiranom i standardnom protokolu.

### **3.3. Specifični ciljevi**

1. Ispitati čimbenike rizika za pojavu VAP – a.
2. Utvrditi stopu mortaliteta VAP – a.
3. Ispitati kako VAP utječe na duljinu hospitalizacije.

## **4. ISPITANICI I METODE**

### **3.1. Ispitanici**

Ispitanici istraživanja su pacijenti Odjela za intenzivnu medicinu, Klinike za unutarnje bolesti, Kliničke bolnice Sveti Duh. Ispitanici su muškog i ženskog spola, stariji od 18 godina te su svi endotrahealno intubirani i na mehaničkoj ventilaciji dulje od 48 sati. Broj ispitanika je 27 (N=27) koji su podijeljeni u dvije skupine:

- Kontrolna skupina – 13 (N<sub>1</sub>= 13)
- Intervencijska skupina – 14 (N<sub>2</sub>= 14)

Period istraživanja je od 01.12.2022. do 01.06.2023. dok je za kontrolnu skupinu određen period u trajanju od četiri mjeseca završivši sa 01.12.2022.

Kriterij uključenja bili su pacijenti koji su endotrachelano intubirani i mehanički ventilirani dulje od 48 sati u KB Sveti Duh.

Kriterij isključenja bili su pacijenti koji nisu endotrahealno intubirani u KB Sveti Duh, nego premješteni iz druge ustanove već intubirani.

### **4.2. Metode istraživanja**

Vrsta istraživanja je prospektivno kohortno istraživanje. Pacijente će se grupirati u dvije skupine: kontrolnu i intervencijsku. Kontrolnu skupinu predstavljati će pacijenti kod kojih se primjenjuje dosadašnja, standardna praksa oralne higijene dok će intervencijsku skupinu predstavljati pacijenti kod kojih se primjenjuje novi modificirani protokol za oralnu higijenu endotrahealno intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenata.

#### **4.2.1. Standardni protokol oralne higijene**

U Republici Hrvatskoj, a i u svijetu ne postoji jasno definiran protokol za provođenje oralne higijene kod mehanički ventiliranih i endotrachelano intubiranih pacijenata. Standardni protokol koji se koristi kako u JIL – u tako i svim drugim bolničkim odjelima

definiran je Standardnim operativnim postupcima u zdravstvenoj njezi, priručniku Hrvatske komore medicinskih sestara (HKMS) iz 2010. godine. (32)

#### 4.2.2. Modificirani protokol za provođenje oralne higijene

Unaprijeđeni protokol koji je korišten u studiji sastoji se od korištenja 0,12% otopine klorheksidin glukonata u obliku individualnih jednokratnih setova za 24 satni period. Za vrijeme istraživanja korišteni su *Sinmed – Q4 Oral Care kit* koji se primjenjuje svaka četiri sata. (33) Za praćenje postupaka prevencije i korištenja navedenog seta osmišljena je *VAP Checklista* (prilog 1.) koja prati sve preventivne mjere koje se primjenjuju kod pacijenta i kojima je cilj smanjiti pojavnost VAP-a.

### 4.3. Instrumenti istraživanja

Kod pacijenata će se koristiti podatci iz medicinske dokumentacije. Osim osnovnih podataka poput dobi, spola i sl., bilježiti i analizirati će se sve bolesti i rizični faktori, klinički parametri, laboratorijski nalazi, antimikrobna terapija prije intubacije, terapija vazopresornim lijekovima i potpora drugih organskih sustava, „CPIS score“ (34), laboratorijski nalazi te rendgenske snimke pluća. Definirati će se točan protokol izvođenja intervencije oralne higijene po kojoj će medicinske sestre provoditi intervenciju te će se u tu svrhu provesti edukacija svog osoblja o novoj metodi. Pacijentima koji su na mehaničkoj ventilaciji dulje od 48h analizirat će se nalazi aspirata traheje pri intubaciji, nakon 48 sati i nakon 96 sati od intubacije. Za potrebe prikupljanja podataka osmišljena je posebna lista za svakog pojedinog pacijenta u koju se bilježe svi podatci vezani uz novi protokol koji se primjenjuju kod pacijenta – *VAP Checklist* (Prilog 1).

### 4.4. Statistička obrada podataka

Podaci su statistički obrađeni pomoću SPSS programskog paketa (*IBM SPSS Statistics for Windows, Version 24.0. Armonk, NY: IBM Corp.*). Deskriptivnim pokazateljima opisane su karakteristike uzorka te sve ispitivane varijable: za kontinuirane varijable (poput broja dana na JIL) prikazana je aritmetička sredina i standardna devijacija za normalno distribuirane varijable te medijan i interkvartilno raspršenje za varijable koje statistički značajno odstupaju od normalne raspodjele, a za kategorijske varijable (poput spola, kategorija dobi i sl.) prikazane su

frekvencije i postotak ispitanika. Normalnost distribucija provjerena je Shapiro-Wilkovim testom. Korišten je T-test za nezavisne uzorke radi provjere značajnosti razlika između dviju skupina (sa i bez intervencije), u sklopu kojeg je provjeravana homogenost varijanci (Levenov test) i u slučaju nehomogenosti varijanci u dvjema skupinama, očitavana je korigirana vrijednost T-testa. Razlike u frekvencijama kategorijalnih varijabli provjeravana Hi-kvadrat testom, uz očitavanje Fisher's exact P u slučaju 2x2 kontingencijskih tablica. Binarnom logističkom regresijom provjereno je koje varijable značajno doprinose pojavi pneumonije povezane s mehaničkom ventilacijom.

#### **4.5. Etička načela**

Istraživanje je odobreno od strane voditelja/predstojnika klinike i odjela ustanove. Dopuštenje za provedbu istraživanja dalo je Etičko povjerenstvo Kliničke bolnice Sveti duh na čelu sa prof.mr.sc. Tomislavom Hafnerom (prilog 2) i Medicinskog fakulteta sveučilišta u Zagrebu pravovaljanom dopusnicom. Pošto se istraživanje provodi na pacijentima koji nisu u mogućnosti komunicirati i donositi odluke, njihovi zakonski zastupnici su informirani i objašnjena im je svrha i korist istraživanja te su za to potpisali pravovaljani informirani pristanak za provedbu istraživanja (prilog 3). Istraživanje je provedeno u skladu sa svim važećim i primjenljivim smjernicama u Republici Hrvatskoj čiji je cilj osigurati pravilno provođenje postupaka i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju, uključujući Osnove dobre kliničke prakse, Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti RH (NN150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14, 70/16)(11), Zakon o lijekovima (NN76/13, 90/14), Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN25/2015) i Zakon o pravima pacijenata RH (NN 169/04).

## 5. REZULTATI

### 5.1. Opis uzorka

U tablici 1 prikazana je struktura uzorka – prema skupini (prije i nakon intervencije) i ukupno.

Tablica 1. Broj i postotak ispitanika *obzirom na implementaciju preventivne strategije*

		Intervencija				Total	
		prije intervencije		nakon intervencije		n	(%)
		n	(%)	n	(%)		
Spol	muški	8	(61.5)	10	(71.4)	18	(66.7)
	ženski	5	(38.5)	4	(28.6)	9	(33.3)
<b>Total</b>		<b>13</b>	<b>(100.0)</b>	<b>14</b>	<b>(100.0)</b>	<b>27</b>	<b>(100.0)</b>
Dobne kategorije	do 50 godina	5	(38.5)	2	(14.3)	7	(25.9)
	51-70 godina	3	(23.1)	6	(42.9)	9	(33.3)
	71+ godina	5	(38.5)	6	(42.9)	11	(40.7)
<b>Total</b>		<b>13</b>	<b>(100.0)</b>	<b>14</b>	<b>(100.0)</b>	<b>27</b>	<b>(100.0)</b>
Prethodni boravak u drugojbolničkoj ustanovi	ne	7	(53.8)	9	(64.3)	16	(59.3)
	da	6	(46.2)	5	(35.7)	11	(40.7)
<b>Total</b>		<b>13</b>	<b>(100.0)</b>	<b>14</b>	<b>(100.0)</b>	<b>27</b>	<b>(100.0)</b>

Prvu ispitivanu skupinu čine bolesnici koji su bili mehanički ventilirani dulje od 48h u periodu od 4 mjeseca nakon uvođenja nove preventivne strategije. Svima su uzimani aspirati traheje za mikrobiološke analize po intubaciji, nakon 48 i nakon 7 dana od intubacije. U ta 4 mjeseca je ukupno u JIL-u liječeno 127 bolesnika čiji je ukupni broj bolesničkih dana bio 1034. U tom periodu je 14 bolesnika bilo mehanički ventilirano i oni su boravili u JIL-u 307 dana.



Ukupan broj sati mehaničke ventilacije tih bolesnika je 5029 h. Od 14 bolesnika njih 6 je imalo VAP.

Za komparaciju je uzet period od 4 mjeseca prije uvođenja nove preventivne metode. U tom periodu je ukupno u JIL-u liječen 131 bolesnik čiji je ukupni broj bolesničkih dana bio 983. U tom periodu je 13 bolesnika bilo mehanički ventilirano i oni su boravili 316 dana u JIL-u. Ukupan broj sati mehaničke ventilacije tih bolesnika je 4786 h. Od 13 bolesnika njih 9 je imalo VAP.

Izračunati su i deskriptivni parametri za broj dana na JIL i dane na MV, uključujući i normalnost distribucije provjeravane Shapiro-Wilkovim testom.

Tablica 2. Deskriptivni pokazatelji za kontinuirane varijable: broj dana na JIL i na MV

	Artim. sredina	Std. devijacija	Prvi Median	Prvi kvartil	Treći kvartil	Minimum	Maximum	N	Shapiro- Wilk P
<b><i>Bez intervencije</i></b>									
Broj dana u JIL	24,31	13,925	21,00	12,50	35,00	9	49	13	0.107
Dani na MV	15,31	15,548	8,00	6,00	21,50	2	49	13	0.002
<b><i>Intervencija</i></b>									
Broj dana u JIL	21,93	12,90	17,50	10,75	31,75	7	47	14	0.101
Dani na MV	14,93	12,15	10,00	6,25	23,50	3	40	14	0.015

U obje skupine raspodjele broja dana na MV statistički značajno odstupaju od normalne raspodjele te će za primjenu parametrijskog T-testa za nezavisne uzorke biti provjeravana bit će očitavan korigirana vrijednost T-testa.

## 5.2. Početne razlike između skupina

Potrebno je utvrditi razlikuju li se skupine sa i bez preventivne intervencije obzirom na karakteristike i zastupljenost rizičnih čimbenika.

Razlike u frekvencijama kategorijalnih varijabli bit će provjeravana Hi-kvadrat testom, uz očitavanje Fisher's exact P u slučaju 2x2 kontingencijskih tablica.

Tablica 3. Razlike između skupina u obilježjima bolesnika

		Intervencija		P
		prije intervencije	nakon intervencije	(chi- square)
		n (%)	n (%)	
Spol	muški	8 (61.5)	10 (71.4)	0.695
	ženski	5 (38.5)	4 (28.6)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
Dobne kategorije	do 50 godina	5 (38.5)	2 (14.3)	0.310
	51-70 godina	3 (23.1)	6 (42.9)	
	71+ godina	5 (38.5)	6 (42.9)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
Prethodni boravak u drugoj bolničkoj ustanovi	ne	7 (53.8)	9 (64.3)	0.704
	da	6 (46.2)	5 (35.7)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
Prethodna antibiotska terapija	ne	6 (46.2)	10 (71.4)	0.252
	da	7 (53.8)	4 (28.6)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
KV komorbiditet	ne	6 (46.2)	9 (64.3)	0.449

	da	7 (53.8)	5 (35.7)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
Maligna bolest	ne	12 (92.3)	12 (85.7)	0.999
	da	1 (7.7)	2 (14.3)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
KOPB	ne	11 (84.6)	11 (78.6)	0.999
	da	2 (15.4)	3 (21.4)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
CH	ne	11 (84.6)	12 (85.7)	0.999
	da	2 (15.4)	2 (14.3)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
DM	ne	12 (92.3)	11 (78.6)	0.596
	da	1 (7.7)	3 (21.4)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
COVID	ne	10 (76.9)	12 (85.7)	0.648
	da	3 (23.1)	2 (14.3)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	
Ishod	preživjeli	6 (46.2)	6 (42.9)	0.999
	umrli	7 (53.8)	8 (57.1)	
<b>Total</b>		<b>13 (100.0)</b>	<b>14 (100.0)</b>	

	M	(SD)	M	(SD)	T-test P
Dani JIL	24,31	13,92	21,93	12,90	0.649
Dani MV	15,31	15,55	14,93	12,15	0.944

Početne razlike u obilježjima ispitanika, kao niti u trajanju boravka na JIL ili na MV nisu statistički značajne.

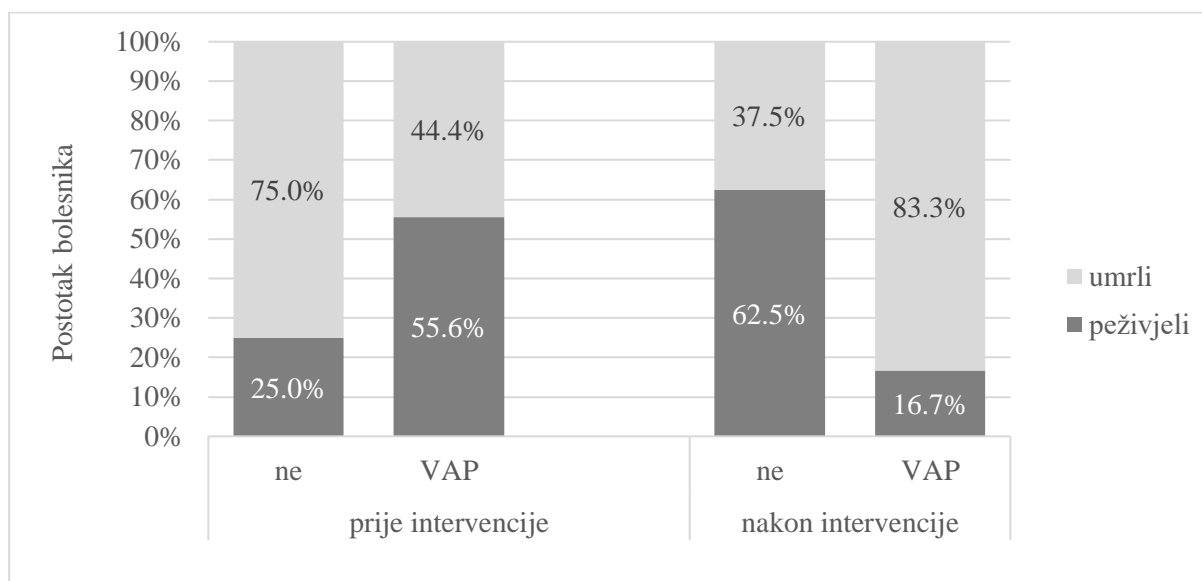
### 5.3. Udio (pojavnost) VAP

Tablica 4. Udio VAP u skupinama prema intervenciji

		Intervencija				P (Fisher's exact test)
		prije intervencije		nakon intervencije		
		n	(%)	n	(%)	
VAP	ne	4	(30.8%)	8	(57.1%)	0.252
	da	9	(69.2%)	6	(42.9%)	
Total		13	(100.0%)	14	(100.0%)	

Nije pronađena statistički značajna razlika u učestalosti VAP između skupina obzirom na intervenciju ( $\chi^2=1.899$ ,  $df=1$ , Fisher's exact  $P=0.252$ ).

#### 5.4. Zastupljenost smrtnih ishoda obzirom na intervenciju i VAP



Slika 1. Zastupljenost smrtnih ishoda obzirom na intervenciju i VAP

Razlike nisu statistički značajne: broj umrlih i preživjelih ne razlikuje se s obzirom na VAP niti prije intervencije ( $\chi^2=1.040$ ,  $df=1$ , Fisher's exact  $P=0.559$ ) niti nakon intervencije ( $\chi^2=2.941$ ,  $df=1$ , Fisher's exact  $P=0.138$ ). Niti kad se gleda ukupan uzorak (sa i bez intervencije), udio umrlih se ne razlikuje obzirom na VAP ( $\chi^2=0.270$ ,  $df=1$ , Fisher's exact  $P=0.707$ )

#### 5.5. Čimbenici rizika za VAP

Binarnom logističkom regresijom provjereno je koje varijable značajno doprinose pojavi pneumonije povezane s ventilatorom. U model su unijete sljedeće varijable kao potencijalni prediktori: dob, spol, kardiovaskularni komorbiditet, bubrežna bolest, maligna bolest, KOPB, DM, KOVID, broj dana na JIL, broj dana na MV, intervencija. VAP je binarni kriterij.

Zadnji nivo svake kategorijalne varijable u modelu je referentna kategorija za usporedbu.

Model objašnjava 32% varijance kriterija (Nagelkerke  $R^2=0.320$ ; za model  $\chi^2=7.368$ ,  $ss=11$ ,  $p=0.769$  – nema statističke značajnosti).

Tablica 5. Čimbenici rizika za VAP (rezultati binarne logističke regresije)

	B	S.E.	Wald	df	P	OR	95% C.I
dob	.017	.037	.221	1	0.638	1.018	.946 – 1.094
Spol (da)	-.074	1.208	.004	1	0.951	.929	.087 – 9.923
KV (da)	-1.080	1.456	.550	1	0.458	.340	.020 – 5.892
Bubrež.bolest(da)	.821	1.326	.383	1	0.536	2.272	.169 – 30.546
Maligna (da)	.309	1.920	.026	1	0.872	1.362	.032 – 58.663
KOPB (da)	-.673	1.630	.171	1	0.680	.510	.021 – 12.448
DM (sa)	-2.528	2.157	1.374	1	0.241	.080	.001 – 5.470
COVID (da)	-2.324	1.607	2.093	1	0.148	.098	.004 – 2.282
Dani na JIL	-.023	.074	.100	1	0.752	.977	.845 – 1.129
Dani na MV	.029	.063	.209	1	0.647	1.029	.910 – 1.163
Intervencija (da)	-1.030	1.046	.969	1	0.325	.357	.046 – 2.774
Constant	2.224	3.060	.528	1	0.467	9.243	

Model nije pokazao postojanje samostalnih prediktora za VAP.

Izračunata je i binarna logistička regresija za mortalitet kao kriterij (iste varijable su potencijalni prediktori, osim spola zbog nestabilnosti modela kad je uključen). Model objašnjava 62% varijance kriterija (Nagelkerke  $R^2=0.624$ ; za model  $\chi^2=16.955$ ,  $ss=10$ ,  $p=0.075$  – blizu razine)

Tablica 6. Čimbenici rizika za smrtni ishod (rezultati binarne logističke regresije)

	B	S.E.	Wald	df	P	OR	95% C.I
dob	0.047	0.054	0.767	1	0.381	1.048	0.943 – 1.165
KV (da)	-0.781	2.329	0.112	1	0.738	.458	0.005 – 44.032
Bubrež.bolest (da)	4.693	2.369	3.924	1	<b>0.048</b>	109.217	1.051 – 11349.316
Maligna (da)	0.975	2.121	0.211	1	0.646	.377	0.006 – 24.093
KOPB (da)	0.872	2.375	0.135	1	0.714	2.392	0.023 – 251.537
DM (sa)	0.825	2.925	0.080	1	0.778	2.283	0.007 – 704.891
KOVID (da)	-2.614	3.107	0.708	1	0.400	.073	0.000 – 32.322
Dani na JIL	-0.259	0.151	2.954	1	0.086	.772	0.575 – 1.037
Dani na MV	0.304	0.144	4.441	1	<b>0.035</b>	1.355	1.021 – 1.797
Intervencija (da)	0.970	1.471	0.435	1	0.510	2.639	0.148 – 47.140
Constant	-1.807	4.157	0.189	1	0.664	.164	

Model je pokazao kako dva rizična čimbenika samostalno predviđaju veću šansu za smrtni ishod. Prvi je bubrežna bolest, čija prisutnost drastično povećava šansu smrtnog ishoda za čak 109 puta (OR=109.217, 95%CI: 1.051 -11349.32, p=0.048).

Drugi samostalan prediktor mortaliteta je broj dana proveden na MV, pri čemu svaki dodatni dan povećava šansu za smrtni ishod za 1.36 puta (36%), (OR=1.355, 95%CI: 1.021 -.1.797, p=0.035).

## 6. RASPRAVA

U studiju je ukupno bilo uključeno 27 pacijenta Odjela za intenzivnu medicinu, Klinike za unutarnje bolesti, Kliničke bolnice Sveti Duh. Kako je već navedeno ispitanici su podijeljeni u dvije skupine, kontrolnu (N=13) i intervencijsku (N=14). U obje skupine prevladavali su muškarci (> 60%), a najviše pacijenta je svrstano u kategoriju iznad 71 godine (40,7%).

Prvu skupinu predstavljaju pacijenti koji su bili mehanički ventilirani dulje od 48 sati u periodu od 4 mjeseca nakon uvođenja nove metode higijene usne šupljine. Svim pacijentima uziman je uzorak BAL-a pri intubaciji, nakon 48 sati te nakon 7 dana od intubacije. U ta četiri mjeseca, u JIL-u je ukupno boravilo 127 pacijenata sa ukupno 1034 bolesnička dana. Od ukupnog broja, 14 pacijenta je bilo mehanički ventilirano duže od 48 sati te je ukupno vrijeme ventilacije iznosilo 5029h. VAP je zabilježen kod šest pacijenata. Za kontrolnu skupinu uzet je period od četiri mjeseca prije uvođenja novog protokola. U tom periodu u JIL-u klinike liječen je ukupno 131 pacijent sa ukupnim brojem bolesničkih dana od 983. 13 bolesnika u tom periodu je bilo mehanički ventilirano dulje od 48 sati sa ukupno 4786 sati ventilacije. Ukupno je kod 9 pacijenta zabilježen VAP.

Zbog velikog broja različitih parametara i velike različitosti između svakog pojedinog pacijenta određene su razlike između skupina u obilježjima korisnika. U obzir su uzeta sljedeća obilježja bolesnika: spol, dob, prethodni boravak u drugoj bolničkoj ustanovi, prethodna antibiotska terapija, kardiovaskularni komorbiditet, maligna bolest, KOPB, bubrežna bolest, dijabetes tipa 2, COVID, te ishod liječenja. Početne razlike kao i razlike u trajanju boravka u JIL – u te vrijeme provedeno na MV nisu statistički značajni. Nabrojani čimbenici rizika također su uzeti u obzir kao mogući prediktori za razvoj VAP-a, uz modificiranu intervenciju za oralnu higijenu. Model nije pokazao postojanje samostalnih prediktora za VAP.

Ono što nas najviše zanima je razlika u pojavnosti VAP – a kod skupina. Statistički testovi pokazali kako nema statistički značajne razlike u skupinama u odnosu na intervenciju. Moguće da je rezultat uzrokovan malim uzorkom ispitanika jer kada gledamo relativne frekvencije između skupina imamo pojavnost VAP - a od 69,2% prije i 42,9% nakon intervencije što djeluje klinički značajna razlika. Ipak, rezultat se podudara sa nekim sličnim provedenim istraživanjima i analizama poput onoga provedenog u OB Šibenik 2021. godine, gdje je razlika u skupinama također klinički značajna dok statistički nije (35). Tako da možemo odbaciti postavljenu hipotezu ove studije.



Nadalje, od spomenutih rizičnih čimbenika model je izdvojio dva čimbenika koja pridonose povećanju mortaliteta, a to su: bubrežna bolest (čija prisutnost povećava šansu za smrtni ishod za čak 109%) te broj dana provedenih na MV pri čemu svaki dodatan dan proveden na MV povećava šansu za smrtni ishod za 36% što se podudara sa istraživanjem iz Šibenika i istraživanjem provedenim u Indiji 2017. godine (36).

Meta analize pokazale su nedvojbenu učinkovitost primjene antiseptika u oralnoj njezi intubiranih bolesnika (37). Stoga su danas široko prihvaćena metoda, uključena u smjernice mnogih svjetskih stručnih društava. Najčešći izbor je klorheksidin, čija je primjena dio standardne njege u većini bolnica, pa je od početka ove studije i sastavni dio svakodnevne njege bolesnika na Odjelu za intenzivnu medicinu (38). Primjenom otopine klorheksidina u oralnoj higijeni neposredno nakon intubacije pacijenta, dokazana je učinkovitost na smanjenje bakterijske kolonizacije oralne sluznice te tako i na odgađanje razvoja VAP -a . Međutim, meta analiza randomiziranih kliničkih studija za procjenu učinka klorheksidina na incidenciju nozokomijalne pneumonije nije pronašla da isti smanjuje incidenciju u pacijenata na mehaničkoj ventilaciji, niti da mijenja stopu smrtnosti, što je slučaj i u ovoj provedenoj studiji (39). Cochrane pregled pokazao je da kloheksidinska vodica za usta ili gel reduciraju rizik razvoja VAP-a u kritično bolesnih s 25% na 19%. (40)

## 7. ZAKLJUČAK

Provedeno istraživanje nije potvrdilo njegov očekivani rezultat, stoga se postavljena hipoteza odbacuje. Premda, rezultat se može usporediti sa nekim sličnim već provedenim istraživanjima te to dokazuje da istraživanje i ovaj projekt oko važnosti oralne higijene intubiranih bolesnika ide u dobrom smjeru.

Glavna manjkavost istraživanja je mali uzorak pacijenta i velika randomizirana studija sa pacijentima svih profila. Najveća prednost studije je jedan novi i modernizirani oblik provođenja toalete usne šupljine kod endotrachealno intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenata te je navedeni oblik postao standard odjela, a radi se i na tome da isti postane standard na nivou čitave bolnice. Cijeli projekt proizašao je iz nedostatka standardiziranog protokola za oralnu higijenu prilagođen intubiranim i ventiliranim pacijentima, a koji prati moderne smjernice i dostupne materijale. Dugoročni plan je pratiti rezultat provedene studije te tako kroz nekoliko godina uvidjeti njezine prednosti ili nedostatke, tj. nedostatke protokola te ponoviti istraživanje na većem uzorku pacijenta.

Isto tako, ovo istraživanje ima za cilj potaknuti na nova istraživanja na ovu temu. Osim istraživanja, svakako je podiglo svijest kolega o važnosti pravilnog i redovitog provođenja oralne higijene i metoda prevencije VAP – a kod mehanički ventiliranih pacijenta koji su nažalost svakodnevnica na odjelu. Oralna higijena je kao i kod zdravih ljudi tako i kod bolesnih često „nebitna“ te se odrađuje rutinski, bez shvaćanja njene važnosti po zdravlje pacijenta.

Liječenje VAP – a je dugotrajan i zahtjevan proces koji predstavlja značajan financijski i tehnički trošak za odjel tj. ustanovu u kojoj se liječi. Prevencija VAP – a usmjerena je na smanjenje rizika za razvoj istog. Medicinske sestre kao nosioci zdravstvene njege imaju veliku ulogu u tome te jednostavnim postupcima mogu doprinijeti sprečavanju nastanka VAP – a, smanjenju dana provedenih u JIL – u ili na MV te time i smanjenju troška liječenja.

Nadam se da sam ovim istraživanjem i radom svakako uspjela doprinijeti do kolega koji rade u JIL – u te otvoriti nove poglede na svakodnevne, naizgled jednostavne postupke koje odrađujemo. Iz svega lošeg možemo naučiti nešto dobro i korisno, tako je COVID infekcija donijela ovo istraživanje i želju za znanjem i širenjem istog.

## 8. LITERATURA

1. Chastre J, Fagon JY. Ventilator-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;165(7):867–903.
2. Rotstein C, Evans G, Born A, i sur. Clinical practice guidelines for hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia in adults. *Can J Infect Dis Med Microbiol* 2008;19(1):19–53.
3. Živić I. Analiza čimbenika rizika za pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom u jedinici intenzivnog liječenja. *Glas. pul. boln.* 2011: 8
4. American Thoracic Society (ATS) and Infectious Diseases Society of America (IDSA). Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 388–416.
5. Augustyn, B. Ventilator-Associated Pneumonia: Risk Factors and Prevention *Crit Care Nurse* 2007; 27:32-9
6. Hunter. J.D. Ventilator associated pneumonia *Med J* 2006 82: 172-78
7. Majerić – Kogler V, Krčmar T. Dijagnostika pneumonija u bolesnika na respiratoru, sprječavanje bolničkih infekcija u bolesnika na strojnoj ventilaciji, Zagreb, 2003;69- 74.
8. Papazian L, Klompas M and Luyt CE. Ventilator-associated pneumonia in adults: a narrative review, *Intensive Care Med*, 2020;46:888-906
9. Krauz S, Paulić D, Ivić D. Respiratorne infekcije u strojno ventiliranih bolesnika. *Infektološki glasnik.* 2017; 37: 37–48.
10. Cvek S. Upale pluća povezane sa strojnom ventilacijom. Dostupno na: <https://zir.nsk.hr/islandora/object/unin%3A3185/datastream/PDF/view>, pristupljeno 11.08.2023.
11. CDC/OID/NCEZID/DHQP. Pneumonia (Ventilator-associated [VAP] and non-ventilator-associated Pneumonia [PNEU] 2016. Dostupno na: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/6pscvcapcurrent.pdf>
12. Torres A, Niederman M, Chastre J, Ewig S, Fernandez-Vandellos P, Hanberger H, et al. Dostupno na: <https://erj.ersjournals.com/content/erj/50/3/1700582.full.pdf>
13. Curtin L. Preventing ventilator-associated pneumonia: A nursing-intervention bundle. *American Nurse Today* [Internet]. 2011; 6(3). Available from: <https://www.americannursetoday.com/preventing-ventilator-associated-pneumonia-anursing-intervention-bundle/>

14. Pavliša G, Alfirević-Ungarov T, Kasap E. Neinvazivna mehanička ventilacija u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću. *Med Jad.* 2011;41(3-4):135-41.
15. Keyt H, Faverio P, Restrepo MI. Prevention of ventilator-associated pneumonia in the intensive care unit: a review of the clinically relevant recent advancements. *Indian J Med Res.* 2014;139(6):814-21. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25109715>
16. Cavaliere F, Conti G, Costa R, Proietti R, Sciuto A, Masieri S. Noise exposure during non-invasive ventilation with a helmet, a nasal mask, and a facial mask. *Intensive Care Med.* 2004;30:1755–60.
17. Davies JD, Gentile MA. What does it take to have a successful non-invasive ventilation program? *Respir Care.* 2009;54:53-61.
18. Damani N. Prevencija bolničkih pneumonija. In: Kalenić S, Horvatić J, editors. *Priručnik u postupcima kontrole infekcija.* Zagreb: Merkur A. B. D; 2004.
19. Mao Z, Gao L, Wang G, et al. Subglottic secretion suction for preventing ventilator-associated pneumonia: an updated meta-analysis and trial sequential analysis. *Crit Care.* 2016;20(1):353. doi:10.1186/s13054-016-1527-7
20. Pasrija D, Hall CA. Airway Suctioning [Internet]. PubMed. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557386/>
21. Orozco-Levi M, Torres A, Ferrer M, et al. Semirecumbent position protects from pulmonary aspiration but not completely from gastroesophageal reflux in mechanically ventilated patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995;152(4 Pt 1):1387- 90. doi:10.1164/ajrccm.152.4.7551400
22. Niel-Weise BS, Gastmeier P, Kola A, et al. An evidence-based recommendation on bed head elevation for mechanically ventilated patients. *Crit Care.* 2011;15(2):R111. doi:10.1186/cc10135
23. Labeau SO, Van de Vyver K, Brusselaers N, et al. Prevention of ventilator-associated pneumonia with oral antiseptics: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases.* 2011;11(11):845-54. doi:10.1016/s1473-3099(11)70127-x
24. Klompas M, Speck K, Howell MD, et al. Reappraisal of routine oral care with chlorhexidine gluconate for patients receiving mechanical ventilation: systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2014;174(5):751-61. doi:10.1001/jamainternmed.2014.359

25. Munro CL, Grap MJ, Jones DJ, et al. Chlorhexidine, toothbrushing, and preventing ventilator-associated pneumonia in critically ill adults. *Am J Crit Care*. 2009;18(5):428-37; quiz 38. doi:10.4037/ajcc2009792
26. Decker E-M, Weiger R, Wiech I, et al. Comparison of antiadhesive and antibacterial effects of antiseptics on *Streptococcus sanguinis*. *European Journal of Oral Sciences*. 2003;111(2):144-8. doi:10.1034/j.1600-0722.2003.00025.x
27. SARI Working Group. Guidelines for the prevention of ventilator-associated pneumonia in adults in Ireland 2011. Available from: <http://www.hpsc.ie/az/microbiologyantimicrobialresistance/infectioncontrolandhai/guidelines/File,12530,en.pdf>.
28. Grap MJ. Clinical Pearls. *American Journal of Critical Care*. 2009;18(2):104-. doi:10.4037/ajcc2009970
29. Blot, S. Rello, J. Vogelaers, D. What is New in the Prevention of Ventilator-associated Pneumonia? *Curr Opin Pulm Med*. 2011;17(3):155-9
30. Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, Narodne novine NN. Dostupno na: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2002\\_08\\_93\\_1568.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2002_08_93_1568.html)
31. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. narodne-novine.nn.hr. Dostupno na: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2008\\_12\\_150\\_4097.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2008_12_150_4097.html)
32. Šepec S. Standardizirani postupci u zdravstvenoj njezi. HKMS. 2010. I izdanje. Dostupno na: [http://www.hkms.hr/data/1316431523\\_388\\_mala\\_stand.postupci-kompletno.pdf](http://www.hkms.hr/data/1316431523_388_mala_stand.postupci-kompletno.pdf)
33. Q4 Oral care kit. Dostupno na: <https://www.omnia-health.com/product/24-hour-oral-care-q4>
34. CPIS. Dostupno na: <https://www.msmanuals.com/medical-calculators/CPIS.htm>, pristupljeno: 13.02.2022.
35. Učestalost i prevencija pneumonija uzrokovanih strojnom ventilacijom u jedinici intenzivnog liječenja Banovac, Antonija. Dostupno na: <https://zir.nsk.hr/en/islandora/object/ozs%3A1047/datastream/PDF/view>
36. Chacko R, Rajan A, Lionel P, Thilagavathi M, Yadav B, Premkumar J. Oral decontamination techniques and ventilator-associated pneumonia. *Br J Nurs*. 2017 Jun 8;26(11):594-599. doi: 10.12968/bjon.2017.26.11.594. PMID: 28594615.

37. Labeau SO, Van de Vyver K, Brusselaers N, et al. Prevention of ventilator-associated pneumonia with oral antiseptics: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2011;11(11):845-54. doi:10.1016/s1473-3099(11)70127-x
38. Klompas M, Speck K, Howell MD, et al. Reappraisal of routine oral care with chlorhexidine gluconate for patients receiving mechanical ventilation: systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2014;174(5):751-61. doi:10.1001/jamainternmed.2014.359
39. Pineda LA, Saliba RG, El Solh AA. Effect of oral decontamination with chlorhexidine on the incidence of nosocomial pneumonia: a meta-analysis. *Crit Care*. 2006;10(1):R35. doi:10.1186/cc4837
40. Hua F, Xie H, Worthington HV, et al. Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator-associated pneumonia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10:CD008367. doi:10.1002/14651858.CD008367.pub3

# PRILOZI

## PRILOG 1. VAP Checklist

### VAP – CHECKLIST – ODJEL ZA INTENZIVNU MEDICINU, KB SVETI DUH

IME I PREZIME: \_\_\_\_\_ DOB: \_\_\_\_\_ SPOL: \_\_\_\_\_ KREVET: \_\_\_\_\_ DATUM IMV: \_\_\_\_\_

DATUM																																				
SMJENA	DAN		NOĆ		DAN		NOĆ		DAN		NOĆ		DAN		NOĆ		DAN		NOĆ																	
<b>POLOŽAJ UZGLAVLJA</b> Je li uzglavlje podignuto između 30 i 45° ?	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA																
	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE																
<b>CUFF</b> Provjera pritiska cuff-a svakih 4 sata ? 20-30 cmH <sub>2</sub> O (25)	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04
<b>ANTIBAKTERIJSKI FILTER</b> Promjena filtera svakih 6 sati?	06	12	18	24	06	12	18	24	06	12	18	24	06	12	18	24	06	12	18	24	06	12	18	24	06	12	18	24	06	12	18	24	06	12	18	24
<b>ASPIRACIJA SEKRETA</b> Je li korištena aspiracija putem subglotične sukucije?	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA																
	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE																
Je li korištena aspiracija ZATVORENOM sukucijom?	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA																
	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE																
<b>KOLIČINA SEKRETA ?</b>	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX	X XX XXX																
<b>PROFILAKSA</b> Je li pacijent dobio lijekove za profilaksu PUD i DVT?	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA																
	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE																
<b>ORALNA HIGIJENA</b> Jesu li korištene četkice sa CHG svaka 4 sata?	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04	08	12	16	20	24	04

## PRILOG 2. Odluka etičkog povjerenstva



**KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH"**  
**10000 ZAGREB, Sveti Duh 64**  
**ETIČKO POVJERENSTVO**

Telefon: 37 12 153  
Centrala: 37 12 111  
Fax: 37 12 308

Ur.broj: 01- 1327  
Zagreb, 30.08.2023.

**Klinika za unutarnje bolesti**  
**Klinička bolnica „Sveti Duh“**  
**10 000 Zagreb**

**Mia Benković, bacc.med.techn.**

Etičko povjerenstvo Kliničke bolnice „Sveti Duh“ u sastavu: prim.mr.sc. Tomislav Hafner, dr.med., predsjednik, doc.dr.sc. Tatjana Goranović, prim.dr.med., član, doc.dr.sc. Hrvoje Budinčević, prim.dr.med., član, prof.dr.sc. Petar Drviš, dr.med., član, prim.dr.sc. Saša Schmidt, dr.med., član, Nina Marinković, član, i doc.dr.sc. Sunčana Roksandić, dipl.iur., član, na sjednici održanoj dana 29.08.2023. godine donijelo je sljedeću

### ODLUKU

Miji Benković, bacc.med.techn. odobrava se obavljanje prospektivnog istraživanja pod nazivom „Utjecaj modificiranog protokola oralne higijene na smanjene stope pneumonija povezanih sa stojnom ventilacijom u jedinici intenzivnog liječenja“ na Odjelu za intenzivnu medicinu, Klinike za unutarnje bolesti, Kliničke bolnice „Sveti Duh“.

**PREDSJEDNIK ETIČKOG POVJERENSTVA**

**Prim.mr.sc. Tomislav Hafner, dr.med.**



DOSTAVITI:  
1/ Naslovu  
2/ Arhivi



### **PRILOG 3. Informirani pristanak**

#### **INFORMIRANI PRISTANAK NA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU**

##### **NASLOV ISTRAŽIVANJA:**

Utjecaj modificiranog protokola oralne higijene na smanjenje stope pneumonija povezanih sa strojnom ventilacijom u jedinici intenzivnog liječenja

##### **MJESTO ISTRAŽIVANJA:**

Klinička Bolnica Sveti Duh

Klinika za unutarnje bolesti

Odjel za intenzivnu medicinu

Sveti Duh 64, 10000 Zagreb

##### **IME I PREZIME VODITELJA ISTRAŽIVANJA (ISPITIVAČA):**

Mia Benković, bacc.med.techn.

Poštovani,

Pozivamo da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem se ispituje utjecaj modificiranog protokola za održavanje oralne higijene na smanjenje stope pneumonije povezanih sa strojnom/mehaničkom ventilacijom u jedinici intenzivnog liječenja.

Želimo da sudjelujete zato što boravkom u jedinici intenzivnog liječenja i nepredvidivosti Vašeg zdravstvenog stanja može doći do potrebe za mehaničkom ventilacijom te u tom slučaju i razvoju pneumonije povezane sa istom. Voditelj istraživanja je Mia Benković, bacc.med.techn. Istraživanje će se provesti u Kliničkoj Bolnici Sveti Duh, Klinici za unutarnje bolesti, Odjelu za intenzivnu medicinu. Istraživanje nema nikakvu financijsku potporu i provodi se u svrhu izrade diplomskog rada na diplomskom studiju sestinstva Medicinskog fakulteta u Zagrebu. Molimo Vas pažljivo pročitajte ovaj Informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju u kojem se objašnjava zašto se ispitivanje provodi i koji bi mogli biti rizici za Vaše zdravlje ukoliko pristanete sudjelovati.

U slučaju da ne razumijete bilo koji dio Informiranog pristanka molimo Vas da se za objašnjenje obratite ispituvaču u istraživanju. Vaše sudjelovanje u ovom ispitivanju je dobrovoljno i možete se u bilo kojem trenutku povući. Ukoliko odlučite sudjelovati u ovom istraživanju od Vas će se tražiti da potpišete Informirani pristanak uz naznaku datuma. Informirani pristanak potpisuje i istraživač, a potpisan preslik Informiranog pristanka dobit ćete osobno prije početka navedenog istraživanja. Original Informiranog pristanka nalazi se kod istraživača ovog ispitivanja.

Prvostupnik sestrinstva - istraživač koji provodi ovo istraživanje neće primiti nikakvu financijsku naknadu.

## **PODACI O ISTRAŽIVANJU**

Pneumonija povezana s mehaničkom ventilacijom (eng. ventilator-associated pneumonia, VAP) jedna je od najzastupljenijih infekcija u jedinicama intenzivnog liječenja te predstavlja velik javnozdravstveni problem. VAP se može definirati kao upala pluća koja nastaje kod pacijenta koji su mehanički ventilirani putem endotrahealnog tubusa duže od 48 sati. Većina ovakvih pneumonija nastaje aspiracijom patogenih mikroorganizama iz orofaringealnog sekreta. Intubacija u bolesnika narušava prirodnu barijeru između orofarinksa i traheje, ali i omogućava izravni prolaz bakterija u pluća pored endotrahealnog tubusa. Osim toga, bakterije se mogu nakupljati na površini tubusa tijekom vremena i formirati biofilm koji štiti bakterije od djelovanja antimikrobnih lijekova ili domaćinovih obrambenih mehanizama, što sve pridonosi nastanku pneumonije povezane s mehaničkom ventilacijom. Javlja se kod 8 – 28% intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenta i povezana je s velikim mortalitetom i morbiditetom, produženom mehaničkom ventilacijom te produženim boravkom u jedinici intenzivnog liječenja.

Tema istraživanja koje će se provoditi je vezana uz pojavu upale pluća povezane s mehaničkom ventilacijom kod pacijenta kod kojih je provedena nova intervencija za higijenu usne šupljine takvih pacijenata. Cilj rada je dokazati da pravilno provođenje oralne higijene smanjuje pojavu VAP-a kod endotrahealno intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenata. Isto tako istraživanje ima i cilj dokazati da je nov protokol „bolji“ te će rezultati istraživanja doprinijeti uvođenju novog protokola u standardnu kliničku praksu odjela i klinike.

Trenutno ne postoji jasno definiran sestrinski protokol prema kojemu se obavlja higijene usne šupljine kod endotrahealno intubiranih i mehanički ventiliranih pacijenata. Smjernice koje nalazimo u literaturi su zastarjele i nisu prilagođene pacijentima na mehaničkoj ventilaciji. Nova smjernica koja uključuje izradu 24h plana njege usne šupljine uz za to predviđene tvornički set za svakog pojedinog pacijenta, primjenu najmodernijih preparata i pomagala pri provođenju toaleta, te ono što je i cilj istraživanja, dokazati da takva provedena oralna higijena smanjuje rizik od nastanka pneumonije povezane sa mehaničkom ventilacijom, te ujedno i smanjuje broj dana u jedinici intenzivnog liječenja, te ubrzava proces liječenja i oporavaka.

**MOGUĆI RIZICI I NEUGODNOSTI!** Većih rizika kod primjene novog modificiranog protokola nema. Manji rizici mogu nastati kao nuspojave korištenja proizvoda na bazi klorheksidina kao što su pigmentacija zuba,

preosjetljivost, promjena okusa, osjećaj peckanja te ulkuse. Četiri studije prema *Cochraneu* su istraživale nuspojave klorheksidina te nisu uočile niti jednu. Upozoriti još moramo na mogućnost mehaničkog oštećenja zubi i sluznice prilikom provedbe toaleta usne šupljine. Napominjemo da i kod bilo kakve sitne promjene koja može biti uzrokovana novim protokolom koji se ispituje, liječnik će biti obaviješten, kao i pacijent/njegova obitelj ili skrbnik te će se bilo kakve moguće ozljede ili nuspojave liječiti prema pravilima struke. Svakom pacijentu se pristupa individualno te nam je cilj i zadatak istraživanja ozljede, infekcije i rizike smanjiti na minimum za dobro pacijenta.

**MOGUĆE KORISTI:** Rezultati ovog istraživanja bi mogli biti od koristi za druge osobe s istim zdravstvenim problemima koje i Vi imate/možete razviti te bi poboljšao standard kod provođenja oralne higijene i uvelo navedeni protokol u standardni protokol bolnice.

**SLUČAJNI NALAZI:** U slučaju da nalazi koji se tijekom istraživanja rade (krvne pretrage, radiološke i ultrazvučne pretrage) ukažu na neku drugu bolest ili stanje ispitanik će o tome biti obaviješten.

**NOVI REZULTATI:** ukoliko se dobiju tijekom ispitivanja, ispitanik će o njima biti obaviješten

## **POVJERLJIVOST I ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA**

Osobni medicinski biti će korišteni samo u predloženom ispitivanju. Identitet sudionika i medicinski podatci će biti poznat samo voditelju istraživanja i njegovim suradnicima i biti će korišteni isključivo u znanstvene svrhe i neće se objavljivati izvan istraživačkog konteksta.

## **KORIST ZA ISTRAŽIVAČA**

Rezultati istraživanja biti će korišteni u svrhu izrade diplomskog rada, objave znanstvenih radova i kongresnih priopćenja te izrade odgovarajućih terapijskih smjernica.

## **TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE**

Istraživanje je odobreno od strane Predstojnika Klinike za unutarnje bolesti, Kliničke bolnice Sveti Duh, te voditeljice Odjela za intenzivnu medicinu, dr. Nikoline Marić.

## **DOBROVOLJNO SUDJELOVANJE**

Sudjelovanje u ovome istraživanju je u potpunosti dobrovoljno. Vaša odluka o tome da li želite ili ne želite sudjelovati u ovom istraživanju ni na koji način neće utjecati na način, postupke i tijek Vašeg liječenja. Ukoliko se odlučite sudjelovati u istraživanju, možete u bilo kojem trenutku prekinuti svoje sudjelovanje u njemu. O Vašoj odluci obavijestit ćete istraživača u pisanom obliku (adresa navedena u ovom ispitivanju). Odluka o prekidanju sudjelovanja u istraživanju ni na koji način neće utjecati na način, postupke i tijek Vašeg liječenja.

## PITANJA O ISPITIVANJU I KONTAKT PODACI

Za dodatna pitanja o samom istraživanju možete se obratiti bacc.med.techn, Mia Benković.

Ovaj tekst pročitajte zajedno sa istraživačem i/ili članovima obitelji.

Svojim potpisom potvrđujem da sam informiran/a o ciljevima, prednostima i rizicima ovog istraživanja i pristajem u njemu sudjelovati.

Ako će u ispitivanju sudjelovati osobe koje nemaju poslovnu sposobnost odlučivanja, **pristanak će** potpisati njihov pravni zastupnik ili NAJBLIŽI (NAJUŽI) član obitelji.

U Zagrebu, \_\_\_\_\_ (Datum).

\_\_\_\_\_  
Potpis sudionika ili njegovog  
Zakonskog zastupnika

\_\_\_\_\_  
Potpis voditelja istraživanja  
(Mia Benković, bacc.med.techn, KB Sveti Duh)

Ja, istraživač potvrđujem da sam usmeno pružio/pružila potrebne informacije o ovom ispitivanju i dao/dala preslik Informiranog pristanka potpisanog od strane ispitanika i istraživača

\_\_\_\_\_  
Potpis voditelja istraživanja  
( Mia Benković, bacc.med.techn, KB Sveti Duh)