

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ



Τεχνολογικό
Πανεπιστήμιο
Κύπρου

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ
ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΝΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΑΠΟ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΕ ΜΕΘ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΙΟΡΔΑΝΟΥ ΣΤΕΛΙΟΣ

ΛΕΜΕΣΟΣ 2018

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ

ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ
ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΝΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΑΠΟ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΕ ΜΕΘ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

του

Ιορδάνου Στέλιου

Λεμεσός 2018

ΕΝΤΥΠΟ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Διδακτορική διατριβή

ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ
ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΝΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΑΠΟ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΕ ΜΕΘ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Παρουσιάστηκε από

Ιορδάνου Στέλιο

Επιβλέπων καθηγητής: Βασίλειος Ραφτόπουλος (Αναπληρωτής Καθηγητής)

Μέλος επιτροπής:

Μέλος επιτροπής:

Μέλος επιτροπής:

Μέλος επιτροπής:

Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Λεμεσός 2018

Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή:

1. Βασίλειος Ραφτόπουλος, Αναπλ. Καθηγητής (Επιβλέπων)
2. Ελισάβετ Παπαθανάσογλου, Αναπλ. Καθηγήτρια (Μέλος)
3. Νίκος Μίντλετον, Αναπλ. Καθηγητής (Μέλος)

Πνευματικά δικαιώματα

Copyright © Ιορδάνου Στέλιος, [2018]

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η έγκριση της μεταπτυχιακής/ διδακτορικής διατριβής από το Τμήμα Νοσηλευτικής του Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου δεν υποδηλώνει απαραίτητως και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του Τμήματος.

ΑΦΙΕΡΩΜΕΝΟ

Στη σύζυγο Μαρίνα και τα παιδιά μου Θανάση, Λεονίδα και Μάρκο

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστώ θερμά τη σύζυγό μου Μαρίνα, για την κατανόηση και υπομονή που έχει δείξει καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

Θέλω να εκφράσω ένα τεράστιο ευχαριστώ και την απέραντη ευγνωμοσύνη μου στο Δρα Ραφτόπουλο Βασίλειο που πίστεψε σε μένα και ανέλαβε την καθοδήγησή μου ως προς την επίτευξη του έργου της παρούσας διδακτορικής διατριβής.

Ευχαριστίες οφείλω και στο Τμήμα Νοσηλευτικής του Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου και κυρίως στα άλλα δυο μέλη της τριμελούς επιτροπής, στην Δρα Ελισάβετ Παπαθανάσογλου και τον Δρα Μίττλετον Νίκο για την έμπρακτη υποστήριξη και υπομονή που επέδειξαν κατά τη διάρκεια της φοίτησής μου.

Θα ήταν επίσης μεγάλη παράλειψη αν δεν εξέφραζα την ευγνωμοσύνη μου και τις ευχαριστίες μου στους διευθύνοντες ιατρικής και νοσηλευτικής υπηρεσίας της ΜΕΘ, Δρα Παλάζη Λάκη, ΠΝΛ Λαμπριανίδου Όλγα και ΑΝΛ Ασημένου Αίγλη καθώς και στους συναδέλφους νοσηλευτές και ιατρούς, για την υπομονή και την πολύτιμη τους βοήθεια. Ευχαριστώ τους φυσιοθεραπευτές, το βοηθητικό και το προσωπικό καθαριότητας οι οποίοι αποτελούν ισότιμα και άξια μέλη της ομάδας της ΜΕΘ και τέλος τους ασθενείς και τους οικείους τους. Νοείται ότι χωρίς τη συμβολή τους η διενέργεια της παρούσας έρευνας θα ήταν αδύνατη.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Οι λοιμώξεις που σχετίζονται με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας αποτελούν αδιαμφισβήτητα τον σημαντικότερο δυσμενή παράγοντα για τους νοσηλευόμενους ασθενείς των Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), μειώνοντας σημαντικά το προσδόκιμο ζωής τους. Η πλειονότητα των πασχόντων φέρει παρεμβατικές συσκευές όπως τραχειοσωλήνα, κεντρικό φλεβικό καθετήρα και ουροκαθετήρα, συσκευές οι οποίες αποτελούν την κύρια πύλη εισόδου παθογόνων μικροοργανισμών, που αυξάνουν την πιθανότητα εμφάνισης βαριάς οργανικής βλάβης ή και θανάτου. Η ενεργητική επιτήρηση και η συστηματική καταγραφή των λοιμώξεων μέσα από διεθνώς χρησιμοποιούμενα εργαλεία, έχει επιτρέψει την ακριβή γνώση του μεγέθους του προβλήματος των λοιμώξεων και έχει οδηγήσει στη δημιουργία στοχευμένων προγραμμάτων πρόληψης με τεκμηριωμένα αποτελέσματα.

Σκοπός της παρούσας ερευνητικής εργασίας ήταν να διερευνήσει την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης των λοιμώξεων από συσκευές (CLABSI, VAP και CAUTI) στη ΜΕΘ δημοσίου νοσοκομείου της επικρατείας της Κυπριακής Δημοκρατίας.

Δείγμα και Μέθοδος: Στη παρούσα ερευνητική εργασία εφαρμόστηκε προοπτική μελέτη παρέμβασης με προ και μετά μέτρηση, η οποία εξελίχθηκε μέσα από τρεις περιόδους. Κατά τη περίοδο Α' πραγματοποιήθηκε καταγραφή των λοιμώξεων με τη χρήση του HAI ICU Protocol (v1.01 standard edition) του European Centers for Disease Control and Prevention - National Healthcare Safety Network (ECDC–NHSN) το οποίο και έχει τροποποιηθεί για να αυξηθεί η ακρίβεια καταγραφής του, μέσα από τους φακέλους των ασθενών κατόπιν σχετικής αδείας από τον επίτροπο προστασίας προσωπικών δεδομένων και του υπουργείου υγείας με παράλληλες παρεμβάσεις ως προς την βελτίωση και τη διασφάλιση της ποιότητας των υπαρχόντων διαδικασιών για πρόληψη της οριζόντιας μετάδοσης των λοιμώξεων μεταξύ ασθενών, από το προσωπικό ανεξαρτήτως θέσης και ειδικότητας και τους επισκέπτες. Κατά τη περίοδο Β', πραγματοποιήθηκε παρέμβαση στη συχνότερα εμφανιζόμενη λοίμωξη (CLABSI) στη βάση των ευρημάτων της καταγραφής της περιόδου Α' με την εκπαίδευση και την εισαγωγή διευρυμένης δέσμης μέτρων πρόληψης, της πρόληψη της έκθεσης σε ΚΦΚ και παράλληλη καταγραφή. Κατά την περίοδο Γ' πραγματοποιήθηκε εκπαίδευση για τη πρόληψη των VAP και CAUTI, την εισαγωγή λίστας ελέγχου και παράλληλη καταγραφή. Η παρεμβατική διαδικασία πραγματοποιήθηκε υπό την καθοδήγηση του μοντέλου διοίκησης της αλλαγής του John Kotter. Δείγμα αποτέλεσαν 517 ασθενείς οι οποίοι εισάχθηκαν και παρέμειναν για νοσηλεία πέραν των 48 ωρών στη ΜΕΘ από τη 01/01/2015 έως και την

31/12/2017. Για τη στατιστική ανάλυση των δεδομένων της έρευνας χρησιμοποιήθηκαν στατιστικές μέθοδοι περιγραφικής και επαγωγικής στατιστικής οι οποίες πραγματοποιήθηκαν με το στατιστικό πακέτο ανάλυσης κοινωνικών επιστημών IBM SPSS 21.

Αποτελέσματα: Στην αρχική μέτρηση για το έτος 2015 (περίοδος Α') εντοπίστηκαν συνολικά 43 λοιμώξεις σχετιζόμενες με παρεμβατικές συσκευές σε 25 από τους 198 ασθενείς, οι οποίες αφορούσαν στο 12,6% των εισαγωγών και ολική συχνότητα 19 λοιμώξεις ανά 1000 μέρες εντατικής (95%[CI:13,7-25,5]). Οι βακτηριαμίες σχετιζόμενες με κεντρικό φλεβικό καθετήρα εντοπίστηκαν στο 48,8% των λοιμώξεων από παρεμβατικές συσκευές, ήταν η πρώτη σε συχνότητα εμφάνισης λοίμωξη με 15,9 περιπτώσεις ανά 1000 μέρες κεντρικού φλεβικού καθετήρα (48,8%, 15,9/1000 μέρες συσκευής). Δεύτερη, σε συχνότητα 37,2% λοίμωξη, ήταν η πνευμονία σχετιζόμενη με αναπνευστήρα με 10,1 περιπτώσεις ανά 1000 μέρες αναπνευστήρα (37,2%, 10,1/1000 μέρες συσκευής) και τρίτη η ουρολοίμωξη (14%) με 2,7 περιπτώσεις (14%, 2,7/1000 μέρες συσκευής). Η έκθεση σε παρεμβατικές συσκευές (αναπνευστήρα, σε κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σε ουροκαθετήρα) εντοπίστηκε στο 70%, 58% και 99% αντίστοιχα. Η διάμεση νοσηλεία των ασθενών ήταν 6 μέρες (IQR, 4-9) ενώ στους ασθενείς τους οποίους ανευρέθηκε λοίμωξη από παρεμβατικές συσκευές 31 μέρες (IQR, 22-40). Στην μέτρηση για το έτος 2016 (περίοδος Β') εντοπίστηκαν συνολικά 24 λοιμώξεις σχετιζόμενες με παρεμβατικές συσκευές σε 16 από τους 184 ασθενείς, οι οποίες αφορούσαν στο 8,15% των εισαγωγών και ολική συχνότητα 11,83 λοιμώξεις ανά 1000 μέρες εντατικής (95%[CI:7,6-17,6]). Πρώτη σε συχνότητα λοίμωξη (58,3%) ήταν η πνευμονία σχετιζόμενη με αναπνευστήρα και απαρτιθούσε 12,2 περιπτώσεις ανά 1000 μέρες αναπνευστήρα (58,3%, 12,2/1000 μέρες συσκευής) και δεύτερη η ουρολοίμωξη (25%) με 3,26 περιπτώσεις (25%, 3,26/1000 μέρες συσκευής). Οι βακτηριαμίες σχετιζόμενες με κεντρικό φλεβικό καθετήρα εντοπίστηκαν στο 16,7% των λοιμώξεων από παρεμβατικές συσκευές, ήταν η τελευταία σε συχνότητα εμφάνισης λοίμωξη με 4,16 περιπτώσεις ανά 1000 μέρες κεντρικού φλεβικού καθετήρα (16,7%, 4,16/1000 μέρες συσκευής). Η έκθεση σε παρεμβατικές συσκευές (σε αναπνευστήρα, σε κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σε ουροκαθετήρα) εντοπίστηκε στο 57%, 47% και 91,8% αντίστοιχα. Η διάμεση νοσηλεία των ασθενών ήταν 5 μέρες (IQR, 3-9) ενώ στους ασθενείς τους οποίους ανευρέθηκε λοίμωξη από παρεμβατικές συσκευές 32,5 μέρες (IQR, 19-40,5). Ο συνολικός διάμεσος της χρήσης του κεντρικού φλεβικού καθετήρα, του αναπνευστήρα και του ουροκαθετήρα ήταν 4(3-11), 4(2-8) και 6(3-11) μέρες αντίστοιχα. Στην μέτρηση για το έτος 2017 (περίοδος Γ') εντοπίστηκαν συνολικά 6 λοιμώξεις σχετιζόμενες με παρεμβατικές συσκευές σε 6 ασθενείς από τους 217

της περιόδου Γ', οι οποίες αφορούσαν το 2,76% των εισαγωγών και ολική συχνότητα 2,41 λοιμώξεις ανά 1000 μέρες εντατικής (95%[CI:0,9-5,2]). Πρώτη σε συχνότητα λοίμωξη ήταν η βακτηριαμία από ΚΦΚ και απαριθμούσε 1,95 ανά 1000 μέρες ΚΦΚ και δεύτερη η πνευμονία σχετιζόμενη με αναπνευστήρα με 1,79 περιπτώσεις ανά 1000 μέρες συσκευής. Οι ουρολοιμώξεις από καθετήρα εντοπίστηκαν στο 16,7% των λοιμώξεων από παρεμβατικές συσκευές, ήταν η τελευταία σε συχνότητα εμφάνισης λοίμωξη με 0,41 περιπτώσεις ανά 1000 μέρες ουροκαθετήρα (16,7%, 0,41/1000 μέρες συσκευής). Η έκθεση σε παρεμβατικές συσκευές (σε αναπνευστήρα, σε κεντρικό φλεβικό καθετήρα και σε ουροκαθετήρα) εντοπίστηκε στο 67%, 41% και 97% αντίστοιχα. Η διάμεση νοσηλεία των ασθενών χωρίς λοίμωξη από παρεμβατική συσκευή ήταν 7 μέρες (IQR, 3-13) ενώ στους θετικούς με λοίμωξη από παρεμβατικές συσκευές 27 μέρες (IQR, 14-39). Ο συνολικός διάμεσος της χρήσης του κεντρικού φλεβικού καθετήρα, του αναπνευστήρα και του ουροκαθετήρα ήταν 5 (3-9), 5 (2-11,5) και 7 (4-14) μέρες αντίστοιχα. Η αρχική συχνότητα εμφάνισης των λοιμώξεων από παρεμβατικές συσκευές της περιόδου Α' (2015) για τις VAP, CLABSI και CAUTI ήταν 10,10 (95%[CI:5,8-16,4]), 15,9 (95%[CI:9,9-24,3]) και 2,66 (95%[CI:1-5,8]) αντίστοιχα, για τη περίοδο Β' (2016) 12,21 (95%[CI:6,7-20,4]), 4,2 (95%[CI:1,1-10,6]) και 3,22 (95%[CI:1,2-7]) και τέλος για τη περίοδο Γ' (2017) 1,79 (95%[CI:0,37-5,22]), 1,95 (95%[CI:0,24-7,05]), και 0,4 (95%[CI:0,01-2,3]).

Συμπεράσματα: Όπου πραγματοποιήθηκε παρέμβαση επήλθε σημαντική μείωση στις λοιμώξεις από παρεμβατικές συσκευές ανά 1000 μέρες συσκευής, στην έκθεση των ασθενών σε αυτές, καθώς και στον αριθμό των λοιμώξεων και στις μέρες χρήσης. Η συχνότητα εμφάνισης της τελευταίας και μετά παρέμβασης περιόδου, έχει μειωθεί σε μεγάλο βαθμό, η οποία είναι και για τις τρεις λοιμώξεις μεταξύ των χαμηλοτέρων της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας των τελευταίων 10 χρόνων. Συνεπώς, όταν και όπου υπάρχει πρόβλημα λοιμώξεων η παρέμβαση στη βάση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας αποτελεί μονόδρομο.

ABSTRACT

Background: Healthcare related infections are undoubtedly the most important adverse factors for patients treated in Intensive Care Units (ICUs), considerably reducing their life expectancy. The majority of patients bear invasive devices, like tracheal tubes, central venous catheters and urine catheters, devices that act as an entrance gate to pathogens, which further increase the probability of major organ damage and death. Active surveillance and systematic documentation of infections, using internationally recognized tools, has allowed exact knowledge of the size of the problem and has led to the creation of focused prevention programs with documented outcomes.

Aim: The aim of this research project was to investigate the effectiveness of integrating a wholesome device infection (CLABSI, VAP AND CAUTI) management scheme, based on evidence based practice, at the ICU of a public hospital in Cyprus Democracy.

Sample and Methods: For the current study, a prospective interventional study model was used, with measurements before and after the intervention, which was divided in three time periods. During time period A', infections were recorded using the HAI ICU Protocol (v1.01 standard edition) of the European Centers for Disease Control and Prevention - National Healthcare Safety Network (ECDC–NHSN) which was modified in order to improve its recording accuracy, by obtaining data from patient records, after requesting and obtaining a permission from the Data Protection Officer and the Ministry of Health with parallel interventions in order to improve and assure quality of the present procedures for the prevention of horizontal infection transmission from other patients, health professionals regardless position and specialty and also visitors. During the second time period (B'), an intervention was applied to the most frequently appearing infection (CLABSI), on the basis of period A' findings, by training staff and introducing an extensive prevention bundle, preventing exposure to CVCs and concurrently recording the data. During the third time period (C'), the staff was trained for the prevention of VAP and CAUTI, a checklist was implemented and data was concurrently recorded. The interventional procedure was conducted under the guidance of John Kotter's management of change model. The sample was consisted of 517 patients who were admitted and remained hospitalized for over 48 hours in the ICU between the 01/01/2015 until the 31/12/2017. For the statistical analysis of the

research data, statistical methods of inferential and descriptive statistics were adopted, using the Statistical Package for the Social Sciences, IBM SPSS 20.

Results: In the initial measurement for the year 2015 (period A') in total 43 device related infections were identified on 25 out of the 198 patients studied, which were equal to 12.6% of the admissions and total frequency 19 infections per 1000 ICU days (95%[CI:13.7-25.5]). Central Line Associated Blood Stream Infections (CLABSI) accounted for 48,8% of the Device Associated Infections (DAI) and they were the most frequently encountered with 15.9 incidents per 1000 central catheter days (48.8%, 15.9/1000 device days). The second most frequent DAI with a percentage of 37.2 was Ventilator Associated Pneumonia (VAP), with 10.1 incidents per 1000 ventilator days (37.2, 10.1/1000 device days) and the least frequent DAI with a percentage of 14% was Catheter Associated Urinary Tract Infection (CAUTI), which translates to 2.7 incidents per 1000 catheter days (14%, 2.7/1000 device days). Patient exposure to invasive devices (ventilator, central vein catheter and urine catheter) was at 70%, 58% and 99% respectively. The mean patient stay was at 6 days (IQR, 4-9) whilst for the patients where a DAI was isolated; the mean stay was 31 days (IQR, 22-40). During 2016 (period B'), 24 DAIs were isolated in total, on 16 out of 284 patients admitted. They consisted 8.15% of admissions and the total frequency was 11,83 infections per 1000 ICU days (95%[CI:7.6-17.6]). The first most frequent infection (58.3%) was ventilator associated pneumonia, numbering 12.2 incidents per 1000 ventilator days (58.3%, 12.2/1000 device days) and the second most frequent was urinary tract infection (25%) with 3.26 incidents per 1000 catheter days (25%, 3.26/1000 device days). Central line associated blood stream infections were isolated at a percentage of 16.7% of DAIs and they were the least frequently occurring infection with 4.16 incidents per 1000 central venous catheter days (16.7%, 4.16/1000 device days). Exposure to invasive devices (ventilator, central venous catheter and urinary catheter) was found to be at 57%, 47% and 91.8% respectively. The mean patient stay was 5 days (IQR, 3-9) whilst for patients where a DAI was isolated it was at 32.5 days (IQR, 19-40.5). The total mean usage of central venous catheter, ventilator and urinary catheter was 4(3-11), 4(2-8) and 6(3-11) respectively. During the 2017 measurement (period C'), 6 DAIs were totally isolated, on 6 patients out of 217 admitted, which consisted 2.76% of admissions and had a total frequency of 2.41 infections per 1000 ICU days (95%[CI:0.9-5.2]). The most frequent type of infection was CLABSI at 1.95 per 1000 central venous catheter days and the second most frequent was ventilator associated pneumonia with 1.79 incidents per 1000 device days. Urinary catheter UTIs constituted 16.7% of device associated infections and

were the least frequently isolated DAI with 0.41 incidents per 1000 urinary catheter days (16.7, 0.41/1000 device days). Exposure to invasive devices (ventilator, central venous catheter and urinary catheter) was measured at 67%, 41% and 97% respectively. The mean patient stay for patients with no DAIs was 7 days (IQR, 3-13) while on patients with DAIs it was 27 days (IQR, 14-39). The total mean usage of central venous catheter, ventilator and urinary catheter was 5 (3-9), 5 (2-11.5) and 7 (4-14) days respectively. The initial frequency of DAIs during period A' in 2015 for VAP, CLABSI and CAUTI was 10.10 (95%[CI:5.8-16.4]), 15.9 (95%[CI:9.9-24.3]), and 2.66 (95%[CI:1-5.8]) respectively, for time period B' (2016) 12.21 (95%[CI:6.7-20.4]), 4.2 (95%[CI:1.1-10.6]) και 3.22 (95%[CI:1.2-7]) and finally for time period C' (2017) 1.79 (95%[CI:0.37-5.22]), 1.95 (95%[CI:0.24-7.05]), and 0.4 (95%[CI:0.01-2.3]).

Conclusion: Where intervention was applied, there was a great reduction in device associated infections per 1000 device days, the patient exposure to them and also the number of infections and usage days. The incidence of DAI has been greatly reduced in the final, post intervention period and the percentage is amongst the lowest in published literature of the last 10 years. Therefore, when and where there is an infection issue, intervention based on published literature is a the only solution.