

Regione Umbria
Direzione Regionale Sanità

n. 1

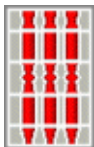
Maggio/ 2001

LINEE GUIDA



Kandinsky, *Composition*

Le Infezioni ospedaliere



Regione dell'Umbria
Direzione Regionale Sanità
e Servizi Sociali

n. 1

Maggio/ 2001

LINEE GUIDA REGIONALI

Le Infezioni ospedaliere

Gruppo di lavoro

- . *Paolo Bianchi* - Microbiologo - Azienda Ospedaliera Perugia
- . *Francesco Bistoni* - Microbiologo - Università di Perugia
- . *Stefania De Santis* - Infermiera - ASL 3
- . *Patrizia Filippetti* - Infermiera - Azienda Ospedaliera Terni
- . *Maurizio Fiorio* - Medico infettivologo - Azienda Ospedaliera Perugia
- . *Massimo Greco* - Epidemiologo malattie infettive - ASL 2
- . *Sergio Guido* - Medico ospedaliero - ASL 4
- . *Luciana Guerrini* - Infermiera - ASL 2
- . *Francesco Iannacci* - Medico Direzione Sanitaria - Azienda Ospedaliera Perugia
- . *Maria Luisa Moro* - Istituto Superiore di Sanità Roma
- . *Elide Moretti* - Infermiere Dip. Chirurgico - Azienda Ospedaliera Perugia
- . *Silvio Pasqui* - Direttore presidio ospedaliero - ASL 1
- . *Lucio Patoia* - Medico internista, esperto di metodologia ed epidemiologia clinica, Medicina Interna e Scienze Oncologiche - Azienda Ospedaliera Perugia
- . *Giuliano Stagni* - Medico infettivologo - Azienda Ospedaliera Perugia

Conduttori del gruppo e responsabili della redazione

- . *Carlo Romagnoli* - Responsabile Servizio Assistenza Sanitaria Distrettuale ed Ospedaliera - Regione Umbria
- . *Lucio Patoia* - Medico internista, esperto di metodologia ed epidemiologia clinica, Medicina Interna e Scienze Oncologiche - Azienda Ospedaliera Perugia
- . *Maurizio Fiorio* - Medico infettivologo - Azienda Ospedaliera Perugia
- . *Silvio Pasqui* - Direttore presidio ospedaliero - ASL 1
- . *Paolo Bianchi* - Microbiologo - Azienda Ospedaliera Perugia

INDICE

PRESENTAZIONE

Assessore alla Sanità	7
---------------------------------	---

Parte I

1	L'IMPLEMENTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA	9
1.1	Bibliografia	14

Parte II

2	LE LINEE GUIDA SULLE INFEZIONI OSPEDALIERE _	15
2.1	Sintesi dei contenuti	17
2.2	Versione estesa delle linee guida	20
2.3	Introduzione ed avvertenze	20
3	METODOLOGIA DI LAVORO	23
3.1	Approccio generale	25
3.2	Professionalità presenti nel Gruppo di Lavoro	25
3.3	Criteri per la identificazione e selezione delle evidenze valide e rilevanti	26
4	SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE _	27
5	DEFINIZIONE DI SORVEGLIANZA	31
6	OBIETTIVI DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA	35
7	MODALITA' DI SORVEGLIANZA DELLE I.O	39

7.1	La sorveglianza basata sui dati di laboratorio	41
7.1.1.	Ricerca sistematica degli “alert organism”	41
7.1.2	Monitoraggio delle resistenze	42
7.1.3	Identificazione tempestiva delle epidemie	42
7.1.4	Priorità nelle standardizzazioni	43
7.2	La sorveglianza dell’evento infettivo	43
7.2.1	Struttura del sistema di sorveglianza dell’evento infettivo	43
7.2.1.1	Siti di infezione da osservare	44
7.2.1.2	Infezioni in relazione al momento di insorgenza	44
7.2.1.3	Parametri da utilizzare per quantificare gli eventi di interesse	44
7.2.2	Metodi per effettuare confronti equi	45
7.2.2.1	Premessa	45
7.2.2.2	Studi di incidenza	46
7.2.2.3	Studi di prevalenza	46
7.2.2.4	Analisi ed interpretazione dei dati	47
7.2.2.5	Scelta e pianificazione dei sistemi di sorveglianza	47
8	RUOLI E RESPONSABILITÀ DEI DIVERSI LIVELLI DEL S.S.R. NELLA LOTTA ALLE INFEZIONI OSPEDALIERE	49
8.1	Premessa	51
8.2	Indicazioni specifiche	51
9	INDICATORI DI PROCESSO PER IL MONITORAGGIO DELL’APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA	53
10	BIBLIOGRAFIA	57

PRESENTAZIONE

Il riorientamento delle attività del Servizio Sanitario Regionale lungo un asse che allinei bisogni, domanda, offerta ed utilizzazione vede la programmazione sanitaria regionale impegnata sul terreno degli sviluppi applicativi dell'efficacia e dell'appropriatezza.

E' infatti dalla combinazione tra evidenze di efficacia e livello appropriato di erogazione che possono derivare le più rilevanti sollecitazioni al miglioramento dell'assistenza sanitaria nel rispetto dei vincoli finanziari.

Ciò comporta una continua "manutenzione" di competenze e capacità professionali in primo luogo attraverso l'utilizzazione degli strumenti disponibili:

- formazione in servizio;*
- aggiornamento professionale;*
- ricerca del consenso del nucleo operativo sulle più rilevanti aree di impegno professionale.*

La Giunta Regionale, nell'ambito del mandato previsto dal PSR 1999 2001, ha approvato con DGR n. 1671 del 29/12/2000, le linee guida regionale sulle Infezioni Ospedaliere, che entra ora nella fase, delicata e complessa della diffusione tra gli ambienti professionali cui è rivolta.

Con la presente pubblicazione vogliamo attivare un percorso in cui, oltre a migliorare la conoscenza sui contenuti tecnici della specifica proposta, venga avviata una sperimentazione dei passaggi metodologici necessari per garantire il maggiore impatto possibile alla fase di diffusione al fine di fornire ai professionisti stimoli per il miglioramento della loro pratica clinica ed ai cittadini maggiori garanzie circa il rischio di contrarre infezioni nel corso del ricovero ospedaliero.

L'Assessore Regionale alla Sanità

Maurizio Rosi

Parte I

Capitolo 1

L'IMPLEMENTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

1 L'implementazione ed il monitoraggio dell'applicazione delle Linee Guida

I dati della letteratura indicano come l'adozione nella pratica clinica delle raccomandazioni contenute in linee guida clinico-organizzative basate sui migliori risultati della ricerca scientifica siano in grado di migliorare la qualità della pratica clinica e delle organizzazioni sanitarie ^(a) ponendo le condizioni per un impiego delle risorse ed una programmazione basata sui dati epidemiologici e sulle prove di efficacia. Peraltro, la sola disponibilità di linee guida (o più in generale di informazioni "evidence based") non garantisce che le raccomandazioni in esse contenute vengano messe in pratica; al contrario, gli studi volti ad indagare la pratica clinica (definiti anche studi di "Drug Utilization") documentano come molte situazioni cliniche siano caratterizzate da una dicotomia tra i migliori risultati della ricerca e la pratica prescrittiva.

Infatti, l'adozione di una linea guida comporta spesso la modifica di comportamenti consolidati e questo risulta difficile poiché i comportamenti dei medici sono influenzati da fattori numerosi e di vario tipo ^{(b)(c)}. Quindi, al fine di modificare i comportamenti dei clinici, è necessario attivare delle iniziative favorevoli, procedendo secondo fasi successive ^(d). Schematicamente, i dati della ricerca sanitaria a tale proposito possono così essere sintetizzati ^(e):

1. prima della diffusione e della implementazione della linea guida è necessaria la valutazione della pratica clinica relativamente all'oggetto della linea guida al fine di "fotografare i comportamenti" e di evidenziare le situazioni di maggiore inappropriatezza. Queste informazioni vengono fornite dagli studi di monitoraggio della pratica clinica (definiti anche studi di "Drug Utilization");
2. elaborazione di una linea guida clinico-organizzativa, cioè di uno strumento di sintesi delle migliori evidenze della ricerca, utili per assistere medici clinici, medici di organizzazione e di programmazione sanitaria (e, ci si auspica in misura sempre maggiore, anche i pazienti e le loro associazioni) nel prendere decisioni specifiche;
3. identificazione dei fattori di ostacolo (culturale, abitudini/convinzioni personali, fattori di tipo organizzativo, culturale, economico, di tipo medico-legale) alla modifica della pratica clinica. Questa fase viene realizzata attraverso vari tipi di indagine, quali la presentazione e la discussione della linea guida con gli operatori che dovranno utilizzarla, l'analisi dei dati gestionali, le interviste a pazienti/utenti, la valutazione della situazione organizzativa ed economica;
4. scelta ed applicazione delle strategie di implementazione volte a favorire la applicazione pratica della linea guida, sulla base dei fattori di ostacolo precedentemente identificati e secondo quanto indicato dalla letteratura;
5. monitoraggio e verifica della pratica clinica per misurare, sulla base di indicatori definiti, i cambiamenti eventualmente ottenuti e, sulla base di tali valutazioni, realizzazione di programmi di mantenimento e/o rinforzo dei cambiamenti.

Si tratta evidentemente di uno sforzo consistente che richiede iniziativa, impiego di risorse e legittimazione.

Si tratta altresì di uno sforzo che, almeno a giudicare dai dati della ricerca sanitaria svolta in tale ambito in altri paesi, risulta assolutamente fruttuoso se condotto in maniera rigorosa e scientificamente fondata. In particolare, la fase di implementazione comporta, come detto, la scelta e l'applicazione di strategie volte a favorire il cambiamento dei comportamenti clinici.

Tale scelta deve necessariamente fondarsi sulle evidenze prodotte dalla ricerca scientifica in questo campo. La letteratura a tale proposito è vasta e difficile da reperire perché dispersa tra numerose riviste mediche, sia di tipo generale che specialistico, e scarsamente indicizzabile con parole chiave; inoltre, alcuni studi presentano problemi metodologici che riducono, in alcuni casi, l'attendibilità dei risultati ^(k). Per una trattazione più estesa relativa all'efficacia di specifiche strategie di implementazione e dell'effetto su specifici comportamenti clinici si rimanda ad una recente revisione sull'argomento ^(l). In questa sede si ritiene opportuno sintetizzare di seguito i risultati delle revisioni sistematiche e degli studi specifici condotti sull'argomento:

- non esiste la strategia di implementazione efficace in tutte le situazioni;
- le strategie composite (e cioè basate su più di un intervento) e quelle dirette verso i fattori di ostacolo al cambiamento presenti nella specifica situazione sono quelle con maggiori probabilità di risultare efficaci;
- la sola diffusione di materiale cartaceo è inefficace, anche se può essere utile nell'aumentare le conoscenze;
- L'uso di "educational outreach visit" (cioè la visita di un professionista a clinici nel loro ambiente di lavoro al fine di fornire informazioni utili al cambiamento) è una strategia dimostratasi efficace nel migliorare la prescrizione ma è stata valutata solo in studi condotti nel Nord America;
- i sistemi di richiamo informativo (o "*reminders*" secondo la terminologia anglosassone) sono risultati efficaci nel modificare vari tipi di comportamento ad eccezione di quelli in ambito diagnostico;
- gli interventi di monitoraggio e ritorno dell'informazione (*audit and feedback*) si sono dimostrati efficaci, anche se meno dei sistemi informativi, nell'indurre miglioramenti della pratica prescrittiva di test diagnostici e di farmaci; in genere si tratta di miglioramenti di entità modesta ed i risultati migliori si sono avuti quando tale intervento è stato indirizzato a medici che avevano scelto di automonitorarsi;
- l'uso di opinion leader locali (esperti cui vengono riconosciuti autorevolezza e prestigio) ha prodotto effetti misti (positivi in alcuni studi, negativi in altri);
- tranne rarissime eccezioni mancano studi italiani.

A tale scopo si segnala una delle poche iniziative italiane, realizzata in 33 centri oncologici italiani su un totale di 1956 pazienti con coordinamento a Perugia e volta a comparare differenti strategie di implementazione di linee guida sulla profilassi dell'emesi da chemioterapia ^(m).

Lo studio ha evidenziato come la combinazione della diffusione della linea guida e della "outreach visit" sia risultata più efficace della sola diffusione nel favorire l'applicazione nella pratica clinica delle raccomandazioni previste nella linea guida. Si tratta di un esempio che indica come tale tipo di ricerca sanitaria possa essere fattibile anche nella realtà italiana e con risorse limitate (lo studio non era sponsorizzato e non era previsto

alcun compenso per la compilazione delle schede raccolta dati) e sia in grado di fornire informazioni utili per migliorare la pratica clinica e l'utilizzo delle risorse. E' auspicabile che, proprio in relazione alla consistente ricaduta che tali tipo di studi possono avere, anche nella nostra Regione vengano realizzate attività di implementazione e valutazione del grado di applicazione di linee guida, inclusa quella relativa alla diagnosi e trattamento dei disordini del comportamento alimentare.

1.1 Bibliografia

- ^(a) Effective Health Care. *Implementing clinical guidelines: can guidelines be used to improve clinical practice?* University of Leeds, 1994.
- ^(b) Effective Health Care. Ediz. Italiana, 1998; 2 (5).
- ^(c) Lomas J. *Retailing Research: increasing the role of evidence in clinical services for child birth.* Milbank Q. 1993; 71: 439-475.
- ^(d) Liberati A., Apolone G., Nicolucci A., et al. *The role of attitudes, beliefs and personal characteristics of italian physicians in the surgical treatment of early breast cancer.* Am. J. Public Health 1990; 81 (1): 38-42.
- ^(e) Grilli R., Apolone G., Marsoni S., et al. *The impact of patient management guidelines on the care of breast, colorectal, and ovarian cancer patients in Italy.* Medical Care 1991; 29 (1): 50-63.
- ^(f) O'Connor G., Quinton H. B., Traven N.D., et al. *Geographic variation in the treatment of acute myocardial infarction.* The Cooporative Cardiovascular Project. JAMA 1999 ; 281 (7): 627-633.
- ^(g) Ferris G., Roderick P., Smithies A., et al. *An epidemiological needs assessment of carotid endarterectomy in an English health region. Is the need being met ?* BMJ 1998; 317: 447-451.
- ^(h) Cabana M.D., Rand C.S., Powe N.R., et al. *Why don't physicians follow clinical practice guidelines.* JAMA 1999; 282 (15): 1458-1465.
- ⁽ⁱ⁾ Effective Health Care (NHS Centre for Reviews and Dissemination). *Getting evidence into practice* 1999; 5 (1): 1-16.
- ^(j) L. Patoia *L'implementazione dei risultati della ricerca* in: E. Ballatori, V. De Angelis, L. Patoia, F. Roila *Appropriatezza ed efficacia in oncologia – il ruolo della farmacoepidemiologia.* pag 85-108. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, Giugno 2000.
- ^(k) Bero L.A., Grilli R., Grimshaw J.M., et al. *Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings.* BMJ 1998; 317: 465-468.
- ^(l) De Angelis V., Roila F., Patoia L., et al. *Impact on Antiemetic Prescription of the Consensus Conference (CC) and of an Expert's visit to Oncological Centers.* Proceedings of American Society of Clinical Oncology Meeting (ASCO Meeting) 2000, Ab 2386.

Parte II

Capitolo 2

LE LINEE GUIDA SULLE INFEZIONI OSPEDALIERE

2 LE LINEE GUIDA SULLE INFEZIONI OSPEDALIERE

2.1 Sintesi dei contenuti

La necessità di attivare sistemi di sorveglianza delle infezioni ospedaliere (IO) deriva da numerosi dati di letteratura che evidenziano come una riduzione del tasso di incidenza delle IO sia associata ad una riduzione della morbidità, della mortalità e dei costi diretti quali quelli relativi alla degenza ed al trattamento ⁽³⁾.

(livello IA di evidenza)

La sorveglianza delle IO di per sé è utile alla riduzione degli eventi infettivi.

(livello di evidenza IA)

Esiste un sostanziale accordo in letteratura sulla necessità di razionalizzare le risorse per il controllo delle IO privilegiando le aree considerate a maggior rischio, ritenendo improponibile un sistema di sorveglianza a tutto l'ospedale ⁽⁴⁾.

(livello di evidenza IA)

I dati epidemiologici indicano che i centri di terapia intensiva (sia pediatrici che per adulti), i reparti di chirurgia e, in generale, i reparti dove è maggiormente frequente l'utilizzo di procedure invasive (catetere venoso centrale, catetere urinario, tubo endotracheale/ventilazione assistita, interventi chirurgici) sono quelli a maggiore rischio.

(livello di evidenza IA)

Le infezioni correlate all'utilizzo di definite (vedi testo) procedure invasive sono attribuibili alla frequenza ed al loro corretto utilizzo e, almeno in parte, prevenute con l'adozione di appropriate misure di controllo.

(livello di evidenza IA)

Definizione di "Sorveglianza"

Il termine "sorveglianza" si riferisce ad un'attività mirata a monitorare nel tempo specifici parametri di salute in una determinata popolazione al fine di attivare tempestivamente opportuni interventi preventivi e di controllo ⁽³¹⁾.

La sorveglianza delle IO, soprattutto nella popolazione adulta, deve essere mirata esclusivamente a rilevare le infezioni e non le colonizzazioni.

(livello di evidenza IA)

La esecuzione routinaria di colture di "sorveglianza", ossia la esecuzione ad intervalli regolari di colture microbiologiche su pazienti asintomatici in assenza di segni di infezione non risulta utile per il controllo delle IO, ad eccezione di situazioni particolari quali i centri neonatali e le cardiocirurgie.

(livello di evidenza IA).

Obiettivi di un sistema di sorveglianza

Obiettivi di un sistema di sorveglianza delle IO sono:

1. Identificazione dei patogeni responsabili di infezione e loro pattern di resistenza.
2. Rilevazione eventi epidemici.

3. Rilevazione infezioni endemiche.
4. Frequenza di utilizzo di specifiche procedure invasive.
5. Razionalizzazione dell' uso di antibiotici.

(livello di evidenza IA)

Modalità di sorveglianza delle IO

Le forme più diffuse di sorveglianza delle IO sono:

1. la sorveglianza basata sui dati di laboratorio.
2. la sorveglianza dell'evento infettivo effettuata con studi di sorveglianza attiva in reparto oppure con studi di prevalenza.

La sorveglianza basata sui dati di laboratorio

Il laboratorio di microbiologia è un'ottima ed economica fonte informativa per identificare microrganismi "pericolosi" (alert organisms), per monitorare le resistenze, per identificare le epidemie sostenute da un unico agente e per stimare correttamente la frequenza di resistenze, ma non per rilevare le infezioni nosocomiali.

(livello di evidenza IB)

Priorità nelle standardizzazioni:

Per ottenere dal laboratorio dati utili alla sorveglianza è necessario che vengano standardizzate:

- ☐ le modalità di prelievo, trasporto, processazione dei campioni biologici;
- ☐ le modalità di valutazione della sensibilità agli antibiotici;
- ☐ il sistema di archiviazione dati in rete nelle realtà ove sono operativi diversi laboratori microbiologici.

(livello di evidenza IB)

La sorveglianza dell'evento infettivo

La sorveglianza dell'evento infettivo ha l'obiettivo di rilevare dati relativi ai pazienti con IO utili a:

- costruire indicatori specifici di eventi prevenibili;
- effettuare confronti "equi" con reparti analoghi di altri ospedali o nel tempo nella stessa struttura.

(livello di evidenza IA)

Struttura del sistema di sorveglianza dell'evento infettivo

Il raggiungimento degli obiettivi su esposti richiede la definizione di:

- a) *quali siti di infezione osservare;*
- b) *quali infezioni in relazione al momento di insorgenza;*
- c) *quali parametri utilizzare per quantificare gli eventi di interesse.*

(livello di evidenza IA)

Siti di infezione da osservare

I siti oggetto di indagine sono le setticemie CVC relate, le infezioni urinarie catetere

relate, le polmoniti relate alla ventilazione assistita o insorte nel periodo post-intervento chirurgico, le infezioni della ferita chirurgica.

(livello di evidenza IA)

Infezioni in relazione al momento di insorgenza

Per la sorveglianza delle IO, sono di interesse esclusivo le infezioni insorte dopo il ricovero nel reparto, cioè quelle insorte almeno 48 ore dopo il ricovero e che non erano in incubazione al momento dell'ingresso.

(livello di evidenza IA)

Parametri da utilizzare per quantificare gli eventi di interesse

L'utilizzo delle procedure invasive deve essere monitorato dal sistema di sorveglianza producendo i seguenti indici:

1. numero di pazienti esposti alla procedura;
2. utilizzo medio della procedura;
3. percentuale dei giorni di utilizzo rispetto ai giorni totali di ricovero.

(livello di evidenza IA)

L'evento infettivo deve essere monitorato con i seguenti indici standardizzati: (23,24)

1. setticemie in pazienti portatori di CVC/1000 gg di cateterismo venoso centrale;
2. polmoniti in pazienti ventilati/1000 gg di ventilazione assistita;
3. infezioni urinarie in pazienti portatori di catetere urinario/1000 gg di cateterismo;
4. infezioni della ferita chirurgica/100 pazienti sottoposti ad uno specifico intervento, stratificati in base all'INDICE DI RISCHIO (NNIS-Infection Index Risk) prodotto tenendo conto di tre parametri: a) classificazione anestesiológica (ASA), b) classe intervento (Pulito, pulito contaminato ecc.) c) tempo dell'intervento.

I dati devono essere rilevati disaggregati per ogni singolo paziente.

(livello di evidenza IA)

Metodi per effettuare confronti equi

Per poter effettuare confronti equi è necessario tenere conto dei fattori che possono avere un effetto sulla frequenza di infezioni osservata e che sono indipendenti dalla qualità dell'assistenza prestata (e non sono quindi modificabili).

Tra questi potenziali confondenti vi sono il tipo di pazienti trattati (case-mix), il profilo assistenziale praticato, l'accuratezza nel rilevare le infezioni. *(livello di evidenza IA)*

Studi di incidenza

Gli studi di incidenza vengono condotti direttamente in reparto, richiedono uno sforzo organizzativo ed economico più intenso per coinvolgere tutto il personale della struttura, medico e paramedico; tuttavia offrono migliori garanzie per quanto riguarda la modifica dei comportamenti e l'aumento del livello di attenzione nei confronti del problema IO.

E' indispensabile che la raccolta giornaliera dei dati sia informatizzata tramite l'utilizzo di programmi specifici che producano gli indici suddetti .

Studi di prevalenza

Gli studi di prevalenza richiedono minori risorse rispetto ad altri metodi di sorveglianza e rappresentano il metodo di scelta quando non sia possibile attivare un sistema di sorve-

glianza continuativa soprattutto in piccoli ospedali ⁽³⁾ o quando si voglia effettuare una prima valutazione del problema delle infezioni nosocomiali.

Analisi ed interpretazione dei dati

L'interpretazione e l'uso a fini di intervento dei dati raccolti dalla sorveglianza si devono necessariamente basare su confronti: con quanto rilevato precedentemente nella stessa unità, con quanto riportato in letteratura, con unità simili della stessa regione/paese partecipanti ad un sistema di sorveglianza che adotti gli stessi metodi.

(livello di evidenza IA)

Ruoli e responsabilità dei diversi livelli del S.S.R. nella lotta alle infezioni ospedaliere

L'analisi della letteratura fornisce due ordini di indicazioni:

- a) è opportuno che in ogni realtà locale, in relazione alle risorse disponibili, vengano identificate le professionalità e le modalità di intervento ritenute ottimali al fine di produrre gli indici standardizzati di raffronto;

(livello di evidenza II)

- b) è inoltre importante che a livello regionale vengano messi in atto sistemi di verifica *(livello di evidenza II)*:

- per quanto concerne le modalità organizzative ed il funzionamento della lotta alle infezioni ospedaliere;
- per quanto concerne la qualità dei dati prodotti.

Indicazioni specifiche

Prevede una distribuzione di ruoli e responsabilità nella lotta alle infezioni ospedaliere finalizzata a:

- sviluppare un approccio globale al problema utilizzando strumenti organizzativi, programmatici ed economici e coinvolgendo tutte le professionalità sanitarie;
- estendere la responsabilità delle azioni dalla linea intermedia e dal livello di staff al nucleo operativo, prevedendo quale asse principale la responsabilizzazione dei dipartimenti ospedalieri nella realizzazione delle indicazioni fornite dalle presenti linee guida per la lotta alle infezioni ospedaliere.

2.2 Versione estesa delle linee guida

2.3 Introduzione ed avvertenze

Secondo la definizione ormai ritenuta classica (Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from their development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992) le linee guida sono “raccomandazioni di comportamento clinico prodotte da un gruppo di lavoro multidisciplinare e basate sulle migliori evidenze scientifiche, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche condizioni cliniche”.

Le raccomandazioni contenute in queste linee guida vanno intese come indirizzi di comportamento, non come protocolli fissi che debbono essere obbligatoriamente seguiti.

Le evidenze scientifiche su cui tali raccomandazioni sono basate sono di livello variabile; in una scala decrescente di attendibilità scientifica, al livello I ci sono le evidenze di massima attendibilità, in quanto derivanti da studi clinici con caratteristiche di rilevante valore scientifico, mentre al livello IV appartengono le raccomandazioni frutto della opinione dei professionisti esperti autorevoli nel campo.

Inoltre, le raccomandazioni della linea guida si applicano ad un paziente medio, non ad un singolo e specifico paziente; rimane compito e responsabilità del medico valutare l'appropriatezza di un determinato trattamento per un determinato paziente.

Le linee guida pertanto non possono sostituire in alcun modo, né la valutazione clinica, né il bagaglio culturale, né l'esperienza professionale del medico, né una corretta ed esauriente informazione del paziente, né il suo consenso informato e cioè quanto in termini di prudenza, diligenza e perizia viene richiesto al medico nel trattamento dello specifico paziente.

Pertanto, al medico curante rimane la responsabilità di verificare se le raccomandazioni formulate in tali linee guida risultino valide in relazione ai dati della letteratura, aggiornate in relazione al continuo avanzamento delle conoscenze medico - scientifiche, appropriate per le condizioni cliniche del paziente specifico.

In sostanza, si tiene a ribadire che le linee guida non sono per il medico norme da seguire né sono discriminanti della responsabilità professionale, stante la normativa in atto in cui l'operato del medico rimane gravato dal dovere di rispondere in termini di assoluta soggettività.

Inoltre, le linee guida non possono essere utilizzate nei confronti di chiunque (medico, paziente, organizzazione sanitaria) per obbligare, autorizzare, o impedire la scelta di un trattamento.

Il gruppo che ha elaborato le linee guida declina pertanto ogni responsabilità per la validità, l'accuratezza, la completezza, l'aggiornamento e l'efficacia clinica delle informazioni e delle raccomandazioni contenute in queste linee guida, nonché declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti a persone o a cose che possano derivare dalla applicazione o dalla non applicazione delle raccomandazioni contenute in queste linee guida.

Capitolo 3

METODOLOGIA DI LAVORO

3 METODOLOGIA DI LAVORO

3.1 Approccio generale

All'interno del gruppo di lavoro è stato individuato un gruppo di redazione che ha elaborato una bozza della linea guida sulla base della revisione della letteratura, inclusa la valutazione di linee guida prodotte sull'argomento da organismi internazionali, aggiornata al luglio 2000.

I lavori scientifici recuperati sono stati successivamente classificati secondo il livello di validità e rilevanza scientifica sulla base di criteri oggettivi e validati che sono riportati nel paragrafo "CRITERI PER LA SELEZIONE DEI LAVORI SCIENTIFICI SECONDO IL LIVELLO DI VALIDITÀ E DI EVIDENZA SCIENTIFICA".

Sulla base di tali evidenze è stata elaborata una bozza di linea guida che è stata sottoposta al gruppo di lavoro.

Il gruppo si è riunito per esaminare la bozza in alcune sedute, durante le quali sono stati discussi aspetti specifici, e, dove necessario, effettuate le modifiche ritenute giustificate.

Il documento opportunamente modificato è stato riesaminato e discusso in seduta plenaria, prima di essere licenziato.

E' previsto un aggiornamento delle presenti linee guida dopo un anno dalla loro approvazione.

3.2 Professionalità presenti nel gruppo di lavoro

Queste linee guida per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere è stata prodotta da un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da professionisti medici di varie specialità su commissione dell'Assessorato alla Sanità della Regione dell' Umbria:

Coordinatore gdl

Esperto in epidemiologia clinica

Esperto in epidemiologia delle malattie infettive

Esperto ISS con funzione di supervisione

Medici infettivologi

Operatori di direzioni sanitarie ospedaliere

Infermiere con esperienza specifica

Microbiologi

Tutte le ASL ed AO umbre hanno designato propri delegati aziendali (cioè operatori che partecipano al gruppo con una delega esplicita della propria Direzione aziendale, esprimendo quindi posizioni ufficiali); il gdl è stato inoltre integrato con esperti di nomina regionale.

3.3 Criteri per la identificazione e selezione delle evidenze valide e rilevanti.

Per graduare i livelli delle evidenze scientifiche è stata utilizzata la definizione proposta da CDC e SSI (23).

IA. Evidenza ottenuta da studi ben disegnati, sperimentali, clinici o epidemiologici.

IB. Evidenza ottenuta da alcuni studi sperimentali, clinici o epidemiologici e da un consistente razionale teorico.

II. Evidenza ottenuta da studi clinici o epidemiologici o da un razionale teorico, sufficientemente ben disegnati non sperimentali, quali ad es. studi di correlazione, caso-controllo o anche studi comparativi non sperimentali.

Evidenza ottenuta da rapporti di comitati di esperti, o opinioni e/o esperienze cliniche di esperti autorevoli nel campo.

Capitolo 4

SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

4 SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

La necessità di attivare sistemi di sorveglianza delle infezioni ospedaliere (IO) deriva da numerosi dati di letteratura che evidenziano come una riduzione del tasso di incidenza delle IO sia associata ad una riduzione della morbilità, della mortalità e dei costi diretti quali i costi relati alla degenza ed al trattamento (3). *(livello IA)*

Infatti, valutazioni sia di tipo epidemiologico (1,2) che economico sanitario (3) sostengono la necessità di attivare sistemi di sorveglianza delle infezioni ospedaliere (IO) soprattutto nei reparti a rischio. Inoltre, anche il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 si pone l'obiettivo di "ridurre l'incidenza di infezioni ospedaliere di almeno il 25%, con particolare riguardo a infezioni delle vie urinarie, infezioni della ferita chirurgica, polmoniti postoperatorie o associate a ventilazione assistita, infezioni associate a cateteri intravascolari".

La sorveglianza delle IO di per sé è utile alla riduzione degli eventi infettivi.

(livello di evidenza IA)

L'efficacia della sorveglianza nel ridurre la frequenza di infezioni ospedaliere è stata più volte dimostrata in reparti chirurgici (12).

In terapia intensiva sono stati effettuati pochi studi mirati a valutare l'efficacia di sistemi di sorveglianza: peraltro, Gaynes ha osservato una significativa riduzione della incidenza di polmoniti in un reparto di terapia intensiva, nel quale la partecipazione al sistema di sorveglianza NNIS aveva consentito di ottenere dati indicativi di una elevata frequenza di infezioni (13).

Esiste un sostanziale accordo in letteratura sulla necessità di razionalizzare le risorse per il controllo delle IO privilegiando le aree considerate a maggior rischio ritenendo improponibile un sistema di sorveglianza a tutto l'ospedale (1).

(livello di evidenza IA)

La quasi totalità delle IO si verifica infatti nei reparti con più elevato utilizzo di pratiche invasive (cateteri urinari, CVC, respirazione assistita, alimentazione parenterale) quali le unità di terapia intensiva (UTI) generali, specialistiche e neonatali e nei reparti di chirurgia (2).

I dati epidemiologici indicano che i centri di terapia intensiva (sia pediatrici che per adulti), i reparti di chirurgia ed, in generale, i reparti dove è maggiormente frequente l'utilizzo di procedure invasive (catetere venoso centrale, catetere urinario, tubo endotracheale/ventilazione assistita, interventi chirurgici) sono quelli a maggiore rischio.

(livello di evidenza IA)

Infatti:

- i centri di terapia intensiva sono in assoluto le aree ospedaliere ove la frequenza di infezioni è più elevata, giacché i pazienti ricoverati in terapia intensiva rappresentano in media il 5-10% dei pazienti ricoverati in ospedale ma sviluppano un quarto circa di tutte le infezioni acquisite in ospedale (4,5). Inoltre, il 90% circa degli eventi epidemici che si verifica in ospedale interessa pazienti ricoverati in terapia intensiva (4) e la mortalità attribuibile alle infezioni in UTI è elevata (6). L'elevata frequenza di infezioni ospedaliere osservata in questi reparti dipende da numerosi fattori:

condizioni cliniche e terapie che riducono le difese immunitarie e rendono i pazienti più suscettibili alle infezioni, esposizione dei pazienti a molteplici procedure invasive a rischio (cateteri intravascolari, ventilazione meccanica, cateteri urinari, ecc.), intensità dell'assistenza resa necessaria dalle condizioni critiche dei malati con conseguente maggior rischio di infezioni crociate per i frequenti contatti assistenziali.

- La frequenza di infezioni sostenute da ceppi resistenti è molto più elevata in terapia intensiva che in altri reparti. Questo si verifica per il maggior ricovero in questi reparti di pazienti colonizzati con patogeni resistenti, per il diffuso utilizzo in UTI di terapia antibiotica empirica ad ampio spettro (7,8,9) e per la presenza di pazienti critici che richiedono una elevata frequenza di contatti assistenziali.
- Il pattern epidemiologico delle IO in UTI deve essere interpretato come un segnale precoce di allarme poichè alcuni problemi si manifestano prima in UTI e poi diventano evidenti in altri reparti. Ciò si è verificato, ad esempio, per gli enterococchi vancomicina resistenti (11).
- Le infezioni della ferita chirurgica si collocano al terzo posto come causa di IO. Infatti, i dati basati del National Nosocomial Infection System (NNIS) hanno dimostrato una incidenza di IO nei reparti chirurgici oscillanti tra il 14 e il 16% (11).

Le infezioni correlate all'utilizzo delle suddette procedure invasive sono attribuibili alla frequenza ed al loro corretto utilizzo e, almeno in parte, prevenute con l'adozione di appropriate misure di controllo.

(livello di evidenza IA)

Infatti è stato ampiamente dimostrato che maggiore è il ricorso a procedure invasive, più è elevata la frequenza di infezioni ospedaliere; per tale motivo il sistema di sorveglianza statunitense NNIS prevede di sorvegliare continuativamente anche la frequenza di ricorso alle procedure invasive di interesse (1). E' altrettanto noto come i seguenti fattori influenzino la comparsa di IO:

- a) l'appropriatezza delle indicazioni all'utilizzo della procedura invasiva in questione;
- b) il rispetto delle norme asettiche al momento della inserzione del dispositivo invasivo e nella sua successiva gestione;
- c) la scelta di un determinato presidio rispetto ad un altro;
- d) la durata di esposizione alla procedura.

Dato che non tutte le IO sono prevenibili, i sistemi di sorveglianza delle infezioni ospedaliere, a partire dalla fine degli anni '80, si sono via via concentrati su alcune infezioni associate a specifiche procedure assistenziali. L'esempio classico di questo approccio alla sorveglianza in terapia intensiva è il NNIS (1).

Il NNIS rileva dati sulla frequenza di infezioni urinarie nei pazienti sottoposti a catetere urinario, batteriemie/sepsi nei pazienti sottoposti a catetere venoso centrale e polmoniti nei pazienti ventilati e infezioni post operatorie.

Capitolo 5

DEFINIZIONE DI SORVEGLIANZA

5 DEFINIZIONE DI “SORVEGLIANZA”

Il termine “sorveglianza” si riferisce ad un’attività mirata a monitorare nel tempo specifici parametri di salute in una determinata popolazione al fine di attivare tempestivamente opportuni interventi preventivi e di controllo (31).

La sorveglianza delle IO, soprattutto nella popolazione adulta, deve essere mirata esclusivamente a rilevare le infezioni e non le colonizzazioni.

(livello di evidenza IA)

Infatti, il quadro epidemiologico (localizzazioni, agenti responsabili, pattern di resistenza) viene descritto a partire dalle infezioni (1) e i dati di costo-efficacia della letteratura si riferiscono a tale tipo di attività.

L’esecuzione routinaria di colture di “sorveglianza”, ossia l’esecuzione ad intervalli regolari di colture microbiologiche su pazienti asintomatici in assenza di segni di infezione non risulta utile per il controllo delle IO, ad eccezione di situazioni particolari quali i centri neonatali e le cardiocirurgie.

(livello di evidenza IA).

Infatti, tale attività avrebbe i seguenti obiettivi:

- a) identificare gli agenti microbici colonizzanti che potrebbero causare infezione e quindi avere già disponibile, tramite l’antibiogramma degli isolati, una terapia “mirata”;
- b) conoscere i principali agenti microbici presenti in reparto e il loro pattern di sensibilità antibiotica.

Per quanto concerne il primo obiettivo (diagnosi tempestiva), è opportuno analizzare separatamente le evidenze disponibili in letteratura, per ora molto scarse, in relazione ai singoli materiali.

Emocolture

non esistono dati che dimostrino l’utilità di campioni di sorveglianza: appare, quindi, ragionevole consigliare di non eseguire emocolture in assenza di segni di infezione (15).

Aspirato tracheo-bronchiale

I dati ricavati dalla letteratura sono contrastanti e non consentono di esprimere un consenso sulla reale efficacia di tale consuetudine.

Vi sono infatti segnalazioni riguardanti l’ambito pediatrico sulla predittività di campioni di broncoaspirato che sono del tutto discordanti (16,17); vi è invece un’unica pubblicazione che dimostra l’utilità di tale metodica, ma solo se applicata in ambito cardiocirurgico (18).

Altri-materiali

non esistono dati sufficienti per poter raccomandare tale procedura.

Per quanto concerne, invece, il secondo obiettivo, ossia la possibilità di ricavare informazioni epidemiologiche sui dati derivati dalle colonizzazioni, si ricorda che non sono pericolosi i germi che vengono ritrovati nell’ambiente quanto i germi che determinano infezione, e pertanto è solo verso questi ultimi che è utile istituire un programma di monitoraggio e prevenzione (19).

Capitolo 6

OBIETTIVI DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA

6 OBIETTIVI DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Obiettivi di un sistema di sorveglianza delle IO sono :

1. Identificazione dei patogeni responsabili di infezione e loro pattern di resistenza.
 2. Rilevazione eventi epidemici.
 3. Rilevazione infezioni endemiche.
 4. Frequenza di utilizzo di specifiche procedure invasive.
 5. Razionalizzazione dell' uso di antibiotici.
- (livello di evidenza IA)*

1. Identificazione dei patogeni responsabili di infezione e loro pattern di resistenza.

Un obiettivo della sorveglianza è identificare tempestivamente particolari patogeni che richiedono interventi immediati di controllo (microrganismi sentinella o “alert organisms”) e descrivere i microrganismi più frequentemente causa di infezioni ospedaliere nei reparti investigati (20).

2. Rilevazione eventi epidemici.

Identificazione tempestiva di epidemie, definite come un aumento statisticamente significativo della frequenza di specifiche infezioni. L'evento epidemico contribuisce, inoltre, a mettere in evidenza problemi assistenziali spesso misconosciuti o sottovalutati (21, 21bis, 22). Per questo motivo, la precoce identificazione delle epidemie, l'individuazione delle loro cause e l'attuazione di misure di controllo appropriate rappresentano un aspetto centrale di un efficace programma di controllo delle infezioni ospedaliere.

3. Rilevazione infezioni endemiche.

A partire dalla fine degli anni '80 i sistemi di sorveglianza si sono via via concentrati su alcune infezioni associate a specifiche procedure assistenziali. L'esempio classico di questo approccio alla sorveglianza in terapia intensiva è il NNIS (1). Il NNIS rileva dati sulla frequenza di infezioni urinarie nei pazienti sottoposti a catetere urinario, batteriemie/sepsi nei pazienti sottoposti a catetere venoso centrale e polmoniti nei pazienti ventilati.

4. Frequenza di utilizzo di specifiche procedure invasive.

Poiché è stato ampiamente dimostrato che maggiore è il ricorso a procedure invasive, più è elevata la frequenza di infezioni ospedaliere, il sistema di sorveglianza statunitense NNIS prevede di sorvegliare continuativamente anche la frequenza di ricorso alle procedure invasive di interesse (1).

5. Utilizzo di antibiotici.

L'elevata frequenza di ceppi antibiotico resistenti in terapia intensiva è, almeno in parte, conseguenza dell'elevato uso di antibiotici in questi reparti: è quindi importante sorvegliare oltre alla frequenza di resistenza anche quella di uso di antibiotici.

Capitolo 7

MODALITA' DI SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

7 MODALITA' DI SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

Le forme più diffuse di sorveglianza delle IO sono:

1. la sorveglianza basata sui dati di laboratorio;
2. la sorveglianza dell'evento infettivo effettuata con studi di sorveglianza attiva in reparto oppure con studi di prevalenza.

Tali dati devono essere integrati con quelli prodotti dalla Farmacia dell'Ospedale relativi al consumo di antibiotici.

A prescindere dal metodo di sorveglianza adottato è indispensabile, prima di iniziare un qualsiasi programma di sorveglianza, definire in maniera univoca i criteri diagnostici.

7.1 La sorveglianza basata sui dati di laboratorio

Il laboratorio di microbiologia è un'ottima ed economica fonte informativa per identificare microrganismi "pericolosi" (alert organisms), per monitorare le resistenze, per identificare le epidemie sostenute da un unico agente, e per stimare correttamente la frequenza di resistenze, ma non per rilevare le infezioni ospedaliere.
(livello di evidenza IB)

7.1.1 Ricerca sistematica degli "alert organisms"

Sono così definiti ceppi di particolare interesse in quanto frequentemente associati a epidemie o perché multiresistenti. Ricordiamo tra gli altri *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA), enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE), *Streptococcus pyogenes*, i patogeni enterici (soprattutto *Clostridium difficile* e Rotavirus), gram-negativi resistenti a gentamicina, beta-lattamasi a spettro allargato e chinoloni, ecc (27).

La lista degli "alert organisms" deve essere concordata tra laboratorio e reparti, tenendo conto dei seguenti elementi:

- a) i patogeni da includere devono essere caratterizzati da una elevata diffusibilità oppure patogenicità (ad esempio ceppi multiresistenti);
- b) devono essere disponibili interventi per prevenirne la diffusione (da questo punto di vista, ad esempio, può essere inutile includere tra gli "alert organisms" gli MRSA in UTI ove la frequenza di isolamento è talmente elevata da rendere inutile segnalare individualmente i pazienti infetti).

Oltre che concordare la lista di "alert organisms", perché, questa forma di sorveglianza sia efficace a prevenire/controlare la trasmissione di specifiche infezioni, è essenziale che vengano preliminarmente concordati gli interventi da attuare in caso di isolamento

(protocolli di comportamento per isolare il paziente infetto).

L'isolamento di un patogeno incluso nella lista di "alert organisms" dell'ospedale deve essere seguito da: 1) notifica tempestiva al reparto, 2) restituzione del referto con incluse le norme di isolamento da adottare per prevenirne la diffusione ad altri pazienti o al personale.

7.1.2 Monitoraggio delle resistenze

Per stimare correttamente la frequenza di resistenze è importante che siano soddisfatte due condizioni:

1. gli isolamenti ripetuti dallo stesso paziente vengano contati una sola volta; se ciò non viene fatto la frequenza di resistenze osservata rappresenterà una stima distorta di quella vera.
2. l'analisi venga condotta separatamente e sistematicamente su tutti i materiali, sia su quelli indicativi di infezioni invasive che su quelli indicativi di colonizzazione (colture di superficie cutanee e mucose). La frequenza di ceppi resistenti, considerando solo i materiali indicativi di infezione invasiva, descrive infatti l'entità del problema in relazione a infezioni clinicamente rilevanti, in cui l'antibiogramma viene eseguito in tutti i casi. Nel caso di infezioni meno gravi, oppure di colture di superficie, invece, non è detto che l'antibiogramma venga eseguito per tutti i pazienti, anzi, è probabile che venga richiesto solo quando vi sia un sospetto di resistenze (perché, ad esempio, il paziente non risponde alla terapia): ciò comporterà una sovrastima delle resistenze (non verranno inclusi gli isolamenti che sarebbero risultati sensibili e che per questo non sono stati richiesti). La frequenza osservata in questo primo gruppo di materiali può essere confrontata con quella osservata negli altri due gruppi per poter identificare e approfondire eventuali differenze.

Negli Stati Uniti, il NNIS, essendo fondato sulla rilevazione di dati a partire dal paziente infetto, rileva dati sui patogeni responsabili e sulle resistenze esclusivamente per i pazienti con infezione (28).

7.1.3 Identificazione tempestiva delle epidemie.

Per identificare tempestivamente le epidemie il laboratorio può effettuare due diversi tipi di analisi dei dati in suo possesso:

- a) confrontare gli antibiotipi degli isolati giornalieri per evidenziare eventuali ceppi con antibiotipo identico come potenziali indicatori di una epidemia sostenuta da un ceppo comune;
- b) evidenziare incrementi statisticamente significativi degli isolamenti di un particolare microrganismo (confronto, ad esempio, degli isolamenti dell'ultimo mese con gli isolamenti effettuati nello stesso mese dell'anno precedente).

All'identificazione di una sospetta epidemia, dovrebbe seguire un contatto diretto con il reparto per verificare se non esistano altri pazienti infetti e avviare una indagine specifica.

7.1.4 Priorità nelle standardizzazioni

Per ottenere dal laboratorio dati utili alla sorveglianza è necessario che vengano standardizzate:

- ☐ le modalità di prelievo, trasporto, processazione dei campioni biologici;
- ☐ le modalità di valutazione della sensibilità agli antibiotici;
- ☐ il sistema di archiviazione dati in rete nelle realtà ove sono operativi diversi laboratori microbiologici. *(livello di evidenza IB)*

Procedure da standardizzare

- a) protocolli di indagini microbiologiche, da richiedere in presenza di segni o sintomi di infezione;
- b) protocolli di prelievo e trasporto del campione (sede di prelievo, tempi, modalità di raccolta, conservazione e trasporto);
- c) moduli di richiesta esami microbiologici;
- d) controlli di qualità interni ed esterni degli esami di laboratorio;
- e) adozione di software informatico in grado di identificare per ciascun paziente solo il primo isolamento da uno specifico materiale e di produrre alcune analisi standard (confronto sistematico degli antibiogrammi, frequenza di isolamento di ogni singolo germe da ogni “materiale”), giacché in assenza di questi requisiti è difficile ottenere dati utili alla sorveglianza delle infezioni.

7.2 La sorveglianza dell'evento infettivo

La sorveglianza dell'evento infettivo ha l'obiettivo di rilevare dati relativi ai pazienti con IO utili a:

- costruire indicatori specifici di eventi prevenibili;
- effettuare confronti “equi” con reparti analoghi di altri ospedali o nel tempo nella stessa struttura.

(livello di evidenza IA)

Uno dei principali obiettivi è, infatti, quello di evidenziare se la frequenza di infezioni è troppo elevata rispetto a quanto rilevato precedentemente nello stesso centro oppure rispetto ad altri centri simili partecipanti al sistema (23, 24).

7.2.1 Struttura del sistema di sorveglianza dell'evento infettivo.

Il raggiungimento degli obiettivi su esposti richiede la definizione di:

- a) *quali siti di infezione osservare;*
- b) *quali infezioni in relazione al momento di insorgenza;*
- c) *quali parametri utilizzare per quantificare gli eventi di interesse.*

(livello di evidenza IA)

7.2.1.1 Siti di infezione da osservare

I siti oggetto di indagine sono le setticemie CVC relate, le infezioni urinarie catetere relate, le polmoniti relate alla ventilazione assistita o insorte nel periodo post-intervento chirurgico, le infezioni della ferita chirurgica. *(livello di evidenza IA)*

Esiste un sostanziale accordo in letteratura (23,24) sul fatto che non sia appropriato utilizzare la frequenza globale di infezioni ospedaliere per effettuare confronti nel tempo e tra unità, perché questo tipo di confronti può essere molto fuorviante (23); inoltre, le infezioni maggiormente prevenibili sono quelle esogene, specie se insorte in pazienti esposti a procedure invasive ed è, quindi, preferibile concentrarsi su queste.

7.2.1.2 Infezioni in relazione al momento di insorgenza

Per la sorveglianza delle IO, sono di interesse esclusivo le infezioni insorte dopo il ricovero nel reparto, cioè quelle insorte almeno 48 ore dopo il ricovero e che non erano in incubazione al momento dell'ingresso. *(livello di evidenza IA)*

Le infezioni già presenti al ricovero (comunitarie o ospedaliere insorte in altri reparti) non sono infatti in alcun modo da riferire ad eventi verificatisi durante il ricovero nel reparto oggetto della sorveglianza e non debbono essere incluse nel calcolo finale dei tassi. Può essere però molto opportuno conoscere le infezioni già presenti al ricovero per interpretare successivamente i dati.

Esiste una parziale discordanza nei criteri di definizione delle infezioni in ospedaliere o acquisite in comunità:

- a) secondo il sistema NNIS, la decisione se l'infezione sia già presente o in incubazione al momento del ricovero spetta al medico curante che dovrà assumerla sulla base di considerazioni cliniche ed epidemiologiche anche diverse dal solo criterio temporale;
- b) in molti altri studi anglosassoni, invece, si è preferito non lasciare questa discrezionalità al medico curante (con il rischio di rilevare dati non confrontabili) ed è stato adottato un criterio oggettivo, (anche se forse meno accurato), quale l'insorgenza dell'infezione 48 oppure 72 ore dopo il ricovero.

7.2.1.3 Parametri da utilizzare per quantificare gli eventi di interesse

L'utilizzo delle procedure invasive deve essere monitorato dal sistema di sorveglianza producendo i seguenti indici:

1. numero di pazienti esposti alla procedura;
2. utilizzo medio della procedura;
3. percentuale dei giorni di utilizzo rispetto ai giorni totali di ricovero.

(livello di evidenza IA)

La frequenza di ricorso a procedure invasive dovrebbe essere quantificata sulla base della proporzione di giornate di degenza in cui il paziente è stato esposto ad una specifica

procedura invasiva (n° giorni con il dispositivo d'interesse/n° di giornate di degenza), della durata media di esposizione (n° di giorni totali di esposizione/n° di giornate di degenza totali) e della proporzione di pazienti esposti alla procedura (numero di pazienti esposti/numero di pazienti inclusi nella sorveglianza) (23,24).

Le infezioni ospedaliere sono prevenibili sia adottando misure assistenziali, atte a ridurre il rischio di infezione (presidi sanitari più sicuri, comportamenti appropriati), che riducendo la proporzione di pazienti esposti a specifiche procedure invasive ad alto rischio di infezione (eliminazione dell'uso inappropriato). Sia il NNIS che il protocollo europeo HELICS (23,24) raccomandano di rilevare dati sulla esposizione a ventilazione assistita, catetere venoso centrale, catetere urinario.

L'evento infettivo deve essere monitorato con i seguenti indici standardizzati: (23,24)

1. setticemie in pazienti portatori di CVC/1000 gg di cateterismo venoso centrale,
2. polmoniti in pazienti ventilati/1000 gg di ventilazione assistita,
3. infezioni urinarie in pazienti portatori di catetere urinario/1000 gg di cateterismo,
4. infezioni della ferita chirurgica/100 pazienti sottoposti ad uno specifico intervento, stratificati in base all' "INDICE DI RISCHIO" (NNIS-Infection Index Risk) prodotto tenendo conto di tre parametri: a) classificazione anestesilogica (ASA); b) classe intervento (Pulito, pulito contaminato ecc.); c) tempo dell'intervento.

I dati devono essere rilevati disaggregati per ogni singolo paziente.

(livello di evidenza IA)

Questo tipo di rilevazione consente infatti di avere sia i dati globali che i dati stratificati per diversi tempi di utilizzo (23, 24); non si possono, infatti, confrontare 100 pazienti esposti per due giorni a catetere venoso centrale con 2 pazienti esposti per 100 giorni. La stratificazione degli interventi in base all'indice di rischio è essenziale al fine di effettuare raffronti equi fra strutture con differenti tipologie di pazienti e nel tempo nella stessa struttura.

7.2.2 Metodi per effettuare confronti equi

7.2.2.1 Premessa

Per poter effettuare confronti equi è necessario tenere conto dei fattori che possono avere un effetto sulla frequenza di infezioni osservata e che sono indipendenti dalla qualità dell'assistenza prestata (e non sono quindi modificabili). Tra questi potenziali confondenti vi sono il tipo di pazienti trattati (case-mix), il profilo assistenziale praticato, l'accuratezza nel rilevare le infezioni. *(livello di evidenza IA)*

Tipo di pazienti trattati (case-mix)

Questa variabile, soprattutto in terapia intensiva, rappresenta il principale determinante della frequenza di infezioni osservata in un singolo centro. In letteratura sono stati proposti diversi metodi per rendere confrontabili i centri per quanto concerne il tipo di pazienti trattati, anche se non esistono evidenze definitive sulla variabilità residua dovuta a differenze nel case-mix, di cui i sistemi in uso non sono in grado di tenere conto.

Nella nostra realtà il sistema classificativo più diffuso nelle UTI è il SAPS II, mentre nei reparti chirurgici viene maggiormente utilizzata la classificazione anestesiológica ASA. Attualmente è possibile migliorare questa valutazione utilizzando l'Indice di rischio sopra descritto.

Criteri diagnostici:

Al fine di ottenere dati uniformi e comparabili tra differenti strutture è assolutamente indicato l'utilizzo di criteri diagnostici standardizzati; pertanto vengono raccomandati i criteri dei Center for Disease Control di Atlanta (CDC). (livello di evidenza IA).

Se infatti due unità adottano criteri diversi per la diagnosi di infezione o hanno un diverso grado di attenzione alla identificazione/registrazione delle infezioni, i tassi di infezione ottenuti non saranno confrontabili.

Per quanto concerne la standardizzazione dei criteri diagnostici, i Centers for Disease Control di Atlanta hanno sviluppato nel 1988 (28), e successivamente modificato nel 1992 (per quanto concerne le sole infezioni della ferita chirurgica) (29), criteri esplici per la diagnosi di infezione. Queste definizioni sono tuttora diffusamente utilizzate in tutto il mondo. Per poter interpretare correttamente differenze osservate tra centri o nel tempo, è opportuno effettuare periodicamente controlli a campione sulla sensibilità del sistema di sorveglianza in uso.

I metodi utilizzabili per la sorveglianza delle IO in reparto sono le indagini di:

1. incidenza.
2. prevalenza.

7.2.2.2 Studi di incidenza

Gli studi di incidenza vengono condotti direttamente in reparto, richiedono uno sforzo organizzativo ed economico più intenso per coinvolgere tutto il personale della struttura, medico e paramedico; tuttavia offrono migliori garanzie per quanto riguarda la modifica dei comportamenti e l'aumento del livello di attenzione nei confronti del problema IO.

E' indispensabile che la raccolta giornaliera dei dati sia informatizzata tramite l'utilizzo di programmi specifici che producano gli indici suddetti.

7.2.2.3 Studi di prevalenza

Gli studi di prevalenza richiedono minori risorse rispetto ad altri metodi di sorveglianza e rappresentano il metodo di scelta quando non sia possibile attivare un sistema di sorveglianza continuativa soprattutto in piccoli ospedali (3), o quando si voglia effettuare una prima valutazione del problema delle infezioni nosocomiali.

I limiti presentati da questo tipo di indagine sono:

- a) non è possibile avere dati di incidenza e, se gli studi vengono fatti "una tantum", anche la stima della prevalenza non è accurata;
- b) i pazienti inclusi nella indagine possono rappresentare un campione selezionato di

ricoverati non rispecchiando la situazione reale dell'ospedale;

- c) l'accuratezza dipende dalla qualità dei dati raccolti nelle cartelle cliniche;
- d) una indagine condotta saltuariamente non induce un aumento dell' "attenzione" da parte della "équipe" sanitaria in relazione ai problemi infettivi e ai comportamenti assistenziali corretti (3,14).

7.2.2.4 Analisi ed interpretazione dei dati

L'interpretazione e l'uso, a fini di intervento, dei dati raccolti dalla sorveglianza si devono necessariamente basare su confronti: con quanto rilevato precedentemente nella stessa unità, con quanto riportato in letteratura, con unità simili della stessa regione/paese partecipanti ad un sistema di sorveglianza che adotti gli stessi metodi.

(livello di evidenza IA)

Quest'ultima opzione è sicuramente la più promettente, almeno teoricamente, perché i dati attualmente offerti dalla letteratura si limitano al NNIS, che descrive una situazione organizzativa delle UTI, completamente diversa da quella italiana. Sarebbe quindi opportuno avviare anche in Umbria una rete di sorveglianza nelle UTI che fornisca dati di confronto tra i singoli centri.

E' comunque opportuno tenere presenti, nell'effettuare confronti, quanto discusso precedentemente sulla non disponibilità (almeno fino ad oggi) di validati sistemi di classificazione della gravità delle infezioni. Sembra quindi opportuno essere cauti nel formulare giudizi sulla qualità delle misure di controllo adottate da specifici centri a partire da differenze nei tassi di infezione osservati: differenze macroscopiche tra un centro ed il resto di quelli inclusi in un sistema di sorveglianza riflettono, probabilmente, problemi di qualità dell'assistenza, mentre differenze più moderate possono essere attribuite anche a differenze nel case-mix di cui non si è stato in grado di tenere conto. Di conseguenza, è sempre necessario approfondire l'analisi prima di trarre conclusioni e formulare giudizi.

7.2.2.5 Scelta e pianificazione dei sistemi di sorveglianza

Nella scelta dell'approccio più opportuno alla Sorveglianza ciascun Comitato di Controllo delle I.O., individuati in maniera chiara gli obiettivi che si propone di perseguire, dovrà identificare i problemi prioritari nell'ospedale e valutare diversi aspetti, quali le dimensioni dell'ospedale e la tipologia dei reparti esistenti, le risorse disponibili ed il grado di integrazione tra le diverse figure professionali interessate.

L'orientamento attualmente prevalente è che ci si debba indirizzare verso sistemi flessibili ed articolati su più livelli: che si basino cioè sull'ottimizzazione delle informazioni desumibili dalla sorveglianza di tipo laboratoristico, affiancando la sorveglianza di laboratorio nei piccoli ospedali con indagini di prevalenza ripetute e con una sorveglianza per problemi particolari e, negli ospedali più grandi, con una sorveglianza attiva nei reparti ad alto rischio che sia però mirata in modo selettivo a obiettivi specifici ed utilizzando indicatori specifici.

Capitolo 8

**RUOLI E RESPONSABILITA' DEI DIVERSI
LIVELLI DEL S.S.R. NELLA LOTTA
ALLE INFEZIONI OSPEDALIERE**

8 RUOLI E RESPONSABILITA' DEI DIVERSI LIVELLI DEL SSR NELLA LOTTA ALLE INFEZIONI OSPEDALIERE

8.1 Premessa

Il Piano Sanitario Nazionale prevede che "...per realizzare tale obiettivo ogni presidio ospedaliero dovrà attivare un programma per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni orientato sia ai pazienti che al personale.

Tale programma rappresenta un criterio di accreditamento per la struttura e deve prevedere:

- a) il Comitato di controllo;
- b) la gestione del programma da parte di personale qualificato;
- c) la definizione di politiche di intervento e protocolli scritti".

L'analisi della letteratura fornisce due ordini di indicazioni:

a) è opportuno che in ogni realtà locale, in relazione alle risorse disponibili, vengano identificate le professionalità e le modalità di intervento ritenute ottimali al fine di produrre gli indici standardizzati di raffronto (*livello di evidenza II*).

Infatti non è possibile ricavare dalla letteratura indicazioni univoche relative alle modalità organizzative e di funzionamento dei Comitati che siano trasferibili a realtà e sistemi sanitari diversi;

- a) è inoltre importante che a livello regionale vengano messi in atto sistemi di verifica (*livello di evidenza II*):
 - per quanto concerne le modalità organizzative ed il funzionamento della lotta alle infezioni ospedaliere;
 - per quanto concerne la qualità dei dati prodotti.

8.2 Indicazioni specifiche

La Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociale prevede una distribuzione di ruoli e responsabilità nella lotta alle infezioni ospedaliere finalizzata a:

- sviluppare un approccio globale al problema utilizzando strumenti organizzativi, programmatici ed economici e coinvolgendo tutte le professionalità sanitarie;
- estendere la responsabilità delle azioni dalla linea intermedia e dal livello di staff al nucleo operativo, prevedendo quale asse principale la responsabilizzazione dei dipartimenti ospedalieri nella realizzazione delle indicazioni fornite dalle presenti linee guida per la lotta alle infezioni ospedaliere.

In tale cornice si configurano le seguenti assegnazioni di ruoli:

Livello organizzativo coinvolto	Ruolo	Azioni e strumenti
Regione	Governo	<p>Emana linee guida specifiche</p> <p>Adotta strumenti programmatici (PSR e PAL)</p> <p>Incentiva economicamente la adozione di programmi</p> <p>Promuove la formazione</p> <p>Verifica lo stato di avanzamento</p>
Azienda Direzione aziendale	Programmazione attuativa	<p>Negozia con dipartimenti, presidi e staff programmi di lotta alle I.O e di formazione.</p> <p>Attiva premi/sanzioni con i fornitori esterni che adottano/non adottano programmi dipartimentali di lotta alle I.O.</p> <p>Verifica la adozione dei programmi ed il loro avanzamento</p>
Staff (Comitato Controllo I.O.)	Supporto e controllo	<p>Fornisce ai responsabili aziendali, di dipartimento di presidio supporto per la messa a punto, la realizzazione e la verifica sullo stato di avanzamento dei programmi di lotta alle I.O.</p>
Presidio ospedaliero	Operativo	<p>Adotta le misure programmate che riguardano l'intero presidio ospedaliero, coordinando ove necessario, gli interventi interdipartimentali</p>
Dipartimenti ospedalieri e di laboratorio	Operativo	<p>Approvano e realizzano il programma di lotta alle infezioni ospedaliere, con riguardo ai ruoli agli obiettivi ed ai metodi previsti nelle presenti linee guida, per gli aspetti applicativi intradipartimentali</p>

Capitolo 9

**INDICATORI DI PROCESSO PER IL
MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE
DELLE LINEE GUIDA**

9 INDICATORI DI PROCESSO PER LA VALUTAZIONE DEL GRADO DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

La Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali verifica lo stato di applicazione della linea guida a partire dai seguenti indicatori:

- presenza negli accordi aziendali di misure economiche volte a supportare l'adozione di programmi di lotta alle infezioni ospedaliere da parte di fornitori interni ed esterni, pubblici o privati temporaneamente accreditati;
- approvazione presso ciascuna azienda ospedaliera e sanitaria locale di programmi dei dipartimenti ospedalieri e di laboratorio specifici per la lotta alle I.O. (deliberati e con i tempi di attuazione) che recepiscano le linee guida regionali;
- nomina dei responsabili di dipartimento e di reparto;
- attivazione di programmi aziendali di formazione degli operatori;
- attivazione del Comitato aziendale per la lotta alle Infezioni ospedaliere;
- informatizzazione dei laboratori microbiologici (entro tempi dichiarati) e condivisione dello stesso software ove esista più di un laboratorio;
- informatizzazione dei dati provenienti dai reparti di sorveglianza (entro tempi dichiarati);
- produzione di report semestrali o annuali con gli indici standardizzati previsti nelle linee guida.

Capitolo 10

BIBLIOGRAFIA

10 BIBLIOGRAFIA

- (1) Emori TO, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR, Banerjee S, Edwards JR, Martone WJ, Gaynes RP, et al. *National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods*. Am J Infect Control 1991 Feb;19(1):19-35.
- (2) Gaynes R.P., Horan T.C.: *Surveillance of Nosocomial Infections in Hospital Epidemiology and Infection Control* (Mayhall C.G. editor) Williams & Wilkins, 1996, pp 1017-1031
- (3) Tramarin A., Bragagnolo L. Scagnelli L., de Lalla F. *Definizione delle priorità e degli obiettivi nei programmi di prevenzione e controllo delle Infezioni Ospedaliere: il punto di vista economico. Le infezioni in medicina* 1,7-17,2000.
- (4) Wenzel RP, Thompson RL, Landry SM, Russell IJ, Miller PJ, Ponce del Leon S, Miller GB. *Hospital-acquired infections in intensive care unit patients: an overview with emphasis on epidemics*. Infection Control 1983; 4:371-375.
- (5) The Prevalence of Nosocomial Infection in Intensive care Units in Europe. *Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study*. Jama, 1995;274:639-644.
- (6) Fagon JY, Novara A, Stephan F, Girou E, Safar M. *Mortality attributable to nosocomial infections in the ICU*. Infect Control Hosp Epidemiol 1994 Jul;15(7):428-34
- (7) Flaherty JP, Weinstein RA. *Nosocomial infection caused by antibiotic-resistant organisms in the intensive-care unit*. Infect Control Hosp Epidemiol 1996 Apr;17(4):236-48.
- (8) Archibald L, Phillips L, Monnet D, McGowan JE Jr, Tenover E, Gaynes R. *Antimicrobial resistance in isolates from inpatients and outpatients in the United States: increasing importance of the intensive care unit*. Clin Infect Dis 1997 Feb;24(2):211-5
- (9) Monnet DL, Archibald LK, Phillips L, Tenover FC, McGowan JE Jr, Gaynes RP. *Antimicrobial use and resistance in eight US hospitals: complexities of analysis and modeling. Intensive Care Antimicrobial Resistance Epidemiology Project and National Nosocomial Infections Surveillance System Hospitals*. Infect Control Hosp Epidemiol 1998 Jun;19(6):388-94.
- (10) Farr BM. *What to do about a high endemic rate of infection. In prevention and control of nosocomial infections*, third edition Wenzel RP. Ed. 1997:163-173.
- (11) Emori T.G., Gaynes R.P. *An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory*. Clin Microbiol Rev 1993;6(4):428-42
- (12) Wong ES. *Surgical site infections: in Hospital Epidemiology and Infection Control* (Mayhall C.G. editor) Williams & Wilkins, 1996, pp 154-175
- (13) Gaynes RP, Solomon S. *Improving hospital-acquired infection rates: the CDC experience*. Jt Comm J Qual Improv 1996 Jul;22(7):457-67.

- (14) Moro ML. *L'evoluzione dei sistemi di sorveglianza in Infezioni ospedaliere prevenzione e controllo* ed Centro scientifico editore 1993 pg 181-206
- (15) Levin PD, Hersch M, Rudensky 13, Yinnon AM. *Routine surveillance blood cultures: their place in the management of critically ill patients*. J Infect 1997; 35 (2): 125-128
- (16) Thureen PJ, Moreland S, Rodden DJ, Merenstein GB, Levin M, Rosenberg AA. *Failure of tracheal aspirate cultures to define the cause of respiratory deteriorations in neonates*. Pediatr Infect Dis J 1993 Jul;12(7):560-4.
- (17) Lau YL, Hey E. *Sensitivity and specificity of daily tracheal aspirate cultures in predicting organisms causing bacteremia in ventilated neonates*. Pediatr Infect Dis J 1991 Apr;10(4):290-4.
- (18) Zickman B, Sablotzki A, Fussie R, Gorlach O, Hempelmann O. *Perioperative microbiologic monitoring of tracheal aspirates as a predictor of pulmonary complications after cardiac operations*. J Thorac Cardiovasc Surg 1996 Jun;111(6):1213-8
- (19) Kollef MH *The prevention of ventilator associated pneumonia*. N Engl J Med 1999 Feb 25;340(8):627-34.
- (20) Bryce EA, Smith JA. *Focused microbiological surveillance and gram-negative beta-lactamase-mediated resistance in an intensive care unit*. Infect Control Hosp Epidemiol 1995 Jun;16(6):331-4.
- (21) Jarvis WR. *Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections; morbidity, mortality, cost, and prevention*. Infect Control Hosp Epidemiol 1996 Aug;17(8):552-7.
- (21bis) Jarvis WR. *Nosocomial outbreaks: the Centers for Diseases Control hospital infections program experience, 1980-1990*. Am J Med 91 Sept 16; 91 101s-106s
- (22) Maloney SA, Jarvis WR. *Epidemic nosocomial pneumonia in the intensive care unit*. Clin Chest Med 1995 Mar;16(1):209-23
- (23) National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1990 - May 1999, issued June 1999. Am J Infect Control 1999; 27:520-532
- (24) *Protocollo HELICS per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere in Unit... di Terapia Intensiva*. Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 1997; 4(4): 175-183.
- (25) Knaus WA et al.: *The Apache III prognostic system*. Chest 1991;100:1619-36
- (26) Le Gal JR, Lemeshow S, Saulnier F. *A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study*. JAMA 1993 Dec 22-29;270(24):2957-63.
- (27) French GL. And Phillips I. *Antimicrobial resistance in hospital flora and nosocomial infections ch. 74 in Hospital Epidemiology and Infection Control* (Mayhall C.G. editor) Williams & Wilkins, 1996, pp 980-989
- (28) Garner JS, Jarvis WR, Emori TO, Horan TC, Hughes JM. *CDC definitions for nosocomial infections*, 1988. Am J Infect Control 1988 Jun;16(3):128-40.
- (29) Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TU. *CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical*

wound infections.. Infect Control Hosp Epidemiol 1992 Oct;13(10):606-8.

⁽³⁰⁾ Meduri GU, Johanson WO Jr. International Consensus Conference: *clinical investigation of ventilator-associated pneumonia*. Introduction. Chest 1992 Nov;102(5 Suppl1):551S-552S.

⁽³¹⁾ In: M.L. Moro *Infezioni Ospedaliere, Prevenzione e Controllo*, Centro Scientifico Editore, Torino 1994, pag. 181-206.