



Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna



Interventi ortopedici
dal 1/1/2007 al 31/12/2015



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna

Questo documento è stato preparato da:

Rossella Buttazzi	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Alberto Ricciardi	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Carlo Gagliotti	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Per corrispondenza contattare:

ccmsorvica@regione.emilia-romagna.it

Hanno partecipato al sistema di sorveglianza:

Azienda ospedaliera di Reggio Emilia*
Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna*
Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara*
Azienda ospedaliero-universitaria di Modena*
Azienda ospedaliero-universitaria di Parma*
Azienda USL della Romagna - Cesena*
Azienda USL della Romagna - Forlì*
Azienda USL della Romagna - Ravenna*
Azienda USL della Romagna - Rimini*
Azienda USL di Bologna*
Azienda USL di Ferrara*
Azienda USL di Imola*
Azienda USL di Modena*
Azienda USL di Parma*
Azienda USL di Piacenza*
Azienda USL di Reggio Emilia*
Istituti ortopedici Rizzoli - Bologna*
Ospedale privato Hesperia Hospital - Modena*

* (sorveglianza interventi ortopedici attiva nell'anno 2015)

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna ringrazia per l'importante contributo tutto il personale che si occupa della sorveglianza negli ospedali partecipanti al sistema; senza di loro e dei loro attenti consigli la redazione di questo documento non sarebbe stata possibile.

settembre 2017

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Come citare questo documento:

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna. Interventi ortopedici dal 1/1/2007 al 31/12/2015

Bologna, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, settembre 2017

Indice

Abbreviazioni	7
Summary points / Risultati essenziali	9
Surveillance of surgical site infection in Emilia-Romagna January 2007 - December 2015. Summary points	9
Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna, gennaio 2007 - dicembre 2015. Risultati essenziali	9
Introduzione	11
Obiettivi	11
Metodi della sorveglianza	11
Misure di incidenza delle infezioni del sito chirurgico e loro stratificazione per rischio	12
Risultati	15
Incidenza delle infezioni	16
Momento della diagnosi	16
Qualità delle informazioni	17
Tendenze e confronti internazionali.....	18
Considerazioni conclusive.....	23
Bibliografia	25

Abbreviazioni

CDC	Center for Disease Control
IQR	<i>range</i> interquartile
IRI	<i>infection risk index</i>
NHSN	National Healthcare Safety Network
SDO	scheda di dimissione ospedaliera
SICHER	Sistema di sorveglianza infezioni sito chirurgico Emilia-Romagna
SSI	infezione del sito chirurgico (<i>surgical site infection</i>)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
FUSN	fusione vertebrale
FX	riduzione aperta di fratture
HPRO	protesi d'anca
KPRO	protesi di ginocchio
LAM	laminectomia
RFUSN	rifusione vertebrale

Summary points / Risultati essenziali

Surveillance of surgical site infection in Emilia-Romagna January 2007 - December 2015

Summary points

- Data on **62,839 orthopaedic operations** from 6 categories of surgical procedures have been collected by 42 hospitals in Emilia-Romagna between January 2007 and December 2015.
- Data collected by SICHER **represent 55%** of the overall regional surgical activity from a total of 13,747 surgery procedures
- Overall risk of **surgical site infection is 1,1%**.
- **69%** of SSIs are diagnosed in the **post-discharge** period.
- **47%** of infections in the major surgical categories affected the **deeper tissues** (fascial and muscle layers).

Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna, gennaio 2007 – dicembre 2015

Risultati essenziali

- Il sistema SICHER ha raccolto, in Emilia-Romagna tra gennaio 2007 e dicembre 2015, dati su **62.839 interventi ortopedici** relativi a 6 categorie chirurgiche in 42 ospedali.
- I dati raccolti da SICHER **rappresentano** nell'ultimo anno, per le categorie sorvegliate, il **55%** dell'attività chirurgica regionale in strutture pubbliche, per un totale di 13.747 interventi
- il **rischio di infezione** nel periodo 2007 – 2015 è pari al **1,1%**.
- Il **69% delle infezioni** viene diagnosticato durante la sorveglianza **post-dimissione**.
- Il **47% delle infezioni** coinvolge i **tessuti profondi** interessati dall'intervento.

Introduzione

Questo documento rappresenta la sintesi dei dati raccolti e riportati dagli ospedali partecipanti al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER) coordinato dall'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna.

I dati sono stati raccolti tra gennaio 2007 e dicembre 2015 dagli ospedali che partecipano al sistema.

Tutti gli ospedali partecipanti adottano un metodo standard di generazione e raccolta dei dati (AA.VV., 2011). Gli ospedali inviano periodicamente i dati al centro regionale attraverso il trasferimento elettronico degli stessi. Ad ogni invio dei dati segue un ritorno informativo che permette ai reparti di confrontarsi con le altre Aziende della regione e con se stessi nel tempo.

Obiettivi

- Descrivere l'attività chirurgica della Regione Emilia-Romagna per gli interventi principali e stimare la frequenza di "infezioni del sito chirurgico" (Surgical Site Infection, SSI).
- Valutare la copertura in ambito regionale del sistema SICHER e la qualità delle informazioni da esso fornite.

Metodi della sorveglianza

Nell'ambito di SICHER vengono rilevati dati relativi ad alcune categorie di intervento. Tali categorie sono quelle proposte dal National Healthcare Safety Network (NHSN) degli Stati Uniti e aggregano interventi tra loro simili. Se durante una stessa seduta operatoria il paziente viene sottoposto a più interventi, che afferiscono a categorie differenti, si assegna la categoria a maggior rischio di infezione secondo l'algoritmo proposto nel *NHSN Principal Operative Procedure Selection Lists* (Division of Healthcare Quality Promotion, 2008; NHSN, 2017).

Ogni paziente che viene sottoposto a una delle procedure prescelte viene incluso nella sorveglianza; per ogni procedura viene raccolto un insieme di dati demografici - come data di nascita e sesso del paziente - con alcuni dettagli sull'intervento chirurgico - come durata dell'operazione, rischio anestesiologicalo, tecnica dell'intervento, grado di contaminazione del sito chirurgico.

I pazienti vengono monitorati durante il decorso post-operatorio al fine di identificare l'eventuale insorgenza di una condizione che soddisfi i criteri di SSI. I criteri per la definizione di infezione del sito chirurgico sono quelli proposti dal CDC nel 1992 (Mangram *et al*, 1999); sono infezioni che coinvolgono direttamente i tessuti interessati da una procedura chirurgica (area sopra la fascia muscolare, sotto la fascia muscolare o organi/spazi).

Attualmente vi è l'indicazione di seguire i pazienti per un periodo di 30 giorni dopo l'intervento e per un anno per gli interventi con impianto di materiale protesico; deve comunque essere sempre riportata la data di ultima osservazione del paziente, entro il periodo di follow-up previsto.

Per valutare quanta parte dell'attività chirurgica regionale sia coperta dal sistema SICHER, si è fatto ricorso alla banca dati della scheda di dimissione ospedaliera (SDO). La SDO è stata istituita con decreto del Ministero della sanità 28 dicembre 1991, quale parte integrante della cartella clinica e strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli ospedali pubblici e privati dell'intero territorio nazionale. Le informazioni raccolte descrivono sia aspetti clinici del ricovero (diagnosi e sintomi rilevanti, interventi chirurgici, procedure diagnostico-terapeutiche, impianto di protesi, modalità di dimissione) sia aspetti organizzativi (ad esempio Unità operativa di ammissione e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).

Misure di incidenza delle infezioni del sito chirurgico e loro stratificazione per rischio

L'incidenza di infezioni è il numero di nuove infezioni che occorrono in una definita popolazione durante un determinato periodo di tempo, e può essere espressa come *ratio* o *rate*.

SSI *ratio* o incidenza cumulativa

È il numero di SSI su 100 interventi appartenenti ad una certa categoria. Esso tiene in considerazione il fatto che ogni paziente può sviluppare più di una infezione per singolo intervento. La *ratio* è la misura più frequente dell'incidenza di SSI e è più comunemente conosciuta come *procedure-specific rate*. Essa è calcolata nel modo seguente:

N. di SSI in una specifica categoria	x 100
N. di interventi in quella categoria	

SSI *rate* o densità di incidenza

È il numero di SSI su 1000 giorni di sorveglianza post-operatoria dei pazienti sottoposti ad una certa categoria di intervento chirurgico. Tiene in considerazione la popolazione a rischio e la durata della sorveglianza (numero di giorni dalla data dell'intervento alla data dell'ultimo contatto con il paziente).

N. di SSI in una specifica categoria	x 1.000
N. di giorni-paziente nel post-operatorio per quella categoria	

Le diverse categorie di intervento comportano un rischio di infezione differente e il confronto fra unità operative che hanno attività completamente differenti per categoria di intervento non sarebbe equo (ad esempio non si possono confrontare chirurgie generali a vocazione addominale con chirurgie generali a vocazione senologica, avendo le prime un rischio di base notevolmente superiore alle seconde).

Inoltre, nell'ambito di ogni categoria di intervento è importante tener presente le caratteristiche del paziente e il rischio di base della singola procedura chirurgica; unità operative che operano pazienti molto gravi ed eseguono operazioni molto complesse hanno un rischio di base più elevato rispetto ad unità operative con attività rivolta a pazienti meno gravi. Esiste un indice che permette di tener conto di queste differenze nel rischio individuale di infezione, il cosiddetto *infection risk index* (IRI) (AA.VV., 2011). Esso si calcola sulla base dei seguenti fattori di rischio: grado di contaminazione dei tessuti interessati dall'intervento, durata e tecnica dell'intervento, condizioni generali del paziente, e assume valori di rischio crescente da M a 0, 1, 2 e 3 (Haley *et al.*, 1981). Ad esempio un paziente con intervento sul colon e con IRI uguale a 3 è a maggior rischio di aver un'infezione rispetto ad un paziente con lo stesso intervento sul colon ma con IRI uguale a M.

Al fine di confrontare in modo equo l'incidenza delle infezioni nelle differenti realtà ratio e rate vengono calcolati nell'ambito di ciascuna categoria di intervento per ciascun valore di IRI.

Risultati

In Emilia-Romagna tra gennaio 2007 e dicembre 2015, sono stati raccolti, da 42 ospedali, dati su 62.839 interventi ortopedici relativi a 6 categorie chirurgiche.

Nel 2015, la copertura di SICHER, per le categorie interessate, rispetto all'attività chirurgica regionale è pari al 55% (Tabella 1).

Tabella 1. Copertura del sistema SICHER.

Dati SDO e dati SICHER anno 2015: interventi nei presidi ospedalieri per categoria*

Categoria	Regione Emilia Romagna (SDO)			Regione Emilia Romagna (SICHER)			
	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (a)	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (b)	Copertura (b)/(a)
FUSN	21	3.692	1.221	12	736	606	50%
FX	22	10.289	10.289	19	3.491	3.483	34%
HPRO	45	11.326	8.300	33	6.354	6.286	76%
KPRO	44	7.568	2.589	34	2.105	2.057	79%
LAM	27	4.905	2.125	14	1.058	1.058	50%
RFUSN	1	126	126	1	3	3	2%
Totale		37.906	24.650		13.747	13.493	55%

* attività degli ospedali che eseguono abitualmente - almeno uno alla settimana - tali interventi (questi ospedali effettuano il 97% dell'attività chirurgica regionale).

Incidenza delle infezioni

Nel periodo tra gennaio 2007 e dicembre 2015, sono state riportate 668 infezioni del sito chirurgico. Il 47% delle infezioni coinvolge i tessuti profondi o gli organi/spazi interessati dall'intervento.

Il rischio complessivo di infezione del sito chirurgico è pari al 1,1%. Il rischio di infezione varia nelle diverse categorie e in funzione della presenza di fattori di rischio: la Tabella 2 riporta l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico per le categorie di intervento sorvegliate stratificata per *infection risk index*.

Tabella 2. Incidenza delle infezioni del sito chirurgico

Interventi in regione dal 1/1/2007 al 31/12/2015: Interventi, giorni di sorveglianza e incidenza di infezioni per categoria e per IRI

Categoria	IRI	Infezioni (a)	Interventi (b)	Giorni di Sorveglianza (c)	Ratio (a/b*100)	Rate (a/c*1000)
FUSN	0;1	26	1.688	235.302	1,5	0,1
Fusione vertebrale	2;3	1	61	6.601	1,6	0,2
	N.D.	40	1.087	127.695	3,7	0,3
	Totale	67	2.836	369.598	2,4	0,2
FX	0;1	86	11.444	303.606	0,8	0,3
Riduzione aperta di fratture	2;3	9	673	18.356	1,3	0,5
	N.D.	9	2.023	59.827	0,4	0,2
	Totale	104	14.140	381.789	0,7	0,3
HPRO	0;1	251	18.371	2.599.078	1,4	0,1
Protesi d'anca	2;3	29	1.902	96.253	1,5	0,3
	N.D.	87	10.318	1.156.954	0,8	0,1
	Totale	367	30.591	3.852.285	1,2	0,1
KPRO	0;1	60	6.247	910.930	1,0	0,1
Protesi di ginocchio	2;3	8	817	80.319	1,0	0,1
	N.D.	46	3.803	432.445	1,2	0,1
	Totale	114	10.867	1.423.694	1,0	0,1
LAM	0;1	13	3.100	51.812	0,4	0,3
Laminectomia	2;3	2	62	2.963	3,2	0,7
	N.D.	1	1.235	13.753	0,1	0,1
	Totale	16	4.397	68.528	0,4	0,2
RFUSN	0;1	0	7	815	0,0	0,0
Rifusione vertebrale	N.D.	0	1	8	0,0	0,0
	Totale	0	8	823	0,0	0,0

Note

La classe di rischio "M" è stata aggregata alla classe "0".

N.D. = IRI non calcolabile

Momento della diagnosi

L'intervallo tra la diagnosi delle SSI e l'intervento ha una mediana di 27 giorni (IQR 15-51 giorni). Il 69% delle infezioni viene diagnosticato dopo la dimissione.

Tabella 3. Momento della diagnosi

Degenza post-operatoria, tempistica e momento della diagnosi per categoria. Periodo 2007-2015

Categoria	Degenza post-intervento (giorni)	Diagnosi (giorni dall'intervento)	Diagnosi post-dimissione
	Mediana (IQR)	Mediana (IQR)	(%)
FUSN	8 (6-9)	22 (14-50)	82%
FX	8 (4-13)	24 (14-31)	66%
HPRO	9 (7-15)	26 (15-48)	65%
KPRO	9 (7-14)	43 (23-131)	80%
LAM	4 (2-8)	14 (10-28)	75%
RFUSN	6 (4-12)	--	
Totale	8 (6-13)	27 (15-51)	69%

Qualità delle informazioni

I dati inviati al centro regionale mostrano una buona qualità generale sia in termini di coerenza che in termini di completezza delle informazioni.

Passa da 31% a 29% la quota di interventi ortopedici per cui non è calcolabile l'IRI (IRI = N.D.). Si riscontra un miglioramento della compilazione della classe di contaminazione intervento e a una riduzione della percentuale di incompletezza punteggio ASA che passa dal 26% nel 2014 al 24% nel 2015.

Tendenze e confronti internazionali

I grafici che seguono mostrano la tendenza negli anni del numero di interventi sorvegliati (globalmente, Figura 1, e per categoria, Figura 2), del tasso di infezioni (Figura 3) e della proporzione di interventi per cui non è disponibile la classificazione per IRI (Figura 4).

Figura 1. Interventi sorvegliati: tendenza temporale

Interventi ortopedici sorvegliati complessivamente in SICHER a partire dal 2007

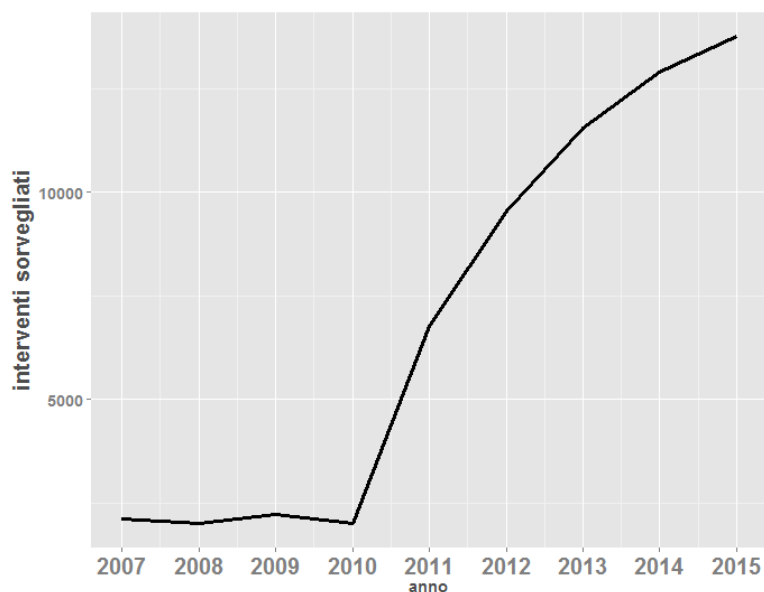


Figura 2. Interventi sorvegliati per categoria: tendenza temporale

Interventi ortopedici sorvegliati in SICHER a partire dal 2007

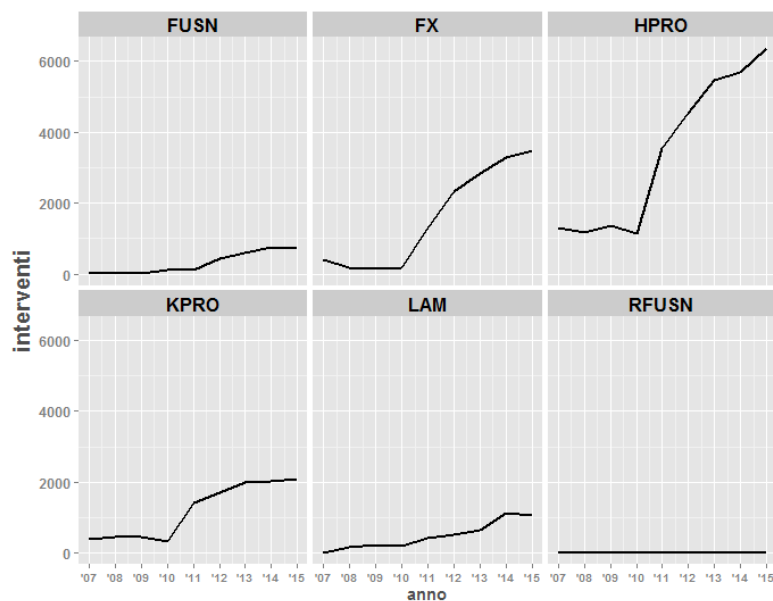


Figura 3. Tasso di infezioni: tendenza temporale

Infezioni per 1.000 giornate paziente a partire dal 2007

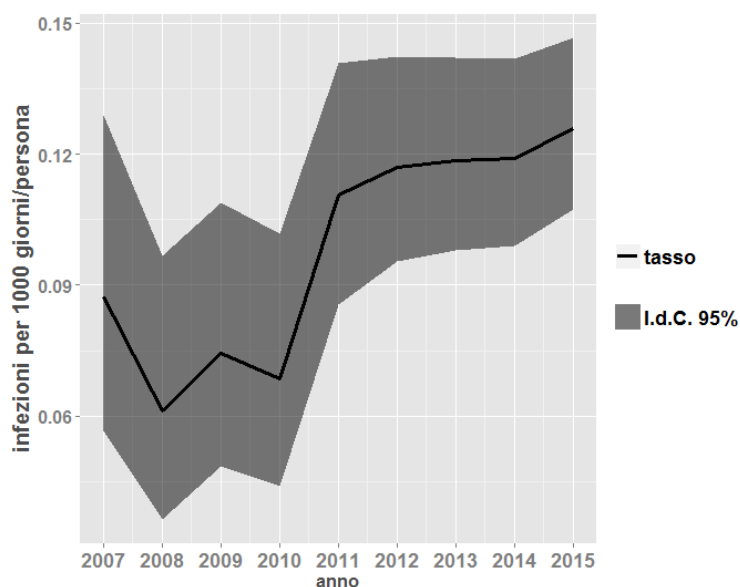
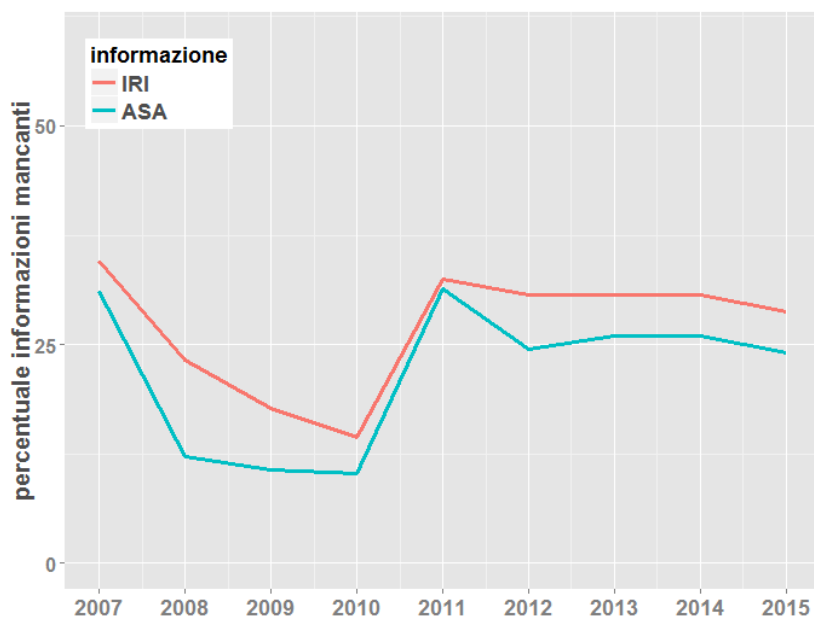


Figura 4. Proporzione di interventi con IRI non calcolabile: tendenza temporale

Proporzione di interventi, a partire dal 2007, per cui non è calcolabile l'IRI e proporzione con ASA score non noto

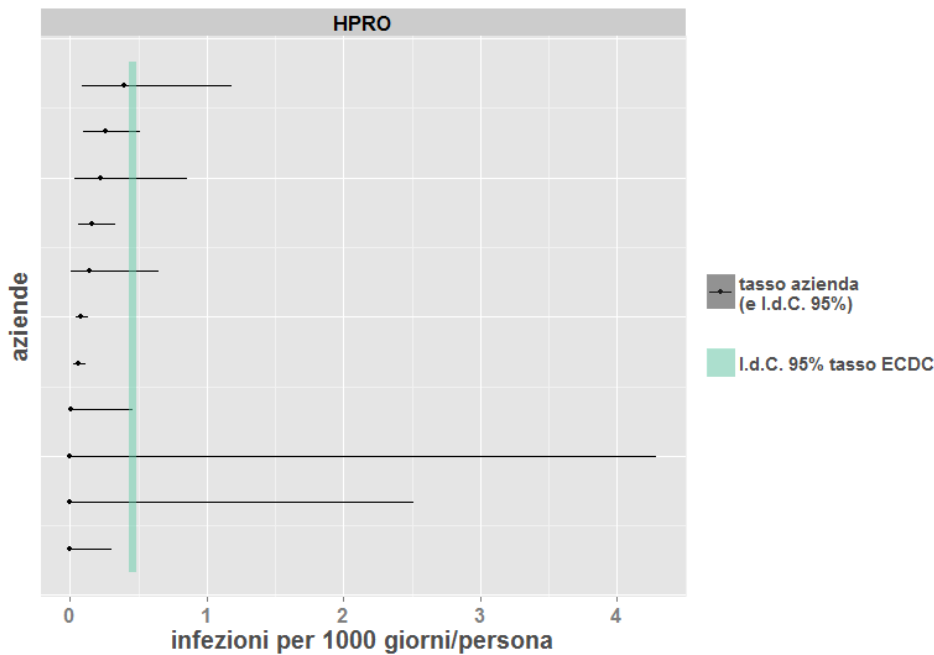


I grafici in Figura 5 (a-c) mostrano tassi Aziendali, confrontati con quelli rilevati in Europa dall'ECDC (ECDC, 2016). Per ogni azienda, il cerchio nero contrassegna il valore puntuale del tasso, la linea l'intervallo di confidenza al 95%; la fascia verde indica l'intervallo di variazione europeo. Situazioni in cui la linea di un'Azienda giace interamente alla destra della fascia continentale indicano per l'Azienda un tasso significativamente superiore al valore europeo; al contrario, una linea interamente alla sinistra della fascia rivela un tasso significativamente inferiore a quello europeo. I tassi sono aggiustati tenendo conto della distribuzione per IRI del dato Europeo (anni 2013-2014), mediante il metodo della standardizzazione diretta (Naing, 2000). Nei grafici (Figura 5a-5b-5c), non vengono rappresentate le aziende con meno di 500 giorni di sorveglianza post-operatoria e/o con una percentuale di IRI mancante superiore al 10% per categoria di intervento; inoltre, dal 2015, nella stima dei tassi standardizzati sono stati scartati gli interventi per i quali non era possibile calcolare l'IRI.

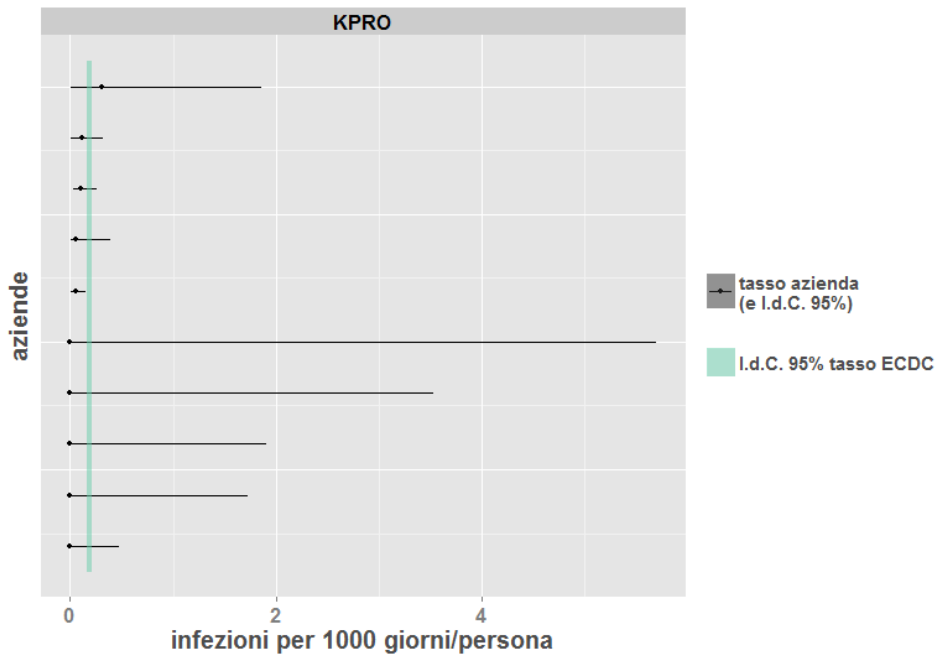
Sono mostrati i grafici relativi alle categorie sorvegliate a livello europeo (HPRO, KPRO, LAM).

Figura 5. Confronto tra tassi Aziendali e tassi europei

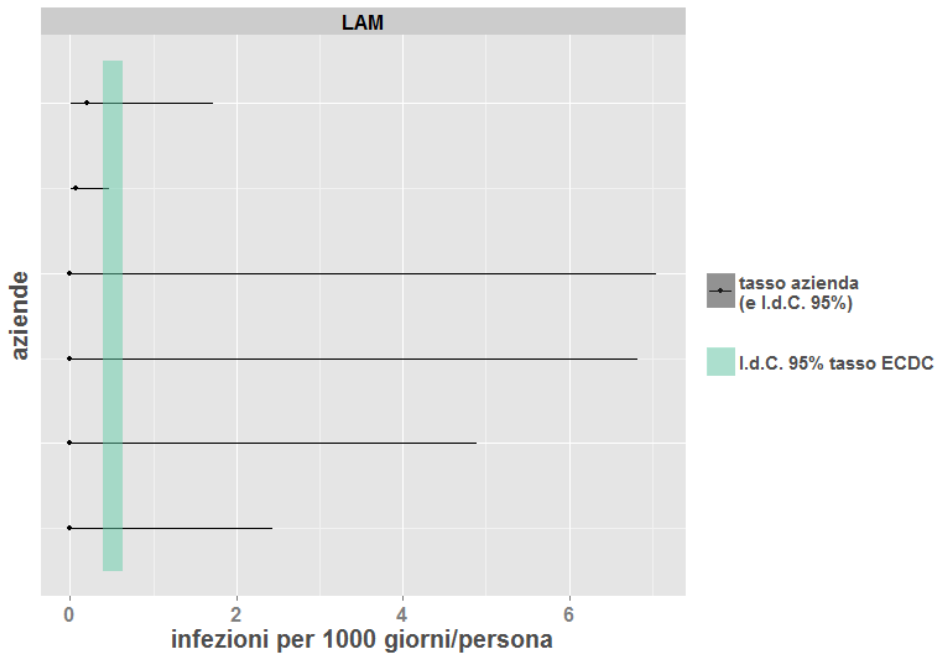
(a) Infezioni per 1.000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2015, categoria HPRO



(b) Infezioni per 1.000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2015, categoria KPRO



(c) Infezioni per 1.000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2015, categoria LAM



Considerazioni conclusive

Il rischio di infezione per gli interventi ortopedici nell'intero periodo considerato (2007-2015) è pari a 1,1%, con tassi di infezione per 1.000 giornate paziente che, negli ultimi anni, mostrano una tendenza non significativa in aumento. I tassi del 2015, relativi a interventi di protesi d'anca, protesi di ginocchio e laminectomia, risultano in linea con quelli rilevati in Europa (sorveglianza ECDC).

La copertura di SICHES sul totale delle attività chirurgiche (interventi ortopedici) della regione è sensibilmente aumentata negli ultimi anni: 45% nel 2013, 52% nel 2014 e 55% nel 2015.

È da migliorare la completezza delle informazioni per quel che riguarda la classificazione IRI dei pazienti che è solo lievemente aumentata rispetto al 2014.

Al fine di meglio misurare la frequenza delle ISC viene ribadita l'importanza della sorveglianza post-dimissione (il 69% delle infezioni viene diagnosticato dopo la dimissione).

È importante in questa fase di evoluzione della sorveglianza lavorare sull'ulteriore miglioramento della qualità delle informazioni e sull'aumento della copertura del sistema.

Bibliografia

AA.VV. Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM). *Sistema nazionale sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SNICH) - Protocollo*. ASSR Emilia-Romagna, Bologna, aggiornamento dicembre 2011.

<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/protocollo-snich-aggiornamento-dic2011> (ultimo accesso agosto 2017)

Division of Healthcare Quality Promotion. *The National Healthcare Safety Network (NHSN) Manual, Patient safety component protocol. 1-1-2008*. Atlanta, GA, USA, National Center for Infectious Diseases.

ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control. *Annual Epidemiological Report 2014 – Surgical site infections*. Stockholm, 2016.

https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER-HCAI_SSI.pdf
(ultimo accesso agosto 2017)

Haley RW, Hooton TM, Culver DH, Stanley RC, Emori TG, Hardison CD *et al.* Nosocomial infections in U.S. hospitals, 1975-1976: estimated frequency by selected characteristics of patients. *Am J Med*, 1981; 70:947-59.

Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*, 1999;27:97-132.

Naing NN. Easy Way to Learn Standardization: Direct and Indirect Methods. *Malays J Med Sci*, 2000 Jan; 7(1): 10-15.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3406211/> (ultimo accesso agosto 2017)

NHSN. *Surgical Site Infection (SSI) Event. Guidelines and procedures for monitoring SSI*. January 2017.

<http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSICurrent.pdf> (ultimo accesso agosto 2017)

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Sorveglianza infezioni del sito chirurgico

Viale Aldo Moro 21

40127 Bologna, Italia

<http://assr.regione.emilia-romagna.it>

