



Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna



Interventi ortopedici
dal 1/1/2007 al 31/12/2013



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna

Questo documento è stato preparato da:

Rossella Buttazzi	ASSR Emilia-Romagna
Mita Parenti	ASSR Emilia-Romagna
Alberto Ricciardi	ASSR Emilia-Romagna

Gruppo di lettura

Carlo Gagliotti	ASSR Emilia-Romagna
Filomena Morsillo	ASSR Emilia-Romagna
Angelo Pan	ASSR Emilia-Romagna
Enrico Ricchizzi	ASSR Emilia-Romagna

Il format di questo documento è stato originariamente ideato da:

Massimiliano Marchi	ASSR Emilia-Romagna
Cinzia Pozzetti	AUSL Ravenna
Davide Resi	AUSL Ravenna

Per corrispondenza contattare:

ccmsorvica@regione.emilia-romagna.it

Hanno partecipato al sistema di sorveglianza:

AOSP REGGIO EMILIA*
AOSPU BOLOGNA*
AOSPU FERRARA*
AOSPU MODENA*
AOSPU PARMA*
AUSL BOLOGNA*
AUSL CESENA*
AUSL FERRARA*
AUSL FORLÌ*
AUSL IMOLA*
AUSL MODENA*
AUSL PARMA*
AUSL PIACENZA*
AUSL RAVENNA*
AUSL REGGIO EMILIA*
AUSL RIMINI*
I.O.R.*
OSP. PRIVATO HESPERIA HOSPITAL - MO*
OSP. PRIVATO VILLA MARIA - RN*

* (sorveglianza interventi ortopedici attiva nell'anno 2013)

L'Area di programma Rischio infettivo 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.

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 31/12/2013.
Bologna, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, luglio 2015.

luglio 2015

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Indice

Abbreviazioni	7
Summary points	9
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
SSI <i>ratio</i> o incidenza cumulativa	12
SSI <i>rate</i> o densità di incidenza	12
Risultati	15
Incidenza delle infezioni.....	16
Momento della diagnosi	17
Qualità delle informazioni	17
Tendenze e confronti internazionali	18
Considerazioni conclusive	23
Bibliografia.....	23

Tempo di lettura stimato: 20 minuti

Abbreviazioni

CDC	Center for Disease Control
IQR	range interquartile
IRI	Infection Risk Index
NHSN	National Healthcare Safety Network
SDO	scheda di dimissione ospedaliera
SICHER	Sistema di sorveglianza infezioni sito chirurgico Emilia-Romagna
SSI	infezione del sito chirurgico (Surgical Site Infection)
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

Surveillance of Surgical Site Infection in Emilia-Romagna, between January 2007 and December 2013

Summary points

- ♦ Data on **35,865 orthopaedic operations** from 6 categories of surgical procedures have been collected by 36 hospitals in Emilia-Romagna between January 2007 and December 2013.
- ♦ Data collected by SICHER **represent 45%** of the overall regional surgical activity from a total of 10.934 surgery procedures
- ♦ Overall risk of **surgical site infection is 1%**.
- ♦ **64%** of SSIs are diagnosed in the **post-discharge** period.
- ♦ **44%** of infections in the major surgical categories affected the **deeper tissues** (fascial and muscle layers).
- ♦ Based on the data collected in SICHER, given a coverage of 100% and complete follow-up of procedures, it is possible to estimate, for all the surgical categories under surveillance, every year between **1,300 and 1,500 surgical patients every acquire a SSI** in Emilia-Romagna.

Risultati essenziali

- ♦ Il sistema SICHER ha raccolto, in Emilia-Romagna tra gennaio 2007 e dicembre 2013, dati su **35.865 interventi ortopedici** relativi a 6 categorie chirurgiche in 36 ospedali.
- ♦ I dati raccolti da SICHER **rappresentano** nell'ultimo anno, per le categorie sorvegliate, il **45%** dell'attività chirurgica regionale in strutture pubbliche, per un totale di 10.934 interventi
- ♦ Il **rischio di infezione** nel periodo 2007-2013 è pari all'**1%**.
- ♦ Il **64% delle infezioni** viene diagnosticato durante la sorveglianza **post-dimissione**.
- ♦ Il **44% delle infezioni** coinvolge i **tessuti profondi** interessati dall'intervento.
- ♦ Partendo dai dati raccolti in SicHER e ipotizzando una copertura del sistema pari al 100% e un follow-up completo per tutti gli interventi è possibile stimare che **ogni anno** nella regione Emilia-Romagna si verificano **da 1.300 a 1.500 infezioni** per le categorie sorvegliate.

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 regionale dell'Emilia-Romagna.

I dati sono stati raccolti, tra gennaio 2007 e dicembre 2013, 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 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 maggiore rischio di infezione secondo l'algoritmo proposto nel *NHSN Principal Operative Procedure Selection Lists* (Division of Healthcare Quality Promotion, 2008; NHSN, 2011):

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 anestesilogico, 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 a 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 a 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 ed 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 1.000 giorni di sorveglianza post-operatoria dei pazienti sottoposti a 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 tenere 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 a Unità operative con attività rivolta a pazienti meno gravi. Esiste un indice che permette di tenere conto di queste differenze nel rischio individuale di infezione, tale indice si chiama *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 maggiore rischio di avere 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 2013 sono stati raccolti, da 36 ospedali, dati su 35.865 interventi ortopedici relativi a 6 categorie chirurgiche.

Nel 2013 la copertura di SICHER, per le categorie interessate, rispetto all'attività chirurgica regionale è pari al 45% (Tabella 1).

Tabella 1. Copertura del sistema SICHER.

Dati SDO e dati SICHER anno 2013: interventi nei presidi ospedalieri per categoria*

Categoria	Regione Emilia Romagna (SDO)			Regione Emilia Romagna (SICHER)			Copertura (b)/(a)
	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (a)	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (b)	
FUSN	20	3.532	1.312	10	465	340	26%
FX	24	9.917	9.917	18	2.820	2.820	28%
HPRO	43	10.461	7.926	28	5.319	5.260	66%
KPRO	46	7.204	2.489	30	1.931	1.876	75%
LAM	29	5.009	2.345	10	638	638	27%
RFUSN	2	161	161	0	0	0	0%
Totale		36.284	24.150		11.173	10.934	45%

* 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 2013 sono state riportate 377 infezioni del sito chirurgico. Il 44% delle infezioni coinvolge i tessuti profondi o gli organi/spazi interessati dall'intervento.

Il rischio complessivo di infezione del sito chirurgico è pari a 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 31/12/2013: interventi, giorni di sorveglianza e incidenza di infezioni per categoria e per IRI

Categoria	IRI	Infezioni	Interventi	Giorni di sorveglianza	Ratio	Rate
		(a)	(b)	(c)	(a/b*100)	(a/c*1000)
FUSN	0;1	12	730	101.258	1,6	0,1
Fusione vertebrale	2;3	0	12	856	0,0	0,0
	N.D.	17	461	38.262	3,7	0,4
	Totale	29	1.203	140.376	2,4	0,2
FX	0;1	40	6.146	127.556	0,7	0,3
Riduzione aperta di fratture	2;3	5	312	6.846	1,6	0,7
	N.D.	5	897	17.806	0,6	0,3
	Totale	50	7.355	152.208	0,7	0,3
HPRO	0;1	171	11.687	1.796.976	1,5	0,1
Protesi d'anca	2;3	14	977	52.521	1,4	0,3
	N.D.	43	5.747	588.813	0,7	0,1
	Totale	228	18.411	2.438.310	1,2	0,1
KPRO	0;1	44	3.997	583.982	1,1	0,1
Protesi di ginocchio	2;3	5	453	45.259	1,1	0,1
	N.D.	17	2.244	198.978	0,8	0,1
	Totale	66	6.694	828.219	1,0	0,1
LAM	0;1	3	1.287	13.253	0,2	0,2
Laminectomia	2;3	1	20	278	5,0	3,6
	N.D.	0	894	8.203	0,0	0,0
	Totale	4	2.201	21.734	0,2	0,2
RFUSN	0;1	0	1	8	0,0	0,0
Rifusione vertebrale	Totale	0	1	8	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 14-50 giorni). Il 64% delle infezioni viene diagnosticato dopo la dimissione.

Tabella 3. Momento della diagnosi

Degenza post-operatoria, tempistica e momento della diagnosi per categoria.
Periodo 2007-2013

Categoria	Degenza post-intervento (giorni)	Diagnosi (giorni dall'intervento)	Diagnosi post-dimissione
	Mediana (IQR)	Mediana (IQR)	(%)
FUSN	8 (6-9)	38 (16-49)	82%
FX	8 (4-14)	21 (7-29)	49%
HPRO	9 (7-15)	24 (14-50)	62%
KPRO	9 (7-14)	31 (20-87)	76%
LAM	8 (3-8)	6 (3-13)	67%
RFUSN	8 (8-8)	--	--
Totale	9 (7-14)	27 (14-50)	64%

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.

Rispetto all'anno precedente rimane invariata al 29% la quota di interventi ortopedici per cui non è calcolabile l'IRI (IRI = NA); nonostante ci sia stato un sensibile miglioramento della percentuale di interventi con ASA compilato, l'incompletezza è probabilmente determinata dai campi tecnica di intervento e classe di contaminazione intervento. Il 3% delle infezioni non è stato classificato in base al tipo (superficiale, profonda, di organi/spazi).

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

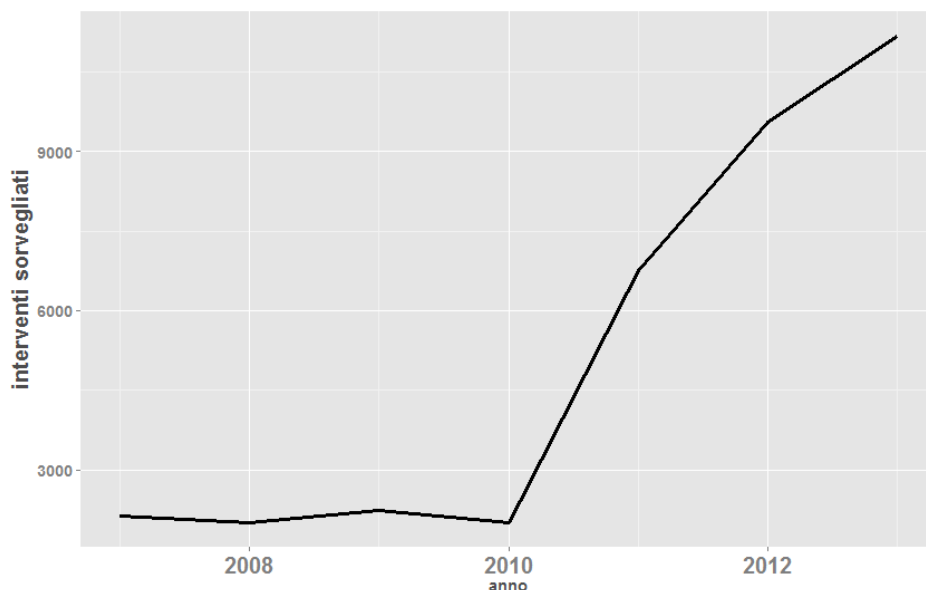


Figura 2. Interventi sorvegliati per categoria: tendenza temporale

Interventi ortopedici sorvegliati in SICHER a partire dal 2007

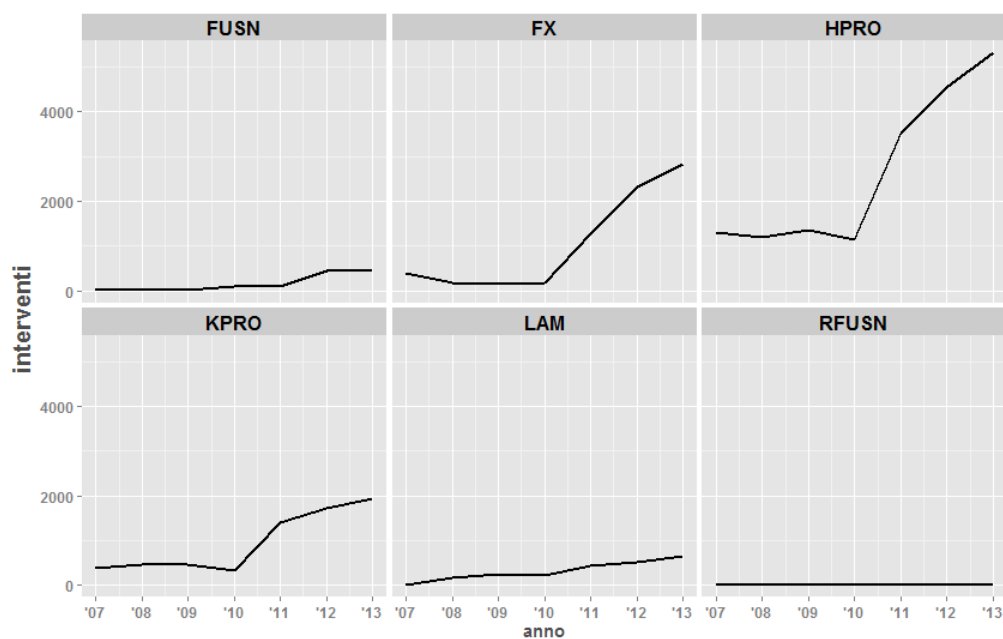


Figura 3. Tasso di infezioni: tendenza temporale

Infezioni per 1.000 giornate paziente a partire dal 2007

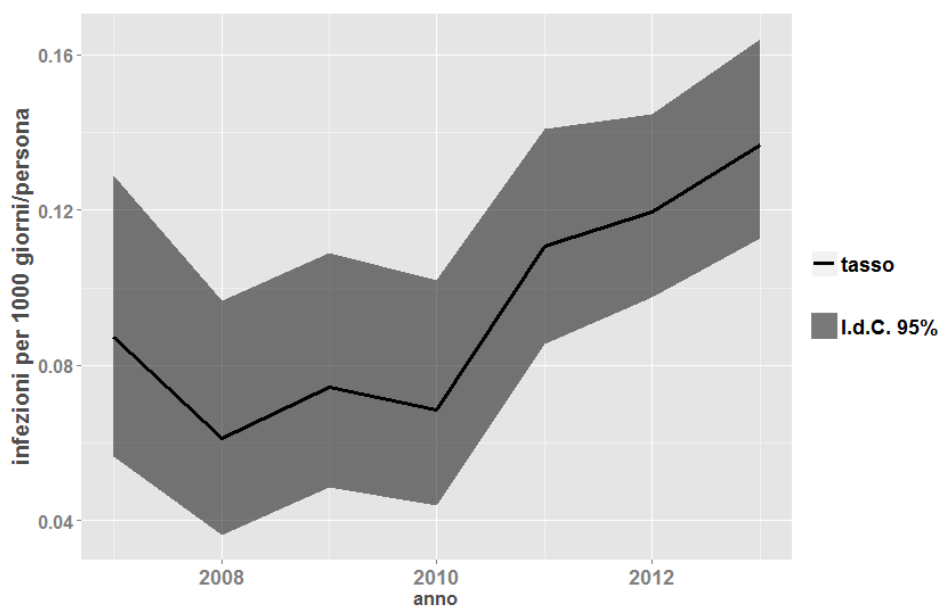
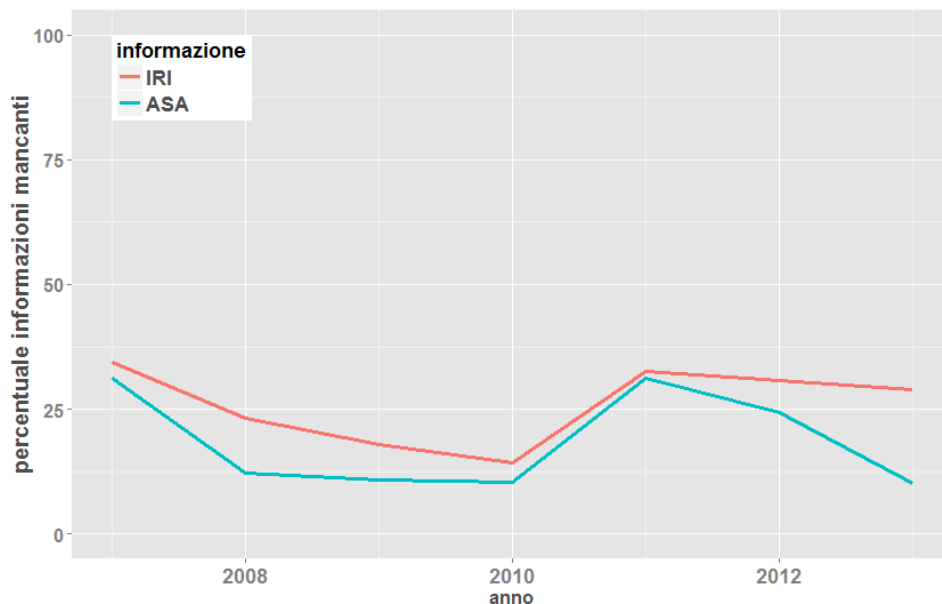


Figura 4. Proporzione di interventi con IRI non calcolabile: tendenza temporale

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



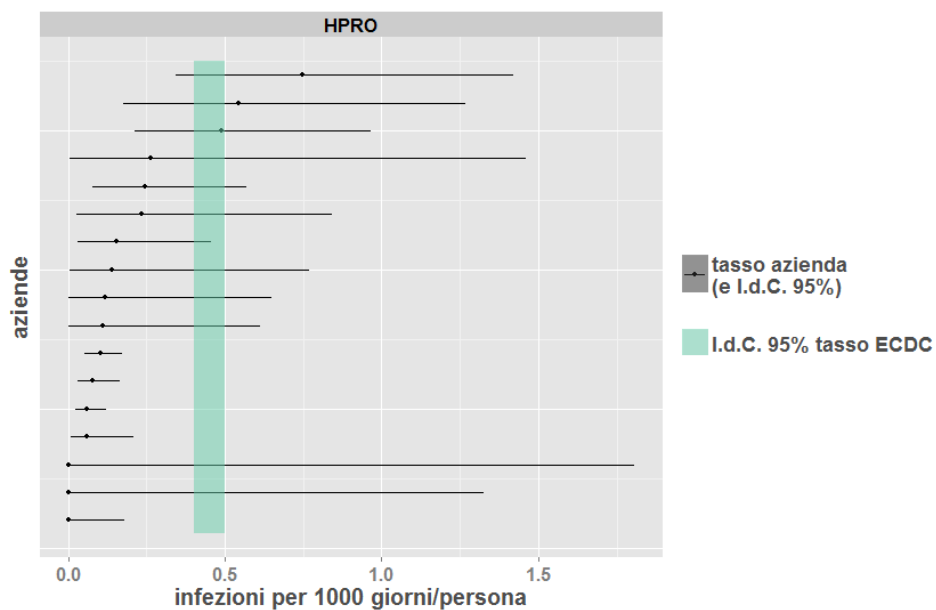
I grafici in Figura 5 (a-c) mostrano tassi aziendali confrontati con quelli rilevati in Europa dall'ECDC. Per ogni Azienda, il cerchio nero contrassegna il valore puntuale del tasso, la linea l'intervallo di confidenza al 95%; la fascia verde indica l'intervallo di variazione europeo. Situazioni in cui 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, mediante il metodo della standardizzazione diretta (Naing, 2000).

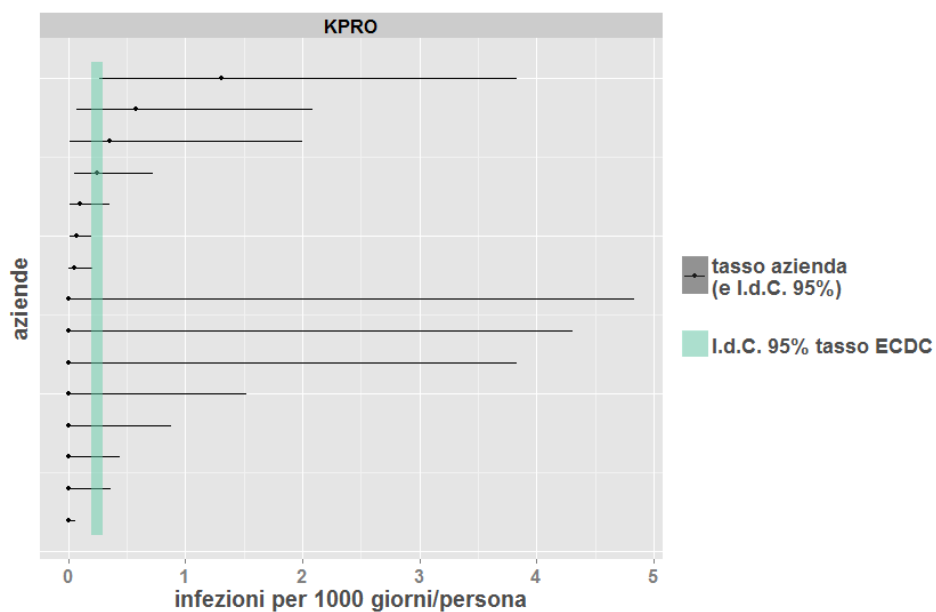
Sono mostrati i grafici relativi alle categorie sorvegliate a livello europeo (HPRO, KPRO, LAM).

Figura 5. Confronto tra tassi aziendali e tassi europei

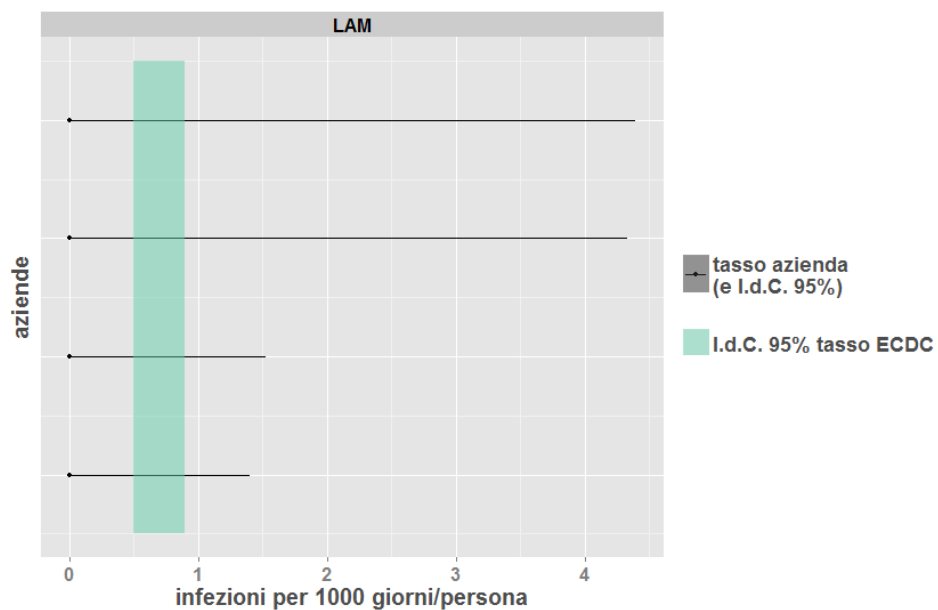
a) Infezioni per 1.000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2013, categoria HPRO



b) Infezioni per 1.000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2013, categoria KPRO



c) Infezioni per 1.000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2013, categoria LAM



Considerazioni conclusive

Sulla base dei dati derivanti da SICHER, è possibile stimare, nell'ambito delle categorie sorvegliate, in 1.300-1.500 il numero di infezioni del sito chirurgico in un anno di interventi ortopedici. Questo dato conferma l'importanza delle infezioni del sito chirurgico fra le infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

È da migliorare la qualità delle informazioni per quel che riguarda la classificazione IRI dei pazienti; va comunque evidenziato un sensibile aumento della segnalazione del punteggio ASA.

La copertura di SICHER sul totale delle attività chirurgiche (interventi ortopedici) della regione è del 45%, in aumento rispetto all'anno precedente.

Al fine di misurare meglio la frequenza delle ISC viene ribadita l'importanza della sorveglianza post-dimissione (il 64% 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. Una volta raggiunti tali obiettivi si potrà meglio descrivere l'andamento temporale dei dati di incidenza delle infezioni del sito chirurgico.

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.

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.

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 luglio 2015)

NHSN. Surgical Site Infection (SSI) Event. *Guidelines and procedures for monitoring SSI*. August 2011. <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSIcurrent.pdf> (ultimo accesso luglio 2015).

**Agenzia sanitaria e sociale regionale
Regione Emilia-Romagna**

Sorveglianza infezioni del sito chirurgico
Area di programma Rischio infettivo

Viale Aldo Moro 21
40137 Bologna, Italia

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



luglio 2015

Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna