



Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna



Interventi ortopedici
dal 1/1/2007 al 31/12/2014



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
Alberto Ricciardi	ASSR Emilia-Romagna
Carlo Gagliotti	ASSR Emilia-Romagna

Il format di questo documento è stato originariamente ideato da:

Massimiliano Marchi	ASSR Emilia-Romagna
Cinzia Pozzetti	AUSL Romagna - Ravenna
Davide Resi	AUSL Romagna - 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 ROMAGNA - CESENA*
AUSL FERRARA*
AUSL ROMAGNA - FORLÌ*
AUSL IMOLA*
AUSL MODENA*
AUSL PARMA*
AUSL PIACENZA*
AUSL ROMAGNA - RAVENNA*
AUSL REGGIO EMILIA*
AUSL ROMAGNA - RIMINI*
I.O.R.*
OSP. PRIVATO HESPERIA HOSPITAL - MO*

* (sorveglianza interventi ortopedici attiva nell'anno 2014)

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.

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 31/12/2014.
Bologna, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, luglio 2016.

luglio 2016

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.....	15
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 2014

Summary points

- ♦ Data on **49,092 orthopaedic operations** from 6 categories of surgical procedures have been collected by 36 hospitals in Emilia-Romagna between January 2007 and December 2014.
- ♦ Data collected by SICHER **represent 52%** of the overall regional surgical activity from a total of 12,884 surgery procedures
- ♦ Overall risk of **surgical site infection is 1%**.
- ♦ **67%** of SSIs are diagnosed in the **post-discharge** period.
- ♦ **45%** 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 acquire a SSI** in Emilia-Romagna.

Risultati essenziali

- ♦ Il sistema SICHER ha raccolto, in Emilia-Romagna tra gennaio 2007 e dicembre 2014, dati su **49.092 interventi ortopedici** relativi a 6 categorie chirurgiche in 36 ospedali.
- ♦ I dati raccolti da SICHER **rappresentano** nell'ultimo anno, per le categorie sorvegliate, il **52%** dell'attività chirurgica regionale in strutture pubbliche, per un totale di 12.884 interventi
- ♦ il **rischio di infezione** nel periodo 2007 – 2014 è pari al **1%**.
- ♦ Il **67% delle infezioni** viene diagnosticato durante la sorveglianza **post-dimissione**.
- ♦ Il **45% 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 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 NHSN degli Stati Uniti d'America

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, 2011).

Ogni paziente che viene sottoposto ad 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 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 1.000 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 1000
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, 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 2014, sono stati raccolti, da 36 ospedali, dati su 49.092 interventi ortopedici relativi a 6 categorie chirurgiche.

Nel 2014, la copertura di SICHChER, per le categorie interessate, rispetto all'attività chirurgica regionale è pari al 52% (tabella 1).

Tabella 1. Copertura del sistema SICHChER.

Dati SDO e dati SICHChER anno 2014: interventi nei presidi ospedalieri per categoria*

Categoria	Regione Emilia Romagna (SDO)			Regione Emilia Romagna (SICHChER)			
	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (a)	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (b)	Copertura (b)/(a)
FUSN	21	3.601	1.241	11	753	613	49%
FX	23	9.950	9.950	20	3.293	3.293	33%
HPRO	44	10.767	8.020	28	5.680	5.614	70%
KPRO	43	7.356	2.458	31	2.012	1.941	79%
LAM	27	5.091	2.361	15	1.142	1.142	48%
RFUSN	2	169	169	2	4	4	2%
Totale		36.934	24.199		12.884	12.607	52%

* 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 2014, sono state riportate 502 infezioni del sito chirurgico. Il 45% 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%. 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 31/12/2014: 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	18	1.158	172.861	1,6	0,1
Fusione	2;3	0	32	4.268	0	0
vertebrale	N.D.	27	910	111.485	3	0,2
	Totale	45	2.100	288.614	2,1	0,2
FX	0;1	57	8.641	210.693	0,7	0,3
Riduzione	2;3	7	504	12.556	1,4	0,6
aperta	N.D.	9	1.504	40.075	0,6	0,2
di fratture	Totale	73	10.649	263.324	0,7	0,3
HPRO	0;1	202	14.806	2.097.489	1,4	0,1
Protesi	2;3	25	1.457	71.842	1,7	0,3
d'anca	N.D.	62	7.974	887.680	0,8	0,1
	Totale	289	24.237	3.057.011	1,2	0,1
KPRO	0;1	50	5.090	728.985	1	0,1
Protesi	2;3	6	656	63.321	0,9	0,1
di ginocchio	N.D.	28	3.016	330.346	0,9	0,1
	Totale	84	8.762	1.122.652	1	0,1
LAM	0;1	9	2.196	32.336	0,4	0,3
Laminectomia	2;3	2	41	1.496	4,9	1,3
	N.D.	0	1.102	11.473	0	0
	Totale	11	3.339	45.305	0,3	0,2
RFUSN	0;1	0	5	799	0	0
Rifusione vertebrale	Totale	0	5	799	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 26.5 giorni (IQR 15-51 giorni). Il 67% delle infezioni viene diagnosticato dopo la dimissione.

Tabella 3. Momento della diagnosi

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

Periodo 2007-2014

Categoria	Degenza Post-Intervento (Giorni)	Diagnosi (Giorni dall'intervento)	Diagnosi Post-Dimissione
	Mediana (IQR)	Mediana (IQR)	(%)
FUSN	8 (6-9)	26 (16-49)	83%
FX	8 (4-14)	22 (11-30)	57%
HPRO	9 (7-15)	24 (14-50)	62%
KPRO	9 (7-14)	41 (23-112)	79%
LAM	5 (2-8)	11 (8-30)	78%
RFUSN	8 (5-22)	--	--
Totale	8 (7-13)	26 (15-51)	67%

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 30% 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 mentre la completezza del campo tecnica di intervento appare in lieve diminuzione. Rimane invariata la percentuale di incompletezza punteggio ASA

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

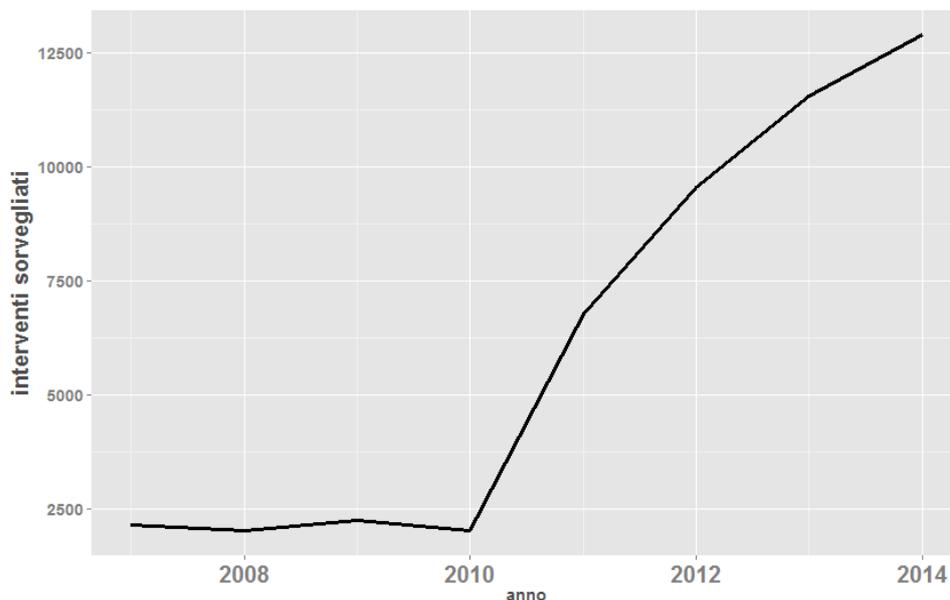


Figura 2. Interventi sorvegliati per categoria: tendenza temporale

Interventi ortopedici sorvegliati in SICHER a partire dal 2007

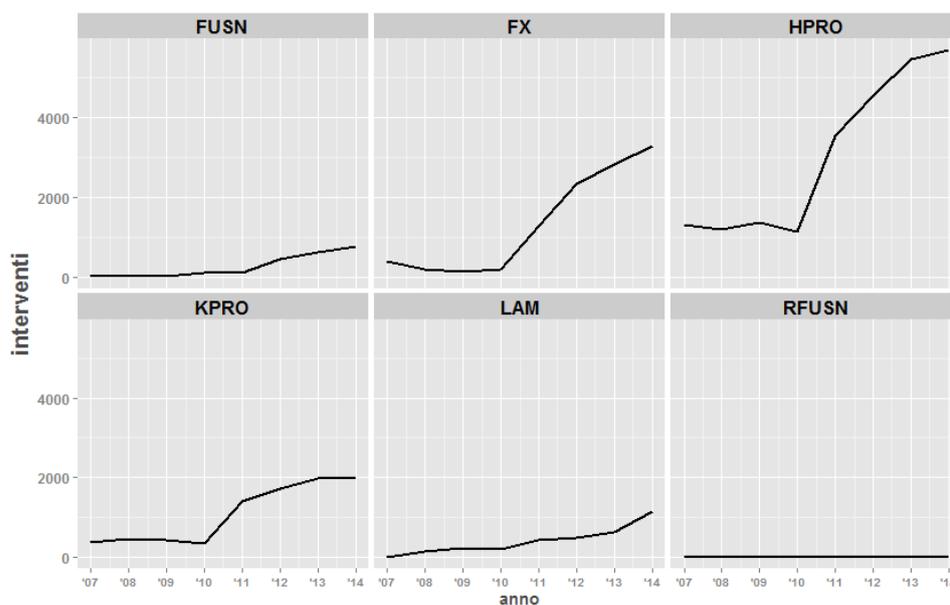


Figura 3. Tasso di infezioni: tendenza temporale

Infezioni per 1.000 giornate paziente a partire dal 2007

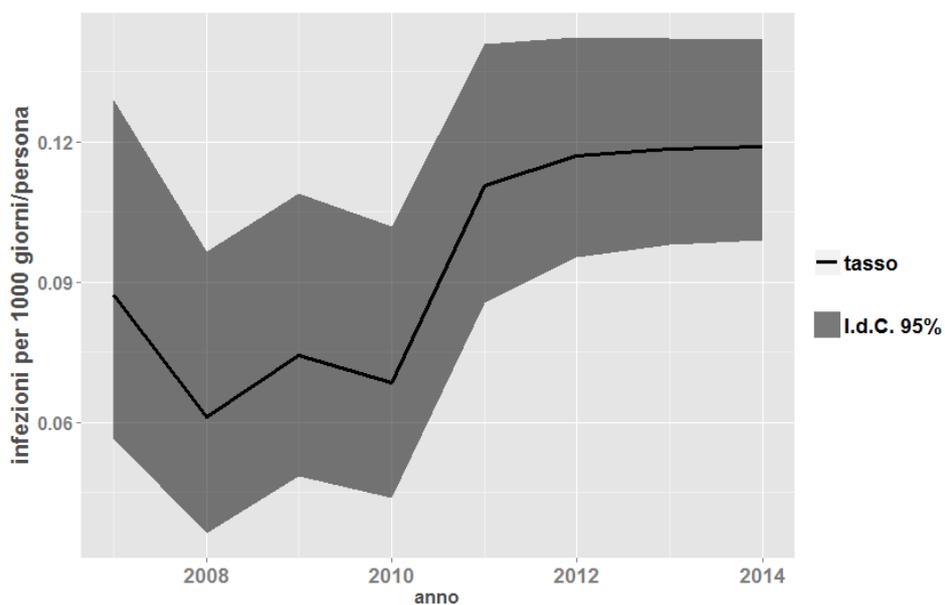
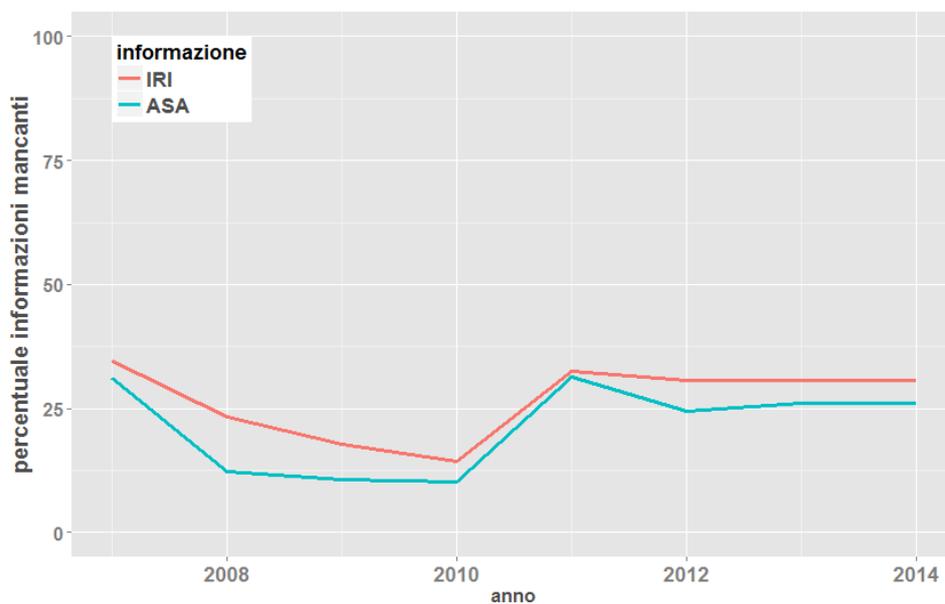


Figura 4. Proporzione di interventi con IRI non calcolabile: tendenza temporale

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

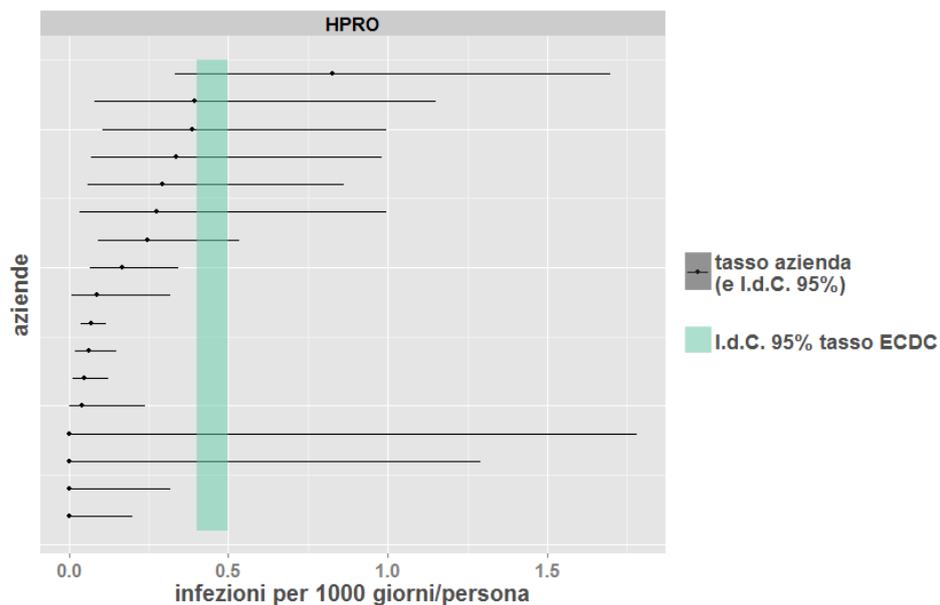


I grafici in Figura 5 (a-c) mostrano tassi aziendali, confrontati con quelli rilevati in Europa dall'ECDC. Per ogni azienda, il cerchio nero contrassegna il valore puntuale del tasso, la linea l'intervallo di confidenza al 95%; la fascia verde indica l'intervallo di variazione europeo. Situazioni in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

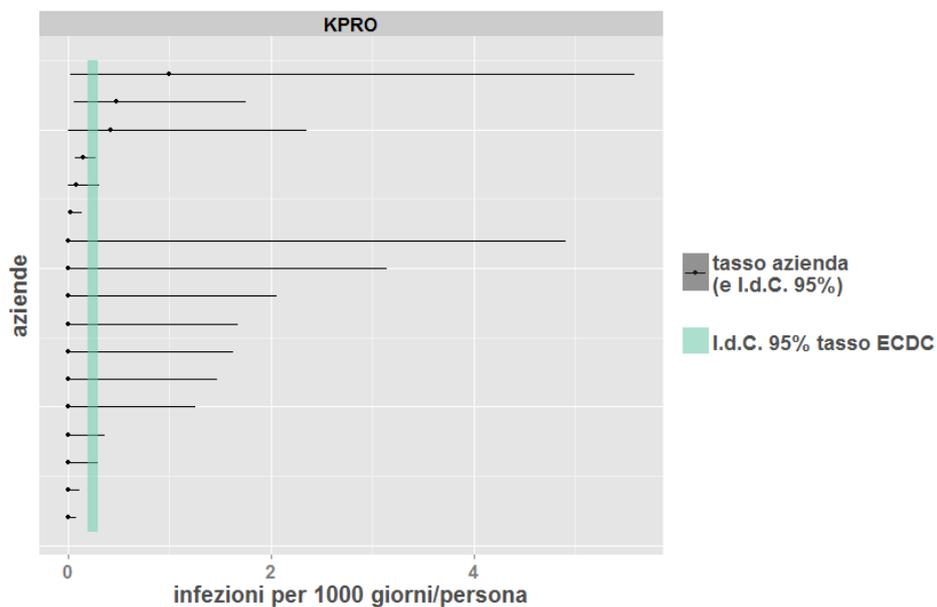
Sono mostrati i grafici relativi alle categorie sorvegliate a livello europeo (HPRO, KPRO, LAM).

Figura 5. Confronto tra tassi Aziendali e tassi europei

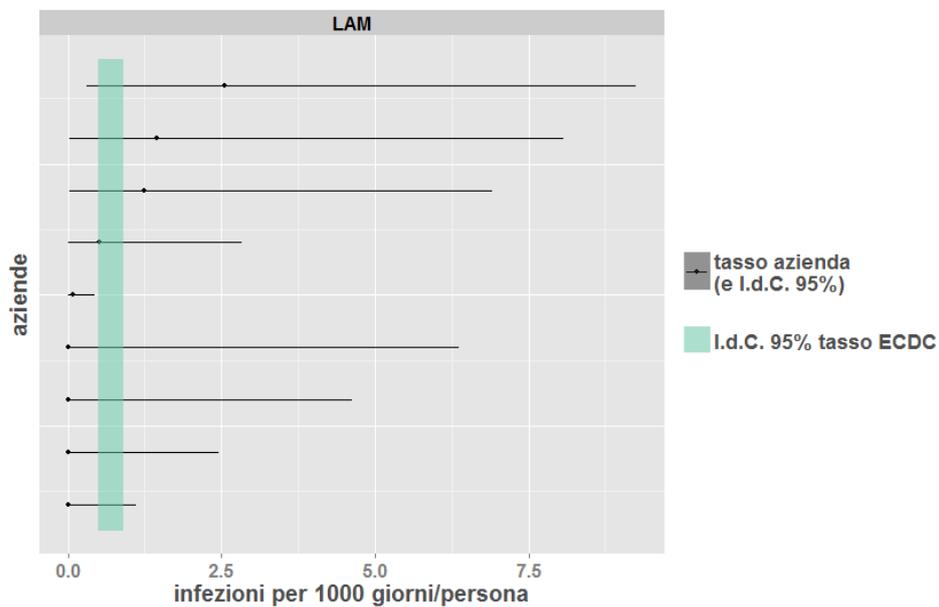
(a) Infezioni per 1000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2014, categoria HPRO



(b) Infezioni per 1000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2014, categoria KPRO



(c) Infezioni per 1000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2014, 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 nell'ambito delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

È da migliorare la qualità delle informazioni per quel che riguarda la classificazione IRI dei pazienti che rimane invariata rispetto all'anno scorso, va comunque evidenziato un lieve aumento della segnalazione della classe di contaminazione dell'intervento.

La copertura di SICHER sul totale delle attività chirurgiche (interventi ortopedici) della regione è sensibilmente aumentata rispetto all'anno precedente: dal 45% del 2013 al 52% del 2014.

Al fine di meglio misurare la frequenza delle ISC viene ribadita l'importanza della sorveglianza post-dimissione (il 67% 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 2016)

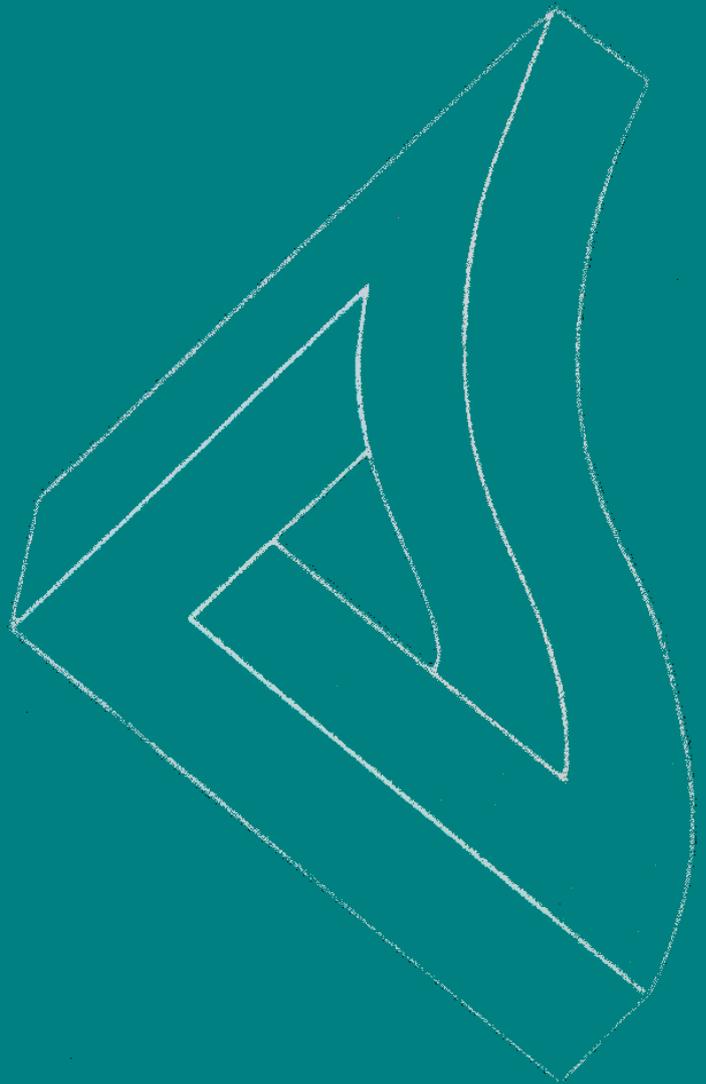
NHSN. Surgical Site Infection (SSI) Event. *Guidelines and procedures for monitoring SSI*. August 2011. <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSIcurrent.pdf> (ultimo accesso luglio 2016)

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

Sorveglianza infezioni del sito chirurgico

Viale Aldo Moro 21
40137 Bologna, Italia

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



luglio 2016

Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna