

Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Italia

Fase iniziale di sperimentazione del
"Sistema Nazionale di sorveglianza delle
infezioni del sito chirurgico"

Progetto INF-OSS

periodo luglio 2007 – giugno 2008

Questo documento è stato preparato da:

Maria Luisa Moro	ASSR Emilia-Romagna
Filomena Morsillo	ASSR Emilia-Romagna
Simona Nascetti	ASSR Emilia-Romagna
Davide Resi	ASSR Emilia-Romagna

Per corrispondenza contattare:

dresi@regione.emilia-romagna.it

L'attività di sorveglianza è stata finanziata dal CCM- Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, con il Progetto "Sicurezza del Paziente: il rischio infettivo" (Referente: Maria Grazia Pompa, Ufficio V Malattie Infettive, Direzione generale della prevenzione e comunicazione, Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali)

Hanno partecipato al sistema di sorveglianza (sono state incluse gli Ospedali che hanno rilevato dati nel periodo di interesse e che li hanno inviati al centro di coordinamento entro marzo 2009):

Regione Calabria

Azienda Ospedaliera Mater Domini

Regione Campania

Ospedale Ariano Irpino
Ospedale Landolfi Solofra
Ospedale Ss.Maria Delle Grazie
P.O.Ss.Maria Delle Grazie
Ospedale San Giuseppe E Melorio
Presidio Ospedaliero S.G.Moscati Aversa
Presidio Ospedaliero Napoli Ovest San Paolo Na Ovest
Ospedale S.M.Delle Grazie
Ospedale Civile S. Giovanni Di Dio
Ospedali Riuniti Area Stabiese S. Leonardo
Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano P.O. Maresca
Ospedali Riuniti Penisola Sorrentina P.O. S. Maria Della Misericordia
Ospedale Amico G.Fucito_M.S.Severino

P.O. San Francesco D`Assisi
Ospedale Civile Di Agropoli
Ospedale Di Roccadaspide
Ospedale S.Luca
Presidio Ospedaliero Dell'Immacolata
Presidio Ospedaliero Di Polla-S. Arsenio
Azienda Ospedaliera 'A. Cardarelli'
Azienda Ospedaliera Vincenzo Monaldi
AO.OO.RR. S.Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona
Azienda Ospedaliera S.G. Moscati
Azienda Ospedale `G.Rummo`
A.O. Sant'anna E San Sebastiano Caserta
Univ.Studi Napoli-Federico II-Fac.Medic.
Istituto Nazionale Tumori Di Napoli
Azienda Ospedaliera Cotugno

Regione Emilia Romagna:

Presidio Ospedaliero Di Piacenza
Val D'arda Stabilimento Ospedaliero Di Fiorenzuola
Val Tidone Presidio Ospedaliero Di Borgonovo Val Tidone
Presidio Ospedaliero Provinciale Di R.E.
Ospedale Civile Guastalla
Presidio Ospedaliero Provinciale Di R.E.
Ospedale E.Franchini Montecchio
Presidio Ospedaliero Provinciale Di R.E.
Ospedale G.Magati Scandiano

Presidio Ospedaliero Provinciale Di R.E.
Ospedale S.Anna Castelnovo Ne Monti
Presidio Ospedaliero Provinciale Di R.E.
Ospedale S.Sebastiano Correggio
Hesperia Hospital Modena S.R.L.
Presidio Unico Osp. Azienda Di Bologna
Ospedale Bellaria
Presidio Osped. Imola - Castel S. Pietro
Ospedale Di Castel San Pietro T.
Presidio Osped. Imola - Castel S. Pietro
Ospedale Di Imola

Azienda USL di Ravenna - Ospedale Di Faenza
Azienda USL di Ravenna - Ospedale Di Lugo
Azienda USL di Ravenna - Ospedale Di Ravenna
Presidio Ospedaliero Forlì-Stabilimento Forlì
Presidio Ospedaliero Riccione-Cattolica Ospedale Cattolica

Regione Friuli-Venezia Giulia

Sanatorio Triestino S.P.A.
Ospedale Di Gorizia
Ospedale Di Monfalcone
O.C. S. Michele
O.C. S. Antonio Abate
Ist. Di Medicina Fisica E Riabilitazione
Ospedale Sant' Antonio
Ospedale Civile Di Latisana
Ospedale Civile Di Palmanova

Regione Lazio

Ospedale San Giacomo
Ospedale Sandro Pertini
Ospedale S. Eugenio
Ospedale G. B. Grassi
Ospedale Generale Santo Spirito Ospedale Santo Spirito
Ospedale San Paolo
Ospedale Civile Coniugi Bernardini
Ospedale Ss. Gonfalone
Osp. Anzio-Nettuno
Osp. S. Giuseppe Marino
Osp. S. Sebastiano Frascati
Osp. 'Paolo Colombo' Velletri
Osp. Riuniti Albano-Genzano Ospedale
Ospedale Di Belcolle
Ospedale Di Tarquinia

Regione Lombardia

Istituti Ospitalieri Cremona

Regione Marche

Osp. 'Madonna Del Soccorso' S. Benedetto
Osp. 'Ss. Benvenuto E Rocco' Osimo
Ospedale 'Santa Casa' - Loreto
Ospedale S. Maria Della Pietà - Camerino
Ospedale Senigallia

Regione Sicilia

Humanitas Centro Catanese Di Oncologia
Iscas Morgagni Nord Srl
Ospedale Busacca - Scicli
P.O. Civile V. Emanuele Ii Castelvetro
A.R.N.A.S. Osped Civico Di Cristina Asco
Is.Me.T.T.

Presidio Ospedaliero Riccione-Cattolica
Ospedale Riccione
Presidio Ospedaliero Rimini-Santarcangelo
Ospedale Rimini
Azienda Ospedaliera Policlinico
S.Orsola-Malpighi - Bo
Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Ferrara

Casa Di Cura Privata S. Giorgio Spa
Osped. San Giovanni Dei Battuti
Ospedale S. Maria Dei Battuti
I.R.C.C.S. Burlo Garofolo
Centro Riferimento Oncologico
Azienda Ospedaliera S. Maria Degli Angeli-
Sede Di Pordenone
Az. Osp. Univ. Ospedali Riuniti Di Trieste
Azienda Ospedaliero-Universitaria

Ospedale S. Camillo De Lellis
Presidio Ospedaliero Centro Alfredo Fiorini
Terracina
Presidio Ospedaliero Nord Santa Maria
Goretti Latina
Presidio Ospedaliero Sud Dono Svizzero
Formia
Az. Osp. San Camillo-Forlanini
Azienda Osp. S. Giovanni/Addolorata Roma
Az. Compl. Osp. S. Filippo Neri Ospedale S.
Filippo Neri
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (01)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (02)
Policlinico A. Gemelli E C.I.C. Policlinico
Universitario A. Gemelli
Policlinico Umberto I

S. Maria Della Misericordia Urbino
Azienda Ospedaliera San Salvatore
A.O.U. Ospedali Riuniti - Ancona Presidio
Ospedaliero Umberto I
Inrca Ancona

A.R.N.A.S. Osped Civico Di Cristina Asco
P.O. Civico E Benfratelli
Az. Osp. Univ. V. Eman. Ferr. S. Bambino
Ospedale Special. Di Matern. S. Bambino
Az. Osp. Univ. V. Eman. Ferr. S. Bambino
Ospedale V. Emanuele E Sez. Ferrarotto
Azienda Ospedaliera Cannizzaro - Catania

Az. Osp. Gravina E S.Pietro Caltagirone
Azienda Ospedaliera Universitaria Palermo

Regione Toscana

Ospedale Di Borgo San Lorenzo
Ospedale Fiorentino Osp. S. Giovanni Di
Dio Torregalli
Ospedale Fiorentino Santa Maria Nuova

PA Bolzano

Ospedale Generale Regionale di Bolzano

Regione Veneto

Ospedale Dell`Ulss N. 1 Belluno Ospedale
S. Martino Belluno
Ospedale Di Ulss 7 Presidio Ospedaliero
Di Conegliano
Ospedale Azienda Ulss N. 10 Presidio
Ospedaliero Di Jesolo
Ospedale Azienda Ulss N. 10 Presidio
Ospedaliero Di Portogruaro
Ospedale Azienda Ulss N. 10 Presidio
Ospedaliero Di San Dona` Di P.
Strutture Ospedaliere Ulss 13 - Mirano
Ospedale Civile Di Dolo
Strutture Ospedaliere Ulss 13 - Mirano
Ospedale Civile Di Mirano
Ospedale Az. Ulss N. 15 'Alta Padovana'
Presidio Ospedaliero Di Camposampiero
Casa Di Cura 'Villa Maria'

Azienda Policlinico Univ. Di Catania

Ospedale Fiorentino Sud-Est Ospedale
S.M. Annunziata
Ospedale Fiorentino Sud-Est Ospedale
Serristori

Ospedale Aziendale "F. Tappeiner"
Merano

Presidio Ospedaliero Ulss 17 Ospedale
Este
Presidio Ospedaliero Ulss 17 Ospedale
Monselice
Ospedale Civile Di Adria
Azienda Ulss 20 Di Verona Polo Osp.
Dell'est Veronese
Als 22 Bussolengo Ospedale Civile Orlandi
Bussolengo
Als 22 Bussolengo Ospedale Isola Della
Scala
Casa Di Cura Privata Polisp. Dott.
Pederzoli
Ospedale Classificato Sacro Cuore – Don
Calabria
Azienda Ospedaliera Di Padova

Si ringrazia per il prezioso contributo tutto il personale che ha partecipato alla sorveglianza negli ospedali che hanno dato la loro adesione al sistema; senza di loro la redazione di questo documento non sarebbe stata possibile.

Si ringrazia, in particolare, il Dott. Andrea Porretta il Dipartimento di Patologia Sperimentale, Biotecnologie Mediche, Infettivologia ed Epidemiologia dell'Università di Pisa, per la traduzione del software HELICS-win in italiano.

Come citare questo documento:

Progetto INF-OSS. Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico in Italia. Sperimentazione nazionale del protocollo INF-OSS luglio 2007- giugno 2008.

Marzo 2009

Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

Abbreviazioni

APPY	Appendicectomia
CARD	Chirurgia cardiaca
CABG-B	Bypass coronarico con incisione di torace e sito
CABG-C	Bypass coronarico solo con incisione di torace
CHOL	Colecistectomia
COLO	Chirurgia del colon
CSEC	Taglio cesareo
FX	Riduzione aperta di fratture
HER	Ernioraffia
HPRO	Protesi di anca
IQR	Inter Quartile Range (range interquartile)
IRI	<i>Infection Risk Index</i>
ISC	Infezioni del sito chirurgico
KPRO	Protesi di ginocchio
LAM	Laminectomia
MAST	Mastectomia
NHSN	National Healthcare Safety Network
OBL	Sangue e sistema linfatico - Altri interventi
OES	Sistema endocrino - Altri interventi
OGU	Apparato genitourinario - Altri interventi
OMS	Sistema muscoloscheletrico - Altri interventi
ONS	Sistema nervoso - Altri interventi
OSKN	Sistema tegumentario - Altri interventi
PRST	Prostatectomia
SB	Chirurgia intestino tenue
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SSI	<i>Surgical Site Infection</i>
THOR	Chirurgia toracica
VS	Chirurgia vascolare
XLAP	Laparotomia

Principali risultati

- Nell'ambito del sistema nazionale delle infezioni del sito chirurgico (ISC), (ISC-INF-OSS), sono stati raccolti, nel periodo luglio 2007 – giugno 2008, dati su **21445 interventi** relativi a 41 categorie chirurgiche in **135 ospedali**.
- Sono stati inclusi nell'analisi solo gli interventi previsti nella lista concordata per la fase di avvio del protocollo INF-OSS: si tratta di **18058** interventi, che rappresentano l'**84%** di tutti quelli sorvegliati.
- Nella popolazione sorvegliata il **rischio di infezione** è pari al **2.6 per 100 interventi**; l'incidenza cambia molto in ragione del tipo di intervento (da 0,75% negli interventi di laminectomia a 9,5% negli interventi sul colon).
- Il **54% delle infezioni** viene diagnosticato durante la sorveglianza **post-dimissione**. In alcune categorie di intervento tale percentuale è superiore al 70%.
- Il **15% delle infezioni** coinvolge i **tessuti profondi** interessati dall'intervento.
- E' ancora prematuro effettuare confronti (a livello internazionale o nelle diverse regioni): ciò sarà possibile quando il sistema sarà consolidato (miglioramento dell'accuratezza della rilevazione, aumento del numero di interventi sorvegliati).

Introduzione

Questo documento è il primo rapporto del sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC). Tale sistema è stato promosso nell'ambito dei Progetti "Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria - INF-OSS" e "Sicurezza del paziente: il rischio infettivo", finanziati dal Centro Nazionale per il Controllo e la prevenzione delle malattie-CCM negli anni 2006-2009 e coordinati dall'Agenzia Sanitaria e Sociale della regione Emilia-Romagna, Area di Programma Rischio Infettivo.

Il sistema di sorveglianza delle ISC prevede che possano aderire alla sorveglianza in chirurgia intere Regioni o singole Aziende sanitarie.

Questo documento si riferisce ai dati raccolti, tra luglio 2007 e giugno 2008, dagli ospedali che partecipano volontariamente al sistema e che hanno inviato i dati entro marzo 2009. Le Regioni Friuli-Venezia Giulia ed Emilia-Romagna hanno un sistema di sorveglianza regionale continuativo delle ISC e pertanto contribuiscono con dati sull'intero periodo. Alle altre aziende partecipanti è stato richiesto di fornire dati per almeno un trimestre all'anno a partire da luglio 2007.

E' opportuno sottolineare che i dati presentati in questo rapporto non si riferiscono ad un campione casuale dei reparti di chirurgia italiana, ma a regioni o Aziende che hanno volontariamente deciso di aderire al sistema: per questo motivo possono non essere rappresentativi della frequenza di infezioni del sito chirurgico in tutta Italia. Per alcuni interventi e classi di rischio, inoltre, la numerosità della popolazione sorvegliata è ancora di dimensioni limitate. Per questi motivi, i dati devono essere interpretati con le opportune cautele.

Obiettivi del rapporto sono:

- valutare, sulla base dei primi dati pervenuti a livello nazionale, la fattibilità di un sistema nazionale di sorveglianza delle ISC, che coinvolga diverse regioni italiane e ad aziende sanitarie;
- stimare la frequenza di infezioni del sito chirurgico in diverse Aziende/Regioni italiane, per categorie selezionate di intervento chirurgico;
- confrontare i dati sulla incidenza di ISC in Italia con quanto rilevato a livello europeo dal sistema europeo HELICS e dallo statunitense NHSN, per categorie selezionate di intervento chirurgico.

Sezione 1. Metodi

Metodi della sorveglianza

Per assicurare la rilevazione di dati accurati, confrontabili e omogenei a quelli rilevati a livello europeo dalla rete di sorveglianza HELICS, è stato inizialmente concordato un protocollo di sorveglianza, che definiva quali interventi sorvegliare, come e per quanto tempo effettuare la sorveglianza, le informazioni da rilevare per ciascun intervento, le definizioni da adottare per ciascuna delle variabili di interesse (diagnosi di infezione del sito chirurgico, classe e tipo di intervento, durata dell'intervento, punteggio ASA, indice di rischio, ecc.).¹

Il protocollo di sorveglianza delle ISC prevede la rilevazione di dati in modo prospettico per tutti i pazienti sottoposti ad uno degli interventi chirurgici selezionati. La rilevazione dei dati è continuativa e sistematica: sono cioè, inclusi tutti i pazienti che nel periodo di tempo di interesse (intero anno o singoli trimestri, a seconda delle risorse a disposizione) rispondono ai criteri di inclusione, senza operare alcuna selezione.

Interventi chirurgici inclusi

Per consentire l'analisi dei dati su sottogruppi di popolazione più numerosi, gli interventi chirurgici vengono aggregati in categorie di procedure chirurgiche, ognuna delle quali include interventi tra loro simili. Tali categorie sono quelle proposte dal NHSN negli Stati Uniti. Nella fase di avvio del sistema si è deciso di includere le seguenti categorie:

- By-pass aortocoronarico
- Interventi sul colon
- Colectomia
- Taglio cesareo
- Protesi di anca
- Protesi di ginocchio
- Laminectomia
- Interventi sulla mammella

Vengono sorvegliati gli interventi e non i pazienti. Quando durante la stessa seduta operatoria viene eseguita più di una incisione si sorreglia solo l'incisione corrispondente all'intervento incluso nella lista; nel caso di incisioni multiple relative a interventi tutti oggetto di sorveglianza, viene compilata una scheda di sorveglianza per ogni incisione. Sono inclusi sia interventi effettuati in regime di ricovero ordinario che interventi in regime di *day-surgery* (data di ricovero uguale a data di dimissione).

¹ Protocollo sperimentale "Sistema nazionale di sorveglianza delle ISC" progetto INF-OSS

Rilevazione dei dati

Ogni paziente, sottoposto ad una delle procedure chirurgiche selezionate, viene incluso nella sorveglianza; per ogni procedura vengono raccolti dati demografici, come ad esempio data di nascita e sesso del paziente, ed informazioni relative all'intervento chirurgico, quali ad esempio durata dell'intervento, 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 per la diagnosi di ISC. I criteri per la definizione di infezione del sito chirurgico sono quelli proposti dal CDC nel 1992² e fatti propri anche dal sistema di sorveglianza europeo HELICS; sono infezioni che coinvolgono direttamente i tessuti interessati da una procedura chirurgica (area sopra la fascia muscolare, sotto la fascia muscolare o organi/spazi).

Per gli interventi chirurgici che non prevedono il posizionamento di protesi, i pazienti devono essere sorvegliati per un periodo di 30 giorni dopo l'intervento. Il protocollo nazionale di sorveglianza delle ISC prevede che i pazienti inclusi debbano essere attentamente monitorati fino al momento della dimissione. La sorveglianza post-dimissione è raccomandata, ma in assenza di evidenze scientifiche di buona qualità sulle modalità più valide di sorveglianza post-dimissione³, si è deciso, per questa prima fase di attività, di lasciare libertà alle unità partecipanti su come organizzare la sorveglianza dopo la dimissione del paziente.

Tutti i pazienti inclusi nella sorveglianza sono monitorati dal momento dell'intervento chirurgico al momento della dimissione dall'ospedale: nel caso di pazienti che rimangono a lungo in ospedale, oltre i 30 giorni attesi di sorveglianza post-intervento, la sorveglianza termina al 30° giorno dopo l'intervento, anche se il paziente non è ancora stato dimesso.

Quando insorge una infezione del sito chirurgico la sorveglianza termina, anche se tale evento è precedente ai 30 giorni. Se un paziente è stato sottoposto a due incisioni, la sorveglianza dovrà continuare per il sito di incisione che non è stato interessato dall'infezione.

Negli interventi di protesi, il periodo di sorveglianza deve essere prolungato fino ad 1 anno dopo l'intervento.

² 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.

³ Petherick ES, Dalton JE, Moore PJ, Cullum N. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. *BMC Infect Dis.* 2006 Nov 27;6:170

Aspetti organizzativi

Tutti gli ospedali partecipanti alla sorveglianza hanno individuato un coordinatore. Le caratteristiche operative della sorveglianza in ciascun ospedale (numero e tipo di reparti coinvolti, figure coinvolte e loro formazione) sono state concordate con il Comitato di Controllo delle Infezioni e con i responsabili medici ed infermieristici dei reparti coinvolti.

Tutti gli ospedali hanno adottato il protocollo sperimentale "Sistema nazionale di sorveglianza delle ISC"⁴ condiviso dai referenti regionali INF-OSS e un metodo standard di raccolta dei dati.

Le modalità di archiviazione dei dati sono state diverse:

- le regioni/aziende che già avevano già avviato un sistema proprio lo hanno mantenuto
- quelle che avevano iniziato la sorveglianza ex-novo hanno per lo più adottato il software HELICS-win, realizzato dall'omonima rete europea, tradotto e adattato per l'Italia.

Per costruire l'archivio nazionale, si è resa pertanto necessaria la transcodifica e la standardizzazione dei tracciati record, provenienti dalle diverse aziende.

Gli ospedali, alla fine di ogni periodo di sorveglianza, hanno inviato i dati al centro di coordinamento nazionale, su supporto schede cartacee o mediante trasferimento elettronico dei file di dati.

⁴ AA.VV. INF-OSS Protocollo sperimentale: Sistema Nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico. Versione sperimentale aprile 2007.

Misure di incidenza delle infezioni del sito chirurgico

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*.

ISC *Ratio* o incidenza cumulativa

È il numero di ISC su 100 interventi appartenenti ad una determinata categoria. Tiene in considerazione il fatto che ogni paziente può sviluppare più di una infezione per singolo intervento. La *ratio* è la misura usata più frequentemente per misurare l'incidenza di ISC ed è più comunemente conosciuta come "*Procedure-specific rate*". Viene calcolata nel modo seguente:

$$\frac{\text{N. di ISC in una specifica categoria}}{\text{N. di interventi in quella categoria}} \times 100$$

ISC *Rate* o densità di incidenza

È il numero di ISC per 1000 giorni di sorveglianza post-operatoria dei pazienti sottoposti ad una specifica 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).

$$\frac{\text{N. di ISC in una specifica categoria}}{\text{N. di giorni-paziente nel post-operatorio per quella categoria}} \times 1000$$

Le diverse categorie di intervento comportano un diverso rischio di infezione 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 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 nelle quali vengono operati pazienti meno gravi. Esiste un indice che permette di tener conto di queste differenze nel rischio individuale di infezione, denominato *Infection Risk Index* (IRI). Esso assume valori di rischio crescente da 0 a 3 e si calcola come somma dei fattori indicati di seguito⁵:

⁵ 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.

Fattori considerati	Somma di:
▪ classe di intervento: intervento contaminato o sporco	1 punto
▪ punteggio ASA: se superiore a 2	1 punto
▪ durata dell'intervento: se maggiore del 75° percentile della distribuzione [§]	1 punto

Per la chirurgia del colon e le colecistectomie eseguite in laparoscopia, viene sottratto un punto al punteggio IRI calcolato come indicato sopra (se il risultato della somma è -1, la categoria assegnata è "M")

[§] 75° percentile della distribuzione delle durata di intervento in quella specifica categoria, secondo i valori del NNIS ai quali fa riferimento anche il protocollo HELICS

Ad esempio, un paziente con intervento sul colon e con IRI uguale a 3 è a maggior rischio di sviluppare una infezione rispetto ad un paziente sottoposto allo 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.

Risk-Adjusted Rate (RAR)

Il Tasso di infezione aggiustato per IRI e categoria di intervento è calcolato come densità di incidenza (definita prima). Attraverso la standardizzazione indiretta e utilizzando come standard la media calcolata sull'intero periodo di osservazione (2007-2008) si ottiene il numero di eventi attesi (E); moltiplicando il rapporto O/E (eventi osservati /eventi attesi - SIR) per il tasso atteso di infezione (2007-2008) si ottiene il tasso aggiustato.

Funnel Plots⁶

Si tratta di un grafico nel quale l'indicatore osservato (RAR, nel nostro caso) è "plottato" su un grafico in relazione ad una misura di precisione, i cui limiti di controllo formano un "imbuto" intorno all'indicatore atteso (linea centrale) che risulta da una media pesata dei tassi aggiustati.

Un "Funnel plot" è quindi composto da quattro componenti:

- a) un indicatore (rappresentato sull'asse y) (nel nostro caso il tasso di infezioni aggiustato – RAR di ciascuna regione/unità operativa)
- b) un target Y per y che specifica l'atteso per le istituzioni poste a confronto (la linea centrale, che rappresenta nel nostro caso la media pesata dei tassi di infezioni aggiustati di tutte le regioni/unità considerate)
- c) un parametro di precisione (rappresentato sull'asse delle x), che determina l'accuratezza con il quale l'indicatore è stato misurato; la scelta della

⁶ Spiegelhalter D.J. Funnel plots for institutional comparison. Qual Saf Health Care, 11: 390-391, 2002

misura di precisione è abbastanza arbitraria e di solito è preferibile sceglierne una direttamente interpretabile, come la numerosità campionaria nel caso di un proporzione o i giorni-persona nel caso di un tasso (nel nostro caso il numero di interventi sorvegliati o il numero di giorni-persona di follow-up post-intervento)

- d) i limiti di controllo per un dato livello di significatività corrispondono approssimativamente a 2 ($\alpha=0.05$) e 3 ($\alpha=0.01$) deviazioni standard: il 95% come limite dello stato di allerta e 99% come limite dello stato di allarme.

Rapporto osservato atteso (SIR)

Utilizzando sia lo standard americano (NHSN) che quello europeo (Helics-SSI Statistical Report 2004) e attraverso una standardizzazione indiretta, si calcola il numero di infezioni attese (E) per ogni tipo categoria di interventi chirurgici. Il rapporto O/E (SIR) viene utilizzato come indicatore per confrontare i tassi tra i gruppi di procedure.

Se il valore del rapporto è superiore a 1, ciò significa che il numero di infezioni osservate in una determinata regione/unità è superiore allo standard considerato (europeo o statunitense); se è uguale a 1, vuol dire che la frequenza di infezioni osservata è uguale a quella attesa; se inferiore a 1, significa che la frequenza di infezioni osservata è inferiore all'atteso.

Sezione 2. Partecipazione alla Sorveglianza

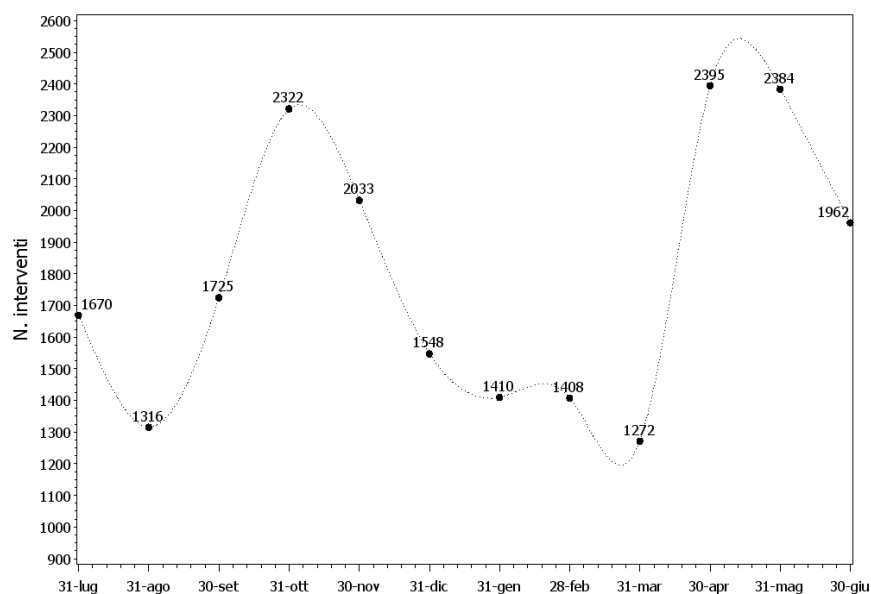
Nel periodo luglio 2007 – giugno 2008 (periodo di osservazione dal 01/07/2007 al 30/06/08), sono stati raccolti, da 135 ospedali, dati su 21445 interventi (Tabella 1).

Tabella 1. Partecipazione alla sorveglianza. Interventi sorvegliati, numero di Ospedali e periodo di sorveglianza per regione.

Regione	N ° interventi	%	N ° Ospedali	%	Periodo di sorveglianza	
					dal	al
EMILIA ROMAGNA	7939	37	22	17	01/07/2007	30/06/2008
FRIULI VENEZIA GIULIA	4953	23.1	20	14.8	01/07/2007	30/06/2008
LAZIO	3034	14.1	25	18.5	01/04/2008	30/06/2008
MARCHE	1902	8.9	9	7.4	02/07/2007	27/06/2008
CAMPANIA	1674	7.8	27	18.5	02/01/2008	30/06/2008
SICILIA	751	3.5	12	9.6	01/10/2007	18/03/2008
VENETO	654	3	11	7.4	01/10/2007	30/06/2008
PROV. AUTON. BOLZANO	195	0.9	2	1.5	02/07/2007	30/09/2007
TOSCANA	155	0.7	5	3.7	10/01/2008	26/05/2008
CALABRIA	122	0.6	1	0.7	10/07/2007	13/04/2008
LOMBARDIA	66	0.3	1	0.7	02/04/2008	30/06/2008
Totale	21445		135		01/07/2007	30/06/2008

Durante il primo anno di sorveglianza c'è stato un incremento delle regioni e delle aziende che vi hanno aderito. La Figura 2 mostra le procedure chirurgiche sorvegliate per mese e i picchi di osservazione nei due trimestri.

Figura 1. Partecipazione alla sorveglianza. 21445 interventi per mese di osservazione.



Sono state sorvegliate 41 categorie di procedure chirurgiche (categoria NHSN; ICD9-CM del primo intervento chirurgico, classificato secondo l'algoritmo del NHSN). Le prime 10 in ordine di frequenza sono quelle selezionate nella fase di attivazione sperimentale del protocollo INF-OSS e rappresentano l'84% del totale degli interventi sorvegliati (18058 interventi) (Tabella 2 e Figura 2).

Tabella 2. Interventi sorvegliati per categoria; lista selezionata per la fase di avvio del protocollo INF-OSS.

CATEGORIA NHSN [§]	N ° Regioni	N ° Ospedali	Totale interventi	N ° interventi per Ospedale		
				(mediana)	(q1)	(q3)
MAST	7	64	4494	26	8	95.5
CSEC	7	42	4415	65.5	43	119
CHOL	7	68	2635	22	15.5	38
COLO	7	64	1464	12	7	25
HER	5	28	1357	36	10.5	67
KPRO	7	37	1325	24	13	54
HPRO	8	37	1187	18	9	45
LAM	6	12	501	44	10.5	54
CABG-B	5	12	341	29	3	43.5
CABG-C	4	8	339	41	10.5	57.5
Totale	11	135	18058	73	35	164

[§] CABG-B, Bypass coronarico con incisione di torace e sito; CABG-C, Bypass coronarico solo con incisione di torace; CHOL, Colectomia; COLO, Chirurgia del colon; CSEC, Taglio cesareo; HER, Emioraffia; HPRO, Protesi di anca; KPRO, Protesi di ginocchio; LAM, Laminectomia; MAST, Mastectomia.

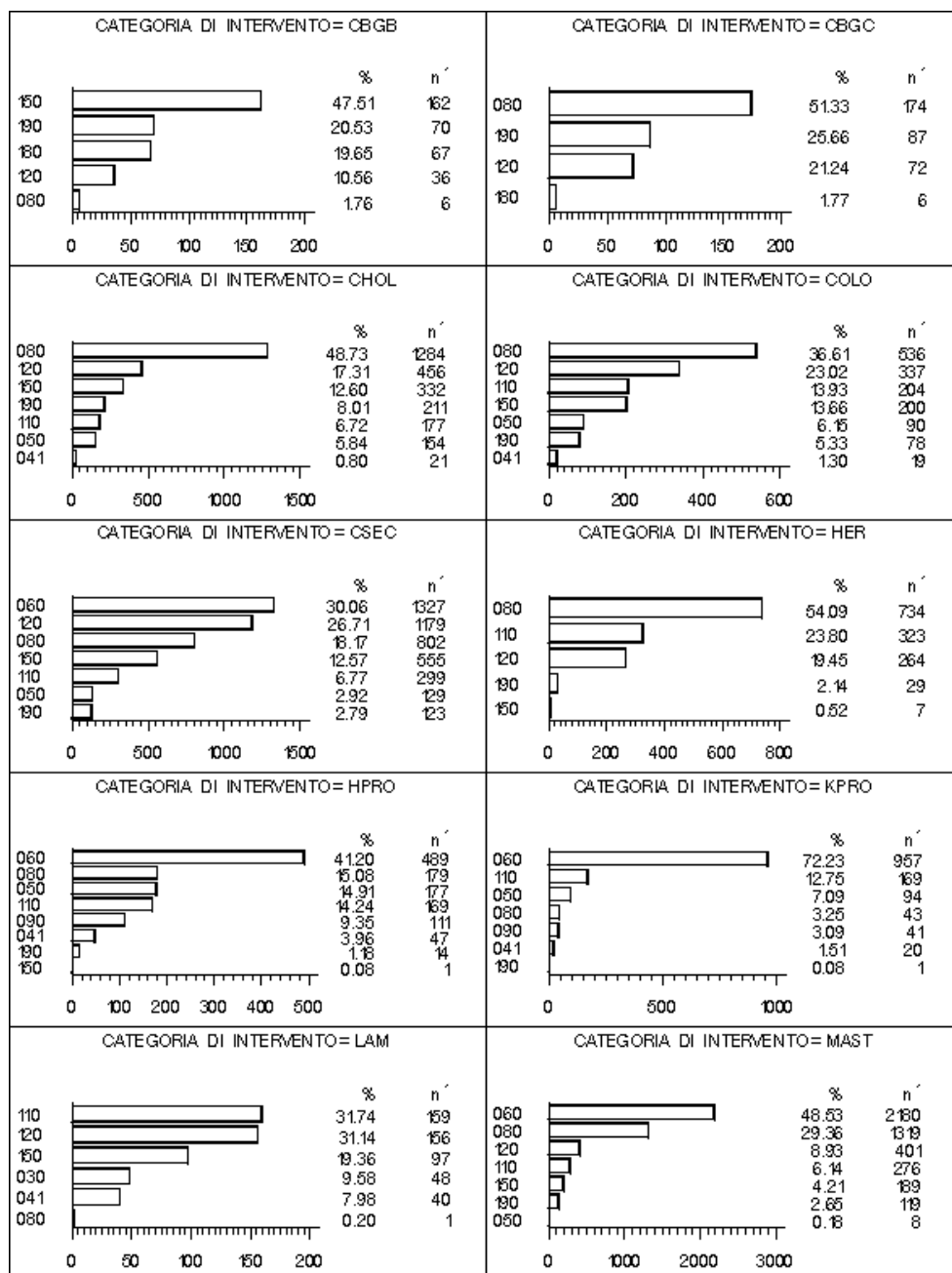
Alcuni ospedali hanno sorvegliato anche altri interventi chirurgici per un totale di 3387 procedure (16%). In Tabella 2a si riportano solo quelli con numerosità maggiore di 100. La maggior parte di questi interventi proviene dal sistema di sorveglianza di alcune regioni.

Tabella 2a. Interventi sorvegliati per categoria, oltre a quelli della lista selezionata.

CATEGORIA NHSN [§]	N ° Regioni	N ° Ospedali	Totale interventi	N ° interventi per Ospedale		
				(mediana)	(q1)	(q3)
OMS	3	6	582	12	2	48
APPY	6	15	302	7	3	25
FX	2	6	215	10.5	7	77
VS	2	5	206	24	1	37
OSKN	4	10	189	1.5	1	8
OES	4	11	175	7	5	17
OGU	4	9	174	6	1	10
CARD	4	5	171	23	4	48
SB	7	25	157	2	1	5
OBL	3	8	137	2	1	10
PRST	3	5	135	2	1	55
THOR	2	5	115	4	2	48
ONS	2	3	111	12	2	97
XLAP	4	15	101	3	1	5
Totale	10	56	3387	49	16	131

[§] APPY, Appendicectomia; CARD, Chirurgia cardiaca; FX, Riduzione aperta di fratture; OBL, Sangue e sistema linfatico - Altri int.; OES, Sistema endocrino - Altri int.; OGU, Apparato genitourinario - Altri int.; OMS, Sistema muscoloscheletrico - Altri int.; ONS, Sistema nervoso - Altri int.; OSKN, Sistema tegumentario - Altri int.; PRST, Prostatectomia; SB, Chirurgia intestino tenue; THOR, Chirurgia toracica; VS, Chirurgia vascolare; XLAP, Laparotomia;

Figura 2. Interventi sorvegliati (lista selezionata per la fase di avvio del protocollo INF-OSS): distribuzione per regione delle diverse categorie di intervento.



Sezione 3. Qualità delle informazioni

La tabella 3 riporta le percentuali di dati mancanti per le informazioni oggetto di analisi. Nel 19,5% dei record non è stato possibile calcolare l'IRI; il 10,8% delle infezioni non è stato classificato in base al tipo (infezione superficiale, profonda e di organo/spazio). La sorveglianza post-dimissione è stata effettuata quasi in tutte le regioni, anche se con una discreta variabilità; la tipologia di contatto è stata segnalata, tuttavia, solo nel 55% dei casi e solo dalle regioni che hanno utilizzato un software autonomo, in quanto il software Helics-Win non prevede questo tipo di informazione.

Tabella 3 . Qualità e completezza delle informazioni. Percentuali di record con dati mancanti sul totale dei record inviati per regione (valori in parentesi).

Tipo di informazione	030 (66)	041 (195)	050 (654)	060 (4953)	080[§] (7939)	090 (155)	110 (1902)	120 (3034)	150 (1674)	180 (122)	190 (751)	Totale (21445)
cod. ospedale	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
cod. reparto	100	100	34.3	0	9.8	100	73.9	58.6	71.9	0	5.6	27.3
data intervento	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
data dimissione	1.5	26.7	0.6	0	18.3	0	1.8	1.8	1.8	1.6	0.7	7.6
data contatto	12.1	55.4	25.4	38.7	3.5	34.2	4.8	5.8	4.3	99.2	10.8	14.3
cod. icd9-cm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
classe ferita	0	1	0.3	0	31.1	0.6	4.3	1.7	0.6	0	0.3	12.2
durata intervento	0	1	0.6	0.1	9.3	0	0.6	0.2	0.3	40.2	0.1	3.8
cod. ASA	7.6	0.5	3.7	0.4	27	44.5	1.7	9.4	18.9	40.2	1.5	13.8
campo calcolato IRI	7.6	2.6	4.1	0.5	40.4	45.2	6.3	10.7	19.4	40.2	1.9	19.5
tipo contatto	100	100	100	39.1	3.5	100	80.7	100	100	100	12	45.4
numero di infezioni	(3)	(9)	(25)	(80)	(114)	(1)	(44)	(81)	(72)	(1)	(33)	463
data infezione	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
tipo infezione	0	0	0	0	24.6	0	0	18.8	0	0	2.9	10.8

[§] Alcune realtà locali trasmettono al centro regionale il valore IRI già calcolato, non riportando le variabili utili a calcolarlo. In questa prima fase si è ritenuto opportuno, non utilizzare nell'analisi l'IRI già calcolato. Ciò giustifica l'elevata proporzione di dati mancanti in questa regione.

Sezione 4. Risultati

Caratteristiche delle infezioni del sito chirurgico

Durante il periodo considerato sono state riportate 463 infezioni del sito chirurgico. Il 54% delle infezioni viene diagnosticato dopo la data di dimissione; tale frazione varia nelle diverse categorie di intervento in funzione della degenza media post-operatoria (tabella 4).

Tabella 4. Mediana e IQR dei giorni di degenza postoperatoria e dei giorni di latenza per categoria di intervento, relazione con la percentuale di infezioni post-dimissione.

CATEGORIA NHSN [§]	Mediana degenza post-operatoria Giorni (IQR)		Infezioni del sito chirurgico				
			Mediana di latenza Giorni (IQR)	Diagnosi in Ospedale	Diagnosi Post dimissione	Totale	% Diagnosi Post dimissione
CSEC	4	(3-5)	10 (7-15)	15	68	84	80%
HER	1	(0-1)	8 (5-12)	4	11	15	73%
MAST	2	(1-4)	9 (7-20)	26	62	89	69%
CHOL	2	(2-4)	7 (4-11)	23	40	64	62%
LAM	3	(2-5)	8 (5-11)	7	11	18	61%
CBGC	8	(7-10)	9.5 (4-16)	7	9	16	56%
CBGB	7	(6-11)	10 (7-15)	12	7	19	36%
KPRO	9	(7-11)	16 (5-18)	7	3	10	30%
COLO	9	(7-13)	8 (5-13)	94	38	139	27%
HPRO	10	(7-13)	12 (7-15)	6	2	9	22%
Totale	4	(2-7)	9 (6-14)	201	251	463*	54%

[§] CABG-B, Bypass coronarico con incisione di torace e sito; CABG-C, Bypass coronarico solo con incisione di torace; CHOL, Colectomia; COLO, Chirurgia del colon; CSEC, Taglio cesareo; HER, Emioraffia; HPRO, Protesi di anca; KPRO, Protesi di ginocchio; LAM, Laminectomia; MAST, Mastectomia.

* per 11 infezioni manca la data di dimissione per cui non è stato possibile classificarle per momento di insorgenza

Il 15% delle infezioni coinvolge i tessuti profondi e l'8% gli organi/spazi. La percentuale di infezioni per le quali non è stata registrata questa informazione si concentra per lo più in alcuni interventi (Figura 3) e in due regioni (Figura 4).

Tabella 5. Distribuzione delle infezioni per SEDE. Analisi per categoria NHSN di intervento.

Categoria NHSN [§]	sede dell'infezione								Totale
	n.d.		superficiale		profonda		d'organo		
CABG-B	.	.	14	73%	2	10%	3	15%	19
CABG-C	4	25%	11	68%	1	6%	.	.	16
CHOL	2	3%	49	76%	7	10%	6	9%	64
COLO	12	8%	83	59%	23	16%	21	15%	139
CSEC	5	5%	65	77%	6	7%	8	9%	84
HER	1	6%	11	73%	3	20%	.	.	15
HPRO	1	11%	5	55%	3	33%	.	.	9
KPRO	.	.	9	90%	1	10%	.	.	10
LAM	1	5%	14	77%	2	11%	1	5%	18
MAST	6	6%	56	62%	25	28%	2	2%	89
Totale	32	6%	317	68%	73	15%	41	8%	463

Figura 3. Distribuzione delle infezioni sede. Analisi per categoria di intervento.

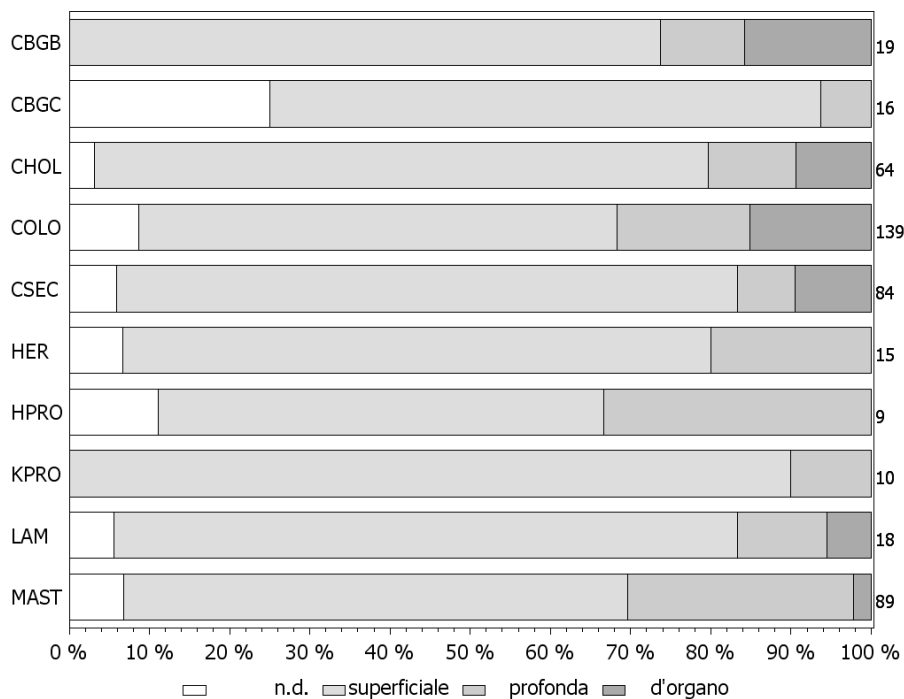
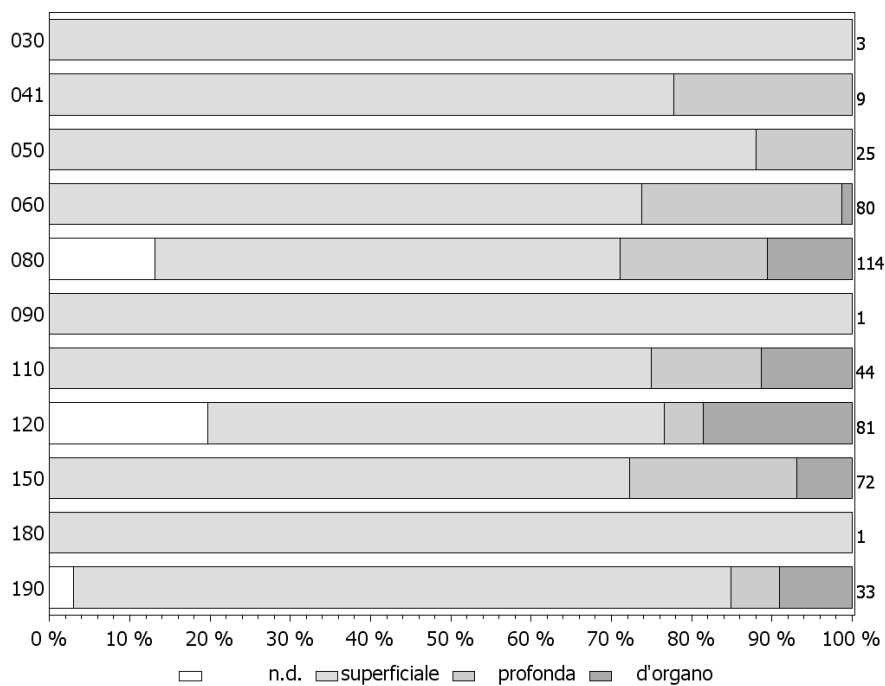


Figura 4. Distribuzione delle infezioni per sede. Analisi per Regione.



Incidenza di infezione (cumulativa e densità)

Il rischio complessivo di infezione del sito chirurgico è pari al 2.56%. Il rischio di infezione varia nelle diverse categorie e in funzione della presenza di fattori di rischio: un paziente sottoposto ad intervento chirurgico di mastectomia ha un rischio pari al 2%; un paziente con fattori di rischio e sottoposto a chirurgia del colon ha un rischio del 9,5% (Tabella 6).

Il numero di procedure, il periodo di sorveglianza e l'incidenza di infezioni per categoria di intervento e per IRI è mostrato in Tabella 6. Le categorie IRI non sono state accorpate (anche se alcuni strati hanno una numerosità molto bassa) per presentare la distribuzione originale degli interventi. I rischi e i tassi sono stati calcolati solo per le categorie NHSN superiore a 50 e 500 giorni-paziente.

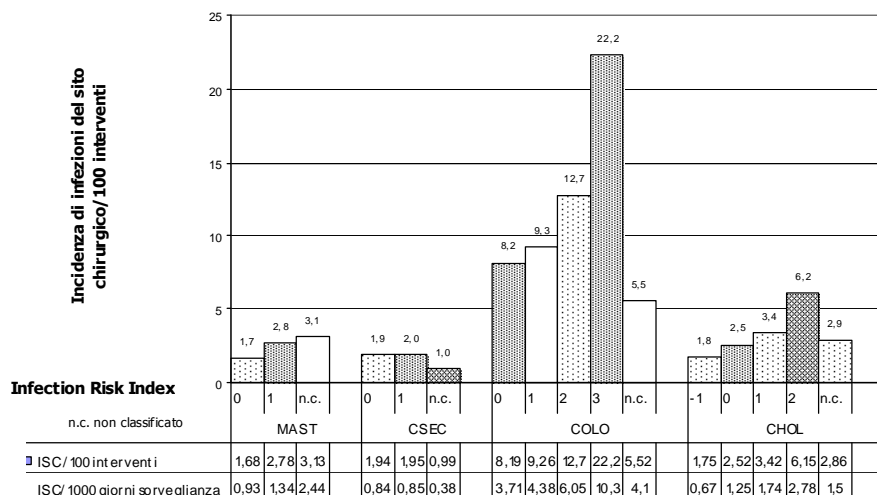
La Figura 7 mostra i tassi di infezione del sito chirurgico per i quattro interventi con numerosità maggiore e per i quali non è prevista la sorveglianza ad 1 anno, in quanto non prevedono l'inserzione di protesi. L'incidenza aumenta, in genere, in rapporto al rischio intrinseco di infezione: tale fenomeno è particolarmente evidente per gli interventi sul colon.

Tabella 6. Incidenza infezioni del sito chirurgico per categoria e per IRI.

Categoria NNIS	Infection Risk Index	N. Infezioni [a]	N. procedure [b]	Giorni di Sorveglianza [c]	Ratio (95% IC)		Rate (95% IC)	
					[a]/[b]*100		[a]/[c]*1000	
MAST	0	57	3387	61425	1,68	(1.28-2.17)	0,93	(0.86-1.32)
	1	18	647	13406	2,78	(1.66-4.36)	1,34	(0.90-1.62)
	2	0	13	278	-	-	-	-
	n.c.	14	447	5746	3,13	(1.72-5.20)	2,44	(0.86-1.71)
	tot.	89	4494	80855	1,98	(1.59-2.43)	1,1	(0.89-1.35)
LAM	0	13	292	5715	4,45	(2.39-7.49)	2,27	(0.99-2.57)
	1	3	162	3625	1,85	(0.38-5.32)	0,83	(1.12-2.95)
	2	1	21	420	-	-	-	-
	3	0	1	30	-	-	-	-
	n.c.	1	25	612	-	-	-	-
tot.	18	501	10402	3,59	(2.14-5.62)	1,73	(1.09-2.75)	
KPRO	0	5	867	5015	0,58	(0.19-1.34)	1	(0.65-2.29)
	1	4	364	1465	1,1	(0.30-2.79)	2,73	(0.73-2.66)
	2	1	38	120	-	-	-	-
	n.c.	0	56	1160	-	-	-	-
	tot.	10	1325	7760	0,75	(0.36-1.38)	1,29	(0.69-2.40)
HPRO	0	4	513	4781	0,78	(0.21-1.98)	0,84	(0.36-1.38)
	1	3	438	2757	0,68	(0.14-1.99)	1,09	(0.41-1.58)
	2	1	35	146	-	-	-	-
	3	0	2	.	-	-	-	-
	n.c.	1	199	4058	0,5	(0.01-2.77)	0,25	(0.41-1.58)
tot.	9	1187	11742	0,76	(0.35-1.43)	0,77	(0.40-1.47)	
HER	0	12	1004	21831	1,2	(0.62-2.08)	0,55	(0.32-0.88)
	1	1	112	2411	0,89	(0.02-4.87)	0,41	(0.35-1.05)
	2	1	11	175	-	-	-	-
	3	0	2	15	-	-	-	-
	n.c.	1	228	3016	0,44	(0.01-2.42)	0,33	(0.34-1.07)
tot.	15	1357	27448	1,11	(0.62-1.82)	0,55	(0.33-0.91)	
CSEC	0	66	3406	78401	1,94	(1.50-2.46)	0,84	(0.63-0.99)
	1	13	666	15241	1,95	(1.04-3.31)	0,85	(0.67-1.21)
	2	2	40	809	-	-	-	-
	n.c.	3	303	7930	0,99	(0.20-2.87)	0,38	(0.64-1.27)
	tot.	84	4415	102381	1,9	(1.52-2.35)	0,82	(0.66-1.02)
COLO	-1	4	27	411	-	-	-	-
	0	23	281	6206	8,19	(5.26-12.03)	3,71	(2.94-4.96)
	1	40	432	9141	9,26	(6.70-12.39)	4,38	(3.42-5.52)
	2	38	299	6278	12,71	(9.15-17.02)	6,05	(4.48-7.85)
	3	14	63	1360	22,22	(12.72-34.46)	10,29	(7.44-19.27)
	n.c.	20	362	4877	5,52	(3.41-8.40)	4,1	(3.21-5.86)
	tot.	139	1464	28273	9,49	(8.04-11.11)	4,92	(4.16-5.81)
CHOL	-1	24	1370	35880	1,75	(1.13-2.60)	0,67	(0.52-1.09)
	0	18	714	14424	2,52	(1.50-3.96)	1,25	(0.95-1.88)
	1	8	234	4605	3,42	(1.49-6.63)	1,74	(1.05-2.20)
	2	4	65	1437	6,15	(1.70-15.01)	2,78	(1.35-3.20)
	3	3	7	129	-	-	-	-
	n.c.	7	245	4657	2,86	(1.16-5.80)	1,5	(1.02-2.25)
	tot.	64	2635	61132	2,43	(1.88-3.09)	1,05	(0.82-1.34)
CBGC	1	10	178	5087	5,62	(2.73-10.09)	1,97	(1.02-2.83)
	2	1	106	2858	0,94	(0.02-5.14)	0,35	(1.37-3.92)
	n.c.	5	55	439	9,09	(3.02-19.95)	11,39	(0.96-3.01)
	tot.	16	339	8384	4,72	(2.72-7.55)	1,91	(1.17-3.12)
CBGB	0	3	7	115	-	-	-	-
	1	5	127	2907	3,94	(1.29-8.95)	1,72	(1.58-4.12)
	2	6	86	1469	6,98	(2.60-14.57)	4,08	(2.10-5.79)
	3	0	1	.	-	-	-	-
	n.c.	5	120	2425	4,17	(1.37-9.46)	2,06	(1.55-4.19)
tot.	19	341	6916	5,57	(3.39-8.56)	2,75	(1.75-4.31)	

* I rischi e i tassi sono stati calcolati solo per le categorie NHSN superiore a 50 e 500 giorni-paziente.

Figura 7. Incidenza di infezioni del sito chirurgico per categoria di intervento e IRI



Variazione nei tassi di infezione e confronto con standard di riferimento

Per effettuare confronti tra regioni/Aziende/Unità operative è necessario tenere conto di differenze nel tipo di pazienti trattati (case-mix), ma anche della numerosità della popolazione sorvegliata.

Per rispondere a queste due esigenze, le figure 8 e 8a riportano i tassi di infezione del sito chirurgico, aggiustati per categoria NHSN e IRI nelle diverse regioni partecipanti al sistema (in modo da tenere conto di eventuali differenze nel case-mix), in relazione al numero di giorni-paziente di sorveglianza dopo l'intervento e, quindi, alla precisione delle stime stesse (per tenere conto delle dimensioni della popolazione inclusa nella sorveglianza).

Nelle figure è stato utilizzato il *Funnel plot*: le linee tratteggiate rappresentano i limiti di controllo al 95% e al 99%; la linea orizzontale in grassetto rappresenta la media pesata dei tassi aggiustati mediante standardizzazione indiretta, utilizzando come standard la media nazionale (in figura 8 viene presentato tasso generale; nella figura 8a, quello intra-ospedaliero).

Le regioni si collocano sopra o sotto la linea di controllo (che rappresenta la media pesata dei tassi di infezione aggiustati-RAR), ma nella quasi totalità dei casi sono incluse all'interno delle linee che delimitano la variabilità attesa per effetto del caso: ciò significa che generalmente non si sono evidenziate differenze tra regioni nel tasso di infezioni.

Vi sono però alcune eccezioni: nella regione D (Figura 8), ad esempio, il tasso di infezioni è superiore ad altre regioni e fuori dai limiti (ossia tale osservazione non può essere attribuita alla scarsa numerosità della popolazione sorvegliata). Nella regione B il tasso è molto più elevato che nelle altre regioni, ma tale osservazione può essere dovuta ad una bassa precisione delle stime, per effetto del ridotto numero di giorni di follow-up (inferiore a 200). Ciò può essere dovuto a diversi fattori: sorveglianza di pochi interventi, partecipazione con tipologie selezionate di interventi chirurgici e/o percentuali elevate di dati mancanti nei campi necessari per il calcolo del follow-up. Nelle diverse regioni, la percentuale di record con data del contatto post-dimissione mancante (informazione questa necessaria per la calcolare la durata del follow-up post-intervento) varia da 3,5% a 55,4% (vedi tabella 3). Vi sono altre regioni con un numero basso di giorni di sorveglianza (le regioni A ed F), per le quali le stime di infezione sono ancora troppo poco stabili.

Nel grafico che considera le sole infezioni insorte durante il ricovero ospedaliero (il denominatore in questo caso viene calcolato utilizzando la data di dimissione, informazione con una percentuale di valori mancanti meno variabile da regione a regione, da 0% a 26%), la posizione delle stesse regioni cambia; i tassi sono sempre elevati, ma si collocano entro i limiti attesi.

In conclusione, questi due grafici evidenziano come i dati riportati nel presente rapporto non consentano ancora di effettuare confronti tra regioni o categorie di intervento per le quali i dati rilevati siano ancora troppo pochi. E' necessario prima consolidare le stime con periodi più lunghi di sorveglianza.

Nella figura 9 sono rappresentati i SIR (rapporto tra infezioni osservate ed infezioni attese) per categoria NHSN, calcolati sia sulla base dei dati HELICS (Figura 9) che di quelli NHSN (Figura 9a). Tutti gli interventi per i quali il quadratino (rapporto Osservato/atteso) è collocato sopra alla linea tratteggiata (che indica il valore 1) ed i limiti di confidenza (linee) non incrociano questa linea tratteggiata sono interventi per i quali la frequenza di infezioni osservata è maggiore rispetto allo standard europeo o americano.

Tale confronto evidenzia una frequenza di infezioni più elevata per alcune categorie di intervento, quali la colecistectomia, gli interventi sul colon, la laminectomia, la mastectomia.

Figura 8. Funnel Plot – Sorveglianza totale a 30 giorni

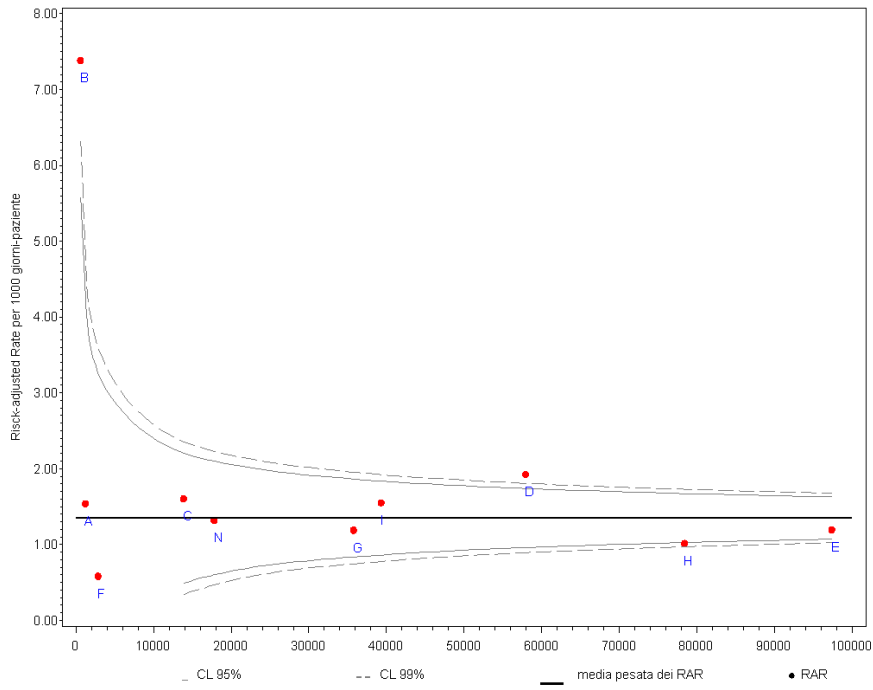


Figura 8a. Funnel Plot – Sorveglianza intra - ospedaliera

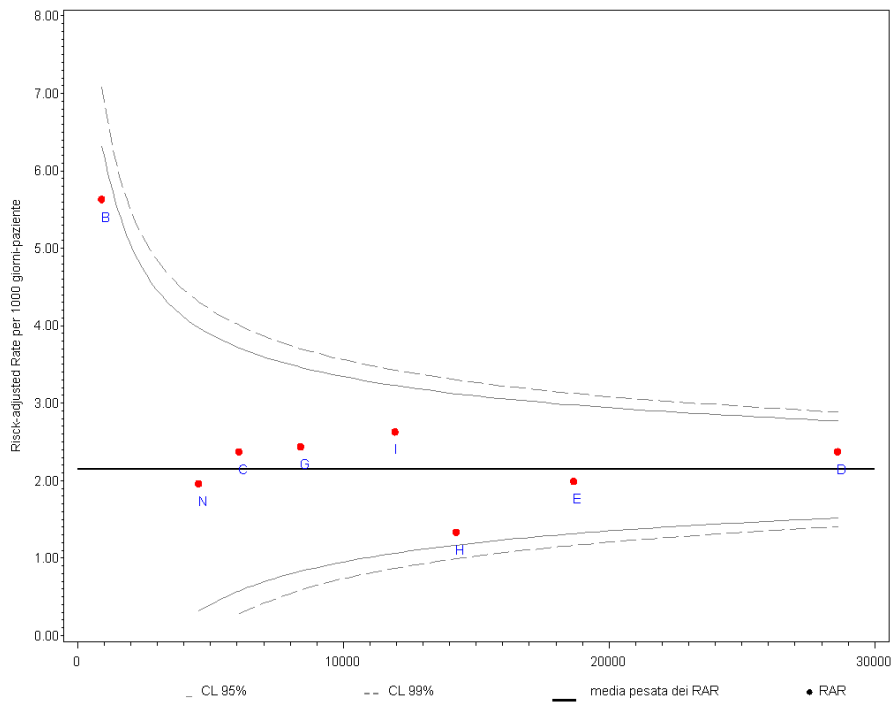


Figura 9.

Rapporto O/E (SIR) per categoria di intervento. Popolazione standard HELICS (alcuni degli interventi in figura non sono sorvegliati dall'HELICS)

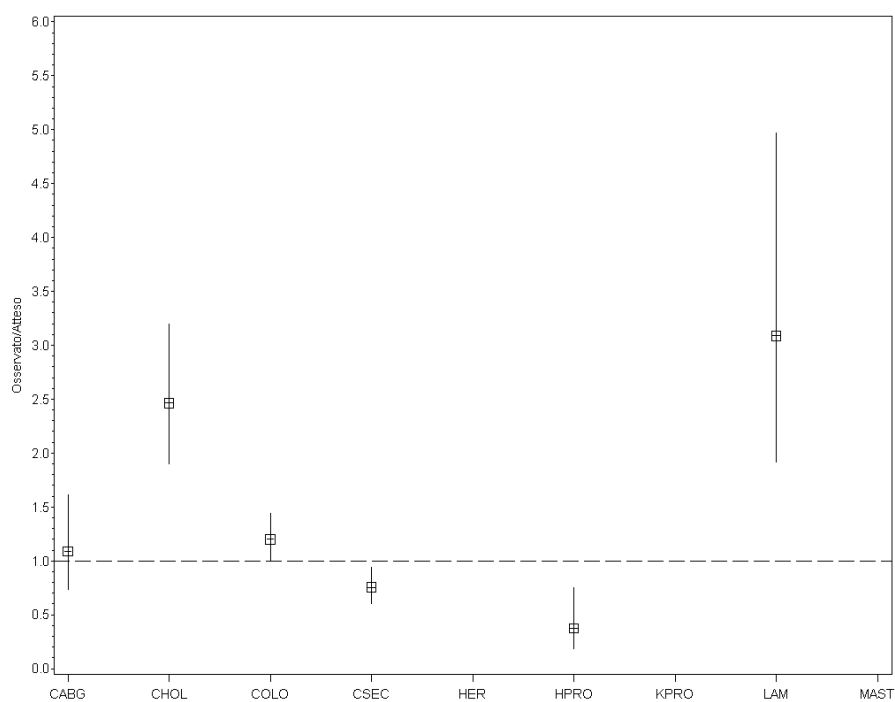
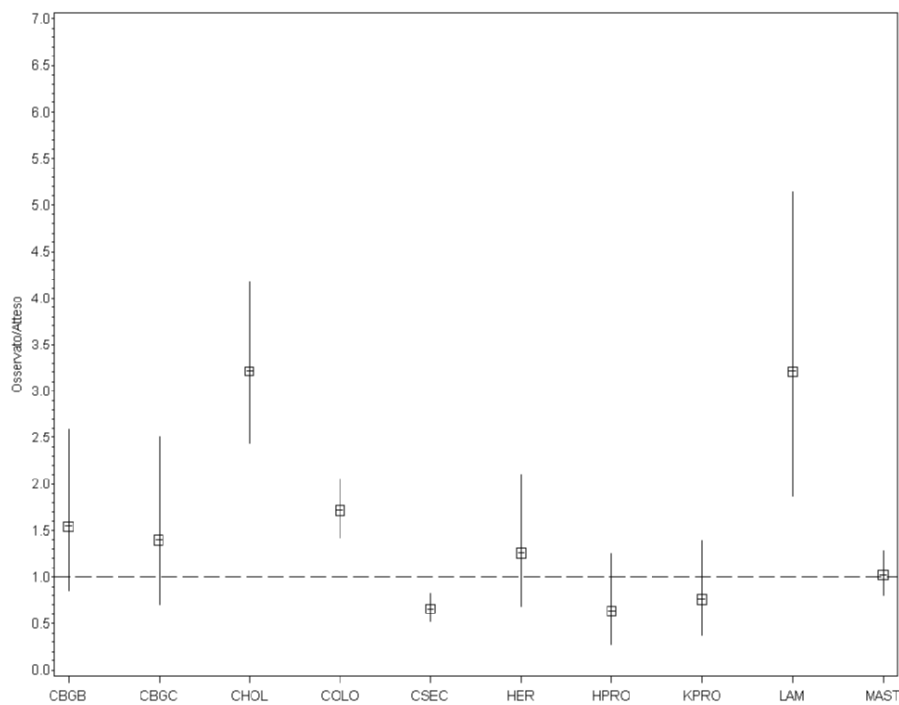


Figura 9a. Rapporto O/E (SIR) per categoria di intervento. Popolazione standard NNIS.



Considerazioni conclusive

La sperimentazione portata avanti tra il 1 luglio 2007 e il 30 giugno 2008 dimostra che è possibile istituire e mantenere nel tempo un sistema nazionale di sorveglianza delle ISC. Il protocollo di sorveglianza concordato è stato, infatti, sperimentato con successo in 11 regioni ed in 135 ospedali, nell'ambito di contesti tra loro anche molto diversi, per disponibilità di risorse e caratteristiche organizzative.

Tale osservazione appare ancora più rilevante alla luce dei recenti sviluppi in Europa: le reti di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza in chirurgia e in terapia intensiva sono infatti oggi coordinate direttamente dal Centro europeo per il controllo delle malattie (*European Center for Disease Control-ECDC*) e l'attivazione di sistemi nazionali di sorveglianza di queste infezioni viene considerato ormai uno standard di riferimento in tutti i paesi europei⁷.

La sperimentazione dimostra anche come le infezioni del sito chirurgico siano in effetti una complicanza molto frequente: mediamente il 2,6% degli interventi esita in una infezione, ma l'incidenza varia molto in ragione del tipo di intervento (da 0,75 per 100 interventi in seguito a laminectomia a 9,5/100 in seguito a interventi sul colon). Le infezioni insorgono molto frequentemente dopo la dimissione del paziente: 54% di tutte le infezioni globalmente considerate insorgono dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale, con differenze significative per categoria di intervento (dal 22% negli interventi di protesi dell'anca a 80% in seguito a taglio cesareo).

Tra tutte le ISC rilevate, nel 77% dei casi si tratta di infezioni superficiali, nel 15% di infezioni profonde e nell'8% di infezioni di organo e spazio: tale distribuzione testimonia della qualità delle informazioni rilevate, in quanto non sono state diagnosticate solo le infezioni più gravi, ma anche quelle che, come atteso, rappresentano la maggioranza delle ISC e che potrebbero essere non rilevate da sistemi di sorveglianza non accurati.

L'incidenza di infezioni osservata varia nelle diverse regioni, anche se parte di questa differenza è attribuibile a problemi di qualità delle informazioni rilevate (percentuale di dati mancanti nelle variabili necessarie a calcolare il denominatore dei tassi).

Si è osservata anche una differenza significativa tra infezioni osservate ed attese in confronto ai dati riportati a livello europeo e negli Stati Uniti: tali differenze necessitano di un ulteriore approfondimento e, probabilmente, di una valutazione nel tempo. Possono, infatti, essere dovute ad effettive differenze nel rischio di infezioni del sito chirurgico oppure, almeno in parte, ad eventuali differenze nella sorveglianza post-dimissione). A questo proposito, è importante sottolineare che i tassi Helics disponibili solo quelli relativi alle infezioni insorte durante il ricovero e che l'NHSN non pubblica dati relativi alla densità di incidenza e non sono esplicitate le modalità di sorveglianza post-dimissione.

Anche se questa prima fase di sperimentazione ha dimostrato la fattibilità del sistema, è necessario lavorare gradualmente per migliorare la qualità dei dati. I seguenti aspetti, in particolare, meritano interventi specifici per migliorare la qualità delle informazioni rilevate:

⁷ Commissione delle Comunità europee. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo ed al Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali. COM(2008) 836 definitivo

- globalmente in 1 record su 5 non è stato possibile classificare il paziente secondo il punteggio IRI: questa informazione è, invece, essenziale per tutte le analisi. Tra le variabili necessarie a calcolare l'IRI quelle più frequentemente mancanti sono risultate l'ASA score (13,8% dei record) e la classe di intervento (12,2%); la proporzione di record con dati mancanti varia da 1,9% in alcune regioni a 45,2% in altre)
- in 1 record su 10 relativi a pazienti infetti, non conteneva informazioni sul tipo di infezione del sito chirurgico; tale fenomeno è concentrato in tre regioni;
- la tipologia di contatto è mancante nel 45% dei record, anche se in parte ciò è dovuto alla impossibilità di rilevare questa informazione per chi ha utilizzato il software HELICS-win.

Data l'elevata frequenza di infezioni insorte dopo la dimissione, appare inoltre necessario concordare alcune modalità di minima per la sorveglianza dei pazienti dopo che hanno lasciato l'ospedale, almeno per gli interventi nei quali l'insorgenza post-dimissione è più frequente.

Sarà inoltre importante favorire la partecipazione al sistema nazionale di un maggior numero di ospedali, con particolare riguardo a quei reparti di chirurgia che eseguono interventi ad elevato rischio di complicanze infettive.

...the first of the ...

...the second of the ...

...the third of the ...

...the fourth of the ...

...the fifth of the ...

...the sixth of the ...

...the seventh of the ...

...the eighth of the ...

...the ninth of the ...

...the tenth of the ...

...the eleventh of the ...

...the twelfth of the ...

...the thirteenth of the ...

...the fourteenth of the ...

...the fifteenth of the ...

...the sixteenth of the ...

...the seventeenth of the ...

...the eighteenth of the ...