

*Sorveglianza delle infezioni del
sito chirurgico
in Italia*

Sperimentazione del
Sistema Nazionale di sorveglianza delle
infezioni del sito chirurgico

Progetto INF-OSS

Anno 2008

Questo documento è stato preparato da:

Maria Luisa Moro	ASSR Emilia-Romagna
Filomena Morsillo	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 della Salute, con il Progetto "Sicurezza del Paziente: il rischio infettivo" (Referente: Maria Grazia Pompa, Ufficio V Malattie Infettive, Direzione generale della prevenzione e comunicazione, Ministero della Salute)

Hanno partecipato al sistema di sorveglianza:

ABRUZZO

CHIETI

CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA MATER DOMINI

CAMPANIA

A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA

A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D`AR

AVELLINO 1

AVELLINO 2

AZIENDA OSPEDALE `G.RUMMO`

AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI'

AZIENDA OSPEDALIERA COTUGNO

AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI

AZIENDA OSPEDALIERA VINCENZO MONALDI

BENEVENTO 1

CASERTA 2

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI

NAPOLI 1

NAPOLI 2

NAPOLI 3

NAPOLI 5

SALERNO 2

SALERNO 3

UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.

EMILIA ROMAGNA

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

BOLOGNA

CESENA

IMOLA

PIACENZA

RAVENNA

REGGIO EMILIA

RIMINI

FRIULI VENEZIA GIULIA	
AZ. OSP. UNIV. OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE	CENTRO RIFERIMENTO ONCOLOGICO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PORDENONE	FRIULI OCCIDENTALE
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI UDINE	I.R.C.C.S. BURLO GAROFOLO
BASSA FRIULANA	MEDIO FRIULI
	TRIESTINA
LAZIO	
AZ. OSP. SAN CAMILLO-FORLANINI	RM/B
AZIENDA OSP. S. GIOVANNI/ADDOLORATA ROMA	RM/C
LATINA	RM/D
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU`	RM/E
OSPEDALE S. FILIPPO NERI	RM/F
POLICLINICO Umberto I	RM/G
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI	RM/H
RIETI	VITERBO
RM/A	
LOMBARDIA	
ISTITUTI OSPITALIERI - CREMONA	
MARCHE	
ASUR	INRCA ANCONA
AZIENDA OSPEDALIERA SAN SALVATORE	
PIEMONTE	
ALESSANDRIA	COLLEGNO
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA Maggiore della Carità	MONDOVI'
PROV. AUTONOMA DI BOLZANO	
AZIENDA SANITARIA DELLA P.A. DI BOLZANO	
TOSCANA	
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA	AZIENDA SANITARIA FIRENZE
VENETO	
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	FELTRE
ADRIA	MIRANO
ARZIGNANO	PIEVE DI SOLIGO
BASSANO DEL GRAPPA	S. DONA' DI PIAVE
BELLUNO	TREVISO
BUSSOLENGO	VENEZIANA
CITTADELLA	VERONA
ESTE	

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 gennaio 2008- dicembre 2008.

Luglio 2010

Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

Abbreviazioni

APPY	Appendicectomia
CARD	Chirurgia cardiaca
CBGB	Bypass coronarico con incisione di torace e sito
CBGC	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	<i>National Healthcare Safety Network</i>
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

Risultati essenziali

- Nell'ambito del sistema nazionale delle infezioni del sito chirurgico (ISC), ISC- INF-OSS, sono stati raccolti, nel periodo gennaio 2008– dicembre 2008, dati su 24112 interventi relativi alle categorie chirurgiche sorvegliate in 167 ospedali.
- Nella popolazione sorvegliata il rischio di infezione è pari al 2.80%.
- Il 50% delle infezioni viene diagnosticato durante la sorveglianza post-dimissione. In alcune categorie di intervento tale percentuale è superiore all'80%.
- Il 14% delle infezioni coinvolge i tessuti profondi interessati dall'intervento.
- L'incidenza di infezione varia in relazione al tipo di intervento ed alle caratteristiche del paziente: un paziente sottoposto ad intervento chirurgico di mastectomia ha un rischio dell'1,9%; un paziente con fattori di rischio e sottoposto a chirurgia del colon ha un rischio del 12%.

Introduzione

Questo documento è il rapporto annuale sul sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC), relativo a dati raccolti nel 2008. 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 2006-2010 e coordinato 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 gennaio 2008 e dicembre 2008, dagli ospedali che partecipano volontariamente al sistema. 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 gennaio 2008.

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. Obiettivo del rapporto è 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 anestesiológico, 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 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). 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:

- un indicatore (rappresentato sull'asse y) (nel nostro caso il tasso di infezioni aggiustato – RAR di ciascuna regione/unità operativa)
- 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)
- 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

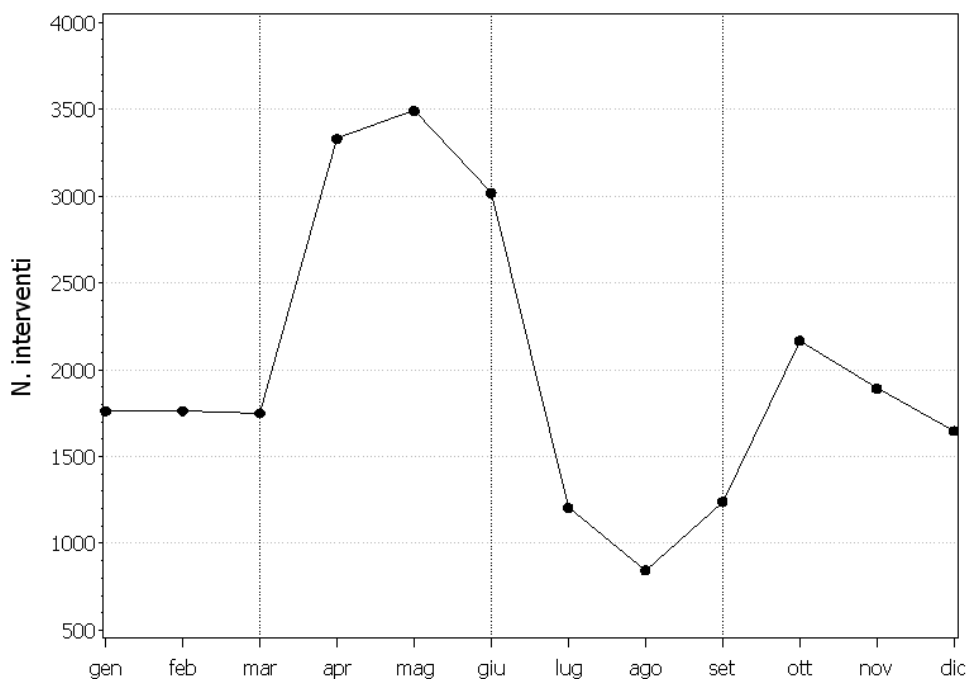
Durante l'anno 2008, sono stati raccolti, da 167 ospedali, dati su 24112 interventi tra quelli oggetto di sorveglianza (Tabella 1).

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

Regione/Provincia autonoma	N ° Ospedali		N ° interventi		Periodo di sorveglianza	
		%		%	dal	al
Emilia Romagna	23	13.8	7849	32.6	01/01/2008	31/12/2008
Veneto	33	19.8	3173	13.2	02/01/2008	31/12/2008
Piemonte	29	17.4	3096	12.8	17/01/2008	31/12/2008
Lazio	25	15.0	2902	12	01/04/2008	01/07/2008
Campania	29	17.4	2483	10.3	02/01/2008	30/12/2008
Friuli Venezia Giulia	9	5.4	2236	9.3	01/01/2008	30/06/2008
Marche	8	4.8	1219	5.1	01/01/2008	27/06/2008
Abruzzo	2	1.2	509	2.1	01/04/2008	24/12/2008
Toscana	6	3.6	470	1.9	07/01/2008	24/07/2008
Bolzano	1	0.6	108	0.4	01/07/2008	30/12/2008
Lombardia	1	0.6	48	0.2	04/04/2008	30/06/2008
Calabria	1	0.6	19	0.1	14/01/2008	13/04/2008
Totale	167	100.0	24112		01/01/2008	31/12/2008

La Figura 1 mostra le procedure chirurgiche sorvegliate per mese.

Figura 1. Partecipazione alla sorveglianza. interventi per mese di osservazione: anno 2008.



La tabella 2 riporta i dati relativi alle categorie di intervento assegnate alle procedure chirurgiche sorvegliate (categoria NHSN; ICD9-CM del primo intervento chirurgico, classificato secondo l'algoritmo del NHSN, vedi appendice). Le categorie con più interventi sorvegliati sono taglio cesareo (30,3% di tutti gli interventi sorvegliati), colecistectomia (18,3%) e mastectomia (17,5%) (Tabella 2).

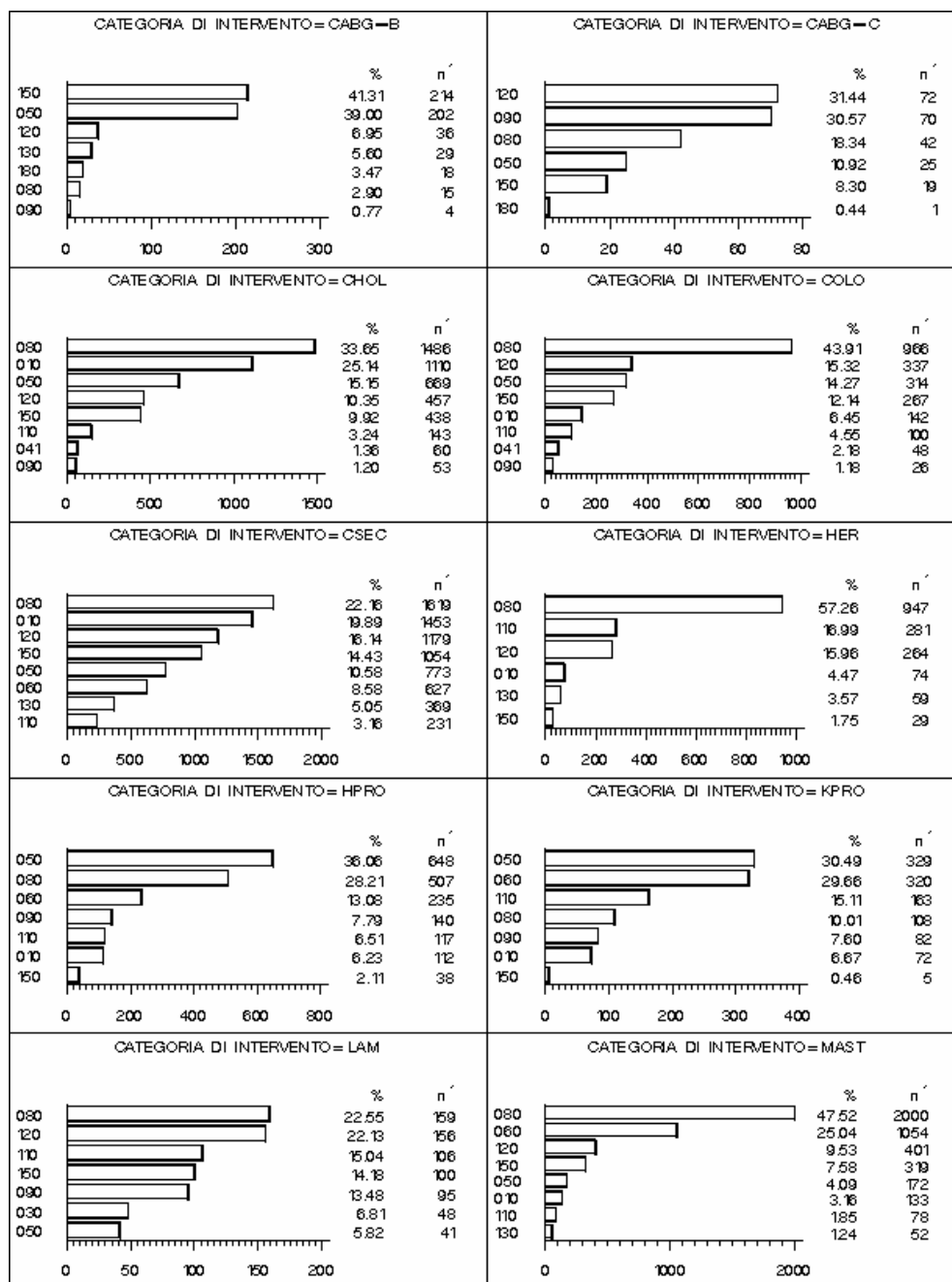
Tabella 2. Categorie di intervento secondo NHSN: interventi sorvegliati.

CATEGORIA NHSN [§]	N ° Regioni	N ° Ospedali	Totale interventi	N ° interventi per Ospedale		
				(mediana)	(q1)	(q3)
CABG-C	6	7	229	25	15	57
CABG-B	7	14	518	30	5	51
LAM	7	14	705	44	3	84
KPRO	7	30	1079	36.5	17	48
HER	6	29	1654	45	10	66
HPRO	7	37	1797	29	13	80
COLO	8	69	2200	19	9	32
MAST	8	54	4209	31.5	11	90
CHOL	8	86	4416	36	19	60
CSEC	8	56	7305	78.5	56	123.5
TOTALE			24112	38	15	73

[§] CBGB, Bypass coronarico con incisione di torace e sito; CBGC, Bypass coronarico solo con incisione di torace; CHOL, Colecistectomia; COLO, Chirurgia del colon; CSEC, Taglio cesareo; HER, Ernioraffia; HPRO, Protesi di anca; KPRO, Protesi di ginocchio; LAM, Laminectomia; MAST, Mastectomia.

La figura 2 mostra per ciascuna categoria di intervento, quanti interventi sono stati sorvegliati in ciascuna regione/PA partecipante al sistema nazionale.

Figura 2. Anno 2008, interventi sorvegliati: distribuzione per regione.



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 9 % 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, nel 61% 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).

	010	030	041	050	060	080	090	110	120	130	150	180	Totale
n° interventi	3096	48	108	3173	2236	7849	470	1219	2902	509	2483	19	24112
cod. reparto	15.9	100	100	7.2	0	1.3	32.3	90.2	57.1	100	76.8	0	26.1
data intervento	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
data dimissione	0.7	2.1	2.8	0.7	0	38.1	0.9	2.4	1.8	0	11.9	0	14.2
data contatto	4.1	2.1	0.9	2.1	0	4	0.9	2.1	0.9	1.2	11.6	0	3.6
classe ferita	0.7	0	10.2	0.2	0	5.5	0.4	3.9	1.7	0	0.6	0	2.4
durata intervento	1	0	0.9	0.3	0.2	0.2	9.1	0.2	0.2	3.7	0.4	5.3	0.6
cod. ASA	9.8	6.3	24.1	3.5	0.8	5.6	24.5	2.5	9.7	3.5	23.8	5.3	8.0
tipo contato	100	100	100	100	35.4	0	100	100	100	100	100	100	61.5
IRI calcolato	0	0	0.9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.01
numero di infezioni	66	3	27	147	38	167	10	29	81	24	84	.	676
data infezione	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	.	0
tipo infezione	0	0	0	4.1	0	24.6	0	0	19.8	0	0	.	9.3

Sezione 4. Risultati

Caratteristiche delle infezioni del sito chirurgico

Durante il periodo considerato sono state riportate 676 infezioni del sito chirurgico.

Il tempo di latenza tra intervento chirurgico e diagnosi di infezione ha una mediana di 9 giorni (IQR 6-15 giorni).

Il 50% delle infezioni viene diagnosticato dopo la fine del ricovero in cui è stata eseguita la procedura chirurgica in sorveglianza; tale frazione varia nelle diverse categorie di intervento anche in funzione della durata della degenza 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	
CABG-B	7	(6-10)	10	(7-14)	12	6	20	30%
CABG-C	7	(6-10)	3	(2-13)	3	2	5	40%
CHOL	2	(2-4)	7	(4-10)	38	47	87	54%
COLO	9	(7-14)	9	(5-13)	154	43	215	20%
CSEC	4	(3-5)	9	(7-14)	26	127	168	75%
HER	1	(0-4)	7	(4-12)	7	7	15	46%
HPRO	9	(7-13)	16	(10-23)	11	17	33	51%
KPRO	8	(7-11)	16	(8-21)	3	24	29	82%
LAM	4	(2-7)	8	(5-12)	10	14	24	58%
MAST	2	(1-4)	11	(5-22)	23	52	80	65%
TOTALE	4	(2-7)	9	(6-15)	287	339	676	50%

^{§ §} CBGB, Bypass coronarico con incisione di torace e sito; CBGC, Bypass coronarico solo con incisione di torace; CHOL, Colectomia; COLO, Chirurgia del colon; CSEC, Taglio cesareo; HER, Ernioraffia; HPRO, Protesi di anca; KPRO, Protesi di ginocchio; LAM, Laminectomia; MAST, Mastectomia.

La tabella 5 e la figura 3 riportano la distribuzione delle infezioni per categoria di intervento e per sede. Il 14% 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 due regioni, come mostra la 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					
CBGB	5	25%	10	50%	2	10%	3	15%	20
CBGC	2	40%	2	40%	1	20%	.	.	5
CHOL	4	4%	66	75%	7	8%	10	11%	87
COLO	24	11%	121	56%	41	19%	29	13%	215
CSEC	5	2%	141	83%	10	5%	12	7%	168
HER	3	20%	8	53%	4	26%	.	.	15
HPRO	2	6%	23	69%	6	18%	2	6%	33
KPRO	.	.	20	68%	9	31%	.	.	29
LAM	1	4%	19	79%	2	8%	2	8%	24
MAST	17	21%	45	56%	17	21%	1	1%	80
Totale	63	9%	455	67%	99	14%	59	8%	676

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

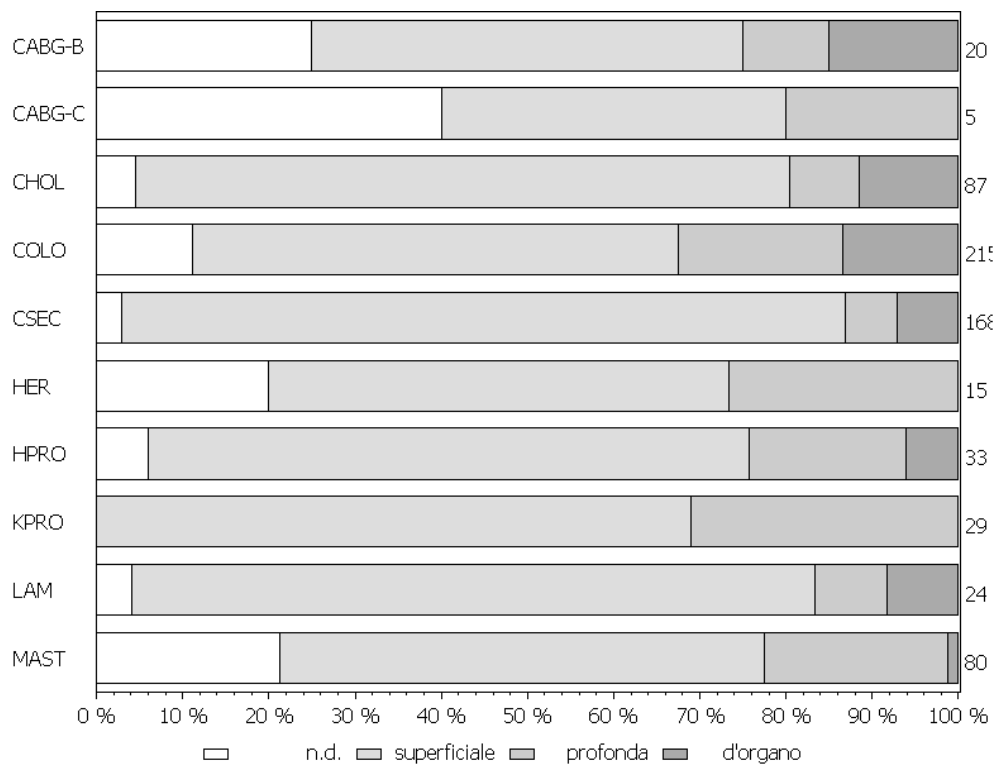
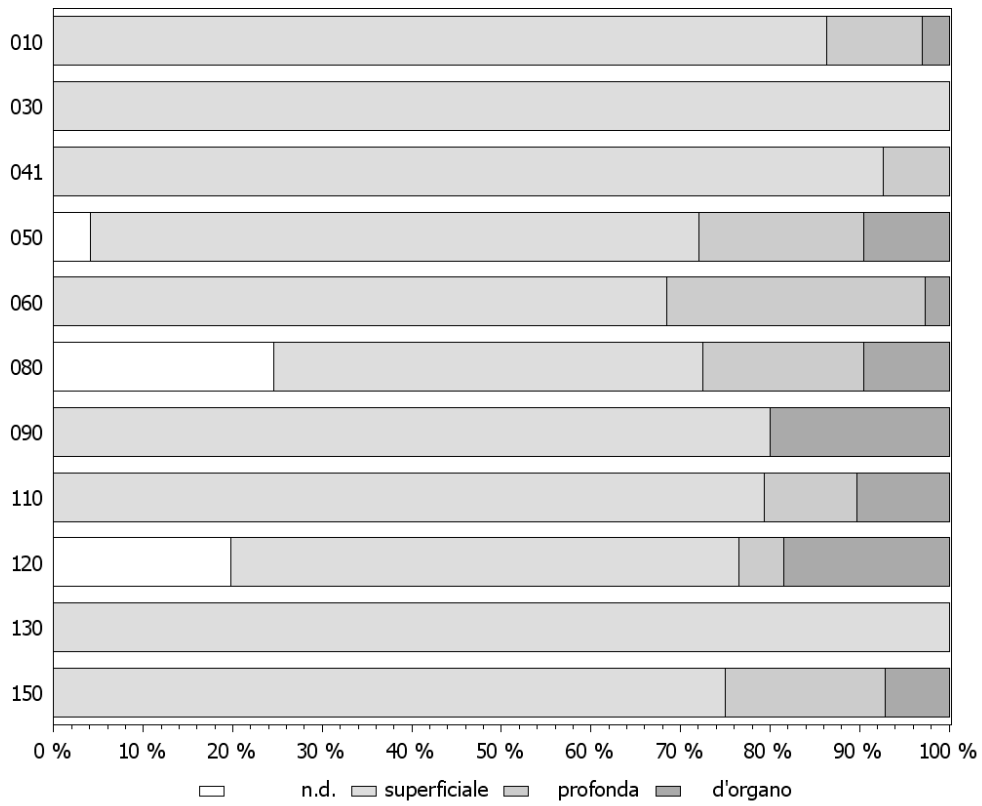


Figura 4. Distribuzione delle infezioni per sede. Analisi per Regione.



Incidenza di infezione (cumulativa e densità)

Il numero di procedure, il periodo di sorveglianza e l'incidenza di infezioni per categoria di intervento e per IRI è mostrato in Tabella 6.

Il rischio complessivo di infezione del sito chirurgico è pari al 2.6%. 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 dell'1,9%; un paziente con fattori di rischio e sottoposto a chirurgia della cistifellea ha un rischio del 13%.

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.

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 [a]/[b]* 100	Rate [a]/[c]* 1000
MAST	0	66	3603	66603	1,83	0,99
	1	14	592	12063	2,36	1,16
	2	0	14	283	0,00	0,00
	tot.	80	4209	78949	1,90	1,01
LAM	0	16	458	9482	3,49	1,69
	1	6	222	4888	2,70	1,23
	2	1	24	549	4,17	1,82
	3	0	1	30	0,00	0,00
tot.	23	705	14949	3,26	1,54	
KPRO	0	21	725	47408	2,90	0,44
	1	6	314	28733	1,91	0,21
	2	2	40	4419	5,00	0,45
	tot.	29	1079	80560	2,69	0,36
HPRO	0	10	1051	82570	0,95	0,12
	1	19	697	51019	2,73	0,37
	2	4	48	2849	8,33	1,40
	n.c.	0	1	29	0,00	0,00
	tot.	33	1797	136467	1,84	0,24
HER	0	10	1460	30367	0,68	0,33
	1	5	177	3838	2,82	1,30
	2	0	16	321	0,00	0,00
	3	0	1	26	0,00	0,00
	tot.	15	1654	34552	0,91	0,43
CSEC	0	123	5764	141706	2,13	0,87
	1	44	1466	33231	3,00	1,32
	2	1	75	1413	1,33	0,71
	tot.	168	7305	176350	2,30	0,95
COLO	-1	14	86	1892	16,28	7,40
	0	56	605	13034	9,26	4,30
	1	76	905	17987	8,40	4,23
	2	56	511	10342	10,96	5,41
	3	11	92	1913	11,96	5,75
	n.c.	0	1	3	0,00	0,00
tot.	213	2200	45171	9,68	4,72	
CHOL	-1	36	2633	66538	1,37	0,54
	0	26	1214	23790	2,14	1,09
	1	13	435	8834	2,99	1,47
	2	7	119	2513	5,88	2,79
	3	2	15	306	13,33	6,54
	tot.	84	4416	101981	1,90	0,82
CBGC	0	0	13	343	0,00	0,00
	1	1	81	1907	1,23	0,52
	2	4	134	2913	2,99	1,37
	3	0	1	6	0,00	0,00
	tot.	5	229	5169	2,18	0,97
CBGB	0	6	107	2739	5,61	2,19
	1	11	292	7942	3,77	1,39
	2	3	118	2662	2,54	1,13
	3	0	1	5	0,00	0,00
	tot.	20	518	13348	3,86	1,50

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

Variazione nei tassi di infezione e confronto con standard di riferimento

Le figure 7 e 7a, riportano i tassi di infezione del sito chirurgico, aggiustati per categoria NHSN e IRI, nelle diverse regioni partecipanti al sistema, in relazione al numero di giorni-paziente di sorveglianza dopo l'intervento e, quindi, alla precisione delle stime stesse.

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 7 viene presentato il tasso di infezioni globale; nella figura 7a, quello di infezioni insorte durante il ricovero in ospedale).

Alcune regioni si collocano fuori dai limiti di controllo, con tassi evidentemente alti; tale osservazione è dovuta ad una bassa precisione delle stime, per effetto di un basso numero di giorni di follow-up. Si tratta infatti di regioni che hanno partecipato con pochi interventi, e/o con tipologie selezionate di interventi chirurgici e/o che hanno avuto percentuali elevati 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) è molto variabile (vedi tabella 3).

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 (vedi tabella 3) la posizione delle stesse regioni cambia; i tassi sono sempre elevati, ma si collocano entro i limiti attesi tranne che per una regione con bassa numerosità di interventi sorvegliati.

Nella figura 8 sono rappresentati i SIR per categoria NHSN, calcolati sia sulla base dei dati Helics (Figura 9) che di quelli NHSN (Figura 10).

Figura 7. Funnel Plot – Sorveglianza a 30 giorni (esclusi gli interventi protesici)

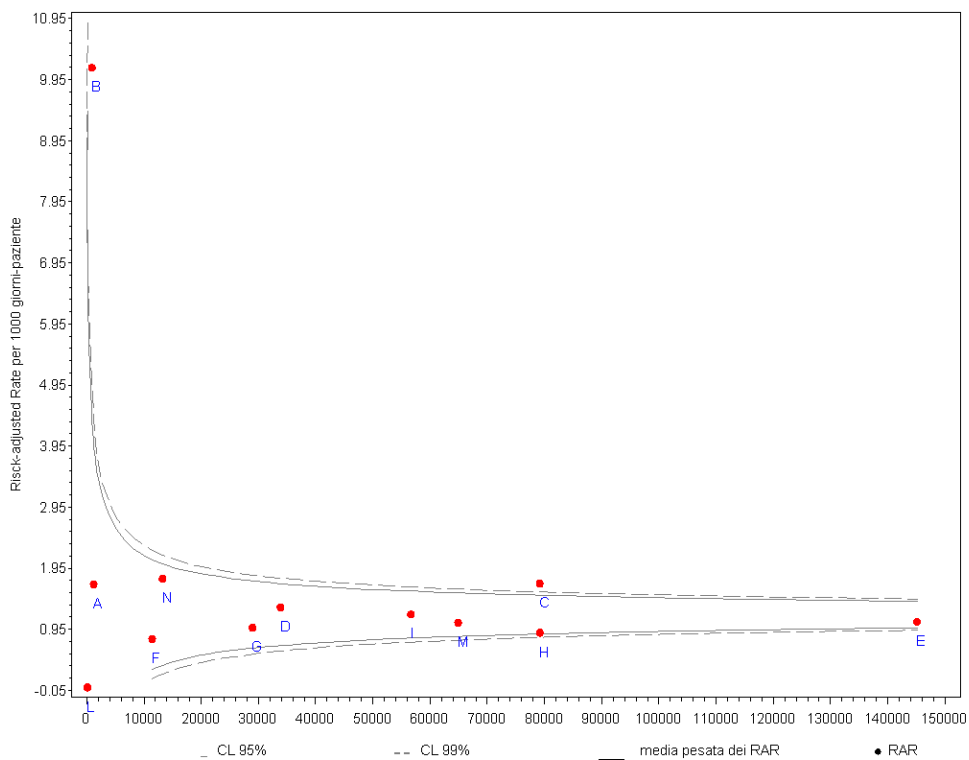


Figura 7a. Funnel Plot – Sorveglianza in ospedale (esclusi gli interventi protesici)

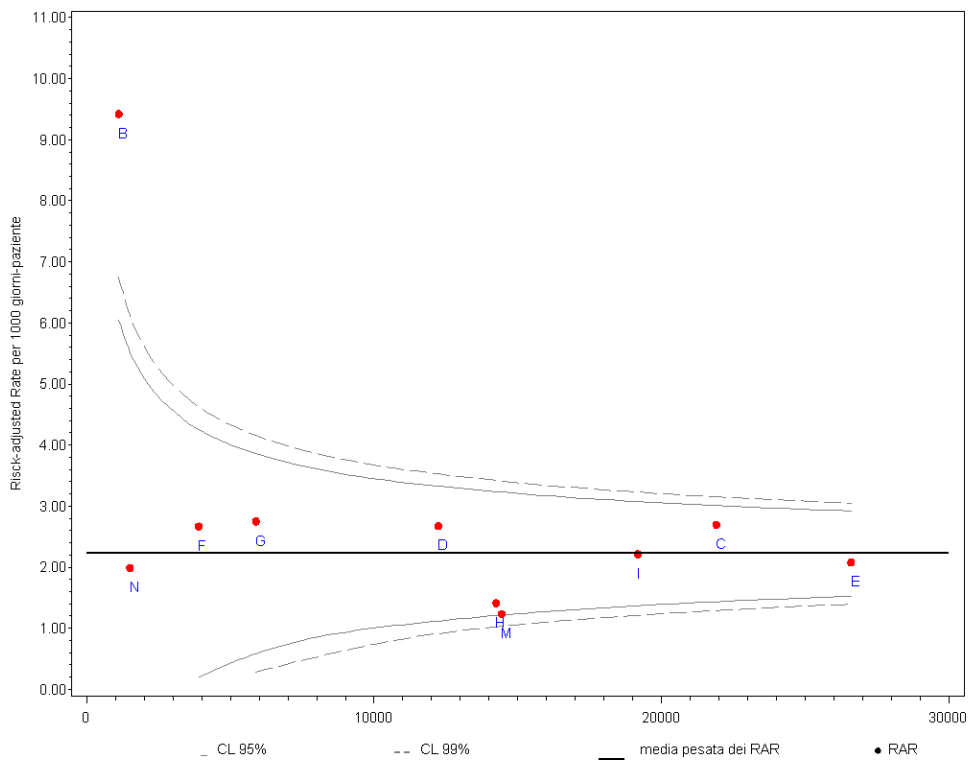


Figura 8. Rapporto O/E (SIR) per categoria di intervento. Popolazione standard HELICS. *In questa figura mancano i confronti per le categorie MAST, HER e KPRO in quanto non sorvegliate dal sistema HELICS.*

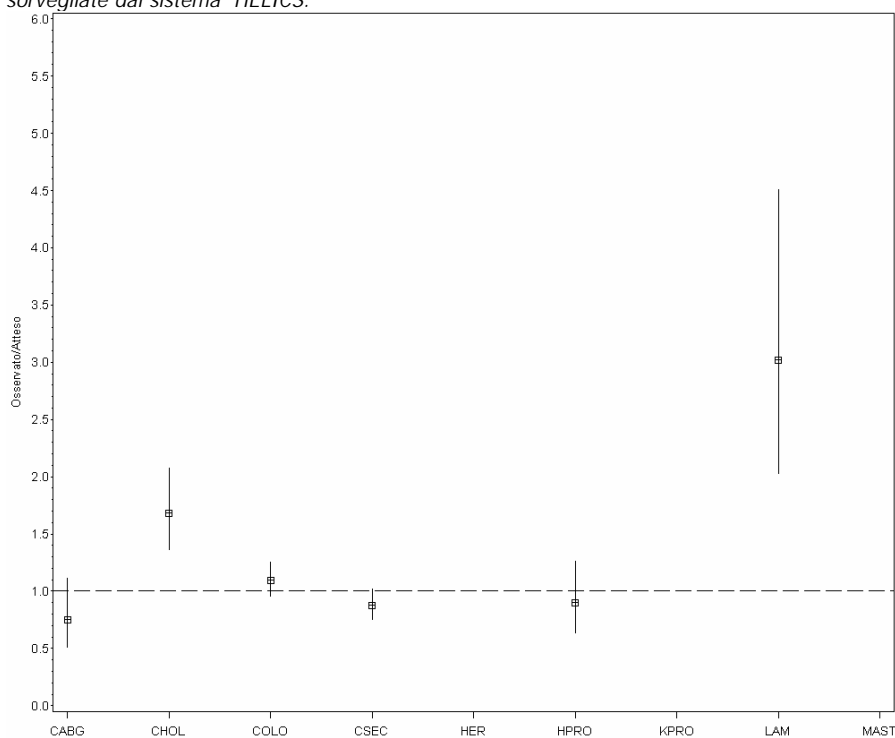
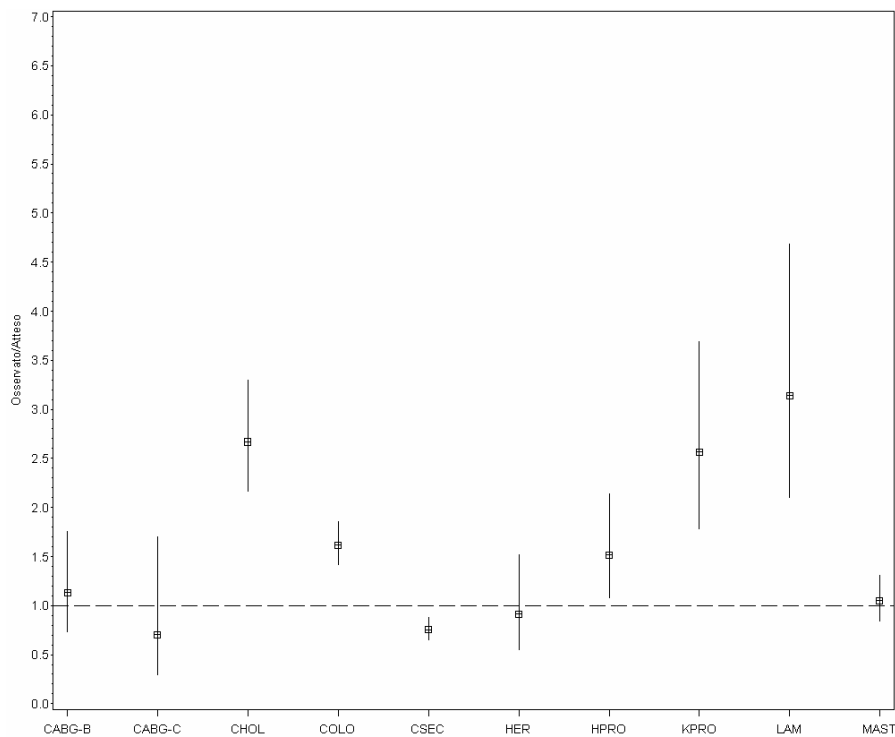


Figura 8a. Rapporto O/E (SIR) per categoria di intervento. Popolazione standard NNIS.



Considerazioni conclusive

La sperimentazione portata avanti tra il 1 luglio 2007 e il 31 dicembre 2008⁷ 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 14 regioni/province autonome ed in oltre 150 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 europei⁸.

La sperimentazione dimostra anche come le infezioni del sito chirurgico siano in effetti una complicanza 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: 50% di tutte le infezioni globalmente considerate insorgono dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale, con differenze significative per categoria di intervento.

Tra tutte le ISC rilevate, nel 67% dei casi si tratta di infezioni superficiali, nel 14% 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.

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 sono 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.

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.

Grazie alla fase sperimentale si è provveduto alla revisione del protocollo nazionale di sorveglianza (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorvegli

⁷ Il primo rapporto di sorveglianza (Luglio 2007-giugno 2008) è consultabile all'indirizzo: http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/rapporti/sorv_ISC/Report_INF-OSS_ISC_2007-2008.pdf

⁸ RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO, 10120/09, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Bruxelles, 5 giugno 2009

[anza/protocolli/prot_sorv_2009/CCM_Protocollo_ISC_11_09.pdf](#)) e allo sviluppo di un nuovo software per la raccolta e la gestione dei dati (XIT, applicativo di access fornito su richiesta dal centro nazionale).

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.

