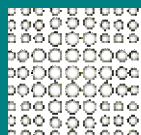


Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna



Interventi ortopedici
dal 01/01/2007 al 31/12/2011



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico in Emilia-Romagna

Questo documento è stato preparato da:

Massimiliano Marchi ASSR Emilia-Romagna
Mita Parenti ASSR Emilia-Romagna

Il format di questo documento è stato originariamente ideato da:

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

Per corrispondenza contattare:

ccmsorvica@regione.emilia-romagna.it

Hanno partecipato al sistema di sorveglianza:

AOSPU BOLOGNA*
AOSPU FERRARA
AOSPU MODENA*
AOSPU PARMA*
AUSL BOLOGNA*
AUSL CESENA*
AUSL FORLÌ
AUSL IMOLA*
AUSL MODENA*
AUSL PARMA*
AUSL RAVENNA*
AUSL REGGIO EMILIA*
AUSL RIMINI*
CASA DI CURA VILLA MARIA*
HESPERIA HOSPITAL
I.O.R.*

* (sorveglianza interventi ortopedici attiva nell'anno 2011)

L'area di programma Rischio Infettivo ringrazia per l'importante contributo tutto il personale che si occupa della sorveglianza negli ospedali partecipanti al sistema; senza di loro e dei loro attenti consigli la redazione di questo documento non sarebbe stata possibile.

Come citare questo documento:

Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico in Emilia-Romagna. Interventi ortopedici. Anno 2011. Bologna, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna, giugno 2013.

giugno 2013

Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

Indice

Abbreviazioni	6
Summary points	7
Risultati essenziali	8
Introduzione	9
Obiettivi.....	9
Metodi della sorveglianza	9
Misure di incidenza delle infezioni del sito chirurgico e loro stratificazione per rischio.....	11
SSI <i>Ratio</i> o incidenza cumulativa.....	11
SSI <i>Rate</i> o densità di incidenza	11
Risultati	13
Incidenza delle infezioni	13
Momento della diagnosi.....	14
Qualità delle informazioni.....	15
Tendenze e confronti internazionali	16
Considerazioni conclusive.....	22
Considerazioni conclusive.....	22
Bibliografia	22

Tempo di lettura stimato: 20 minuti

Abbreviazioni

CDC	Center for Disease Control
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
IQR	Range Interquartile (Interquartile Range)
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)

FUSN	Fusione vertebrale
FX	Riduzione aperta di fratture
HPRO	Protesi d'anca
KPRO	Protesi di ginocchio
LAM	Laminectomia
OTH	Altri interventi
RFUSN	Rifusione vertebrale

Surveillance of Surgical Site Infection in Emilia-Romagna, between January 2007 and December 2011

Summary points

- s Data on 17,664 orthopaedic operations from 6 categories of surgical procedures have been collected by 26 hospitals in Emilia-Romagna between January 2007 and December 2011.
- s Data collected by SICHER represent 28% of the 2011 overall regional orthopaedic surgical activity.
- s Overall risk of surgical site infection is 1% following an orthopaedic operation.
- s 69% of SSIs are diagnosed in the post-discharge period.
- s 40% of infections in the major surgical categories affected the deeper tissues (fascial and muscle layers) or organs and spaces.
- s On the basis of SICHER's data we can estimate that between 2,300 and 3,200 surgical patients every year acquire a SSI in Emilia-Romagna following an orthopaedic surgery.

Risultati essenziali

- s Il sistema SICHER ha raccolto, in Emilia-Romagna tra gennaio 2007 e dicembre 2011, dati su **17.664 interventi ortopedici** relativi a 6 categorie chirurgiche in 26 ospedali.
- s I dati raccolti da SICHER **rappresentano**, per le categorie sorvegliate, il **28%** dell'attività chirurgica ortopedica regionale del 2011.
- s il **rischio di infezione** globale a seguito di un intervento ortopedico è pari al **1%**.
- s Il **69% delle infezioni** viene diagnosticato durante la sorveglianza **post-dimissione**.
- s Il **40% delle infezioni** coinvolge i **tessuti profondi o gli organi e spazi** interessati dall'intervento.
- s Si può stimare che **ogni anno** nella regione Emilia-Romagna, per le categorie di interventi ortopedici sorvegliate, si verifichino **da 2.300 a 3.200 infezioni** del sito chirurgico.

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 2011 e si riferiscono ai soli interventi ortopedici.

Tutti gli ospedali partecipanti adottano un metodo standard di generazione e raccolta dei dati¹.

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"².

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 anestesilogico, tecnica dell'intervento, grado di contaminazione del sito chirurgico.

¹ 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.

² - 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. - NHSN. Surgical Site Infection (SSI) Event. Guidelines and procedures for monitoring SSI. August 2011. <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSIcurrent.pdf>.

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 1992³; 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 SICHChER, 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 ricovero e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).

³ 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.

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 SSIs 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 SSIs in una specifica categoria	X 100
N. di interventi in quella categoria	

SSI *Rate* o densità di incidenza

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

N. di SSIs 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). 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 3⁴. Ad esempio un paziente con intervento sul colon e con IRI uguale a 3 è a maggior rischio di aver un'infezione rispetto ad un paziente con lo stesso intervento sul colon ma con IRI uguale a 1.

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.

⁴ 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.

Risultati

In Emilia-Romagna tra gennaio 2007 e dicembre 2011, sono stati raccolti, da 26 ospedali, dati su 17.664 interventi ortopedici relativi a 6 categorie chirurgiche.

Nel 2011, la copertura di SIChER, per le categorie interessate, rispetto all'attività chirurgica regionale è pari al 28% (tabella 1).

Tabella 1. Copertura del sistema SIChER.
Dati SDO e dati SIChER anno 2011: interventi nei presidi ospedalieri per categoria*.

Categoria	Regione Emilia Romagna (SDO)			Regione Emilia Romagna (SIChER)			
	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (a)	Ospedali	Interventi	Interventi in strutture pubbliche (b)	Copertura (b)/(a)
FUSN	14	2.434	1.188	4	104	104	9%
FX	24	9.381	9.381	10	1.289	1.289	14%
HPRO	43	10.090	7.973	21	3.509	3.497	44%
KPRO	45	7.302	2.631	20	1.394	1.264	48%
LAM	26	5.261	2.442	5	429	429	18%
Totale		34.468	23.615		6.725	6.583	28%

* attività degli ospedali che eseguono abitualmente - almeno uno alla settimana - tali interventi (questi ospedali effettuano il 99% dell'attività chirurgica regionale).

Incidenza delle infezioni

Nel periodo tra gennaio 2007 e dicembre 2011, sono state riportate 177 infezioni del sito chirurgico. Il 40% delle infezioni coinvolge i tessuti profondi o gli organi/spazi interessati dall'intervento.

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

Tabella 2. Incidenza delle infezioni del sito chirurgico
Interventi in regione dal 01/01/2007 al 31/12/2011: 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	0	179	3.741	0,0	0,0
	2;3	0	2	18	0,0	0,0
	N.D.	1	110	2.321	0,9	0,4
	Totale	1	291	6.080	0,3	0,2
FX	0;1	12	1.893	41.159	0,6	0,3
	2;3	1	83	1.518	1,2	0,7
	N.D.	0	227	2.268	0,0	0,0
	Totale	13	2.203	44.945	0,6	0,3
HPRO	0;1	91	6.014	1.139.837	1,5	0,1
	2;3	5	338	22.809	1,5	0,2
	N.D.	16	2.167	246.700	0,7	0,1
	Totale	112	8.519	1.409.346	1,3	0,1
KPRO	0;1	24	2.013	308.660	1,2	0,1
	2;3	1	124	12.603	0,8	0,1
	N.D.	8	898	85.591	0,9	0,1
	Totale	33	3.035	406.854	1,1	0,1
LAM	0;1	2	400	3.307	0,5	0,6
	2;3	0	5	76	0,0	0,0
	N.D.	0	649	5.601	0,0	0,0
	Totale	2	1.054	8.984	0,2	0,2
OTH	N.D.	16	2.561	125.585	0,6	0,1
	Totale	16	2.561	125.585	0,6	0,1

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 giorni (IQR 16-47 giorni). Il 69% delle infezioni viene diagnosticato dopo la dimissione, mentre ben 127 giorni sono occorsi per osservare il 90% delle infezioni.

Tabella 3. Momento della diagnosi
Degenza post-operatoria, tempistica e momento della diagnosi per categoria

Categoria	Degenza Post-Intervento (Giorni)	Diagnosi (Giorni dall'intervento)	Diagnosi Post- Dimissione
	Mediana (IQR)	Mediana (IQR)	(%)
FUSN	8 (6-8)	47 (47-47)	100%
FX	9 (5-15)	16 (8-27)	50%
HPRO	9 (8-15)	24 (15-48)	69%
KPRO	9 (7-15)	28 (18-51)	70%
LAM	8 (4-8)	19 (13-25)	50%
OTH	3 (2-7)	31 (23-186)	85%
Totale	8 (6-13)	26 (16-47)	69%

Qualità delle informazioni

I dati inviati al centro regionale mostrano una buona qualità generale in termini di coerenza, ma non sempre risulta soddisfacente la completezza delle informazioni.

Nel 27% dei record non è stato infatti possibile calcolare l'IRI (IRI = NA); il 6% delle infezioni non è stato classificato in base al tipo (superficiali, profonde e di organi/spazi).

Tendenze e confronti internazionali

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

Figura 1. Interventi sorvegliati: tendenza temporale.

Interventi non ortopedici sorvegliati complessivamente in SICHER a partire dal 2007.

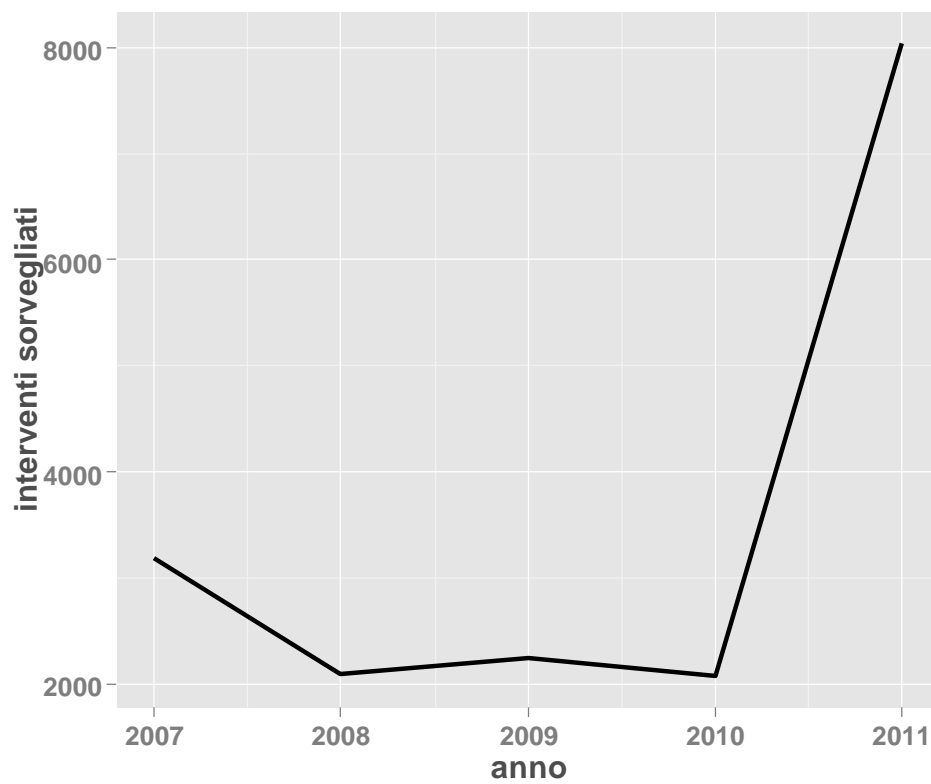


Figura 2. Interventi sorvegliati per categoria: tendenza temporale.
Interventi non ortopedici sorvegliati in SICHER a partire dal 2007.

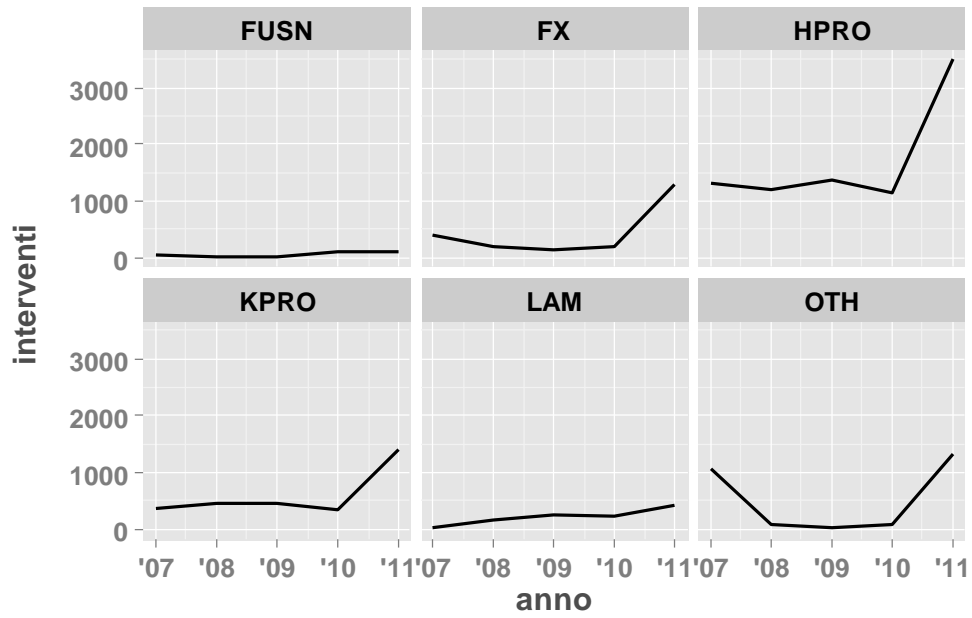


Figura 3. Tasso di infezioni: tendenza temporale.
Infezioni per 1.000 giornate paziente a partire dal 2007.

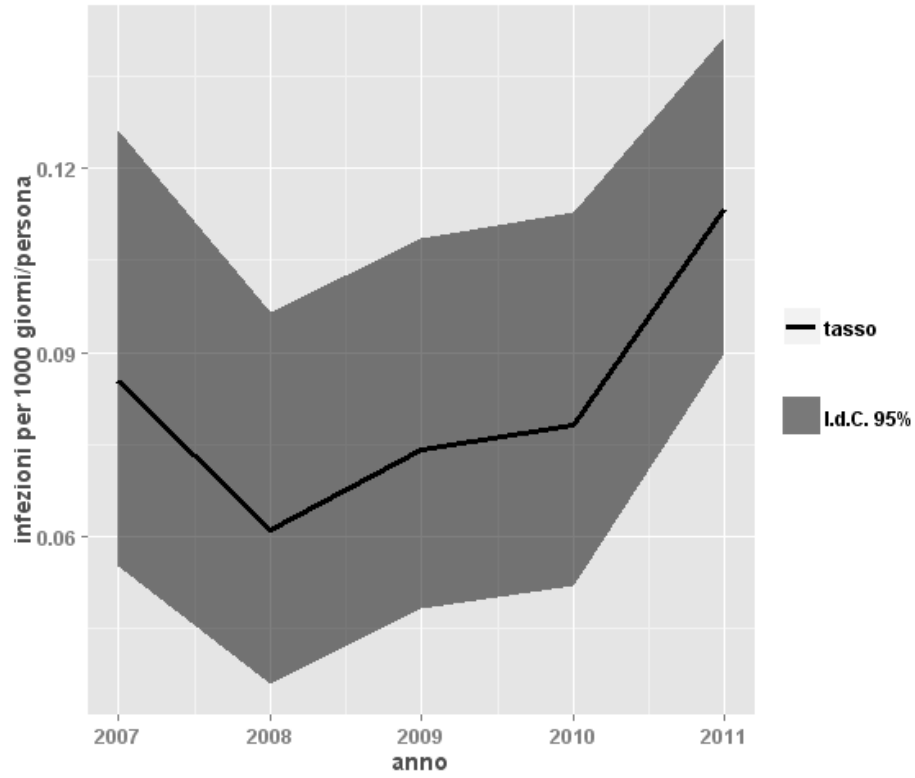
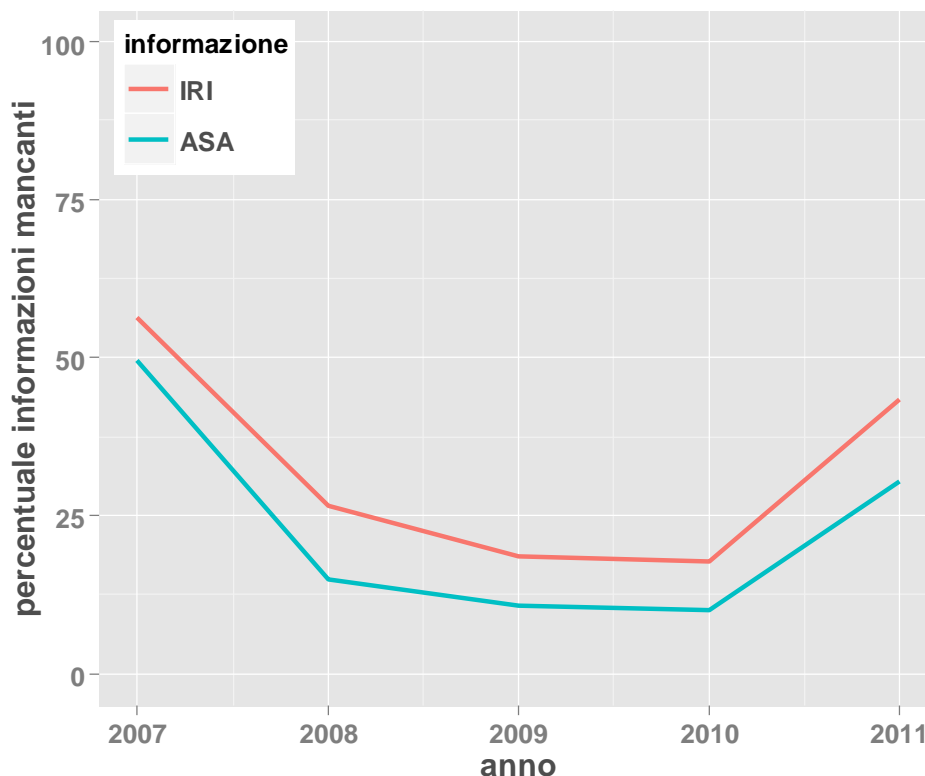


Figura 4. Proporzione di interventi con IRI non calcolabile: tendenza temporale.

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

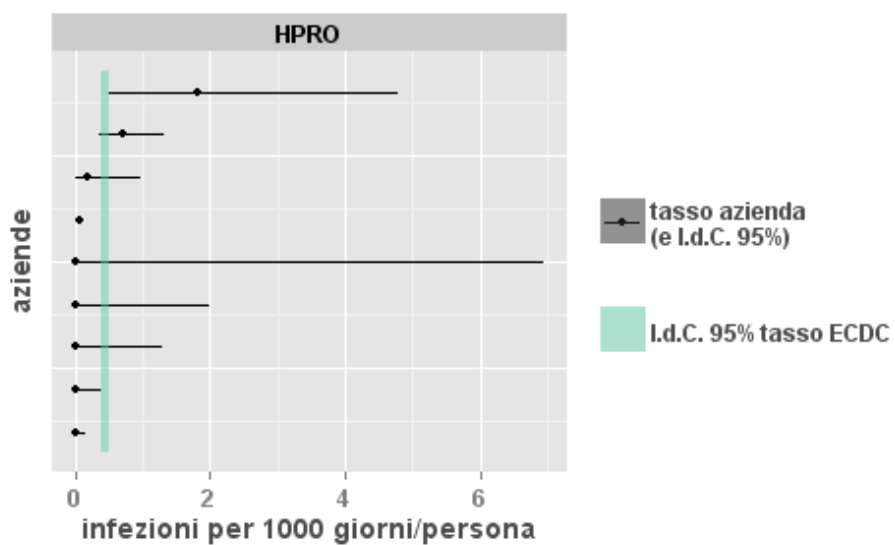


I grafici in Figura 5(a-c) mostrano tassi Aziendali, confrontati con quelli rilevati in Europa dall'ECDC. Per ogni azienda, il cerchio nero contrassegna il valore puntuale del tasso, la linea l'intervallo di confidenza al 95%; la fascia verde indica l'intervallo di variazione europeo. Situazioni in cui 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 diretta⁵.

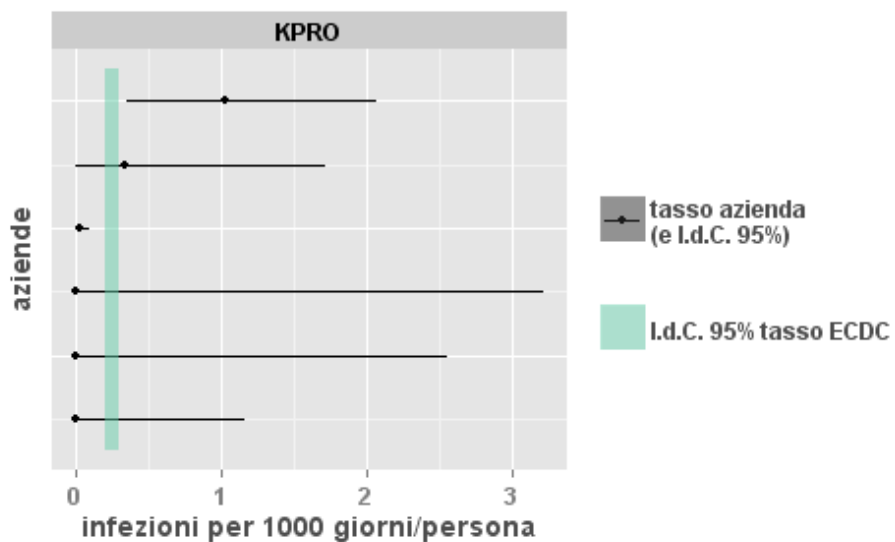
Sono mostrati i grafici relativi alle categorie sorvegliate a livello europeo (HPRO, KPRO, LAM).

⁵ Nyi Nyi Naing. Easy Way to Learn Standardization : Direct and Indirect Methods. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3406211/>.

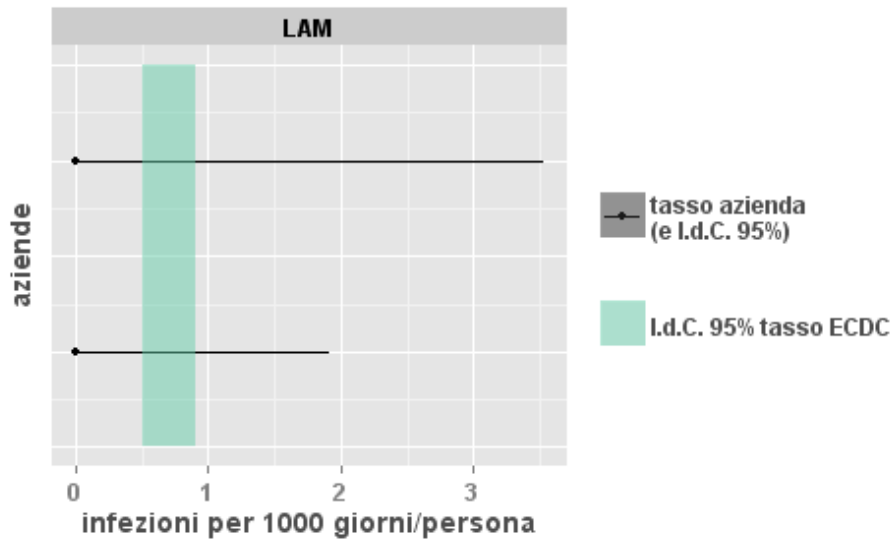
Figura 5. Confronto tra tassi Aziendali e tassi europei.
(a) Infezioni per 1000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2011, categoria HPRO.



(b) Infezioni per 1000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2011, categoria KPRO.



(c) Infezioni per 1000 giornate paziente e confronto con dati ECDC. Anno 2011, categoria LAM.



Considerazioni conclusive

Sulla base dei dati derivanti da SICHER, è possibile stimare, nell'ambito delle categorie sorvegliate, in 2300-3200 il numero di infezioni del sito chirurgico in un anno in interventi ortopedici. Questo dato conferma l'importanza delle infezioni del sito chirurgico nell'ambito delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

La copertura di SICHER sul totale dell'attività chirurgica (interventi ortopedici) della regione è sensibilmente aumentata: infatti essa si attestava in precedenza intorno al 6-7% ed ha raggiunto il 28%. In particolare, quasi la metà degli interventi relativi alle categorie di protesi d'anca e di ginocchio è stata sorvegliata nel corso del 2011.

Tuttavia, l'estensione della sorveglianza ha invertito una tendenza, portando all'aumento di interventi per i quali la classificazione IRI non è calcolabile, a causa della mancanza di una o più informazioni.

È importante che la tendenza all'aumento della sorveglianza prosegua ma, contestualmente, è auspicabile il mantenimento di un buon livello di completezza delle informazioni.

In tal senso viene ribadita l'importanza della sorveglianza post-dimissione (il 69% delle infezioni viene diagnosticato dopo la dimissione).

Bibliografia

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. NHSN. Surgical Site Infection (SSI) Event. Guidelines and procedures for monitoring SSI. August 2011.
<http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSICurrent.pdf>.

Agenzia Sanitaria e Sociale
Regione Emilia-Romagna
Sorveglianza infezioni del sito chirurgico
Area Rischio Infettivo
Viale Aldo Moro 21
40137
Bologna, Italia

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



giugno 2013
Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna