



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
"Luceuro Spallanzani" IRCCS
Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Pre-clinica

STUDIO DI PREVALENZA SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI Regione Lazio

Progetto AIFA. Valutazione epidemiologica dell'impatto delle
Linee Guida per l'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto
per interventi chirurgici selezionati

Gennaio 2014

Protocollo Versione 2.0

Elenco dei Contenuti

Introduzione	3
Obiettivi	4
Criteri di inclusione	5
Rilevazione dei dati	6
Quando?	6
Chi raccoglie i dati?	6
Visione d'insieme dei dati da rilevare	6
Scheda H: Dati sull'Ospedale	7
Definizioni dei dati dell'Ospedale	7
Scheda R: Dati sul Reparto	9
Definizioni dei dati del Reparto	9
Scheda P: Dati del Paziente	10
Definizione dei dati del paziente	10
Dati su antibiotici e infezioni correlate all'assistenza	12
a. Dati sull'uso di antibiotici	12
b. Dati sulle Infezioni correlate all'assistenza	13
Definizioni dei dati sulle Infezioni correlate all'assistenza	14
Note sulle definizioni di caso di Infezioni correlate all'assistenza	15
Bibliografia	15
Appendice	16

Introduzione

In ambito ospedaliero, le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e lo sviluppo di resistenza agli antibiotici rappresentano un problema importante per la sicurezza dei pazienti che richiede, a più livelli, interventi specifici al fine di quantificare, controllare e prevenire il fenomeno in ciascuna struttura sanitaria.

Gli studi di prevalenza puntuale sono stati recentemente pensati come modo relativamente semplice ed economico per dare una stima la più vicina possibile della prevalenza delle ICA, del tipo di ICA e del consumo di antibiotici nella pratica clinica, risultando un utile strumento nell'ambito di programmi di miglioramento degli standard di qualità delle istituzioni sanitarie.

Nel 2012, l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) "Lazzaro Spallanzani" ha preso parte, come centro di coordinamento delle strutture partecipanti della regione Lazio, allo Studio Europeo di Prevalenza Puntuale proposto dall'*European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC).

Il nuovo studio di prevalenza si inserisce nel Progetto dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 2011 "Valutazione epidemiologica dell'impatto delle Linee Guida per l'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto (Sistema Nazionale Linee Guida 2008) per interventi chirurgici selezionati nella Regione Lazio" (15 settembre 2012 – 15 settembre 2014). Il progetto nasce dall'esigenza di valutare nella Regione Lazio le attuali pratiche in materia di antibiotico profilassi perioperatoria per definire un percorso formativo mirato al miglioramento dell'aderenza alle raccomandazioni basate sull'evidenza: le *Linee Guida per l'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto* (Sistema Nazionale Linee Guida 2008) ^[1], recepite dalle *Linee di indirizzo della Regione Lazio sul consumo dei farmaci* (2009) ^[2].

Il fine ultimo è quello di incidere sulle realtà chirurgiche locali riducendo l'incidenza di infezioni del sito chirurgico, complicanza comune e drammaticamente attuale degli interventi chirurgici, definendo opportuni interventi formativi di *antimicrobial stewardship* per una corretta profilassi antibiotica, così riducendo la comparsa di antibioticoresistenze, gli effetti indesiderati nei pazienti e, in ultima analisi, un consumo evitabile di farmaci.

Il presente protocollo e gli strumenti di raccolta dati sono basati sulla traduzione italiana, curata dall'Area Infettiva dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia Romagna, del protocollo dello Studio Europeo di Prevalenza Puntuale dell'ECDC (Luglio 2011. Versione 4.2) ^[3]. Sono utilizzate, ove esistenti, le definizioni europee di caso (HELICS/IPSE) ^[4-6], integrate con quelle dei *Centres for Disease Control and Prevention* (CDC), Atlanta, come utilizzate dal *CDC's National Healthcare Safety Network* (NHSN) ^[7-8].

Obiettivi

Gli obiettivi del presente studio di Prevalenza Regionale delle ICA e dell'uso di Antibiotici negli ospedali per acuti (PRICA) sono:

1. **stimare la prevalenza** delle ICA **associate ad un ricovero ordinario in un ospedale per acuti** e dell'uso di antibiotici nelle chirurgie di ospedali del Lazio;
2. descrivere **pazienti, procedure invasive, infezioni** (siti, microrganismi coinvolti, fenotipo di resistenza antibiotica) e **antibiotici** prescritti (composti, indicazioni d'uso) per tipo di pazienti e reparto;
3. **diffondere i risultati*** al fine di:
 - aumentare l'attenzione al problema;
 - formare e rinforzare infrastrutture e competenze per attuare la sorveglianza;
4. fornire ai reparti partecipanti e ai decisori uno strumento standardizzato per individuare **obiettivi di miglioramento della qualità**.

* I risultati andranno interpretati, tenendo conto degli intervalli di confidenza che sono influenzati dalle dimensioni della struttura (numero di pazienti) e dalla frequenza degli eventi (intervalli relativamente ampi per eventi rari). Anche se tutti i pazienti di ciascun reparto sono inclusi nello studio, bisogna tenere presente che il giorno della rilevazione è solo un campione di tutti i possibili giorni di un dato periodo. La valutazione degli effetti di interventi attuati tra due studi ripetuti darà risultati più significativi per cambiamenti importanti (ad esempio introduzione di provvedimenti che limitano il ricorso ad antibiotici con interventi di sospensione automatica del trattamento *-stop order-*, controllo di epidemie di una specifica infezione). Quando gli studi di prevalenza saranno ripetuti per molti anni, sarà possibile valutare anche *trend* minori.

Criteri di inclusione

OSPEDALI/ REPARTI

Sono inclusi nello Studio i reparti di chirurgia elencati nella *Lista codici specialità reparto* del *Codebook* (pag. 3) di ospedali della Regione Lazio che hanno volontariamente aderito al Progetto.

PAZIENTI

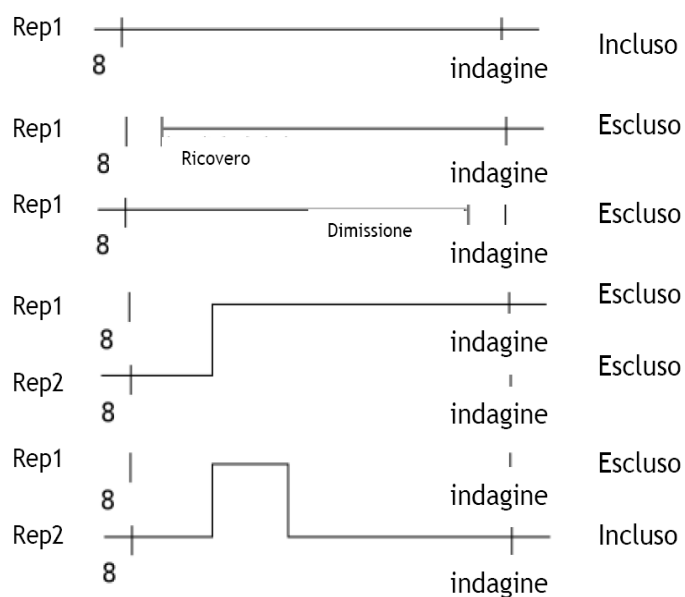
· Sono inclusi tutti i pazienti ≥ 18 anni presenti nel sistema amministrativo del reparto alle ore 8.00 del mattino e non dimessi al momento della rilevazione, compresi quelli che sono temporaneamente fuori per indagini diagnostiche, procedure, o sono a casa per alcune ore; nel caso in cui il paziente non ritorni in reparto prima della fine della giornata di studio e le informazioni sul paziente alle ore 8:00 di mattina non siano disponibili, è necessario visitare nuovamente il reparto.

I pazienti in appoggio in altri reparti (presenti nel sistema amministrativo del reparto in oggetto) vanno visitati il giorno della rilevazione e inclusi in essa.

· Sono esclusi dalla rilevazione:

- pazienti < 18 anni
- pazienti in appoggio da altri reparti (non facenti parte del sistema amministrativo del reparto in oggetto)
- pazienti trasferiti (sia in entrata che in uscita) da o verso un altro reparto dopo le ore 8 del mattino e prima dell'indagine
- pazienti in *day-hospital* e *day-surgery*.
- pazienti visitati in regime ambulatoriale (*outpatient*)

Figura 1. Esempi di pazienti inclusi ed esclusi nello studio di prevalenza puntuale.



Legenda: Rep1= Reparto1; Rep2= Reparto2

Rilevazione dei dati

Sono incluse variabili relative all'ospedale, al reparto e al singolo paziente. Per ciascun paziente vengono rilevati dati utili a costruire i denominatori e a identificare la presenza di ICA e l'uso di antibiotici sistemici il giorno dello studio.

Quando?

La raccolta dati in un singolo reparto deve essere conclusa nello stesso giorno. Il tempo totale per completare la rilevazione in tutti i reparti di un singolo ospedale non deve superare le tre settimane. Poiché in alcuni reparti i pazienti da sottoporre ad interventi elettivi vengono ricoverati il Lunedì, sarebbe opportuno, se possibile, effettuare la rilevazione dei dati in questi reparti dal Martedì al Venerdì.

Chi raccoglie i dati?

I dati sono raccolti da personale della struttura partecipante, possibilmente non interno al reparto interessato, e con il coinvolgimento del personale medico e infermieristico del reparto stesso. I rilevatori sono debitamente formati da personale del Dipartimento di Epidemiologia dell'INMI.

VISIONE D'INSIEME DEI DATI DA RILEVARE

I dati da rilevare includono:

- Dati sull'ospedale (**scheda H**): 1 scheda per ospedale
- Dati sul reparto (**scheda R**): 1 scheda per reparto
- Dati sul paziente (**scheda P**): 1 scheda per paziente.

Le schede sono disponibili in Appendice (pag. 16)

SCHEDA H: DATI SULL'OSPEDALE

I dati sull'ospedale sono raccolti in modo da poter descrivere i risultati per tipologia e dimensione dell'ospedale e per durata media del ricovero, una variabile che influenza la prevalenza poiché è noto che pazienti con infezione hanno una permanenza in ospedale superiore alla degenza media. Il questionario include anche indicatori di struttura e processo a livello dell'ospedale nel contesto delle Raccomandazioni del Consiglio Europeo sulla sicurezza del paziente, incluse misure di prevenzione e controllo delle ICA.

Definizioni dei dati dell'ospedale

- Codice ospedale: codice ad otto caratteri di identificazione dell'Ospedale. I primi sei caratteri si riferiscono al codice 'struttura', gli ultimi due al subcodice 'struttura interna' previsti dai flussi ministeriali. Per le strutture che non hanno subcodice inserire i valori "00" (elenco delle strutture di ricovero, disponibile su <http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi>).
- Data di studio: data di inizio e fine dello studio nell'intero ospedale; la data di fine si riferisce al termine della raccolta dei dati nell'ultimo reparto, se più di uno.
- Numero totale di posti letto in ospedale: le dimensioni dell'ospedale sono indicate come numero attuale totale di posti letto.
- Numero letti posti letto di Terapia intensiva: numero attuale di letti destinati alla terapia intensiva; se non sono presenti letti di terapia intensiva, riportare 0. NB: Si considerano posti letto di terapia intensiva quelli di servizi codificati come specialità 049 (codice Ministeriale).
- Numero attuale posti letto chirurgici: riportare il numero di posti letto chirurgici attuale.
- Di cui posti letto in chirurgia specialistica: riportare il numero attuale di posti letto destinati alla chirurgia specialistica.
- Tipologia di ospedale: primo livello; secondo livello; terzo livello, specializzato (definizioni di seguito), non catalogabile; se specializzato si prega di riportare la specialità.
 1. primo livello: spesso indicato come "ospedale di distretto" (poche specialità, principalmente medicina generale, ostetricia-ginecologia, pediatria, chirurgia generale; limitati servizi di diagnostica di laboratorio disponibili per esami di base, ma non per diagnostica specialistica);
 2. secondo livello: spesso definito come "ospedale provinciale", altamente differenziato per funzione con 5-10 diverse specialità cliniche, come ad esempio ematologia, oncologia, nefrologia, unità di terapia intensiva; accetta pazienti da altri ospedali (di primo livello);
 3. terzo livello: spesso definito come "ospedale generale", "regionale" o "di terzo livello" (personale ed attrezzature altamente specializzate, terapia intensiva, ematologia, trapianti, chirurgia cardiotoracica, neurochirurgia, etc; servizi clinici altamente differenziati per funzione; unità specializzata di diagnostica per immagini; fornisce servizio a livello regionale e regolarmente ammette pazienti provenienti da altri ospedali);
 4. ospedali specializzati: monospecialistici, anche con sub-specialità (personale ed attrezzature altamente specializzate).
- Specializzazione: specializzazione dell'ospedale, testo libero (es. ospedale pediatrico, ortopedico, etc...).
- Numero di dimissioni anno: numero di dimissioni/anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile).
- Numero di ricoveri anno: numero di ricoveri/anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile).

- Numero di interventi chirurgici/anno: numero di interventi chirurgici nell'anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile).
- Numero giorni-paziente/anno: numero di giornate di degenza nell'anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile).
- Consumo totale di soluzione alcolica per l'igiene delle mani: numero totale di litri di soluzione alcolica per l'igiene delle mani nell'anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile);
- Numero di letti per acuti: numero attuale totale di letti destinati al ricovero di pazienti acuti.
- Numero stanze di degenza: numero attuale totale di stanze di degenza.
- Numero stanze singole: numero attuale totale di stanze singole.
- Istituzione del CIO (Comitato di controllo delle Infezioni Ospedaliere): specificare l'anno di istituzione.
- Istituzione di un *team* infettivologico dedicato all'attività di *consultant* aziendale per l'uso degli antibiotici: specificare l'anno di istituzione; barrare NO se non presente.
- Anno: alcune variabili richiedono di riportare l'anno al quale il dato si riferisce.
- Commenti: testo libero.

SCHEDA R: DATI SUL REPARTO

I dati sono raccolti in modo da poter descrivere i risultati per tipologia e dimensione del reparto e per durata media del ricovero. Il questionario include anche indicatori quali misure di prevenzione e controllo delle ICA.

Definizioni dei dati del reparto:

- Codice Ospedale: Codice ad otto caratteri di identificazione dell'Ospedale. I primi sei caratteri si riferiscono al codice 'struttura', gli ultimi due al subcodice 'struttura interna' previsti dai flussi ministeriali. Per le strutture che non hanno subcodice inserire i valori "00" (elenco delle strutture di ricovero, disponibile su <http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi>).
- Codice Reparto: codice identificativo del reparto. I primi sei caratteri si riferiscono al codice specialità: vedi Lista codici specialità, pag 3 del *codebook*. (es. SURORT). Gli ultimi due caratteri si riferiscono al codice numerico progressivo del reparto: es. SURORT-01, SURORT-02, SURORT-03, ecc. Se presente un solo reparto della stessa specialità, es. SURORT, indicare SURORT-01.
- Denominazione: denominazione per esteso del reparto (es. ortopedia II).
- Data rilevazione: data in cui viene eseguita la rilevazione dei dati (un unico giorno per reparto).
- Numero di posti letto in reparto: specificare il numero totale attuale, al momento della rilevazione dei dati.
- Numero di stanze di degenza: numero totale di stanze di degenza. Specificare il numero totale attuale, al momento della rilevazione dei dati.
- Numero di stanze singole: numero totale di stanze singole. Specificare il numero totale attuale, al momento della rilevazione dei dati.
- Numero di dimissioni/anno: i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile.
- Numero di ricoveri/anno: i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile.
- Numero di interventi chirurgici/anno: numero di interventi chirurgici nell'anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile).
- Numero giorni-paziente/anno: numero di giornate di degenza nell'anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile); Media: riportare la media del numero giorni-paziente/anno; Mediana: riportare la mediana del numero giorni-paziente/anno.
- Consumo in litri/anno di soluzione alcolica per l'igiene delle mani: numero totale di litri di soluzione alcolica per l'igiene delle mani nell'anno (i dati sono riferiti all'anno precedente se disponibile).
- Esistono in reparto protocolli scritti elaborati dal Comitato di controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO): riferito all'esistenza di procedure/protocolli/linee guida scritti ad uso del reparto:
 - per l'uso degli antibiotici e/o per la profilassi perioperatoria: Specificare e riportare l'anno di pubblicazione.
- Anno: alcune variabili richiedono di riportare l'anno al quale il dato si riferisce.
- Commenti/osservazioni: testo libero.

SCHEDA P: DATI DEL PAZIENTE

Compilare una scheda per ciascun paziente presente o ricoverato nel reparto entro le ore 8 del mattino del giorno dello studio e non dimesso dal reparto al momento della raccolta dati (inclusi pazienti che NON stanno ricevendo un antibiotico e NON presentano segni/sintomi di infezioni correlate all'assistenza).

Registrare sulla stessa scheda per ciascun paziente:

- i fattori di rischio, sia che i pazienti siano infetti o meno;
- i dati sull'uso di antibiotici (devono essere registrati per tutti i pazienti che ricevono un antibiotico);
- i dati sulle ICA (per tutti i pazienti nei quali l'infezione corrisponde ai criteri di definizione di una ICA attiva associata ad un ospedale per acuti);

Definizione dei dati del paziente:

- Codice ospedale: Codice ad otto caratteri di identificazione dell'Ospedale. I primi sei caratteri si riferiscono al codice struttura gli ultimi due al subcodice struttura interna previsti dai flussi ministeriali. Per le strutture che non hanno subcodice inserire i valori "00" (elenco delle strutture di ricovero, disponibile su <http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi>).
- Codice Reparto: codice identificativo del reparto. I primi sei caratteri si riferiscono al codice specialità: vedi Lista codici specialità, pag 3 del *codebook*. (es. SURORT). Gli ultimi due caratteri si riferiscono al codice numerico progressivo del reparto: es. SURORT-01, SURORT-02, SURORT-03, ecc. Se presente un solo reparto della stessa specialità, es. SURORT, indicare SURORT-01.
Denominazione: denominazione per esteso del reparto (es. ortopedia II).
- Data rilevazione: data in cui viene eseguita la rilevazione dei dati (un unico giorno per reparto).
- Codice paziente: codice identificativo del paziente, unico per ciascun paziente, che consente di collegare i dati paziente con i dati relativi all'uso di antibiotici e alle ICA. Assegnare un codice numerico unico per ciascun paziente di ciascun reparto, utilizzando l'apposita Lista di reparto fornita ai rilevatori.
- Età in anni: indicare l'età in anni del paziente.
- Sesso: indicare M (maschio), F (femmina), non disponibile (UNK).
- In appoggio in altro reparto: barrare NO o SI, in tal caso specificare il reparto in cui il paziente è degente).
- Data del ricovero: data nella quale il paziente è stato ricoverato in ospedale, riferita all'ospedalizzazione corrente (gg/mm/aaaa).
- Motivo del ricovero: indicare se il paziente è stato ricoverato per effettuare un intervento chirurgico (preoperatorio); se il motivo del ricovero è conseguenza di un precedente intervento chirurgico, es. complicanza (postoperatorio); se il motivo del ricovero non è legato ad un intervento chirurgico (altro).
- Intervento chirurgico durante la degenza: indicare se il paziente è stato sottoposto ad intervento chirurgico durante l'attuale ricovero (dalla data di ricovero alla data della rilevazione). Si considera "intervento chirurgico" un'incisione (non solo la puntura con un ago) che provoca una breccia nella mucosa e/o cute non necessariamente effettuata in sala operatoria. Risposte possibili: NO, nessun intervento; SI, riportare la data dell'intervento chirurgico; Si, non-NHSN; SI, intervento chirurgico secondo definizione NHSN (vedi pag 33 del *codebook*).
- Paziente in lista trapianto: indicare se il paziente è in lista d'attesa per trapianto d'organo.
- McCabe score: classificazione della severità delle condizioni cliniche di base del paziente: indicare se malattia rapidamente fatale (sopravvivenza attesa inferiore ad 1 anno), fatale (sopravvivenza attesa da 1 a 5 anni), non fatale (sopravvivenza attesa superiore a 5 anni), UNK

(non noto). Non considerare la gravità correlata all'insorgenza dell'eventuale ICA attiva: riportare il punteggio di McCabe riferito alle condizioni prima dell'insorgenza dell'infezione. Sebbene la prognosi della malattia possa variare nel tempo e tra diversi ospedali in funzione di cambiamenti/disponibilità dei trattamenti, di seguito vengono riportati alcuni esempi di applicazione dello score di McCabe. Questi esempi, in particolare quelli sulla seconda categoria (malattia fatale), devono essere considerati solo strumenti di guida per lo studio e non intendono essere pienamente esaustivi.

Esempi di malattia riferiti ai vari score di McCabe:

Malattia rapidamente fatale (sopravvivenza < 1 anno):

- Stadio finale di neoplasie ematologiche maligne (non compatibili con trapianto, o recidivanti), insufficienza cardiaca (EF<25%) e patologia epatica in stadio terminale (non compatibile con trapianto in presenza di ascite refrattaria, encefalopatia o varici)
- Insufficienza multipla d'organo in terapia intensiva
- Malattia polmonare con cuore polmonare

Malattia fatale (sopravvivenza da 1 a 5 anni):

- Leucemia cronica, mieloma, linfoma, carcinoma metastatico, malattia renale in stadio terminale (senza trapianto)
- Sindrome degenerativa dei motoneuroni, sclerosi multipla non trattabile
- Alzheimer/demenza
- Diabete in stadio avanzato che necessita/post-amputazione

Malattia non-fatale (sopravvivenza > 5 anni):

- Diabete
- Carcinoma/neoplasia ematologica con >80% di sopravvivenza a 5 anni
- Malattie infiammatorie
- Patologie ostetriche
- Infezioni (incluse HIV, HCV, HBV, a meno che non possano essere incluse nelle categorie precedenti)
- Tutte le altre....

- Catetere vascolare centrale: riportare se il paziente ha un catetere venoso centrale al momento dello studio. Una linea centrale viene definita secondo i criteri CDC, Giugno 2010 (disponibili al sito: http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/4psc_clabscurrent.pdf): un catetere intravascolare che termina nel cuore o in prossimità di esso o in un grande vaso e che viene utilizzato per infusione, prelievo di sangue o monitoraggio emodinamico. Devono essere considerati vasi centrali: aorta, arteria polmonare, vena cava superiore, vena cava inferiore, vena brachiocefalica, giugulare interna, succlavia, iliaca esterna, iliaca comune e femorale.
- Catetere vascolare centrale ad inserzione periferica: riportare se il paziente ha un catetere venoso centrale ad inserzione periferica al momento dello studio.
- Catetere vascolare periferico: riportare se il paziente ha un catetere venoso o arterioso periferico al momento dell'indagine.
- Catetere urinario: riportare se il paziente ha un catetere urinario inserito al momento dell'indagine.
- Intubazione: riportare se il paziente è intubato con o senza ventilazione meccanica (tubo endotracheale o tracheotomia) al momento dell'indagine.
- Paziente in isolamento: riportare se al momento della rilevazione il paziente è in isolamento → se SI, specificare se da Contatto/Droplet/Respiratorio.

- Paziente riceve antibiotico/i: riportare se il paziente è sottoposto ad una terapia con almeno un antibiotico sistemico (inclusi i trattamenti intermittenti, ad es. a giorni alterni) il giorno dell'indagine → se SI, compilare la parte relativa all'antibiotico.
- Paziente presenta una ICA attiva: riportare se al momento della rilevazione il paziente presenta un'infezione correlata all'assistenza e associata ad un ospedale per acuti (o a Day Service/Day Hospital per infezioni del sito chirurgico)→ se SI, compilare la parte relativa all'infezione.

DATI SU ANTIBIOTICI E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Rilevare queste informazioni solo per i pazienti che ricevono un antibiotico il giorno dello studio E/O presentano segni/sintomi di una ICA associata ad un ricovero ordinario in un reparto per acuti. L'uso di antibiotici spesso porterà all'identificazione di una ICA. In una percentuale variabile di casi, tuttavia, il paziente può essere affetto da una ICA non trattata con antibiotici (es. infezioni virali) o non associata ad un ospedale per acuti. In altri casi, il medico potrebbe aver prescritto un trattamento antibiotico per un'infezione che non trova riscontro nelle definizioni di caso. Non è obiettivo dello studio correlare le informazioni sui trattamenti antibiotici con quelle sulle ICA (ad esempio i dati sui microrganismi). I due insiemi di informazioni vengono raccolti per essere analizzati separatamente.

a. Dati sull'uso di antibiotici

Vanno registrati gli antibiotici sistemici somministrati o pianificati (inclusi i trattamenti intermittenti, ad es. a giorni alterni) il giorno dello studio.

Nota: l'obiettivo è descrivere quale infezione il medico intenda trattare. Per questo bisogna esaminare tutte le informazioni contenute nella cartella clinica e potrebbero essere necessarie informazioni aggiuntive ottenute dal personale infermieristico, medici, farmacisti. Non bisogna discutere l'appropriatezza dei trattamenti. Il personale di reparto non deve avere la sensazione che si voglia valutare oppure intervenire per modificare le prescrizioni.

- Antibiotico: va riportato il principio attivo.
- Via di somministrazione: via di somministrazione dell'antibiotico secondo la seguente tabella:

Codice	Trattamento
P	Parenterale
O	Orale
R	Rettale
I	Inalazione

- Indicazione: il paziente riceve (nelle intenzioni dei curanti) un antibiotico sistemico per:

Codice	Trattamento
CI	Trattamento di infezione comunitaria
LI	Trattamento di infezione acquisita in lungodegenza (es. RSA)
HI	Trattamento di infezione ospedaliera
SP	Profilassi chirurgica
MP	Profilassi medica
OT	Altra indicazione (es. eritromicina come agente procinetico)
UN	Indicazione/ragione non nota

- Diagnosi sito d'infezione: sono raggruppate per sito anatomico. Si deve indicare solo quando l'indicazione all'uso dell'antibiotico è la terapia di un'infezione, non la profilassi (medica o chirurgica). NB: la diagnosi del sito di infezione va riportata utilizzando l'apposito codice nella lista dei codici diagnosi (sito) per antibiotici uso presente a pag 4 del *codebook*. Non necessariamente corrisponde alle definizioni di caso delle ICA da riportare nel box sottostante.

b. Dati sulle Infezioni Correlate all'Assistenza

Vanno registrate tutte e solo le infezioni presenti il giorno dello studio e correlate all'assistenza associate ad un ricovero ordinario in un ospedale per acuti. Fanno eccezione a questa regola generale le infezioni del sito chirurgico acquisite dopo un intervento in *day-surgery*.

Sono escluse dalla rilevazione tutte le infezioni comunitarie o le infezioni correlate all'assistenza associate a ricoveri in strutture diverse da ospedali per acuti (es. RSA, *day-hospital*, ambulatori, assistenza domiciliare).

Parole chiave e note

- Una ICA associata al ricovero in ospedale per acuti presente nel giorno dello studio è definita come segue:
 1. Un'infezione è definita **ATTIVA** quando segni e sintomi di infezione SONO presenti il giorno dello studio, **OPPURE** segni e sintomi di una ICA ERANO presenti in precedenza ed il paziente è ancora sotto trattamento antibiotico per quell'infezione il giorno dello studio.
 2. La sintomatologia è insorta a partire dal giorno 3 di degenza (giorno del ricovero = giorno 1) del ricovero attuale, **OPPURE** il paziente presenta (anche prima del 3° giorno) un'infezione, ma è stato ricoverato nuovamente meno di due giorni dopo un precedente ricovero in un ospedale per acuti, **OPPURE**:
 - Il paziente è stato ricoverato (oppure sviluppa sintomatologia entro 2 giorni dal ricovero) e presenta un'infezione che coincide con la definizione di **INFEZIONE DELLA FERITA CHIRURGICA ATTIVA**: l'infezione della ferita chirurgica insorge entro 30 giorni dall'operazione (un anno nel caso di intervento chirurgico con inserzione di protesi) ed il paziente presenta sia sintomi che coincidono con la definizione di infezione E/O è in trattamento antibiotico per quell'infezione.
 - Il paziente è stato ricoverato (oppure sviluppa sintomatologia entro 2 giorni) con un'infezione da *Clostridium difficile* ed è stato dimesso da meno di 28 giorni da un ospedale per acuti.
 - Una ICA è insorta prima del giorno 3 di ricovero, associata a un dispositivo invasivo presente il giorno 1 o il giorno 2 di ricovero.
- I risultati di test/esami che non sono ancora disponibili al momento dello studio non devono essere inclusi dopo la data dello studio né presi in considerazione per stabilire se le definizioni di caso siano soddisfatte. Sebbene ciò comporterà l'esclusione di alcune "vere" ICA, tale scelta è compensata in qualche misura da quelle ICA, non più sintomatiche il giorno dello studio, che vengono incluse perché la terapia antibiotica relativa è ancora in atto.
- **ICA associate a dispositivo**: sono le ICA in un paziente con un dispositivo ("rilevante") utilizzato in un periodo di 48 ore precedenti l'instaurarsi della sintomatologia (anche se ad uso intermittente). L'informazione sulla correlazione a dispositivi viene rilevata solo per polmoniti, sepsi e infezioni urinarie: i "dispositivi rilevanti" sono, rispettivamente, l'intubazione, il catetere vascolare (centrale/periferico) e il catetere urinario.

Definizione dei dati sulle infezioni correlate all'assistenza

- **Codice infezione ICA 1 ICA 2 ICA 3:** riportare il codice (i codici se più di un'infezione) secondo le definizioni di caso del *codebook* (pag.5), es. PN2, CVS-VASC, etc. Un codice di infezione specifico deve essere utilizzato una sola volta per ciascun paziente (non riportare diversi episodi di infezione).
- **Device rilevante in situ:** devono essere specificati SOLO per PN, BSI e UTI. Con la risposta SI, si indica che il device era *in situ* (anche a intermittenza) nelle 48 ore precedenti l'instaurarsi dell'infezione, es. intubazione per la polmonite, catetere vascolare (centrale/periferico) per le sepsi, catetere urinario per le infezioni del tratto urinario; UNK=informazione non disponibile.
- **ICA presente al momento del ricovero:** se SI, Segni e sintomi di infezione erano presenti al momento del ricovero in ospedale; se NO, riportare la data dell'insorgenza dell'infezione.
- **Data di insorgenza:** data di insorgenza dell'infezione. Non deve essere registrata se segni/sintomi di infezione erano già presenti al momento del ricovero, ma è obbligatoria se l'infezione insorge durante il ricovero attuale. Se non è nota, registrare la data in cui è stato iniziato il trattamento per questa infezione o la data nella quale è stato prelevato il primo campione di laboratorio.
- **Origine dell'infezione:** infezione associata al ricovero nell'ospedale corrente o in un altro ospedale per acuti o in *Day Surgery/Day Hospital* (solo per le infezioni del sito chirurgico insorte dopo intervento eseguito in *Day Surgery/Day Hospital*). L'infezione presente al momento del ricovero potrebbe essere una ICA associata ad un precedente ricovero in ospedale o ad un trasferimento da altra struttura sanitaria.
- **Microorganismo:** registrare i risultati di esami microbiologici presenti al momento dello studio (non attendere i risultati microbiologici non disponibili durante la raccolta). Specificare fino a 3 isolati utilizzando il codice a 6 lettere (es. STAAUR = *Staphylococcus aureus*) (vedi pag 29 del *codebook*).
- **Fenotipo di antibiotico resistenza (R):** specificare, ove indicato, la sensibilità per *marker* selezionati di resistenza antimicrobica – codice 0, 1, 2, 3, 9 (vedi Tabella).

Tabella. Fenotipi di antibiotico resistenza

	0	1	2	3	9
<i>Staphylococcus aureus</i>	MMSA	MRSA	GISA		Non noto
<i>Enterococcus faecalis e faecium</i>	AMPI-S	AMPI-R	VRE		Non noto
<i>Enterobacteriaceae</i>	AMPI-S	AMPI-R	C3-R	CAR-R	Non noto
<i>Acinetobacter baumannii</i>	C3-S	C3-R	CAR-R	TIGE-R o COL-R	Non noto
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	TICAR-S	TICAR-R	C3-R	CAR-R	Non noto

R = intermedio o resistente. S = Sensibile.

MMSA = *Staphylococcus aureus* oxacillina sensibile; MRSA = *Staphylococcus aureus* oxacillina resistente; GISA = *Staphylococcus aureus* resistente ai glicopeptidi. AMPI = penicillina A o amoxicillina.

VRE = *Enterococcus faecalis* o *faecium* vancomicina resistente. C3 = Cefalosporine di terza generazione.

CAR = carbapenemi. TIGE= tigeciclina. COL= colistina. TICAR = ticarcillina o piperacillina.

Note sulle definizioni di caso di Infezioni correlate all'assistenza

Il presente protocollo e gli strumenti di raccolta dati sono basati sulla traduzione italiana, curata dall'Area Infettiva dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia Romagna, del protocollo dello Studio Europeo di Prevalenza Puntuale dell'ECDC (Luglio 2011. Versione 4.2) ^[3]. Sono utilizzate, ove esistenti, le definizioni europee di caso (HELICS/IPSE) ⁽⁴⁻⁶⁾, integrate con quelle dei *Centres for Disease Control and Prevention* (CDC), Atlanta, come utilizzate dal *CDC's National Healthcare Safety Network* (NHSN, precedentemente NNIS) ^[7-8].

Bibliografia

1. Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto. Lineeguida. SNLG 2008. http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_AntibioticoP_Unico_2008.pdf
2. Linee di indirizzo della Regione Lazio sull'uso dei farmaci (2009). http://www.regione.lazio.it/binary/rl_sanita/tbl_normativa/Decr_U00238_2013.pdf
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals – protocol version 4.2. Stockholm: ECDC; 2011. http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/about_hai-net/pages/pps.aspx
4. HELICS surveillance of SSI protocol, version 9.1, september 2004, disponibile su <http://www.ecdc.europa.eu/IPSE/helicshome.htm>
5. HELICS Surveillance of Nosocomial Infections in Intensive Care Units protocol, version 6.1, September 2004 disponibile su <http://www.ecdc.europa.eu/IPSE/helicshome.htm>
6. Kuijper EJ, Coignard B, Tüll P; the ESCMID Study Group for *Clostridium difficile* (ESGCD); EU Member States and the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. *Clin Microbiol Infect* 2006; 12 (Suppl 6):2-18
7. CDC/NHSN surveillance definition of healthcare-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting, *AM J Infect Control* 2008; 36: 309-32, disponibile su <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/nnis/NosInfDefinitions.pdf>
8. CDC/NHSN Surveillance Definitions for Specific Types of Infections. January 2014. http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/17pscNosInfDef_current.pdf

APPENDICE

Di seguito si riportano le schede per la rilevazione dei dati:

Scheda H, Questionario Ospedale



STUDIO DI PREVALENZA SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI Scheda H. Questionario Ospedale

Ver. 29/01

Codice ospedale: _____ Data di studio, da: _____ a: _____ Numero posti letto in ospedale: _____ Numero posti letto di Terapia Intensiva: _____ Numero posti letto chirurgici: _____ di cui posti letto in chirurgia specialistica: _____ Tipologia di ospedale <input type="checkbox"/> Primo livello <input type="checkbox"/> Secondo livello <input type="checkbox"/> Terzo livello <input type="checkbox"/> Specializzato* *Specializzazione: _____ <input type="checkbox"/> Non catalogabile		Numero	Anno
	Numero di dimissioni/anno	_____	____
	Numero di ricoveri/anno	_____	
	Numero di interventi chirurgici/anno	_____	
	Numero giorni-paziente/anno	_____	
	Consumo in litri/anno di soluzione alcolica per l'igiene delle mani	_____	____
	Numero posti letto per acuti	_____	____
	Numero stanze di degenza	_____	
	Numero stanze singole	_____	
	Istituzione del CIO (Comitato di controllo delle Infezioni Ospedaliere)		____
Istituzione di un team infettivologico dedicato all'attività di <i>consultant</i> aziendale per l'uso degli antibiotici	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	____	
Commenti: _____ _____ _____ _____			

Scheda R, Questionario Reparto



STUDIO DI PREVALENZA SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI

Scheda R. Questionario Reparto

Ver. 29/01

Codice Ospedale: <input style="width: 150px;" type="text"/>			Codice Reparto: <input style="width: 150px;" type="text"/>		
Data rilevazione: <input style="width: 150px;" type="text"/>			denominazione: <input style="width: 300px;" type="text"/>		
	Numero	Anno			
Numero di posti letto in reparto	<input style="width: 50px;" type="text"/>				
Numero di stanze di degenza	<input style="width: 50px;" type="text"/>				
Numero di stanze singole	<input style="width: 50px;" type="text"/>				
Numero di dimissioni/anno	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>			
Numero di ricoveri/anno	<input style="width: 50px;" type="text"/>				
Numero di interventi chirurgici/anno	<input style="width: 50px;" type="text"/>				
Numero giorni-paziente/anno	Media <input style="width: 50px;" type="text"/>				
	Mediana <input style="width: 50px;" type="text"/>				
Consumo in litri/anno di soluzione alcolica per l'igiene delle mani	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>			
Esistono in reparto protocolli scritti elaborati dal Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO):					
per l'uso degli antibiotici	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Se si, riportare l'anno di pubblicazione <input style="width: 50px;" type="text"/>			
per la profilassi perioperatoria	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Se si, riportare l'anno di pubblicazione <input style="width: 50px;" type="text"/>			
Commenti/osservazioni: <input style="width: 100%;" type="text"/>					
<input style="width: 100%;" type="text"/>					
<input style="width: 100%;" type="text"/>					

Scheda P, Questionario Paziente



STUDIO DI PREVALENZA SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI Scheda P. Questionario Paziente (da compilare per tutti i pazienti)

Ver. 29/01

Codice Ospedale: _____ Codice Rep.: _____

Reparto *denominazione* _____

Data rilevazione: _____

Codice paziente: _____ Età in anni: _____ Sesso: M F UNK

In appoggio in altro reparto: No Si (spec. _____)

Data del ricovero: _____

Motivo del ricovero: preoperatorio postoperatorio altro

Intervento chirurgico: No Si se si, data _____
 non-NHSN categoria NHSN _____

Paziente in lista trapianto: No Si

McCabe score: Malattia rapidamente fatale Malattia fatale
 Malattia non fatale UNK

Catetere vascolare centrale (CVC): No Si UNK
CVC a inserzione periferica: No Si UNK

Catetere vascolare periferico: No Si UNK

Catetere urinario: No Si UNK

Intubazione: No Si UNK

Paziente in isolamento: No Si → Contatto Droplet Respiratorio

Paziente riceve antibiotico/⁽¹⁾: No Si -----
SE SI

Paziente presenta una ICA ATTIVA⁽²⁾: No Si -----
SE SI

Antibiotico (principio attivo)	Via di somm.	Indicazione	Diagnosi sito di infezione
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____

Via di somm.: P: parenterale, O: orale, R: rettale, I: inalazione.
Indicazione: CI (trattamento infezione comunitaria), U (trattamento infezione acquisita in lungo degenza/cure intermedie), HI (trattamento infezione ospedaliera); SP (profilassi chirurgica); MP: profilassi medica; OT: altro; UN: non noto.
Diagnosi sito d'infezione (compilare solo se indicazione = trattamento, non per profilassi): vedi codebook.

	ICA 1		ICA 2		ICA 3	
Codice infezione	_____		_____		_____	
Device in situ ⁽³⁾	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> UNK	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> UNK
ICA al ricovero	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si		<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Data di insorgenza ⁽⁴⁾	_____		_____		_____	
Origine infezione	<input type="checkbox"/> Ospedale corrente		<input type="checkbox"/> Ospedale corrente		<input type="checkbox"/> Ospedale corrente	
	<input type="checkbox"/> Altro ospedale acuti		<input type="checkbox"/> Altro ospedale acuti		<input type="checkbox"/> Altro ospedale acuti	
	<input type="checkbox"/> Day Surgery/DH ⁽⁵⁾		<input type="checkbox"/> Day Surgery/DH ⁽⁵⁾		<input type="checkbox"/> Day Surgery/DH ⁽⁵⁾	
	Codice MO	R ⁽⁶⁾	Codice MO	R ⁽⁶⁾	Codice MO	R ⁽⁶⁾
Microorganismo 1	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Microorganismo 2	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Microorganismo 3	_____	_____	_____	_____	_____	_____

(1) Riferito al giorno dello studio; se si, compilare la parte relativa all'antibiotico
(2) Riferito al giorno dello studio; se si, compilare la parte relativa alle infezioni correlate all'assistenza (ICA; ICA1,2,3 se più di una ICA). Per le definizioni vedi codebook.

(3) Devices di rilevanza clinica: intubazione per PN, catetere venoso per BSI, catetere urinario per UTI, se presenti nelle 48 ore precedenti l'insorgenza dell'infezione (anche uso intermittente).
(4) Solo in caso di ICA non presenti al momento del ricovero.
(5) Solo in caso di SSI associate ad intervento chirurgico eseguito in Day Surgery/Day Hospital.
(6) Fenotipo di antibiotico resistenza: 0,1,2,9 (vedi codebook).