



UNIVERSITÀ DI PISA



PROGETTO REGIONALE CORIST

***COntrollo Rischio Infettivo in Sanità,
Toscana***

**Risultati della I fase
2004-2005**

I Report, Luglio 2005

Sommario

Parte Prima – <i>Le conoscenze disponibili</i>	pag. 3
I.1 Definizioni	pag. 3
I.2 Panorama internazionale e nazionale	pag. 3
I.2 La situazione della Toscana	pag. 7
Parte seconda – <i>Il Progetto CO.R.I.S.T</i>	pag. 8
II.1 Obiettivi del progetto	pag. 8
II.2 La sorveglianza delle infezioni ospedaliere	pag. 9
II.3 Lo studio di prevalenza 2004	pag. 10
Conclusioni e impegni per il futuro	pag. 21

Parte Prima – Le conoscenze disponibili

I.1 Definizioni

*Una terminologia tradizionalmente usata fa riferimento alla dizione **infezioni ospedaliere** o **infezioni nosocomiali**.*

*Più recentemente si preferisce parlare di **infezioni correlate all'attività sanitaria**, definite come 'infezioni che si verificano in un paziente in ambito ospedaliero, o in altra struttura assistenziale, che non era presente o in incubazione al momento dell'ammissione'. Alcune di queste infezioni, come quelle della ferita chirurgica, possono verificarsi dopo la dimissione del paziente.*

*Il concetto di infezione correlata alle attività sanitarie si estende anche **alle infezioni contratte dagli operatori sanitari** come risultato delle loro attività professionali all'interno del sistema sanitario ¹.*

I.2 Panorama internazionale e nazionale

*Le Infezioni Ospedaliere (IO) sono un elemento importante per la definizione della **qualità dell'assistenza**. Il fatto che in tutti i Paesi occidentali le IO continuino a costituire un'importante causa di morbosità, mortalità e costi prevenibili, nonostante la riduzione dei tempi di degenza e le ampie conoscenze disponibili, viene attribuito ad un **insufficiente adeguamento 'di sistema'** delle organizzazioni sanitarie.*

*Il tasso di **prevalenza** delle IO in Europa può essere stimato **tra il 5 e il 10%**. Dati di incidenza sono di più difficile rilevazione.*

*A causa dell'**evoluzione dei modelli organizzativi dell'assistenza**, che sta progressivamente spostandosi verso le prestazioni ambulatoriali e verso il territorio, **molte IO oggi non si manifestano più durante il ricovero**, ma dopo la dimissione, al domicilio del paziente, costituendo un fattore di ulteriore ricorso al sistema sanitario. Inoltre, complicanze infettive stanno diventando più frequenti fra i pazienti con patologie croniche e negli anziani. E' quindi più appropriato parlare di **infezioni correlate alle attività sanitarie**, piuttosto che di IO.*

*L'**impatto economico** delle complicanze infettive delle procedure sanitarie è enorme: differenti valutazioni indipendenti, tra cui una del governo britannico, valuta che **il 7-10% delle giornate totali di degenza ospedaliera** sia correlato all'insorgenza di una infezione nosocomiale. Motivazioni etiche ed economiche dovrebbero indicare le infezioni nosocomiali fra le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della sicurezza del paziente: in base alle evidenze scientifiche disponibili infatti **almeno il 30% delle infezioni nosocomiali è potenzialmente prevenibile**.*

*Un'indagine condotta in **Italia** nel 2000 ha mostrato un'insufficiente diffusione dei programmi di controllo. Programmi di prevenzione e controllo di livello regionale sono stati attivati in Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna.*

¹ Ducel G, Fabry J, Nicolle L, eds. *Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide*, 2nd edn. Geneva: World Health Organization, 2002. WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12.

La situazione internazionale

Le IO sono un elemento importante per la definizione della qualità dell'assistenza e continuano a costituire un'importante causa di morbidità, mortalità e costi prevenibili per il sistema sanitario.

Nonostante la riduzione della durata e del numero di ricoveri e le ampie conoscenze disponibili in materia, in termini sia di fattori di rischio, sia di metodi appropriati di prevenzione, la frequenza delle IO non è generalmente in declino. Molti studi internazionali sono concordi nell'attribuire questo 'insuccesso' ad un insufficiente adeguamento 'di sistema', sia professionale che organizzativo, delle strutture sanitarie.

Il **tasso di prevalenza** delle IO in Europa può essere stimato **tra il 5 e il 10%**; sono evidenti le implicazioni di questo carico supplementare di lavoro sui Sistemi Sanitari. La determinazione dell'**incidenza** richiede invece la conduzione di studi prospettici per certe categorie di pazienti (quali i pazienti che vengono sottoposti a un determinato intervento chirurgico) o una sorveglianza continua. Tuttavia, a causa dei costi e delle difficoltà tecniche che tale approccio comporta, esistono pochi esempi di studi di incidenza su larga scala. Tra questi ultimi, l'esempio più importante è costituito dallo *Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control* (SENIC) ², condotto negli Stati Uniti nel decennio 1980-90, che ha coinvolto 338 ospedali e ha osservato una incidenza di IO del 5,7%. Lo studio SENIC ha in particolare dimostrato che, in assenza di misure di controllo, l'incidenza delle IO tende ad aumentare.

Poiché le IO sono una anomalia del processo di cura, ovviamente la loro frequenza e modalità di diffusione si adatta all'evoluzione dei sistemi sanitari. In conseguenza di ciò **molte IO oggi non si manifestano più durante il ricovero**: a causa delle degenze più brevi e del fatto che molte prestazioni anche ad alto contenuto tecnologico (prestazioni chirurgiche, terapie antitumorali o immunosoppressive) sono erogate in regime ambulatoriale o di *day-hospital*, **molte infezioni si manifestano dopo la dimissione al domicilio del paziente**, e sono motivo di ulteriore ospedalizzazione e ricorso ai servizi sanitari. Una ricerca statunitense ha recentemente dimostrato che il **67% delle infezioni della ferita chirurgica oggi si manifesta dopo la dimissione del paziente**. L'incidenza delle IO sembra apparentemente diminuire negli ospedali per acuti, ma in realtà si riduce la frequenza di quelle meno gravi e aumenta l'incidenza delle forme più severe, quali le polmoniti e le sepsi. Ciò ha forti implicazioni sui sistemi di sorveglianza e sulle modalità di presa in carico, anche economico, di tali complicanze.

Un altro aspetto recentemente emerso riguarda la **diffusione di complicanze infettive fra i pazienti con patologie croniche e negli anziani**. L'incidenza di infezioni legate a pratiche sanitarie effettuate in strutture di lungo-degenza o nelle Residenze Sanitarie Assistenziali è comparabile, se non superiore, a quelle osservate negli ospedali per acuti. In

² Hughes JM. *Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control (SENIC Project): results and implications for the future*. Chemotherapy 1988;34(6):553-61.

tale contesto è ormai più appropriato parlare di “**healthcare-related infections**”, **infezioni correlate alle attività sanitarie**, piuttosto che di IO.

La situazione nazionale

Nel 2000 è stata condotta un'indagine nazionale, estesa a tutte le aziende ospedaliere, IRCCS, policlinici universitari, presidi ospedalieri con più di 300 posti letto e un campione casuale del 50% dei presidi con meno di 300 posti letto. La rispondenza è stata dell'80%.³ L'indagine ha evidenziato un'insufficiente diffusione dei programmi di controllo delle IO, con carenze più marcate negli ospedali piccoli ed in alcune regioni centro-meridionali. In particolare si è rilevata una scarsa attivazione di sistemi di sorveglianza, uno scarso utilizzo di indicatori clinici e di protocolli per la prevenzione.

La normativa nazionale di riferimento è piuttosto esigua:

- **Circolari Ministeriali** n. 52 (1985) e n. 8 (1988): *‘Lotta contro le infezioni ospedaliere’*
- **PSN 98-2000 – Obiettivo 2** ‘Contrastare le principali patologie’
- **PSN 2002 – 2004** – riprende l'obiettivo ‘sorvegliare le infezioni nosocomiali e quelle a trasmissione iatrogena’

Le linee operative del **Piano nazionale per la Prevenzione 2005-2007**, recentemente pubblicate dal Ministero della Salute e predisposte dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), non contengono riferimenti espliciti alle infezioni correlate alle attività sanitarie.

Esperienze di altre regioni

In **Lombardia** è stata istituita nel 1987 una Commissione Regionale per la Lotta contro le IO e da allora sono state effettuate ripetute indagini regionali volte a censire le attività di sorveglianza e controllo nelle singole aziende nonché le modalità di funzionamento di alcune attività essenziali, quali le centrali di sterilizzazione o la formazione specialistica del personale medico delle direzioni sanitarie ⁴. Nel 2000 è stato effettuato uno studio regionale di prevalenza delle IO. Più recentemente la Regione ha istituito con Decreto Regionale il Coordinamento Regionale dei Comitati di Controllo delle IO.

In **Friuli Venezia Giulia** esiste un programma regionale di sorveglianza delle IO attivo dal 1996 ⁵, che mira a focalizzare l'attenzione delle Direzioni Generali e Sanitarie degli

³ M.L. Moro, C. Gandin, A. Bella, G. Siepi, N. Petrosillo “Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani” – Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere, vol. 8 n. 3, 2001.

⁴ Lizioli A, Allia E, Panceri L, Vegni F, Carceri V. Aspetti economici delle infezioni ospedaliere in Lombardia, analisi preliminare. www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni.htm

⁵ www.sanita.fvg.it/ars/specializza/progetti/fr_infez.htm

ospedali e delle aziende sanitarie della regione sul problema delle IO. Il Programma attualmente in vigore si articola su quattro temi:

- a) Valorizzazione della Commissione IO e dell'infermiera addetta al controllo delle IO e coinvolgimento di nuove figure, con particolare riguardo a direttori sanitari di azienda, direttori medici di ospedale, medici di distretto, Strutture Private
- b) revisione e consolidamento dei sistemi regionali di sorveglianza;
- c) valutazione dell'applicazione delle linee guida regionali, la revisione di linee guida già esistenti a livello aziendale;
- d) Formazione/informazione: il Programma prevede un percorso formativo rivolto ai referenti aziendali delle professioni mediche e sanitarie.

In **Emilia-Romagna**, nell'ambito di un ampio programma 'rischio infettivo', l'Agenzia Sanitaria Regionale ha attivato per il 2004-2006, una serie di progetti di miglioramento, a seguito di una precedente fase di ricognizione del contesto regionale e di sperimentazione⁶. In particolare sono state messe in atto iniziative per:

- consolidare un sistema di sorveglianza delle infezioni e dell'antibioticoresistenza sulla base dei flussi informativi dei laboratori di microbiologia e delle possibilità di *record linkage* con altri flussi correnti;
- valutare il rischio di infezioni nosocomiali e mettere in atto interventi di miglioramento in alcune aree assistenziali prioritarie: terapie intensive, area chirurgica, strutture residenziali per anziani;
- valutare la qualità delle linee guida esistenti e implementare linee guida scientificamente valide sulla chemioprophilassi chirurgica;
- migliorare l'appropriatezza nelle prescrizioni di antibiotici in comunità e in ospedale.

⁶ www.regione.emilia-romagna/agenziasan/

I.3 La situazione della Toscana

*Il processo di **accreditamento istituzionale** dedica un requisito preciso al controllo delle IO.*

*L'indagine nazionale del 2000 ha dimostrato, per la Toscana, una **situazione analoga a quella di altre Regioni**, con scarsa diffusione di sistemi di sorveglianza e di protocolli di prevenzione. La riduzione del 25% delle IO consentirebbe, a un **presidio ospedaliero di circa 600 P.L.**, il potenziale recupero economico di almeno 1.2 milioni di €.*

Il **processo di accreditamento istituzionale** prevede il rispetto, da parte delle aziende, di un requisito preciso (Sezione 'Risorse tecnologiche'): *'E' attivata la sorveglianza e il controllo delle IO con l'individuazione delle figure professionali responsabili e l'adozione di protocolli tecnici di sorveglianza e di controllo; l'attività di sorveglianza e di controllo è documentata con rapporti semestrali oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici da redigersi da parte delle figure professionali responsabili'.*

Le informazioni relative alla situazione toscana ricavabili dall'indagine nazionale del 2000 segnalavano la quasi assente diffusione di sistemi di sorveglianza e la scarsa diffusione di protocolli per la prevenzione di infezioni in specifiche sedi (in particolare il tasso di adozione di protocolli per la prevenzione delle polmoniti è risultato essere tra i più bassi in Italia). In conclusione, la Regione Toscana, come purtroppo la maggioranza delle regioni italiane, non ha brillato per iniziativa nel campo delle IO.

Stime di **impatto socio-economico** prodotte dall'Università di Pisa e fondate su proiezioni di stime nazionali e di altre regioni (in assenza di dati derivanti da una specifica attività regionale di sorveglianza), permettono di valutare in **almeno 35.000 il numero annuale delle infezioni in Toscana, con almeno 350 decessi ad esse direttamente attribuibili e un eccesso di degenza attribuibile pari a 630.000 giornate/anno.**

Un programma di prevenzione che, nella nostra regione, riuscisse a ridurre del 25% le IO, libererebbe risorse economiche stimabili ogni anno per un ospedale di 600 posti letto (su dati reali di attività e per una incidenza del 5%) in almeno 4.500 giornate di degenza, corrispondenti a circa 470 ricoveri aggiuntivi e permetterebbe un recupero economico di almeno 1,2 milioni di € per presidio.

Poiché il costo degli interventi di prevenzione (inclusi i costi di personale dedicato) non supererebbe i 200.000 € / anno, il rapporto costo-beneficio appare talmente evidente da avere fatto concludere nel 1998 ad una commissione parlamentare britannica che *"..il controllo delle infezioni e l'igiene ospedaliera sono il cuore della buona gestione sanitaria e che gli investimenti in questo ambito si pagano rapidamente da sé"*.

Parte seconda – Il Progetto CO.R.I.S.T

II.1 Obiettivi e fasi del progetto

*Il progetto CORIST, avviato nel 2003 con la collaborazione tra Agenzia Regionale di Sanità e Università di Pisa, ha definito e raggiunto alcuni **obiettivi prioritari per la sua I fase**. Lo sviluppo del progetto prevede la conduzione in parallelo di attività di sorveglianza e di interventi di miglioramento delle pratiche professionali e organizzative.*

Il progetto è **nato formalmente alla fine del 2003**, su indicazioni della Direzione Generale Diritto alla Salute, ed è affidato al coordinamento congiunto dell'Agenzia Regionale di Sanità, Osservatorio Qualità, e dell'Università di Pisa, Unità Operativa Universitaria di Igiene ed Epidemiologia.

Il progetto si è tuttavia sviluppato già a partire da giugno 2003 e, **nel periodo giugno 2003 – giugno 2005**, ha perseguito i seguenti obiettivi:

- incontri nelle 3 Aree Vaste, con il coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie e di tutti gli operatori impegnati nelle attività di prevenzione e controllo delle IO. Ciascun incontro è stato dedicato alla discussione e alla presentazione sia delle linee generali del progetto regionale sia delle attività in corso e delle criticità prioritarie nelle singole aziende. Inoltre è stato distribuito un questionario per la ricognizione strutturata di attività, risorse, criticità, segnalazione di priorità.
- 2 incontri regionali in Agenzia finalizzati alla presentazione dei risultati dell'indagine conoscitiva e alla discussione e condivisione degli obiettivi prioritari del progetto, in particolare:
 - allestimento di uno sportello tecnico (sito *web* CORIST)
 - progettazione di un primo studio di prevalenza
 - identificazione di aree prioritarie per l'implementazione e la valutazione di impatto di linee guida e per la standardizzazione di procedure
- discussione dello stato di avanzamento del progetto

In **autunno 2004** è stato realizzato lo studio di prevalenza, che ha coinvolto circa 50 rilevatori provenienti da quasi tutte le aziende toscane, i cui risultati preliminari sono stati già discussi in Agenzia, con il gruppo di lavoro regionale, in primavera 2005. I risultati definitivi dello studio sono stati presentati in una **giornata di studio svoltasi il 29 giugno a Firenze** e costituiscono un riferimento conoscitivo e valutativo di estrema rilevanza, poiché descrivono la situazione regionale attuale, per quanto riguarda i presidi ospedalieri pubblici, a distanza di 12 anni dall'unico studio precedentemente condotto (1987) in questa regione, comunque relativo a un campione di ospedali e di reparti maggiormente selezionato.

In **primavera 2005** è stata infine organizzata una giornata di studio sulla **gestione del Catetere Venoso Centrale (CVC)**, rivolta a medici e infermieri. Le procedure per la

gestione del CVC e l'area delle Terapie Intensive rappresentano un ambito di lavoro prioritario per l'implementazione di linee guida. In questo senso è già stato definito un **piano di lavoro per tutto il 2005**, che verrà realizzato attraverso incontri in Area Vasta e in Agenzia, per l'adozione di linee guida comuni e per l'identificazione, nelle singole Aziende, di interventi prioritari e fattibili mirati al cambiamento delle pratiche professionali capaci di incidere sulla riduzione delle infezioni.

A tutt'oggi il **progetto regionale CORIST**, che costituisce un progetto speciale dell'Osservatorio qualità dell'ARS, ha dunque **raggiunto i seguenti obiettivi**:

- ricognizione della situazione nelle aziende;
- costituzione di un Gruppo di Lavoro regionale;
- allestimento di un sito *web* per lo scambio informativo tra le aziende (www.corist.it);
- effettuazione di uno studio di prevalenza nei presidi ospedalieri pubblici;
- avvio di un progetto per l'implementazione di linee guida nella gestione del CVC.

Secondo le linee di indirizzo già definite, Il progetto proseguirà nella realizzazione dei successivi obiettivi di lavoro per il 2005-2006.

II.2 La sorveglianza delle infezioni ospedaliere

*La messa in atto e la valutazione di efficacia di interventi di prevenzione e controllo delle IO deve fondarsi su metodi validi di sorveglianza epidemiologica, che consentano la conoscenza preliminare della loro frequenza e la loro rimisurazione a seguito degli interventi attuati. Nell'ambito delle attività di sorveglianza attiva delle IO gli **studi di prevalenza** rappresentano uno strumento di analisi consolidato e di rapida effettuazione.*

La programmazione degli interventi di controllo delle IO e la valutazione della loro efficacia richiedono una conoscenza preliminare della loro frequenza generale e di quella delle singole infezioni, della diffusione dei fattori di rischio, delle caratteristiche della popolazione esposta e dei microrganismi implicati, sia a livello generale che dei singoli presidi ospedalieri. La sorveglianza epidemiologica consente di ottenere questa conoscenza, permettendo inoltre, attraverso un adeguato piano di interventi, di definire obiettivi intermedi e di apprezzare l'impatto delle misure di controllo sui singoli ospedali.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza attiva delle IO gli studi di prevalenza rappresentano uno degli strumenti di analisi più consolidati per la loro ampia diffusione (che consente l'applicazione di metodi affidabili) e per la rapidità di effettuazione (che consente la disponibilità di informazioni utili a fini decisionali in tempi brevi).

L'ultimo studio di prevalenza delle IO in Regione Toscana è stato eseguito su un limitato campione di presidi nel 1987. Nell'ambito del progetto regionale CORIST è stata pertanto ravvisata l'opportunità di procedere ad un'indagine di prevalenza puntuale estesa a tutti i presidi del SSR Toscano.

L'indagine rappresenta quindi la **prima esperienza di sorveglianza delle IO estesa a tutta la Regione Toscana.**

II.3 Lo studio di prevalenza 2004

*Lo studio è stato condotto in **41 presidi ospedalieri pubblici** della Toscana, per un totale di circa 11.000 posti letto di ricovero ordinario. Sono stati **indagati 6.631 pazienti** ricoverati da almeno 24 ore. In totale sono stati rilevati 296 pazienti infetti per un **tasso di prevalenza pari al 4,5%**. Per quanto riguarda la specialità di ricovero, le infezioni sono una complicanza particolarmente frequente nelle aree assistenziali caratterizzate da alta intensità di cura, quali le **Terapie Intensive** (prevalenza = 35,4%), o dalla fragilità dei pazienti, come le **Riabilitazioni** (21,1%). Queste osservazioni forniscono importanti indicazioni in merito alle aree prioritarie su cui concentrare futuri interventi di controllo del rischio infettivo e orientare indagini mirate di sorveglianza. Per quanto riguarda la sede di infezione, sono più frequenti le infezioni a carico dell'**apparato urinario** (26%), dell'**apparato respiratorio** (polmoniti, 25%), del **sangue** (18%), della **ferita chirurgica** (16%). Il confronto con uno studio analogo condotto in Toscana nel 1987, anche se in un numero più limitato di ospedali e di specialità, suggerisce come, a fronte di una riduzione della frequenza complessiva delle infezioni, negli anni si stia assistendo ad un aumento della frequenza relativa delle infezioni più gravi (polmoniti, infezioni del sangue) che più incidono sull'esito delle cure, in termini sia di letalità che di durata di degenza, e quindi sui costi per il sistema sanitario. Altre indicazioni interessanti provengono dall'esame dei dati relativi ai fattori di rischio, quali l'uso di dispositivi e la prescrizione antibiotica. Il **51,7% dei pazienti riceveva almeno un antibiotico a scopo di profilassi o terapia** il giorno dell'indagine e **in oltre la metà dei pazienti in cui la prescrizione era motivata a fine terapeutico non erano rilevabili indicazioni relative alla presenza di infezione**. Questa osservazione suggerisce l'esistenza di inappropriately nell'uso dei farmaci antimicrobici, che meritano ulteriori approfondimenti e interventi di revisione della pratica clinica.*

Obiettivi dell'indagine

Obiettivo generale

Fornire una base di informazioni per la pianificazione e la successiva valutazione degli interventi per il controllo delle IO.

Obiettivi specifici

- Ottenere i tassi di prevalenza delle IO in regione Toscana, sia totali sia per i più frequenti siti di infezione.
- Descrivere la distribuzione delle IO per tipologia di pazienti, procedure mediche e tipo di reparto ospedaliero.
- Calcolare il rischio associato alle diverse procedure.

- Identificare i patogeni più frequentemente coinvolti.
- Fornire alle autorità sanitarie dati di partenza per la valutazione delle attività di controllo delle IO.
- Porre le basi per una rete di sorveglianza continuativa delle infezioni nosocomiali in tutte le strutture del territorio toscano, coordinata a livello regionale.

Metodi

La documentazione completa è consultabile sul sito www.corist.it. Vengono qui riportate le caratteristiche principali dello studio.

In una fase preliminare è stato costituito un **gruppo di lavoro** che comprendeva referenti e rilevatori (medici e infermieri) delle singole aziende della Toscana. Sono stati poi messi a punto una **scheda per la raccolta dati** (cartacea ed elettronica) e il **protocollo** dell'indagine. Dopo l'effettuazione di uno **studio pilota** nell'Azienda Ospedaliera Pisana e l'attuazione di quattro **corsi di formazione** (uno per ogni Area Vasta) per i rilevatori dei singoli presidi è stato realizzato lo studio vero e proprio.

La **popolazione indagata** è stata quella rappresentata dai pazienti ricoverati in tutti gli ospedali pubblici della regione. La **definizione** delle infezioni nosocomiali adottata è stata la definizione standard del *Centre for Disease Control* (CDC) di Atlanta (Gardner 1988). Le **fonti di informazione** per la rilevazione di infezioni sono state le seguenti:

- documentazione sanitaria medica e infermieristica;
- intervista al personale medico ed infermieristico;
- incrocio con i dati microbiologici.

L'indagine è stata condotta nel mese di **novembre 2004**.

Risultati

Hanno partecipato all'indagine **41 presidi ospedalieri** della Regione Toscana, rappresentanti circa **11.000 posti letto** di ricovero ordinario.

Sono stati indagati **6.631 pazienti** presenti in ospedale da almeno 24 ore al momento dell'indagine.

Il 17% dei pazienti era ricoverato in ospedali in cui sono stati indagati meno di 100 posti letto, mentre il 40% era ricoverato in ospedali in cui sono stati indagati più di 400 posti letto.

Caratteristiche della popolazione indagata

Il 47,4% dei pazienti ricoverati era di sesso maschile. Non sono state osservate differenze significative nella distribuzione dei sessi per età, né per IO.

L'età media dei pazienti indagati è risultata pari a 61,5 anni, la mediana 69. I soggetti di età inferiore ad un anno sono 264, l'età media dei 6.367 rimanenti pazienti indagati è pari a 64 anni, con mediana 70.

E' interessante osservare come l'età della popolazione ricoverata sia risultata superiore a quella riscontrata in studi condotti con la stessa metodica in altre regioni italiane (Veneto 62,5 anni; Lombardia 56,17) A titolo di esempio viene riportato in Tabella I il confronto con la regione Veneto e la regione Lombardia.

Tabella I – Distribuzione della popolazione di età superiore all'anno per fasce di età. Confronto con altre regioni.

Fascia di età	Lombardia	Veneto	Toscana
< 60	37,2%	36,0%	31,1%
60-75	38,8%	31,1%	33,6%
>75	24,0%	32,9%	35,2%

Le patologie riscontrate nella popolazione indagata (comorbidità) sono rappresentate in Tabella II.

Una quota rilevante dei soggetti indagati era affetta da una o più patologie cronico-degenerative, compatibili con l'età dei pazienti o con diverse condizioni cliniche che possono favorire, o essere aggravate da una complicità infettiva.

Tabella II – Principali patologie riscontrate nella popolazione indagata.

Condizione	N.	(%)
Patologia cardiovascolare	3425	48,9
Patologia respiratoria cronica	1255	18,9
Neoplasia solida	1187	17,9
Diabete	1109	16,7
Patologia respiratoria acuta	1031	15,5
Alterazioni di coscienza	702	10,6
Immunocompromissione (esclusa HIV)	630	9,5
Insufficienza renale cronica	523	7,9
Patologia cutanea	442	6,6
Traumatismo nei 30gg. precedenti	412	6,2
Insufficienza epatica cronica	322	4,8
Neoplasia ematologica	176	2,6

In Tabella III è rappresentata la distribuzione per **score ASA** (un indice di complessità della casistica) dei 6.520 pazienti indagati per i quali il dato era disponibile. La casistica si caratterizza per una rilevante quota di pazienti di rilevante complessità, per classe ASA III, IV e V (2.581, pari al 39,6%).

Tabella III - . Distribuzione della popolazione indagata per score ASA.

Score ASA	N.	%
I	1571	24,0
II	2368	36,3
III	1907	29,2
IV	652	10,0
V	22	0,3

Le infezioni

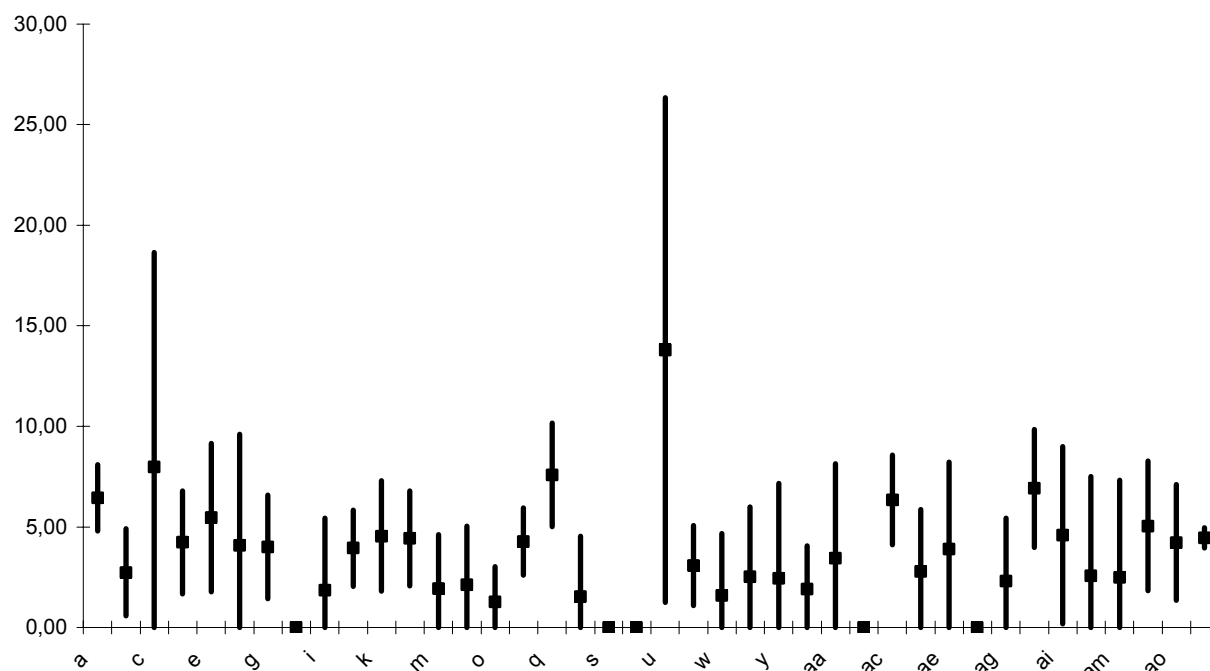
Una o più infezioni erano presenti al momento dell'indagine in 949 pazienti, pari al 14,3% della popolazione indagata. Di questi, 653 (68,8%) presentavano esclusivamente una infezione comunitaria e **296 pazienti (4,5% della popolazione indagata) presentavano almeno una infezione ospedaliera** (24 avevano contemporaneamente infezione ospedaliera e comunitaria).

In 277 pazienti è stata segnalata una sola sede di infezione nosocomiale, in 14 pazienti due sedi e 5 pazienti avevano 3 o più sedi di infezione ospedaliera segnalate.

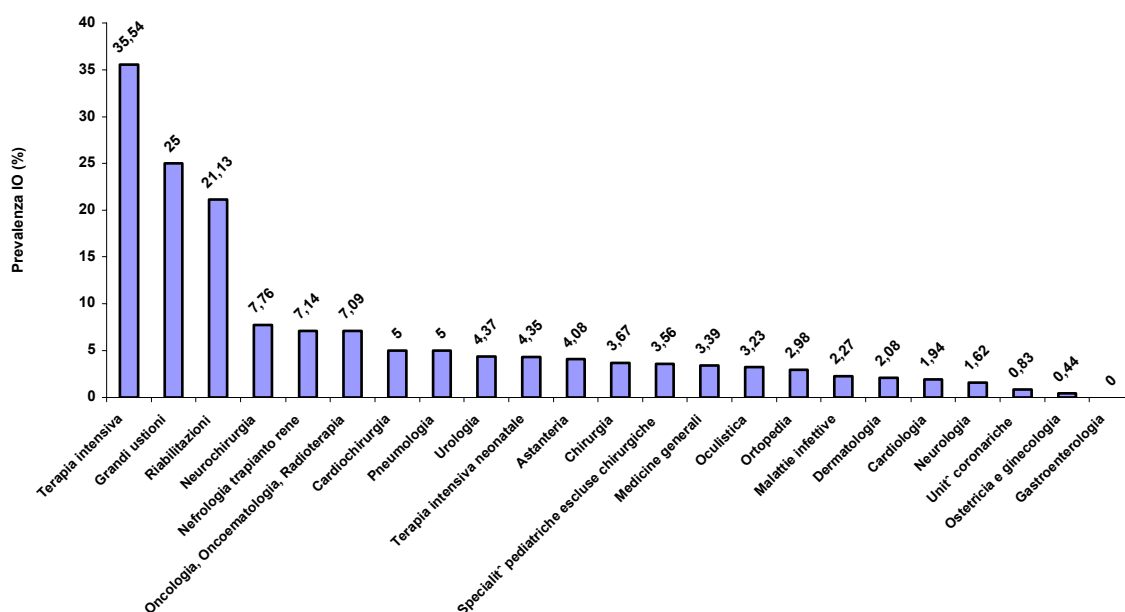
Il totale delle infezioni riscontrate è di 320 per una prevalenza di infezioni nella popolazione indagata pari a **4,8 infezioni ogni 100 pazienti indagati**.

La prevalenza riscontrata è sovrapponibile ai dati dello studio Nazionale del 1983 e a studi regionali più recenti (Lombardia, Piemonte, Veneto), inferiore rispetto alla precedente indagine regionale Toscana del 1987 (6,07%) e ai risultati del recentissimo studio nazionale INFNOS (6,07%). Il tasso osservato non indica, globalmente, l'esistenza di una situazione particolarmente critica per la Regione Toscana.

La **distribuzione delle IO per presidi e specialità di ricovero** è indicata in Figura 1. Il *range* di prevalenza tra i vari presidi partecipanti è risultato ampio ed è da attribuire, oltre che alla variabilità statistica dovuta alla esiguità numerica della popolazione ricoverata in molti presidi (% con <100 pazienti), anche alla diversa tipologia degli ospedali (*service-mix*) ed alla differente complessità dei pazienti trattati (*case-mix*).

Figura 1 - Prevalenza delle IO nei presidi indagati (con intervallo di confidenza).

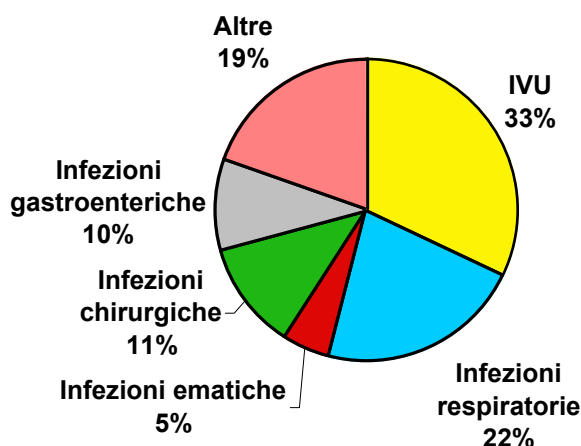
In Figura 2 è rappresentata la **distribuzione** delle IO riscontrate **secondo le differenti specialità di ricovero**. Si evidenzia come l'infezione sia un evento frequente, e sovente grave, per i pazienti critici ricoverati nei reparti di **terapia intensiva** e per i pazienti affetti da patologie croniche o invalidanti quali sono quelli ricoverati nei reparti di **riabilitazione-lungodegenza**. Tali risultati indicano quindi quali siano le aree prioritarie per gli interventi di controllo del rischio e per l'attivazione di indagini mirate di sorveglianza.

Figura 2– Distribuzione del tasso di prevalenza secondo specialità di ricovero.

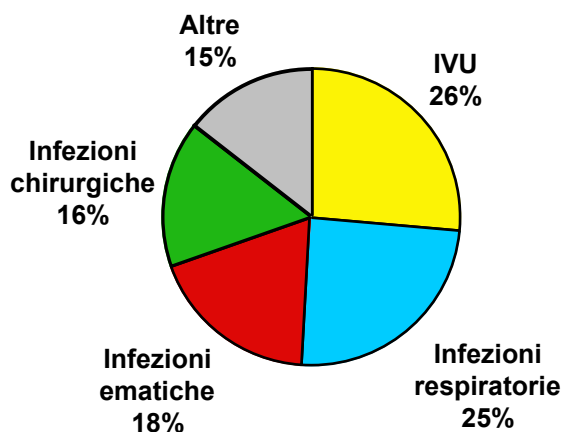
Per quanto riguarda la **sede dell'infezione**, le infezioni più frequenti sono state osservate a carico dell'apparato urinario, delle basse vie respiratorie (polmoniti), del sangue e della ferita chirurgica. Come evidenziato dal confronto tra i dati dello studio di prevalenza regionale del 1987 presentato in Figura 3, è da sottolineare come, a fronte di una riduzione globale della frequenza delle infezioni legate alle pratiche assistenziali, si stia assistendo negli anni ad un aumento della frequenza relativa delle infezioni più gravi (polmoniti e setticemie) che maggiormente incidono sulla durata della degenza, e quindi sui costi e sulla mortalità.

Figura 3 – Distribuzione per sede delle IO rilevate.

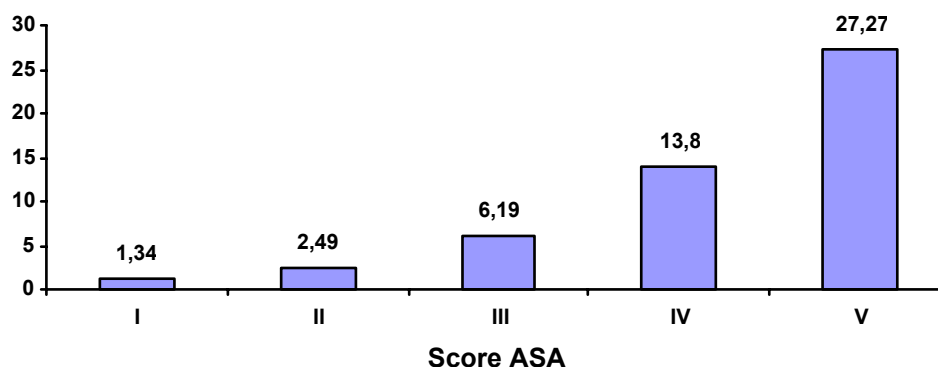
1987 (n=357)



2004 (n=320)



La distribuzione delle infezioni secondo la gravità delle condizioni cliniche espressa come score ASA è riportata nella Figura 4.

Figura 4 - Prevalenza di IO secondo condizioni cliniche del paziente.

La **durata media del ricovero** al momento della rilevazione era, **per i pazienti con infezione ospedaliera, pari a 26,6 giorni**, significativamente ($p < 0,005$) superiore rispetto alla durata media del ricovero **nei pazienti senza infezione ospedaliera, pari a 9,9 giorni**. Tale dato può essere letto come un indicatore indiretto sia dell'effetto dell'infezione sulla durata della degenza, sia dell'effetto della durata della degenza sulla probabilità di contrarre un'infezione nosocomiale.

Procedure invasive ed infezioni ad esse correlate

Un **accesso vascolare** era presente al momento dell'indagine o nelle 24 ore precedenti in 4.002 (60,4%) pazienti, rappresentato in 3.323 (50,11%) pazienti da un accesso vascolare periferico e in 679 (10,2%) pazienti da un catetere centrale.

Nei pazienti con **accesso vascolare centrale** (CVC e catetere arterioso) la prevalenza di **infezioni del sangue** (batteriemie, infezioni su catetere vascolare e sepsi cliniche) è del 5,3% (36/679), a fronte dello 0,35% (21/5972) nei rimanenti pazienti indagati. La differenza è statisticamente significativa ($OR=15,81$; $IC\ 95\% = 8,86-23,38$; $p < 0,001$)

In 2.252 pazienti, pari al 34% della popolazione indagata, era stato inserito un **catetere urinario** nelle 24 ore o nella settimana precedenti l'indagine. In particolare, in 1.625 pazienti ricoverati (24,6% della popolazione indagata) era stato applicato un catetere urinario il giorno dell'indagine o nelle 24 ore precedenti l'inchiesta, e in 630 pazienti (12,7%) nei sette giorni precedenti (ma non il giorno dell'indagine). Sono state rilevate 86 **infezioni dell'apparato urinario** nella popolazione indagata, pari ad una prevalenza del 1,30%. La proporzione di infezioni dell'apparato urinario nei pazienti sottoposti a cateterizzazione urinaria è del 2,48% (56/2255) contro lo 0,7% (30/4376) nei pazienti che non sono stati sottoposti a cateterizzazione urinaria, con un *Odds Ratio* pari a 3,69 ($IC\ 95\% = 2,30-5,93$; $p < 0,005$).

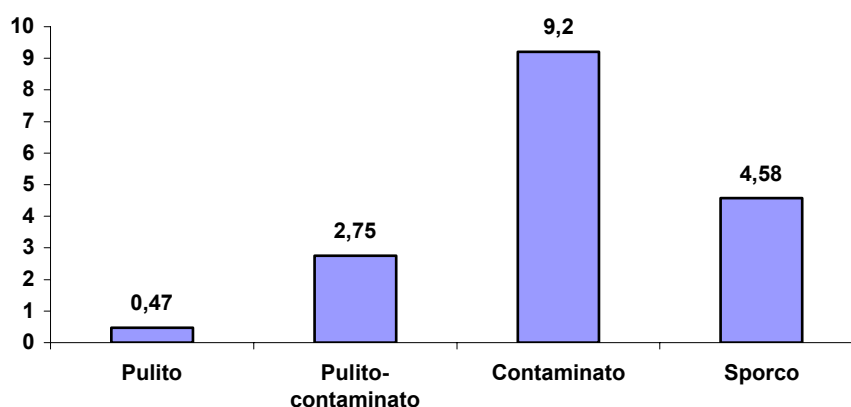
Per i pazienti in cui il catetere urinario era stato inserito nella giornata dell'indagine è stata osservata una proporzione di infezioni pari al 2,8% (46/1625) contro lo 0,8 (40/5006) della restante popolazione ($OR=3,62$ $IC\ 95\% = 2,30-5,69$; $p < 0,005$)

Un dispositivo per la **ventilazione assistita** era presente in 747 pazienti (10,8% della popolazione indagata), 170 dei quali (2,5% del totale) erano sottoposti a ventilazione assistita invasiva. Nei pazienti sottoposti a **ventilazione assistita invasiva** la prevalenza di **infezioni delle vie respiratorie** è del 19,72% (28/170) contro lo 0,56% (33/5890) nei rimanenti pazienti indagati. La differenza è statisticamente significativa (OR=25,67; IC 95% = 15,14–43,38; $p < 0,001$).

Il 32,4% dei pazienti indagati, in totale 2.149, sono stati sottoposti ad **intervento chirurgico** nei trenta giorni precedenti all'indagine; di questi, 1.981 (92,2%) sono stati sottoposti ad intervento durante il ricovero indagato.

In Figura 5 viene presentata la **relazione tra classe di intervento e prevalenza di infezioni della ferita chirurgica**. L'apparente minore prevalenza di infezioni nella classe "sporco" rispetto alla classe "contaminato" può essere correlata sia alla variabilità statistica sia al fatto che i pazienti sono in questo caso sistematicamente sottoposti a trattamento antibiotico.

Figura 5 – Prevalenza di infezioni della ferita chirurgica secondo classe di intervento.

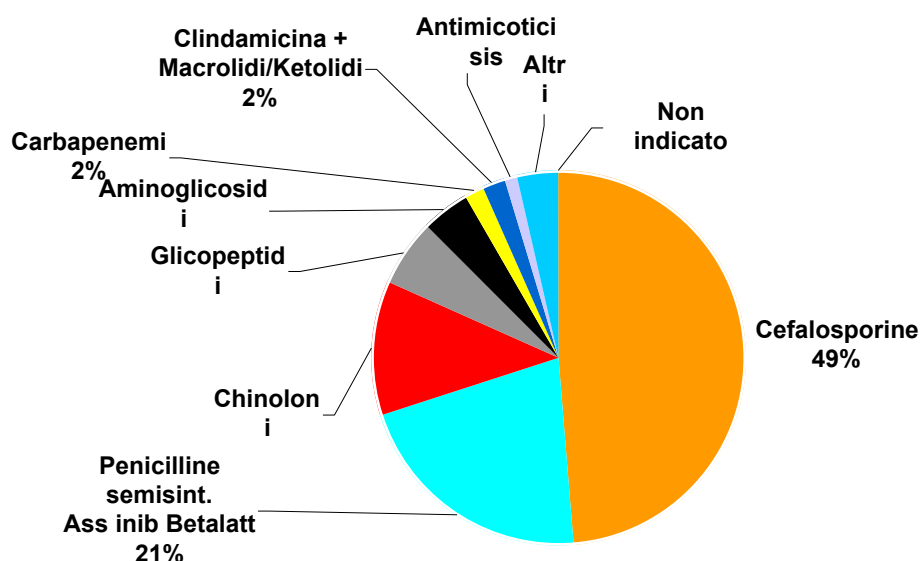


In 3.425 pazienti (51,7% del totale della popolazione indagata) era in corso un **trattamento con antimicrobici** nel giorno dell'indagine; in 1.589 pazienti (46,4%) il trattamento era somministrato a scopo di **profilassi** e in 1.680 (49,1%) per **terapia**. Il motivo della prescrizione antimicrobica non era disponibile per 156 pazienti, pari al 4,5% dei trattamenti. Sono disponibili i dati relativi a 4.502 prescrizioni antimicrobiche; infatti, dei 3.425 pazienti sottoposti a terapia antimicrobica, 712 (20,8%) assumevano 2 farmaci e 183 (5,3%) assumevano 3 o più farmaci.

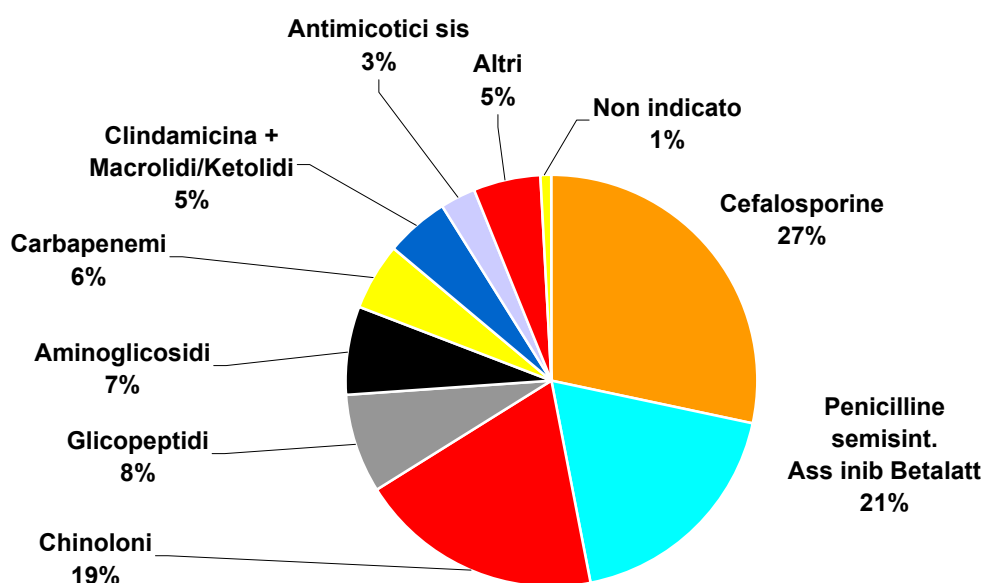
Nella Figura 6 sono riportate le classi di antimicrobici utilizzate per la terapia e per la profilassi.

Figura 6 – Distribuzione secondo classe di farmaco antimicrobico dei trattamenti profilattici e terapeutici.

Profilassi (n=1899)



Terapia (n=2399)



Nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico un trattamento antimicrobico è stato prescritto nel 78,7% dei casi (1.690/2.146), contro il 38,9% (1.735/4.464) della rimanente popolazione indagata (OR = 5,83; IC 95% = 5,16-6,59; $p < 0,001$).

Il 65,3% dei trattamenti antimicrobici in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico era stato prescritto a scopo profilattico. Per 929 dei 2.399 pazienti la cui prescrizione era

motivata come trattamento terapeutico (55,3%) non erano rilevabili indicazioni relative alla presenza di infezioni sia nosocomiali che comunitarie.

Tali osservazioni suggeriscono due ipotesi: da un lato l'esistenza di pratiche scorrette nelle indicazioni e nell'uso dei farmaci antimicrobici, dall'altro la scarsa qualità della documentazione sanitaria. Entrambe le ipotesi, che potranno essere indagate con maggior dettaglio in futuro, rimandano alla necessità di interventi mirati di revisione e miglioramento della pratica clinica, nel primo caso per garantire la disponibilità di cartelle cliniche accurate e complete (con conseguenze positive sulla qualità dell'assistenza e sulle ricadute medico-legali), nel secondo caso per una maggiore appropriatezza della prescrizione di antimicrobici e per la riduzione della spesa farmaceutica;

La distribuzione dei **microrganismi isolati** è rappresentata nella Tabella IV, mentre in tabella V è rappresentata la frequenza dei fenotipi di resistenza più significativi. I dati microbiologici concordano con quanto già pubblicato in letteratura e indicano **frequenze preoccupanti di resistenza**, specialmente in *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*. Il risultato è verosimilmente correlabile al già descritto largo uso di antibiotici.

Tabella IV – Distribuzione dei microorganismi isolati nelle IO indagate.

Agente	Frequenza	%
Stafilococchi coagulasi negativi	49	17,75
Pseudomonas aeruginosa	40	14,49
Escherichia coli	36	13,04
Staphylococcus aureus	35	12,68
Enterobacter, Citrobacter, Providencia Serratia	24	8,70
Enterococchi	23	8,33
Klebsiella, Proteus	19	6,88
Candida albicans	12	4,35
Streptococchi	9	3,26
Acinetobacter baumannii	6	2,17
Gram negativi non fermentanti	5	1,81
Candida spp	4	1,45
Altri microorganismi	5	1,81
Non identificato	9	3,26
Totale	276	100,00

Tabella V - Fenotipi di resistenza.

Agente	Resistenza	N. (%)
<i>Escherichia coli</i>	Totale ceppi con antibiogramma disponibile	24
	<i>Ampicillina R</i>	10 (41,7%)
	<i>Cefotaxime R</i>	3 (12,5%)
<i>Klebsiella e Proteus</i>	Totale ceppi con antibiogramma disponibile	14
	<i>Cefotaxime R</i>	1 (7,1%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Totale ceppi con antibiogramma disponibile	31
	<i>Ceftazidime R</i>	11 (35,5%)
	<i>Imipenem R</i>	4 (12,9%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Totale ceppi con antibiogramma disponibile	23
	<i>Meticillina R</i>	13 (56,5%)

Conclusioni e impegni per il futuro

*Obiettivo generale della seconda fase del progetto è lo **sviluppo in parallelo di attività di sorveglianza e di interventi di miglioramento**.*

Il Progetto CORIST intende proseguire la propria attività attraverso l'integrazione con altri settori di intervento regionale, quali la gestione del rischio clinico, l'implementazione di linee guida prioritarie, la formazione.

*E dedicare **ogni anno** almeno una giornata alla presentazione e discussione dello stato di avanzamento del progetto, sia in ambito regionale, sia attraverso il confronto con le altre regioni.*

I risultati presentati in questo *report* sono frutto della prima fase del più ampio progetto regionale CORIST per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate alle attività sanitarie. La giornata di studio, svoltasi il 29 giugno presso l'Auditorium della Regione Toscana) ha consentito di collocare con chiarezza l'esperienza della nostra Regione nel panorama nazionale, confermandone la validità e rafforzando la convinzione che lo sviluppo delle **attività di sorveglianza** e la realizzazione di **interventi efficaci** per ridurre le infezioni debbano **avvenire in parallelo**, consentendo da un lato la disponibilità di informazioni necessarie alla selezione di interventi prioritari e dall'altro la valutazione di efficacia degli interventi stessi.

Quali sono gli **obiettivi della seconda fase del progetto?**

- proseguire nella costruzione di un sistema di sorveglianza basato sull'integrazione tra flussi informativi correnti e indagini *ad hoc*;
- allargare la sorveglianza al territorio, in particolare alle strutture assistenziali private e alle RSA;
- attivare iniziative specifiche per specialità e sedi di infezioni prioritarie;
- avviare progetti collaborativi con le aziende per l'implementazione di linee guida (una prima iniziativa è già partita in maggio, dedicata alla corretta gestione dei cateteri vascolari).

Il progetto CORIST intende svilupparsi in sinergia con altri settori di intervento regionale quali la gestione del rischio clinico, l'implementazione di linee guida, la formazione, oltre che con iniziative di carattere nazionale o interregionale.

E dedicare ogni anno almeno una giornata alla presentazione e discussione dello stato di avanzamento del progetto, sia in ambito regionale sia attraverso il confronto con le altre regioni: per condividere i risultati, imparare dalle esperienze di eccellenza e lavorare in collaborazione con quanti sono coinvolti da questo rilevante problema di qualità dell'assistenza.

Coordinamento Progetto CORIST:

Gaetano Privitera, *Università di Pisa*
 Stefania Rodella, *ARS Toscana*

Gruppo di Lavoro ARS:

Gianna Aldinucci (Coordinamento infermieristico)
 Caterina Baldocchi (Segreteria organizzativa, comitato editoriale sito CORIST)
 Francesca Conti (Comitato editoriale sito CORIST)
 Barbara Rosadoni (Coordinamento infermieristico)

Gruppo di Lavoro Università di Pisa:

Francesca Dinelli (Comitato editoriale sito CORIST)
 Concetta Francone (Coordinamento infermieristico)
 Andrea Porretta (Indagine di prevalenza)

Hanno collaborato alla indagine di prevalenza:

Daniela Accorgi, *AUSL 4*; Gianna Aldinucci, *AUSL 8*; Cristina Avere, *AUSL 3*; Alessandro Barsotti, *AUSL 2*; Vania Bernardini, *AUSL 5*; Luca Bianciardi, *Regione Toscana*; Klaus Peter Biermann, *AO Meyer*; Roberto Boni, *AUSL 6*; Simonella Brandani, *AO Siena*; Silvia Briani, *AUSL 3*; Simonetta Brignali, *AUSL 3*; Gianni Pozzi, *AUSL 3*; Maria Grazia Carosi, *AUSL 1*; Carmen Cecchini, *AUSL 3*; S. Chirico, *Università di Pisa*; Francesco Cipriani, *AUSL 4*; Sergio Coccioli, *AUSL 2*; A. Costa, *Università di Pisa*; Mario D'Amico, *AUSL 1*; Francesca De Marco, *AO Siena*; Francesca Dinelli, *Università di Pisa*; Michela Degli Innocenti, *AUSL 5*; Roberto Degli Innocenti, *AUSL 4*; Antonio Deias, *AUSL 6*; Valerio Del Ministro, *AUSL 7*; Roberta D'Olive, *AUSL 2*; Tiziana Faraoni, *AUSL 10*; Concetta Francone, *AO Pisa*; Antonio Gallo, *Università di Pisa*; Mauro Giraldi, *AUSL 2*; Fabrizia Gorgai, *AUSL 8*; Oria Graziani, *AUSL 2*; Francesca Greco, *AUSL 3*; Antonio Latella, *AUSL 12*; Guglielmo Lattanzi, *AO Siena*; Daniele Lenzi, *AO Siena*; Giuseppe Leva, *AUSL 1*; Natalia Lombardi, *Università di Pisa*; Cinzia Lupi, *AUSL 3*; Marcella Maci, *AUSL 6*; Lea Magistri, *AO Careggi*; Michela Maielli, *AUSL 2*; Maria Assunta Malerbi, *AUSL 2*; Daniela Manetti, *AUSL 10*; Laura Manfredini, *AUSL 6*; Daniele Mannelli, *AUSL 3*; Elisabetta Mantengoli, *Università di Siena*; Antonietta Marseglia, *AUSL 8*; Elio Mugnaini, *AUSL 6*; Luca Nardi, *AUSL 11*; Giuseppe Paladino, *AO Siena*; Anna Poli, *AUSL 10*; Joseph Polimeni, *AUSL 5*; Andrea Porretta, *Università di Pisa*; Maria Beatrice Pulci, *AO Careggi*; Ilaria Razzolini, *AUSL 6*; Mario Romoli, *AUSL 10*; Barbara Rosadoni, *AUSL 10*; Paolo Rubini, *AUSL 10*; Roberto Schiatti, *AO Meyer*; Antonella Sermenghi, *AUSL 3*; Liliana Tavanti, *AUSL 8*; Luigi Tonelli, *AUSL 7*; Mario Toti, *AUSL 9*; Michela Villani, *AUSL 5*