

Area	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Strategie per la sicurezza del paziente in ambito ospedaliero	Identificazione e gestione della sepsi e dello shock settico	Struttura

Razionale

La sepsi rappresenta una condizione clinica frequente, di difficile gestione, associata a una mortalità molto elevata quando si accompagna a insufficienza d'organo (sepsi, 20-25%) o a uno stato di shock (shock settico, 40-70%). L'incidenza è a tutt'oggi in aumento, parallelamente all'età media della popolazione, alla cronicizzazione di molte malattie con conseguente immuno-depressione ed immuno-paralisi ed alla maggiore invasività delle procedure diagnostiche e terapeutiche. Molti casi possono verificarsi in persone giovani ed in salute che muoiono improvvisamente a causa di una sepsi che si origina da un evento di poco conto. In tutti i casi, una sepsi non identificata può diventare letale quando si accompagna a insufficienza d'organo (sepsi) o a uno stato di ipotensione refrattaria (shock settico). In Unione Europea si stimano 1,4 milioni di casi di sepsi all'anno con una mortalità variabile fra il 28% e il 50%. Nella popolazione toscana i ricoveri per sepsi sono quintuplicati passando dai 566 del 2005 ai 2719 del 2012; i ricoveri per sepsi nel 2015 sono stati 8.000 con una mortalità del 36% (ARS). La sepsi è una sindrome clinica che deriva da una risposta sregolata dell'organismo ad un'infezione e che può determinare un danno a carico degli organi. La sepsi uccide più dell'infarto del miocardio e quattro volte più del tumore al colon ma, a differenza dei precedenti, è poco conosciuta perché assume caratteristiche cliniche subdole che la rendono talora difficilmente diagnosticabile specialmente nelle sue fasi più precoci. L'identificazione dei pazienti con sepsi e il tempestivo inizio di un trattamento adeguato (sepsis 6) hanno un significativo impatto sulla sopravvivenza e sulla morbilità associata. La presenza dei segni e dei sintomi di infezione sistemica, se pur aspecifici, è spesso associata alla sepsi e può quindi costituire elemento di sospetto che deve essere opportunamente integrato dai dati anamnestici e clinici che confermino la risposta sregolata dell'ospite ed il danno d'organo. La disfunzione d'organo può essere diagnosticata come un cambiamento di 2 punti nel SOFA score (Sequential Organ Failure Assessment) conseguenti a un'infezione. Ogni ora trascorsa al di fuori di un percorso clinico organizzato e validato aumenta la mortalità dell'8%.

Requisiti minimi

- Predisposizione di un piano di formazione per il trasferimento di conoscenze utili alla diagnosi ed al trattamento della sepsi e dello shock settico e formazione di tutto il personale sanitario con priorità per il settore materno infantile e il pronto soccorso ed a seguire per tutte le altre specialità. Tutti gli operatori devono essere in grado di conoscere le principali caratteristiche cliniche della sepsi (epidemiologia, presentazione, ecc.), identificarne le manifestazioni iniziali e avviare il percorso secondo le procedure aziendali.
- Attivazione del GAPS (Gruppo Aziendale Percorso Sepsis) a livello di singolo stabilimento composto da un medico/chirurgo ed un infermiere/ostetrico per ogni unità che sotto la supervisione del rischio clinico aziendale ed in collaborazione con le terapie intensive, le unità di microbiologia e infettivologia di riferimento e le DMPO monitori il PDTA per la diagnosi e il trattamento della sepsi.
- Definizione di un PDTA aziendale per l'identificazione precoce e il trattamento della sepsi che sia condiviso con tutti gli operatori e che sia coerente con le indicazioni del "Percorso Sepsis GRC". Il PDTA ha lo scopo di favorire l'azione congiunta e coordinata di tutte le unità operative tenendo conto delle condizioni e specificità locali di ciascuno stabilimento. Il PDTA ha lo scopo di permettere ad ogni stabilimento di poter conseguire gli obiettivi minimi per la diagnosi e il trattamento della sepsi in ogni unità clinico-assistenziale favorendo il supporto della terapia intensiva, dell'infettivologo o di un referente per la terapia antibiotica e la predisposizione di adeguate misure per il controllo del focolaio di infezione con le unità chirurgiche e ove possibile con la radiologia interventistica.
- Al pronto soccorso e preferibilmente nei setting non intensivi si raccomanda per i pazienti con diagnosi di sepsi l'esecuzione dei "SEPSIS 6" **entro un'ora dall'identificazione della sepsi:**

- | | |
|---------------|---|
| 1 OSSIGENO | Valuta necessità O2 o assistenza ventilatoria |
| 2 COLTURE | Effettua emocolture e altre colture PRIMA dell'antibiotico e considera il controllo del focolaio di infezione |
| 3 ANTIBIOTICO | Somministra una terapia antibiotica empirica ad ampio spettro in accordo coi protocolli locali* |
| 4 LATTATI | Misura i lattati + esami ematochimici di routine |
| 5 FLUIDI | Inizia l'infusione di fluidi (cristalloidi) |
| 6 DIURESIS | Inizia il monitoraggio della diuresi |

*Si richiede la predisposizione di linee guida di terapia antibiotica adattate alle specifiche condizioni locali (epidemiologia), con individuazione delle molecole indicate nelle specifiche situazioni, le modalità di somministrazione (particolare riguardo agli aspetti di farmacodinamica), ai dosaggi. La scelta deve rispettare la sensibilità all'agente antimicrobico, dei microrganismi presenti nella comunità e nell'ospedale. La terapia deve essere rivalutata giornalmente in funzione della possibile de-escalation. La de-escalation può essere monitorizzata mediante l'uso del biomarker Procalcitonina (PCT).

Educazione sanitaria

Predisposizione di materiale informativo rivolto ai pazienti e alla cittadinanza che spieghi in maniera semplice cosa è la sepsi e perché è importante riconoscerla e trattarla immediatamente. Organizzazione di eventi di divulgazione sulla sepsi pensati per la cittadinanza che coinvolgano i familiari dei pazienti ed i pazienti sopravvissuti alla sepsi in concomitanza della giornata mondiale per la lotta alla sepsi celebrata il 13 settembre di ogni anno.

Attuazione

- Si richiede la definizione di un PDTA aziendale per l'identificazione, il trattamento e la gestione dei pazienti con sepsi e shock settico e delle fasi previste dal percorso sepsi GRC della Regione Toscana.
- L'identificazione tempestiva del paziente basata sull'impiego sistematico di una procedura di valutazione, di rivalutazione programmata e la definizione delle soglie di allerta con conseguente attivazione di azioni di risposta in base ad algoritmi decisionali. L'identificazione dei pazienti settici, il sospetto clinico di sepsi e la successiva stratificazione prognostica sono l'aspetto più complesso della gestione nel Pronto Soccorso, nell'area Medica, nell'area Materno Infantile, nell'area Pediatrica e nell'area Chirurgica. Il Modified Early Warning Score (MEWS) come altre scale a punteggio per la valutazione del deterioramento clinico possono essere utilizzate per la valutazione e la rivalutazione del paziente opportunamente integrate dalla raccolta di dati anamnestici e usato in ottica di individuazione del possibile danno d'organo ponendo particolare attenzione alle variabili del quick SOFA (frequenza respiratoria ≥ 22 bpm, pressione arteriosa sistolica ≤ 100 , stato mentale alterato) e dello shock index (rapporto fra frequenza cardiaca e pressione arteriosa sistolica).

Valutazione

I Livello

- Presenza di un PDTA per l'identificazione e gestione della sepsi che tenga conto delle specificità locali e basato sul "Percorso sepsi GRC" 2016
- Predisposizione di un piano formazione per il trasferimento di conoscenze utili alla diagnosi ed al trattamento della sepsi e dello shock settico e formazione di tutto il personale sanitario con priorità per il settore Materno Infantile e il Pronto Soccorso e a seguire per tutte le altre specialità
- Applicazione dei Sepsis 6 per almeno l'80% i pazienti in cui è stata identificata un'infezione con possibile danno d'organo
- Attivazione di un GAPS a livello di singolo stabilimento composto da un medico/chirurgo e un infermiere/ostetrico per ogni unità operativa

II Livello

- Applicazione di tutto il "Percorso sepsi GRC"
- Verifica dell'appropriatezza della terapia antibiotica
- Audit proattivi semestrali sul "Percorso Sepsis GRC" basati sui dati del sistema RLS e dei dati SDO
- Controlli a campione per la misurazione del tempo trascorso dalla diagnosi alla somministrazione di antibiotici (time to antibiotics: 1-3 ore) e per il tempo trascorso dall'identificazione al controllo del focolaio di infezione (time to source control: 1-6 ore)

III Livello

- Monitoraggio e gestione del percorso del paziente con sepsi e shock settico attraverso software specifici dedicati con estrazione di dati per la verifica degli indicatori di qualità e sicurezza delle cure
- Attivazione di progetti di ricerca intervento per l'estensione alle cure primarie e al territorio e alla rete dell'emergenza urgenza degli strumenti per l'identificazione e la gestione del paziente con sepsi e shock settico

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016 CCM March 2017 Volume 45 Number 3
2. Just Say Sepsis! A review of the process of care received by patients with sepsis A report by the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (2015)
3. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3) M. Singer, C. S. Deutschman, C. Warren Seymour et al. JAMA. 2016;315(8):801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287
4. Percorso Sepsis Gestione della Sepsis e dello Shock Settico, Identificazione e Trattamento - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Centro GRC 2016 http://www.regione.toscana.it/documents/10180/601731/PERCORSO+SEPSI+GRC+TOSCANA_2016.pdf/b8884eca-a4bf-4850-a60e-0f7bacf60912
5. Daniels R, Nutbeam T, McNamara G, et al. The sepsis six and the severe sepsis resuscitation bundle: a prospective observational cohort study. Emergency Medicine Journal 2011;28:507-512.



	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza Respiratoria		< 9		9 - 14	15 - 20	21 - 29	> 30
Frequenza Cardiaca		< 40	41 - 50	51 - 100	101 - 110	111 - 129	> 130
Pressione Arteriosa Sistolica	< 70	71 - 80	81 - 100	101 - 199		> 200	
Livello di Coscienza				Vigile	Risponde alla voce	Risponde al dolore	Non risponde
Temperatura corporea (°C)		< 35		35 - 38,4		> 38,5	

qSOFA
✓
✓
✓

MEWS
✓
✓
✓
✓
✓

Shock index
✓
✓

SOMMA

SOMMA

FC/PA

≥ 2

3-4

≥ 0.7

Attivare algoritmi specifici in caso di valori:

SEPSI

Infezione complicata da una disfunzione d'organo, pericolosa per la sopravvivenza e causata da una risposta sregolata dell'organismo

SHOCK SETTICO

E' un sottoinsieme della sepsi, dove profonde anomalie circolatorie, metaboliche e cellulari sono associate ad un aumentato rischio di mortalità rispetto alla sola sepsi

995.91 Sepsi

Comprende la SIRS causata da un processo infettivo senza disfunzione d'organo acuta

995.92 Sepsi severa

Sepsi associata a insufficienza acuta d'organo. Codificare prima la patologia di base, es. Infezione (Setticemia 0.38._, Candidiasi disseminata 112.5, Setticemia erpetica 054.5, etc.) o Trauma
La codifica della Sepsi severa richiede l'uso di codici aggiuntivi per l'Insufficienza acuta d'organo.

785.52 Shock settico

Deve essere impiegato come codice aggiuntivo in caso di sepsi severa

ALLERTA SEPSI

Se pensi subito all'infezione

Reparto

Area

Iniziali

Sesso

Peso (kg)

Data di nascita

ID o SDO o N° verbale di PS

Data e ora Triage

Data

Ora

 :

	3	2	1	0	1	2	3	qSOFA	MEWS	Shock index
Frequenza Respiratoria		< 9		9 - 14	15 - 20	21 - 29	> 30	
Frequenza Cardiaca		< 40	41 - 50	51 - 100	101 - 110	111 - 129	> 130	
Pressione Arteriosa Sistolica	< 70	71 - 80	81 - 100	101 - 199		> 200	
Livello di Coscienza				Vigile	Risponde alla voce	Risponde al dolore	Non risponde	
Temperatura corporea (°C)		< 35		35 - 38,4		> 38,5			
Comorbidità								Totale	Totale	FC/PA
								≥2	3-4	≥0.7

Sede certa o presunta infezione

- Polmone
- Vie Urinarie
- Addome
- Tessuti molli
- Sistema nervoso
- Altra sede
-

Misurazione lattati

 :

Lattati > 2

Lattati > 4

 :

Lattati > 2

Somministrazione antibiotici

 :

Amine

 :
 mL

Infusione liquidi

 :
 mL

Posizionamento CVC

 :
 mmHg

Inizio monitoraggio diuresi

 :


SOFA (Sequential Organ Failure Assessment score)

Cognome Nome Data di nascita Luogo di nascita Età

	0	1	2	3	4	Valore
Respirazione PaO ₂ / FiO ₂ (mmHg)	>400	≤400	≤300	≤200 In ventilazione meccanica	≤100 In ventilazione meccanica
Emostasi Piastrine (n/mm ³)	>150	≤150	≤100	≤50	≤20
Fegato Bilirubina (mg/dL)	<1.2	1.2-1.9	2-5.9	6-11.9	>12
Cardiovascolare		PAM <70mmHg	Dopamina ≤5 /kg/min o Dobutallina	Dopamina >5 /kg/min o Adrenalina o Noradrenalina ≤0.1 /kg/min	Dopamina >15 /kg/min o Adrenalina o Noradrenalina >0.1 /kg/min
Neurologico (Glasgow Coma Scale)	15	13-14	10-12	6-9	<6
Renale Creatinina (mg/dl) Flusso Urinario		1.2-1.9	2-3.4	3.5-4.9 o <500ml/24 ore	5 o <200ml/24 ore

Totale



SCREENING PER LA SEPSI



1. L'anamnesi può suggerire un'infezione?

- Polmonite empiema pleurico
- Infezione delle vie urinarie
- Infezione addominale acuta
- Meningite
- Infezione della pelle e/o delle mucose
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni
- Infezione delle ferite
- Infezione del sangue causata da catetere
- Endocardite
- Infezione da device impiantabili
- Altro tipo di infezione _____

2. Sono riscontrabili per la prima volta alcuni di questi segni e sintomi?

- Febbre $> 38.3\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Ipotermia $< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Alterazione Stato Mentale
- Tachicardia $> 90\text{ bpm}$
- Tachipnea $> 20\text{ bpm}$
- Leucocitosi (Globuli Bianchi $> 12,000\text{ }\mu\text{L}$)
- Leucopenia (Globuli Bianchi $< 4000\text{ }\mu\text{L}$)
- Iperglicemia (Glucosio plasmatico $> 140\text{ mg/dL}$)
o 7.7 mmol/L in assenza di diabete

Se la risposta alle domande 1 e 2 è Sì, il sospetto di infezione è presente:

- Fare emocolture, emocromo completo con formula leucocitaria, bilirubina, emogasanalisi (per il lattato), procalcitonina.
- A discrezione del medico fare anche: esami urine, PCR, amilasi, lipasi, esami strumentali (RX, TAC, ecografia).

3. Sono presenti alcuni criteri di danno d'organo in un sito distante rispetto alla sede di infezione che non possono essere considerate croniche?

NB nel caso di infiltrazioni polmonari bilaterali l'attribuzione del sito distante non è necessaria

- Pressione Arteriosa Sistolica $< 90\text{ mmHg}$ or MAP $< 65\text{ mmHg}$
- Diminuzione della Pressione Arteriosa $> 40\text{ mmHg}$ dai valori standard
- Creatinina $> 2.0\text{ mg/dl}$ ($176.8\text{ }\mu\text{mol/L}$)
o Diuresi $< 0.5\text{ ml/kg/ore}$ per 2 ore
- Bilirubina $> 2\text{ mg/dl}$ ($34.2\text{ }\mu\text{mol/L}$)
- Conta Piastrinica $> 100,000\text{ }\mu\text{L}$
- Lattato $> 2\text{ mmol/L}$ (18.0 mg/dl)
- Coagulopatia (INR > 1.5 o a PTT $> 60\text{ sec}$)
- Danno polmonare acuto $\text{Pao}_2/\text{FiO}_2 < 250$ in assenza di polmonite
- Danno polmonare acuto $\text{Pao}_2/\text{FiO}_2 < 200$ in presenza di polmonite

Se è presente un sospetto di infezione ed è presente una disfunzione d'organo, il paziente rientra nei criteri di sepsi e deve essere trattato secondo le indicazioni del percorso sepsi.