



Regione Siciliana Assessorato della Salute

STUDIO DI PREVALENZA SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI NEGLI OSPEDALI PER ACUTI

Protocollo operativo della sorveglianza

Giugno 2016

Il presente protocollo operativo è basato sui seguenti documenti:

- "Studio di Prevalenza Europeo sulle Infezioni Correlate all'Assistenza e sull'uso di Antibiotici negli Ospedali per Acuti" - Luglio 2011 - Protocollo Versione 4.2
- European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute-care hospitals – protocol version 5.1, 2016-2017. Stockholm: ECDC; 2016.

A cura del Coordinamento Regionale Sorveglianza ICA

Antonella Agodi, Referente scientifico regionale

Rosario Cunsolo, Referente regionale Bacino orientale

Valeria Torregrossa, Referente regionale Bacino occidentale

Con il contributo di

Martina Barchitta, Dipartimento GF Ingrassia, Università degli Studi di Catania

OBIETTIVI

Gli obiettivi dello studio regionale di prevalenza puntuale sulle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e sull'uso di Antibiotici negli Ospedali per Acuti, sono:

- stimare il carico totale (prevalenza) di ICA e dell'uso di antibiotici negli Ospedali per acuti in Sicilia;
- descrivere i pazienti, le procedure invasive, le infezioni (siti e microrganismi, inclusi i marcatori di resistenza agli antibiotici) e gli antibiotici prescritti (molecole e indicazioni): per tipologia di pazienti, specialità medica o tipo di struttura assistenziale;
- disseminare i risultati "a coloro che devono sapere" a livello locale e regionale per:
 - o aumentare la consapevolezza sulle ICA e sull'uso di antibiotici negli Ospedali per acuti;
 - o organizzare le attività di formazione e rafforzare le strutture di sorveglianza e le competenze;
 - o identificare problemi comuni e conseguenti priorità;
 - o valutare gli effetti di strategie e indirizzare le politiche per azioni future a livello locale e regionale (mediante studi di prevalenza puntuale ripetuti);
 - o fornire uno strumento standardizzato per gli Ospedali per identificare target per il miglioramento della qualità.

Criteri di inclusione/esclusione

OSPEDALI

Sono eleggibili tutti gli ospedali per acuti. Non c'è una dimensione minima dell'ospedale necessaria per l'inclusione.

Nel caso di Aziende Ospedaliere costituite da più presidi ospedalieri, i dati vanno raccolti preferibilmente a livello di singolo presidio ospedaliero.

REPARTI

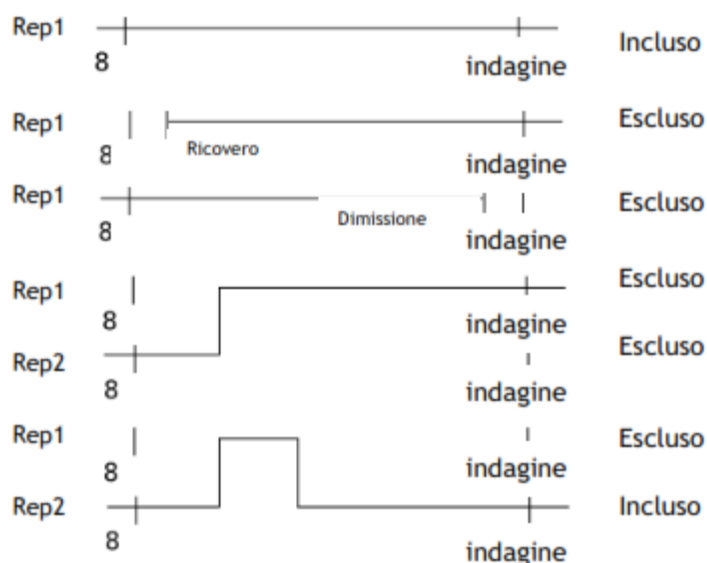
- sono inclusi tutti i reparti degli ospedali per acuti (compresi, i reparti per patologie croniche e i reparti di lungo-degenza, i reparti psichiatrici e le terapie intensive neonatali)
- sono esclusi:
 - i dipartimenti di emergenza-urgenza (fatta eccezione per i reparti collegati a dipartimenti di emergenza-urgenza dove i pazienti sono monitorati per più di 24 ore)
- registrare sempre la specialità del reparto, in modo che sia possibile stratificare i dati.

PAZIENTI

- Sono inclusi tutti i pazienti presenti in reparto alle 8.00 del mattino o prima e non dimessi al momento della rilevazione; ciò significa che i pazienti trasferiti (sia in entrata che in uscita) da o verso un altro reparto dopo le 8 AM non devono essere inclusi.
- Includere i neonati nei reparti di ostetricia e pediatrici se nati prima o alle 8.00 del mattino
- Sono esclusi dalla rilevazione anche:
 - pazienti in *day hospital* e *day-surgery*
 - pazienti visitati in regime ambulatoriale (*outpatient*)
 - pazienti in pronto soccorso
 - pazienti in dialisi in regime ambulatoriale (*outpatient*)

NOTA: la decisione di includere/escludere i pazienti è basata sulle informazioni disponibili alle 8 AM del giorno della rilevazione (Fig. 1).

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



Legenda: Rep1= Reparto1; Rep2= Reparto2

Note:

- Includere i pazienti che sono temporaneamente fuori dal reparto per indagini diagnostiche, procedure; nel caso in cui il paziente non ritorni in reparto prima della fine della giornata di studio e le informazioni sul paziente alle 8:00 di mattina non siano disponibili, per favore visitare nuovamente il reparto.
- Includere i pazienti che sono presenti nel sistema amministrativo dell'ospedale ma sono a casa per alcune ore.

Rilevazione dei dati

Sono incluse variabili da raccogliere a livello di singolo ospedale, di singolo reparto e di singolo paziente. I dati vengono raccolti per ciascun paziente presente nel reparto. Per ciascun paziente vengono rilevati dati utili a costruire i denominatori ed a identificare la presenza di infezioni correlate all'assistenza 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 per tutti i reparti di un singolo ospedale non dovrebbe superare le 2-3 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?

La composizione del *team* di rilevatori può variare da ospedale a ospedale. Si raccomanda di coinvolgere sia personale addetto al controllo delle infezioni che il personale medico e infermieristico con responsabilità assistenziali nei reparti interessati dallo studio.

Visione d'insieme dei dati da rilevare

I dati da rilevare includono:

- **Dati sull'ospedale** (schede H1-H3): un questionario per ospedale
- **Dati sul reparto** (Scheda W): un questionario per reparto, contenente gli indicatori di struttura e di processo e i denominatori per tutti i pazienti presenti nel reparto alle 8.00 del mattino e non dimessi al momento della rilevazione.
- **Dati sul paziente** (scheda A): 1 questionario per paziente (per tutti i pazienti presenti alle 8 del mattino nel reparto e non dimessi al momento della rilevazione). Registrare sulla stessa scheda per ciascun paziente:
 - o i fattori di rischio, sia che i pazienti siano infetti o meno;
 - o i dati sulle infezioni correlate all'assistenza (per tutti i pazienti nei quali l'infezione corrisponde ai criteri di definizione di una ICA attiva);
 - o i dati sull'uso di antibiotici (devono essere registrati per tutti i pazienti che ricevono un antibiotico).

DATI SULL'OSPEDALE (SCHEDE H1-H2-H3)

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 una 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 infezioni correlate all'assistenza.

Definizioni dei dati sull'ospedale

Scheda H1

Codice ospedale. Codice identificativo dell'ospedale durante la sorveglianza. Si è scelto di utilizzare il codice Ministeriale dell'Ospedale, composto dal codice struttura (6 cifre) e dal sub-codice struttura (2 cifre).

Data dello studio/della rilevazione. 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.

Numero totale di posti letto in ospedale. Le dimensioni dell'ospedale sono indicate come numero totale di posti letto.

Numero di letti per acuti. Numero totale di letti destinati al ricovero di pazienti acuti.

Numero di letti in UTI. Numero di letti nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI); se non sono presenti reparti di Terapia Intensiva riportare 0.

Reparti esclusi. Indicare se ci sono stati dei reparti eleggibili esclusi dalla rilevazione (Si/No).

Specificare reparti esclusi. Specificare quali reparti sono stati esclusi. Campo a testo libero, si prega di usare il codice reparto laddove possibile.

Numero totale di posti letto nei reparti inclusi. Somma del numero totale di letti dei reparti inclusi nello studio.

Numero totale di pazienti inclusi. Somma del numero di pazienti inclusi nello studio.

Tipologia di ospedale: Indicare se l'ospedale è di base, di I livello o di II livello, secondo la classificazione delle strutture ospedaliere riportata nel Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" del 5 Agosto 2014. In particolare vengono definiti:

I presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti, salvo quanto previsto per i Presidi ospedalieri in zone particolarmente disagiate, sono strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale : Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva o in regime di pronta disponibilità H24 di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva".

I presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture sede di DEA di I livello, dotate delle seguenti specialità: Medicina Interna, Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia (se prevista per n. di parti/anno), Pediatria, Cardiologia con U.T.I.C., Neurologia, Psichiatria, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia, con servizio medico di guardia attiva o di reperibilità oppure in rete per le patologie che la prevedono. Devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i Servizi di Radiologia con T.A.C. ed Ecografia, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Per le patologie complesse (quali i traumi, quelle cardiovascolari, lo *stroke*) devono essere previste forme di consultazione, di trasferimento delle immagini e protocolli concordati di

trasferimento dei pazienti presso i Centri di II livello. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva" e di letti per la Terapia Subintensiva (anche a carattere multidisciplinare).

I presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono strutture dotate di DEA di II livello. Tali presidi sono istituzionalmente riferibili alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Ospedaliere universitarie, a taluni IRCCS e a Presidi di grandi dimensioni della ASL. Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I Livello, nonché delle strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'Ospedale di I Livello, tra le quali, nel rispetto dei bacini di utenza ...: Cardiologia con emodinamica interventistica h. 24, Neurochirurgia, Cardiochirurgia e Rianimazione cardiocirurgica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillofacciale, Chirurgia plastica, Endoscopia digestiva ad elevata complessità, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonatale; devono essere presenti h.24 i Servizi di Radiologia con T.A.C. ed Ecografia (con presenza medica), Medicina Nucleare, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale, altre eventuali discipline di alta specialità. Nelle regioni con popolazione inferiore ai 600.000 abitanti, l'attivazione o la conferma dei presidi ospedalieri di II livello è subordinata alla stipula di in accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del bacino di utenza sopra indicato.

Specializzazione dell'ospedale. Testo libero. Specificare la specialità dell'ospedale laddove necessario (es. ospedale pediatrico, ortopedico, etc...). Si prega di utilizzare il codice di riferimento ogni volta possibile (vedi Lista dei codici specialità nel *coodebook*).

Gestione dell'ospedale. Gestione dell'ospedale, secondo le definizioni della WHO/Europa [1], Eurostat [2] e OECD [3]: PUB: Pubblica, PRIVNFP: Privata, *no-profit*, PRIVFP: Privata *for-profit*, Altro/Non noto: Altro o sconosciuto

- Pubblica: Ospedali che sono di proprietà o controllati da una unità di governo o di un altro ente pubblico.
- Privata, *no-profit*: Ospedali che sono persone giuridiche o sociali, creati allo scopo di produrre beni e servizi, il cui *status* non consente loro di avere una fonte di reddito, di profitto, o un altro guadagno finanziario per le unità che li istituiscono, controllano e finanziano.
- Privata, *for profit*: Ospedali che sono persone giuridiche, creati allo scopo di produrre beni e servizi e che sono in grado di generare un profitto o un altro guadagno finanziario per i loro proprietari.
- Altro o non noto: la gestione dell'ospedale non rientra in nessuna delle precedenti categorie, oppure non si conosce

Nota: se applicabile, scegliere la dicitura "*for-profit*" se, per esempio, la struttura è pubblica, ma la gestione è di tipo "privata *for profit*"

L'ospedale fa parte di un aggregato di presidi (AP). L'ospedale fa parte di un distretto ospedaliero di ASP o è un Presidio di AO/AOU. Sì/No

Dati riferiti al singolo presidio o a tutti gli ospedali aggregati. Se l'ospedale fa parte di un aggregato di più presidi ospedalieri, i dati si riferiscono ad un singolo presidio ospedaliero (ospedale con un indirizzo singolo) OPPURE a tutti gli ospedali aggregati (tale evenienza nei paesi anglosassoni viene definita "fusion" or "trust")

Codice AP: Codice identificativo dell'AP durante la sorveglianza.

Tipologia dell'aggregato di presidi (AP). Se l'ospedale fa parte di un aggregato di più presidi ospedalieri, indicare qual è la tipologia dell'aggregato: primo livello; secondo livello; terzo livello, specializzato (definizioni sopra), se specializzato si prega di riportare la specialità. Registrare la tipologia più alta, se per esempio un presidio è di tipo specializzato, un presidio è di primo livello, un presidio è di secondario livello ed un presidio è di terzo livello, scegliere "terzo livello" per la struttura aggregata. I servizi del singolo ospedale appartenente ad un aggregato di presidi potrebbero fare cambiare la tipologia dell'aggregato, per esempio se un presidio è di livello primario ed uno è di tipo specializzato, l'aggregato potrebbe rientrare nella tipologia di secondo livello.

Numero di letti nell'aggregato di presidi (AP). Numero totale di letti in tutti i presidi della struttura aggregata.

Numero di letti per acuti nell'aggregato di presidi (AP). Numero totale di letti per acuti in tutti i presidi della struttura aggregata.

Dati sui denominatori

I dati sui denominatori devono essere raccolti per tutti i pazienti ricoverati nel reparto entro le 8 del mattino del giorno dello studio e non dimessi al momento della rilevazione. Il protocollo si basa sulla raccolta di dati individuali per ciascun paziente che risponde ai criteri di inclusione. Questo metodo permette di ottenere dati che possono essere aggiustati secondo un metodo avanzato di analisi del rischio (prevalenza standardizzata di infezioni, consumo standardizzato di antibiotici).

Numero di ricoveri/dimissioni anno. Numero di dimissioni/anno (i dati sono riferiti ad anni precedenti se disponibili, nella seconda colonna riportare l'anno), riportare il numero di ricoveri se non sono disponibili le dimissioni; riportare i dati relativi ai reparti inclusi nello studio (ove possibile, altrimenti fornire il numero totale per l'ospedale; specificare nell'ultima colonna "solo reparti inclusi "inc" OPPURE tutto l'ospedale "tot").

Numero giorni-paziente/anno. Numero di giornate di degenza nell'anno (registrare i dati per l'anno precedente ove possibile, specificando l'anno al quale si riferiscono i dati nella seconda colonna); fornire i dati per lo stesso anno e reparti (solo reparti inclusi o tutto l'ospedale) analogamente a quanto registrato per il numero di dimissioni/ricoveri.

Consumo totale di soluzione alcolica per l'igiene delle mani. Numero totale di litri di soluzione alcolica per l'igiene delle mani nell'anno (dati dell'anno precedente se disponibili, riportare l'anno di riferimento dei dati nell'ultima colonna); fornire il consumo per i reparti inclusi (se possibile, altrimenti fornire il consumo per l'intero ospedale; specificare "solo reparti inclusi OPPURE tutto l'ospedale" nell'ultima colonna).

Numero di opportunità di igiene delle mani osservate/anno. Numero di opportunità osservate di igiene delle mani nell'anno (dati dell'anno precedente, se disponibili). Riportare il numero totale di opportunità osservate per l'igiene delle mani, non solo le osservazioni *compliant*.

Numero di emocolture/anno: Numero di set di emocolture di pazienti ricoverati, ricevute e incubate dal laboratorio di microbiologia, per l'ospedale in studio, in un anno. Registrare i dati per l'anno precedente ove possibile, specificando l'anno al quale si riferiscono i dati nella seconda colonna); se il numero di set di emocolture non è disponibile, stimarlo attraverso il calcolo [numero totale di bottiglie per emocolture processate] diviso per il [numero di richieste di bottiglie per emocolture]. Contare tutte le emocolture per paziente, non il numero di pazienti per i quali è stato processato almeno un set di emocolture. Contare il numero di set di emocolture realmente ricevute e incubate, non il numero inviato per le analisi al laboratorio.

Numero di coproculture per CDI/anno: Numero di coproculture di pazienti ricoverati, eseguite per l'identificazione di infezione sostenuta da *Clostridium difficile*, per anno. Registrare i dati per l'anno precedente ove possibile, specificando l'anno al quale si riferiscono i dati nella seconda colonna); Contare tutti i campioni di feci per paziente, non il numero di pazienti per i quali è stato processato almeno un campione di feci. Contare il numero di coproculture realmente processate dal laboratorio (= almeno un test per CDI eseguito sul campione), non il numero inviato per le analisi al laboratorio.

Numero di infermieri addetti al controllo delle infezioni in tempo pieno equivalenti (TPE). Numero di infermieri addetti al controllo delle infezioni nell'ospedale in TPE; infermieri addetti al controllo delle infezioni = personale infermieristico addestrato al controllo delle infezioni/igiene ospedaliera e solitamente destinato al controllo delle infezioni/igiene ospedaliera, con compiti quali la formazione del personale ospedaliero sulle misure di controllo delle infezioni, elaborazione ed implementazione di procedure per il controllo delle infezioni, gestione (implementazione, *follow-up*, valutazione) di piani di controllo, progetti, *audit* e valutazione delle performance, procedure per la disinfezione della strumentazione, etc... Laddove possibile fornire il numero per i reparti inclusi, altrimenti fornire il numero per l'intero ospedale; specificare "solo reparti inclusi OPPURE tutto l'ospedale" nell'ultima colonna.

Numero di medici addetti al controllo delle infezioni in tempo pieno equivalenti (TPE). Numero di medici addetti al controllo delle infezioni TPE (oppure farmacisti, epidemiologi, etc..) specializzati nel controllo delle infezioni/igiene ospedaliera e solitamente responsabili del controllo delle infezioni/igiene ospedaliera come la sorveglianza ed indagine di focolai, analisi e *feedback* dei dati sul controllo delle infezioni, messa a punto di piani di lavoro, progetti sul controllo delle infezioni, elaborazione di procedure per il controllo delle infezioni etc.. Fornire dati per l'anno corrente e per i reparti inclusi. Laddove possibile fornire il numero per i reparti inclusi, altrimenti fornire il numero per l'intero ospedale; specificare "solo reparti inclusi OPPURE tutto l'ospedale" nell'ultima colonna.

Numero di specialisti addetti alla *stewardship* antimicrobica in tempo pieno equivalenti (TPE). Numero di consulenti addetti alla *stewardship* antimicrobica in TPE nell'ospedale. Si riferisce al tempo dedicato da un consulente (o farmacista) impiegato dall'ospedale e specificatamente pagato per la mansione di *stewardship* antimicrobica, NON al tempo investito alla formazione dei clinici sulle attività di *stewardship* antimicrobica (es. revisione post-prescrizione). Ricavare il TPE dal TPE del numero di medici addetti al controllo delle infezioni, se è la stessa persona. Nel caso in cui le attività di *stewardship* antimicrobica sono parte integrante del lavoro del medico addetto al controllo delle infezioni, il TPE per le attività di *stewardship* antimicrobica va detratto dal TPE del numero di medici addetti al controllo delle infezioni e riportato separatamente.

Numero di infermieri diplomati in tempo pieno equivalenti (TPE). Numero di infermieri diplomati (laurea o diploma di laurea) nell'ospedale in TPE. Un infermiere diplomato è un infermiere che ha completato un percorso universitario (diploma di laurea triennale o superiore) ed ha ottenuto l'abilitazione ed è iscritto all'albo professionale. Includere anche infermieri con contratti a tempo determinato. Non sono compresi gli studenti in formazione. Fornire i dati per l'anno corrente, se possibile, o per l'anno più recente (specificando l'anno) e specificare se il TFE si riferisce all'intero ospedale o solo per i reparti inclusi nello studio (specificare "solo reparti inclusi OPPURE tutto l'ospedale" nell'ultima colonna).

Numero di infermieri ausiliari in tempo pieno equivalenti (TPE). Numero di infermieri ausiliari nell'ospedale in TPE. Includere anche infermieri ausiliari con contratti a tempo determinato. Gli infermieri ausiliari lavorano sotto la supervisione di infermieri o medici per affrontare gli aspetti fondamentali della cura di un paziente. In generale, si prendono cura del paziente (provvedono a nutrirlo, vestirlo e lavarlo), ma possono anche eseguire operazioni di base più specifiche, come la misurazione e la registrazione della temperatura, la pressione sanguigna, e altri segni vitali. Non devono essere inclusi tutti quegli operatori sanitari come dietisti, fisioterapisti o logopedisti o personale logistico, studenti di qualsiasi tipo o volontari che forniscono cure di base del paziente senza essere impiegati. Fornire dati per l'anno corrente, se possibile, o per l'anno più recente (specificando l'anno) e specificare se il TFE si riferisce all'intero ospedale o solo per i reparti inclusi nello studio.

Numero di infermieri diplomati in UTI in tempo pieno equivalenti (TPE). Numero di infermieri diplomati (laurea o diploma di laurea) TPE nelle Unità di Terapia Intensiva. Un infermiere diplomato è un infermiere che ha completato un percorso universitario (diploma di laurea triennale o superiore) ed ha ottenuto l'abilitazione ed è iscritto all'albo professionale. Includere anche infermieri con contratti a tempo determinato. Non sono compresi gli studenti in formazione. Fornire i dati per l'anno corrente, se possibile, o per l'anno più recente (specificando l'anno) e specificare se il TFE si riferisce all'intero ospedale o solo per i reparti inclusi nello studio.

Numero di infermieri ausiliari in UTI in tempo pieno equivalenti (TPE). Numero di infermieri ausiliari TPE nelle Unità di Terapia Intensiva. Includere anche infermieri ausiliari con contratti a tempo determinato. Gli infermieri ausiliari lavorano sotto la supervisione di infermieri o medici per affrontare gli aspetti fondamentali della cura di un paziente. In generale, si prendono cura del paziente (provvedono a nutrirlo, vestirlo e lavarlo), ma possono anche eseguire operazioni di base più specifiche, come la misurazione e la registrazione della temperatura, la pressione sanguigna, e altri segni vitali. Non devono essere inclusi tutti quegli operatori sanitari come dietisti, fisioterapisti o logopedisti o personale logistico, studenti di qualsiasi tipo o volontari che forniscono cure di base del paziente senza essere impiegati. Fornire dati per l'anno, se possibile, o per l'anno più recente (specificare l'anno) e specificare se il TFE si riferisce all'intero ospedale o solo per i reparti inclusi nello studio.

Numero di stanze di isolamento per infezioni a trasmissione aerea. Numero di stanze di isolamento per infezioni a trasmissione aerea nell'ospedale. Una stanza di isolamento per infezioni a trasmissione aerea è definita come una stanza dell'ospedale fornita di pressione negativa e anticamera.

Variabili Generali e note

Anno: alcune variabili richiedono di riportare l'anno al quale il dato si riferisce.

Solo reparti inclusi/tutto l'ospedale: i dati sull'ospedale sono raccolti in riferimento ai soli reparti oggetto di studio (questa è l'opzione raccomandata, indicare con codice: **Inc**) oppure riferiti a tutto l'ospedale (codice: **Tot**); nel caso in cui tutti i reparti siano stati inclusi nello studio (Inc=Tot), usare il codice "Inc". Specificare per tutte le variabili.

Commenti: testo libero, commenti, massimo 255 caratteri

Note: Tempo pieno equivalenti (TPE) è la percentuale di un lavoro a tempo pieno. Un TPE = una posizione *full-time*, ma questo potrebbe anche essere la somma di 2 posizioni a metà tempo (50%) di due persone diverse; 0,10 TPE è il 10% di una posizione *full-time*.

Scheda H2

Indicatori dell'ospedale

Componenti del programma *Infection Prevention and Control (IPC)*

Esiste un piano IPC annuale, approvato dal Direttore generale/sanitario dell'ospedale? Indicare Sì o No.

Esiste un report IPC annuale, approvato dal Direttore generale/sanitario dell'ospedale? Indicare Sì o No.

Partecipazione a *network* di sorveglianza

A quale *network* di sorveglianza ha partecipato l'ospedale, l'anno precedente? (*segnare tra quelle indicate*): Indicare se l'ospedale partecipa a *network* di sorveglianza nazionali o regionali per una o più dei seguenti moduli/ambiti di sorveglianza:

- Sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico (SSI – *surgical site infections*);
- Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI);
- Sorveglianza delle infezioni da *Clostridium difficile* (CDI);
- Sorveglianza della resistenza antibiotica, secondo il protocollo EARS-Net (sorveglianza della resistenza antibiotica in isolati invasivi di *S. pneumonia*, *S. aureus*, *Enterococcus* spp., *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa* e/o *A. baumannii*);
- Sorveglianza del consumo di antibiotici nell'ospedale (sorveglianza del 5° sottogruppo ATC in *defined daily dose* - DDD per 1000 giorni-paziente);
- Altro, specificare: altri *network* di sorveglianza per infezioni correlate all'assistenza o di antibiotico resistenza (con protocolli nazionali/regionali per i quali non esistono protocolli europei/ECDC). Testo libero. Specificare a quale altro *network* di sorveglianza partecipa l'ospedale.

La sorveglianza locale, non accompagnata dall'attività di trasmissione dei dati ad un centro di coordinamento per la sorveglianza, regionale o nazionale, per l'analisi comparativa e il *feedback*, non è sufficiente.

Performance di microbiologia/diagnostica

I clinici possono richiedere test microbiologici di *routine* e riceverne i risultati, nel *weekend*?

Riportare Sì/No/Non noto, separatamente per il sabato e la domenica, rispettivamente per i test clinici ed i test di *screening*.

L'ospedale utilizza questi strumenti per la prevenzione delle ICA o per la *stewardship* antimicrobica? Indicare, per ciascuna delle tipologie di ICA e per la *stewardship* antimicrobica, quali componenti di una strategia multimodale sono disponibili a livello dell'intero ospedale e nello specifico nella terapia intensiva (TI) (qualunque sia: adulta, neonatale, pediatrica).

Ogni cella della tabella è una variabile Sì/No/non noto (28 variabili per TI + 35 variabili per l'intero ospedale/altri reparti non TI): segnare Sì, No o Non noto per ogni cella.

Una strategia multimodale è definita come un intervento volto a migliorare le pratiche e ad promuovere educazione e formazione a più livelli (ad esempio, informazioni scritte, volantini, manifesti, formazione al letto del paziente, *workshop*, *focus group*, test di conoscenza, valutazioni della competenza, sorveglianza e *feedback*, *audit*, *checklists*). La strategia deve essere indicata a livello di linee guida scritte. Sessioni di semplici informazioni (ad esempio, per il nuovo personale) e l'aggiornamento di linee guida (anche se comunicate al personale, ma senza la combinazione con interventi di educazione e formazione) non sono strategie multimodali.

Target per strategie multimodali:

- Polmoniti: prevenzione delle polmoniti associate all'assistenza. Considerare anche la componente di una strategia multimodale se è disponibile solo per le polmoniti associate a dispositivo invasivo.

- Infezioni del torrente ematico (*Bloodstream infections* – BSI): prevenzione delle BSI associate all'assistenza. Considerare anche la componente di una strategia multimodale se è disponibile solo per le BSI associate/correlate all'uso del catetere.
- Infezioni del Sito Chirurgico (SSI – *Surgical site infections*): prevenzione delle SSI. Considerare anche la componente di una strategia multimodale se è disponibile solo per specifici tipi di interventi (NOTA: la prevenzione delle SSI nelle UTI va considerata all'interno della strategia dell'intero ospedale)
- Infezioni delle vie urinarie (IVU): prevenzione delle IVU. Considerare anche la componente di una strategia multimodale se è disponibile solo per le IVU associate/correlate all'uso del catetere.
- Uso di antibiotici/*stewardship* antimicrobica: la *stewardship* antimicrobica si riferisce ad un programma coordinato che implementa gli interventi per garantire un'adeguata prescrizione di antibiotici al fine di migliorare l'efficacia clinica del trattamento antibiotico, per limitare antibiotico resistenza e per prevenire le infezioni da *Clostridium difficile*. La *stewardship* antimicrobica contribuisce ad una assistenza sanitaria di qualità ed efficace attraverso la diminuzione della inutile morbosità e mortalità associata all'antibiotico e limitando la pressione selettiva per ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza agli antibiotici attualmente efficaci.

Componenti della strategia multimodale:

- Linee-guida: linee-guida scritte disponibile nel reparto
- *Care bundle*: un *care bundle* è un modo strutturato di migliorare il processo di assistenza e gli *outcome* del paziente: un piccolo e semplice gruppo di pratiche *evidence-based*, generalmente da 3 a 5, che quando eseguite tutte ed in modo affidabile, hanno dimostrato di migliorare gli *outcome* del paziente [3].
- Formazione: formazione regolare, corsi e altre forme di educazione
- *Checklist*: checklist auto-applicate dall'operatore sanitario
- *Audit*: valutazione dell'attuazione delle pratiche di prevenzione (valutazione di processo, osservazioni, etc...) da un'altra persona rispetto a quella/quelle che dovrebbero attuare le pratiche.
- Sorveglianza: la sorveglianza delle tipologie di ICA su base periodica o continua, che comprende anche la sorveglianza locale (non come parte di un *network* di sorveglianza)
- Feedback dei risultati della sorveglianza e/o di *audit* agli operatori sanitari interessati

Scheda H3

Le variabili nella terza scheda ospedale (H3) sono raccolte a livello di reparto.

Data della rilevazione. Data in cui sono stati raccolti i dati nel reparto. I dati da un singolo reparto devono essere raccolti in un giorno; data gg / mm / aaaa.

Codice ospedale: codice identificativo dell'ospedale durante la sorveglianza. Si è scelto di utilizzare il codice Ministeriale dell'Ospedale, composto da codice struttura (6 cifre) e sub codice struttura (2 cifre).

Numero di letti con *dispenser* di AHR al punto di assistenza. Numero di posti letto in ospedale con *dispenser* di AHR (*alcohol hand rub*- soluzione alcolica per l'igiene delle mani) disponibili presso il punto di assistenza come raccomandato dalle Linee Guida WHO 2009. I *dispenser* di AHR presenti soltanto all'ingresso della stanza del paziente non sono considerati 'disponibile presso il punto di assistenza. Il "punto di assistenza" è il luogo dove tre elementi si uniscono: il paziente, l'operatore sanitario e la cura o il trattamento che comporti il contatto con il paziente o il suo ambiente circostante (all'interno della zona del paziente). Il concetto abbraccia la necessità di eseguire l'igiene delle mani nei momenti raccomandati esattamente dove ha luogo l'assistenza. Ciò richiede che un prodotto per l'igiene delle mani (a base di soluzione alcolica, se disponibile) sia facilmente accessibile e il più vicino possibile - a portata di mano dove si svolge l'assistenza o il trattamento del paziente. I prodotti al punto di assistenza devono essere accessibili senza dover lasciare la zona paziente. I *dispenser* disponibili presso il punto di assistenza che dovessero risultare vuoti il giorno dello studio dovrebbero essere inclusi.

Numero di letti valutati per la presenza di *dispenser* di AHR. Corrisponde al denominatore della variabile precedente, cioè il numero totale di posti letto per i quali è stata verificata la presenza di dispenser di AHR presso il punto di assistenza. Se sono stati valutati tutti i reparti, allora questo numero equivale al numero totale di letti in ospedale.

Numero di stanze di degenza: numero totale di stanze di degenza riferito a tutti i reparti osservati nello studio oppure a tutto l'ospedale. Riportare i dati dell'anno in corso, se disponibili, specificando l'anno al quale si riferiscono i dati nell'ultima colonna. Laddove possibile fornire il numero per i reparti inclusi, altrimenti fornire il numero per l'intero ospedale; specificare "solo reparti inclusi OPPURE tutto l'ospedale" nell'ultima colonna,

Numero di stanze di degenza singole. Numero totale di stanze di degenza singole riferite ai reparti inclusi nella rilevazione oppure sul totale dell'ospedale. Riportare i dati che si riferiscono allo stesso anno ed agli stessi reparti (solo reparti inclusi oppure tutto l'ospedale) dei dati registrati per le stanze totali. Dovrebbero essere incluse anche le stanze con più di un letto che sono destinate ad uso singolo e stanze di isolamento (ad esempio a fini del controllo delle infezioni).

Numero di stanze singole con bagno e doccia in stanza in ospedale. Numero totale di stanze singole con bagno e doccia in stanza, riferite ai reparti inclusi nella rilevazione oppure sul totale dell'ospedale. Riportare i dati che si riferiscono allo stesso anno ed agli stessi reparti (solo per i reparti inclusi oppure tutto l'ospedale). Dovrebbero essere incluse le stanze con più di un letto che sono destinate ad uso singolo e stanze di isolamento (ad esempio a fini del controllo delle infezioni). Le stanze che hanno servizi igienici e doccia in una zona comune non devono essere conteggiate. Il solo bagno o il solo WC non è sufficiente per beneficiare di questo indicatore.

Numero di posti letto occupati alle 00:01 del giorno dello studio. Numero di posti letto occupati alla mezzanotte del giorno dello studio. Dal momento che lo studio richiede solitamente diversi giorni per un intero ospedale, questa variabile può essere misurata in un giorno a metà del periodo di raccolta dei dati, ma non durante i fine settimana.

N di letti disponibili valutati alle 00:01 del giorno dello studio: Numero di posti letto disponibili in ospedale che sono stati valutati alla mezzanotte del giorno dello studio. Corrisponde al denominatore della variabile precedente. Se la disponibilità è stata valutata per tutti i letti, questa variabile è normalmente pari al numero totale dei letti in ospedale.

Percentuale di operatori sanitari in ospedale che portano con sé *dispenser* di AHR: nell'ospedale, gli operatori sanitari portano con sé il *dispenser* di AHR (es. in tasca)? No (0%)/Sì se sì, stimarne la percentuale (meno del 25% degli operatori; il 25-50% degli operatori; il 50-75% degli operatori, più del 75% degli operatori; Sì, percentuale non nota.

Revisione post-prescrizione di antibiotici in ospedale: Esiste in ospedale una procedura formale per rivedere l'appropriatezza all'uso di un antibiotico entro 72 ore (tre giorni di calendario) dal momento di inizio (revisione post-prescrizione)? Una procedura formale di revisione post-prescrizione dovrebbe essere documentata e adottata dalla direzione dell'ospedale e deve essere effettuata da una persona o da un gruppo diverso dal medico che ha in cura il paziente. La procedura dovrebbe essere indirizzata almeno alla prescrizione di antibiotici ad ampio spettro o di antibiotici di riserva. Una sola risposta possibile: Sì, in tutti i reparti; Sì, solo in alcuni reparti (di solito, ma non necessariamente, comprendono anche le UTI); Sì, solo in terapia intensiva; No; Non noto.

Variabili Generali e note

Anno: alcune variabili richiedono di riportare l'anno al quale il dato si riferisce.

Solo reparti inclusi/tutto l'ospedale: i dati sull'ospedale sono raccolti in riferimento ai soli reparti oggetto di studio (questa è l'opzione raccomandata, indicare con codice: **Inc**) oppure riferiti a tutto l'ospedale (codice: **Tot**); nel caso in cui tutti i reparti siano stati inclusi nello studio (Inc=Tot), usare il codice "Inc". Specificare per tutte le variabili.

Commenti: testo libero, commenti, massimo 255 caratteri

RACCOLTA DI DATI PER CIASCUN REPARTO (SCHEDA W)

E' prevista l'opzione per cui gli indicatori a livello di reparto possono essere raccolti a livello di ospedale, per l'intero ospedale (scheda H3), in sostituzione o in aggiunta alla raccolta di queste variabili per ogni singolo reparto. I denominatori sono raccolti per tutti i pazienti ricoverati prima o presenti alle 8:00 del mattino nel reparto, e non dimessi dal reparto al momento dello studio.

Definizione dei dati di reparto (Scheda W)

Data della rilevazione. Data in cui sono stati raccolti i dati nel reparto. I dati da un singolo reparto devono essere raccolti in un giorno; data gg / mm / aaaa.

Codice ospedale: codice identificativo dell'ospedale durante la sorveglianza. Si è scelto di utilizzare il codice Ministeriale dell'Ospedale, composto da codice struttura (6 cifre) e sub codice struttura (2 cifre).

Denominazione del reparto (abbreviato) / ID dell'Unità. Codice identificativo e univoco per ogni unità (nome abbreviato del reparto) all'interno dell'ospedale; deve essere utilizzato in modo coerente in tutte le schede (collegamento con il paziente ed i dati di infezione, uso di antibiotici).

Specialità reparto. specialità principale del reparto ($\geq 80\%$ dei pazienti appartiene a questa specialità). Se inferiore all'80%, riportare 'reparto misto' (MIX). PED = pediatrica, NEO = neonatale, ICU = terapia intensiva, MED = Medicina, SUR = Chirurgia, G/O = Ginecologia / Ostetricia, GER = Geriatria, PSY = Psichiatria, RHB = Riabilitazione, LTC = cura a lungo termine, OTH = Altro, MIX = misto. Sono previste anche combinazione con specialità del paziente per perfezionare la specialità, per esempio specialità PED + specialità paziente ICU: PEDICU = terapia intensiva pediatrica, NEOICU = ICU neonatale, SURCARD = cardiocirurgia pediatrica). Un reparto con neonati sani deve essere assegnato al codice G/O (GOBAB) quando si trova in ostetricia, o al codice PED (PEDBAB) se si trova in pediatria.

Numero totale di pazienti nel reparto. Numero totale dei pazienti ricoverati nel reparto prima o presenti alle 08:00 del mattino e che non sono stati dimessi dal reparto al momento dello studio.

Revisione post-prescrizione di antibiotici in ospedale: Esiste una procedura formale per rivedere l'appropriatezza all'uso di un antibiotico entro 72 ore (tre giorni di calendario) dal momento di inizio nel reparto (revisione post-prescrizione)? Una procedura formale di revisione post-prescrizione dovrebbe essere documentata e adottata dalla direzione dell'ospedale e deve essere effettuata da una persona o da un gruppo diverso dal medico che ha in cura il paziente. La procedura dovrebbe almeno essere indirizzata alla prescrizione di antibiotici ad ampio spettro o di antibiotici di riserva. Una sola risposta possibile: Sì/No

Numero giorni-paziente in reparto. Numero di giorni-paziente in un anno per il reparto in studio (i dati sono riferiti all'anno precedente, se disponibili, nella seconda colonna riportare l'anno)

Consumo in litri/anno in reparto di soluzione alcolica (AHR) per l'igiene delle mani Numero di litri di soluzione alcolica consegnata al reparto in un anno per l'igiene delle mani.

Numero di opportunità dell'igiene delle mani osservate nel reparto/anno. Numero di opportunità dell'igiene delle mani osservate nel reparto in studio in un anno. Fornire i dati per l'anno precedente, se disponibile, oppure i dati più recenti disponibili (specificare l'anno nella seconda colonna). Riportare il numero totale di opportunità osservate per l'igiene delle mani, non solo le osservazioni *compliant*.

Numero di letti in reparto. Numero totale di posti letto in reparto il giorno dello studio. Includere i letti in corridoio e le culle.

Numero di letti nel reparto con *dispenser* di AHR al punto di assistenza. Numero di posti letto in ospedale con *dispenser* di AHR (soluzione alcolica per l'igiene delle mani) disponibili presso il punto di assistenza come raccomandato dalle Linee Guida WHO 2009. I *dispenser* di AHR presenti soltanto all'ingresso della stanza del paziente non sono considerati 'disponibile presso il punto di assistenza. Il punto di assistenza è il luogo dove tre elementi si uniscono: il paziente, l'operatore sanitario e la cura o il trattamento che comporti il contatto con il paziente o il suo ambiente circostante (all'interno della zona del paziente). Il concetto abbraccia la necessità di eseguire l'igiene delle mani nei momenti raccomandati

esattamente dove ha luogo l'assistenza. Ciò richiede che un prodotto per l'igiene delle mani (a base di soluzione alcolica, se disponibile) sia facilmente accessibile e il più vicino possibile - a portata di mano dove si svolge l'assistenza o il trattamento del paziente. I prodotti al punto di assistenza devono essere accessibili senza dover lasciare la zona paziente.

Numero di operatori sanitari nel reparto il giorno dello studio. Numero di operatori sanitari nel reparto il giorno dello studio.

Numero di operatori sanitari nel reparto con *dispenser* di AHR in tasca. Numero di operatori sanitari nel reparto con *dispenser* portatili di AHR (soluzione alcolica per l'igiene delle mani) (ad esempio in tasca).

Numero di stanze nel reparto. Numero totale di stanze nel reparto il giorno dello studio.

Numero di stanze singole nel reparto. Numero totale di stanze singole nel reparto il giorno dello studio. Stanze con più di un letto ad uso singole e stanza di isolamento (ad esempio a fini di controllo delle infezioni) devono essere incluse.

Numero di stanze singole con bagno e doccia in stanza. Numero totale nel reparto di stanze singole con bagno e doccia in stanza. Stanze che hanno servizi igienici e doccia in una zona comune non devono essere conteggiate. Il solo bagno o il solo WC non è sufficiente per beneficiare di questo indicatore.

Numero di letti occupati alle 00:01 il giorno dello studio. Numero di posti letto nel reparto occupati alla mezzanotte del giorno dello studio (può anche essere misurato alla mezzanotte del giorno successivo allo studio).

Commenti / osservazioni. campo di testo libero per segnalare ad esempio problemi di fattibilità, problemi di qualità dei dati o informazioni epidemiologiche specifiche per il reparto corrente.

RACCOLTA DI DATI PER CIASCUN PAZIENTE

SCHEDA A

I dati devono essere raccolti per ogni paziente presente o ricoverato nel reparto entro le 8 del mattino del giorno dello studio e non dimessi 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).

Definizioni dei dati che verranno utilizzato per i denominatori

Codice ospedale. codice identificativo dell'ospedale durante la sorveglianza. Si è scelto di utilizzare il codice Ministeriale dell'Ospedale, composto da codice struttura (6 cifre) e sub codice struttura (2 cifre).

Nome del reparto/unità. Nome (abbreviato) del reparto dell'ospedale: è molto importante per poter collegare i dati sui denominatori e quelli sulle HAI ed uso di antibiotici. Si raccomanda di usare lo stesso codice per ogni questionario nel quale si riporta questa informazione (un codice per identificare un singolo reparto!), anche per studi di prevalenza ripetuti.

Specialità del reparto. Specialità principale del reparto ($\geq 80\%$ dei pazienti appartengono a questa specialità). Sotto l'80%, indicare con reparto MISTO (MIX). Fare riferimento alla lista codici reparto nel *codebook*.

Data della rilevazione: la data nella quale sono stati raccolti i dati nel reparto. La raccolta dati nel singolo reparto deve essere completata nella stessa giornata.

Codice paziente. Numero: numero anonimo del paziente che consente ai ricercatori di stabilire un collegamento con i dati del paziente.

Età in anni del paziente. Indicare l'età in anni del paziente

Età in mesi del paziente. Indicare l'età in mesi del paziente, se più piccolo di 2 anni, per i pazienti inferiori al mese di vita riportare 0.

Sesso. Indicare il sesso del paziente secondo la codifica seguente: M (maschio), F (femmina), non disponibile (UNK).

Data di ricovero in ospedale. Data nella quale il paziente è stato ricoverato in ospedale riferita all'ospedalizzazione corrente (gg/mm/aaaa).

Specialità del consulente/paziente. Riferita alla specializzazione del medico che ha in carico il paziente, o specialità della principale malattia del paziente. Se la specializzazione del medico differisce da quella del paziente, dare priorità a quella del paziente. Per pazienti pediatrici in un reparto di pediatria, usare la sotto-specializzazione (MEDGEN, MEDSUR etc) (fare riferimento alla lista codici specialità nel *codebook*). LTC è una specializzazione del reparto e andrebbe usata solo eccezionalmente come specialità del consulente/paziente

Intervento chirurgico durante la degenza. Indicare se il paziente è stato sottoposto ad intervento chirurgico durante l'attuale ospedalizzazione. Si considera "intervento chirurgico" una incisione (non solo la puntura con un ago) che provoca una breccia nella mucosa e/o cute non necessariamente effettuata in sala operatoria. Risposte: NO, nessun intervento; SI', intervento minimamente invasivo/non-NHSN (riferimento agli esempi nel *codebook*); SI', intervento chirurgico secondo definizione NHSN (i codici ICD9-CM di intervento sono elencate per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico dal NHSN, vedi *codebook*); Non noto (sconosciuto)

McCabe score. Classificazione della severità delle condizioni cliniche di base del paziente. Non considerare la gravità correlata alla insorgenza di una infezione: nel caso di una ICA attiva, ad esempio, riportare il punteggio di McCabe riferito alle condizioni prima dell'insorgenza dell'infezione. Risposte: malattia non-fatale

(sopravvivenza attesa superiore a 5 anni); malattia fatale (sopravvivenza attesa da 1 a 5 anni); malattia progressivamente fatale (sopravvivenza attesa inferiore ad 1 anno); sconosciuto.

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 progressivamente fatale < 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– APACHE II score > 30, SAPS II score > 70
- Malattia polmonare con cuore polmonare

Malattia fatale 1- 4 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 > 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 malattie

Peso alla nascita. Il peso alla nascita in grammi, deve essere fornito per i neonati (i pazienti che hanno ≤ 30 giorni di vita); il peso alla nascita è il peso del bambino al momento della nascita e non deve essere modificato dall'aumento o dalla perdita di peso del neonato.

Catetere vascolare centrale. Il paziente ha un catetere venoso centrale al momento dello studio; SI/NO/ Non noto.

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 (al fine di registrare le infezioni primarie del sangue correlate a catetere centrale): aorta, arteria polmonare, vena cava superiore, vena cava inferiore, vena brachicefalica, giugulare interna, succlavia, iliaca esterna, iliaca comune, femorale e, nei neonati, arteria/vena ombelicale.”

NOTA: per decidere se si tratta di una linea centrale, non bisogna basarsi né sul sito di inserzione, né sul tipo di dispositivo. Il dispositivo, per essere classificato come linea centrale, deve terminare in uno dei vasi sopra menzionati o in prossimità o all'interno del cuore.

NOTE: L'introduttore deve essere considerato come catetere intravascolare.

NOTA: L'elettrocattetere dei pacemaker ed altri devices senza lume non devono essere considerati come linee centrali poiché non vi è infusione di fluidi o prelievo di sangue attraverso questi dispositivi.

Catetere vascolare periferico. Il paziente ha un catetere venoso o arterioso periferico al momento dell'indagine; SI/NO/ Non noto.

Catetere urinario. Il paziente ha un catetere urinario inserito al momento dell'indagine; SI/NO/ Non noto.

Intubazione. Il paziente è intubato con o senza ventilazione meccanica (tubo endotracheale o tracheotomia) al momento dell'indagine; SI/NO/ Non noto.

Paziente riceve antibiotico(i). Il paziente è sottoposto ad una terapia con almeno un antibiotico sistemico il giorno dell'indagine; per la profilassi antibiotica perioperatoria, verificare se è stata somministrata nelle 24 ore precedenti le 8.00 del mattino della data della rilevazione; SI/NO. Se SI compilare la parte relativa all'antibiotico

Paziente presenta una ICA attiva. Il paziente presenta un'infezione correlata all'assistenza al momento della rilevazione; SI/NO. Se SI compilare la parte relativa all'infezione.

Note:

I dati sul paziente devono essere raccolti per ogni paziente ricoverato nel reparto alle 8 del mattino nel giorno dello studio, che sia infetto o meno, escludendo solo i pazienti trattati in regime di *day-hospital* (rif. criteri di inclusione)

Ad esempio nei reparti di ostetricia, sia la madre che il figlio sono conteggiati se presenti alle 8 del mattino il giorno dello studio.

Per i neonati:

- Registrare tutte le infezioni dopo la nascita

Dati su antibiotici ed infezioni correlate all'assistenza

Rilevare queste informazioni solo per i pazienti che ricevono un antibiotico il giorno dello studio (per la profilassi chirurgica registrare gli antibiotici somministrati il giorno prima, dalle 8:00 del giorno precedente alle 8:00 del giorno dello studio) E/O presentano segni/sintomi di una infezione correlata all'assistenza.

L'uso di antibiotici spesso porterà alla identificazione di una HAI. In una percentuale variabile di casi, tuttavia, il paziente può essere affetto da una HAI non trattata con antibiotici (es. infezioni virali, infezioni del tratto urinario,..). E' quindi necessario consultare altre fonti (vedere gli algoritmi per la ricerca dei casi di HAI). In altri casi, il medico potrebbe aver prescritto un trattamento antibiotico per una infezione che non trova riscontro nelle definizioni di caso. Per questo la lista delle indicazioni d'uso degli antibiotici differisce da quella per identificare le infezioni (vedere il *codebook*) e la lista delle indicazioni per gli antibiotici si riferisce alla intenzione di trattamento. Non è obiettivo dello studio correlare le informazioni sui trattamenti antibiotici con quelle sulle infezioni correlate all'assistenza (ad esempio i dati sui microrganismi). I due insiemi di informazioni vengono raccolti per essere analizzati separatamente.

Dati sull'uso di antibiotici

La profilassi chirurgica deve essere registrata se somministrata il giorno prima dalle 8:00 alle 8:00 del mattino del giorno dello studio. Per tutti gli altri trattamenti antibiotici (ad es. terapia, profilassi medica), registrare gli antibiotici sistemici somministrati o pianificati (inclusi i trattamenti intermittenti, ad es. a giorni alterni) il giorno dello studio solo.

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, farmacisti o medici. Non bisogna discutere l'appropriatezza dei trattamenti. Il personale di reparto non deve avere la sensazione che li si voglia valutare oppure intervenire per modificare le prescrizioni.

Definizioni relative all'uso di antimicrobici

Antibiotico (nome generico/commerciale). Va riportato solo il principio attivo o nome commerciale. es. principio attivo AMPICILLINA o nome commerciale AMPLITAL*12CPR 1G.

Sono inclusi gli antibiotici delle classi ATC2 (J01 antibatterici, J02 antifungini), ATC4 (A07AA, P01AB, D01BA) e ATC5 (J04AB02).

Il trattamento per la tubercolosi è escluso, ma i farmaci antitubercolari sono inclusi se vengono utilizzati per il trattamento dei micobatteri diversi da quelli tubercolari (MOTT). I marchi o nomi di farmaci devono essere convertiti in codici ATC5. Consultare il *codebook* per gli agenti antimicrobici inclusi.

Via di somministrazione. Via di somministrazione dell'antibiotico; **P**=parenterale; **O**=orale; **R**=rettale; **I**=inalazione

Indicazioni di trattamento. Il paziente riceve un antibiotico sistemico per:

• Intenzione di trattamento: **CI**: infezione comunitaria; **LI**: infezione acquisita in lungo degenza (es. RSA); **HI**: ICA.

• Profilassi chirurgica: **SP1**: singola dose; **SP2**: un giorno; **SP3**: >1 giorno: controllare se è stata fatta almeno una somministrazione nel periodo che va dalle 8:00 del mattino precedente alle 8:00 del mattino del giorno dello studio – se sì, per definire la durata, controllare se è stato somministrato il giorno antecedente a quello precedente al giorno dello studio oppure il giorno dell'indagine.

• **MP**: profilassi medica

• **O**: altra indicazione (es. eritromicina come agente procinetico)

• **U**: indicazione/ragione non nota (verificata durante lo studio)

• **UNK**: informazione/ mancante (non verificata durante lo studio)

Se l'intenzione di trattamento è per infezione, compilare la voce "Diagnosi sito d'infezione"

• Diagnosi sito d'infezione: sono raggruppate per sito anatomico. Si deve indicare solo quando l'indicazione al trattamento è la terapia di una infezione, non la profilassi.

NB: la diagnosi del sito di infezione va riportata utilizzando l'apposito codice nella lista dei codici diagnosi (sito) per antibiotici in uso presente nel *codebook*.

• Motivazioni: SI/NO – le motivazioni del trattamento antibiotico erano riportate nella cartella clinica.

Data di inizio antibiotico. Data di inizio dell'antibiotico attualmente in uso. Se il paziente ha ricevuto l'antibiotico al momento del ricovero, riportare la data del ricovero.

Modifiche? (+ Motivazione). L'antibiotico (o la via di somministrazione) è stato/a modificato/a per questa indicazione, se sì, quale è stato il motivo?. Se l'antibiotico è stato cambiato più di una volta per l'indicazione corrente, riportare la ragione dell'ultima modifica.

N= nessuna modifica

A= aumento: l'antibiotico è stato aumentato su base microbiologica e/o clinica, es. il microrganismo isolato non era sensibile per l'antibiotico precedente e/o per mancanza di effetto clinico all'antibiotico precedente; comprende anche la modifica da somministrazione orale a parenterale per lo stesso antibiotico.

R= riduzione: l'antibiotico è stato ridotto su base microbiologica e/o clinica, es. il microrganismo isolato era sensibile ad antibiotici a spettro più ristretto o di prima linea rispetto al precedente e/o per la situazione clinica del paziente permette di cambiare l'antibiotico con un antibiotico a spettro più ristretto o di prima linea.

C= cambio da intravenosa a orale; è stata cambiata la via di somministrazione dello stesso antibiotico da intravenosa a orale

EA= effetto avverso; l'antibiotico è stato cambiato per effetti avversi o collaterali osservati o attesi

O= modifiche per altre ragioni o per motivi non noti: l'antibiotico per tale indicazione è stato cambiato per un altro motivo o per motivi non noti al compilatore.

U= dato mancante; non è possibile stabilire con precisione se l'antibiotico è stato cambiato.

Data di inizio del primo antibiotico per la stessa indicazione (se cambia). Data di inizio del primo antibiotico prescritto prima dell'antibiotico attualmente in uso per la stessa indicazione, se l'antibiotico attualmente in uso ha sostituito un precedente. Se l'antibiotico è stato cambiato più di una volta per l'indicazione corrente, riportare la data di inizio del primo antibiotico (non del precedente). Se il paziente ha ricevuto l'antibiotico al momento del ricovero, registrare la data del ricovero. I principali obiettivi della raccolta di questa variabile sono 1) la stima del *burden* di utilizzo di antibiotici negli ospedali per acuti (prevalenza di incidenza di conversione) e 2) la validazione *proxy* della prevalenza di ICA.

Dose/unità al giorno. Numero e quantità (in milligrammi, grammi, IU o MU) di dosi al giorno dell'antibiotico. Riportare ad esempio 4 x 1 g al giorno (tre variabili: numero di dosi, la quantità di una dose, unità di una dose). Quando una dose di un antibiotico viene somministrato ogni altro giorno, segnalare il numero di dosi di 0,5 (ad esempio 0,5 x 1 g/die). Gli obiettivi principali di questa variabile sono quelli di

fornire informazioni cruciali per 1) consentire confronti tra il consumo di antibiotici tra l'Europa e gli Stati Uniti, e 2) consentire l'aggiornamento dei valori delle *defined daily doses* – DDD, da parte del Centro di Collaborazione dell'WHO (Drug Statistics Methodology; Norwegian Institute della sanità pubblica).

Infezioni correlate all'assistenza

Parole chiave e note

• Una **infezione attiva correlata all'assistenza** (associata al ricovero in ospedale per acuti) presente nel giorno dello studio è definita come segue:

- Una infezione è definita ATTIVA quando i segni e sintomi di infezione SONO presenti nel giorno dello studio OPPURE segni e sintomi di infezione ERANO presenti in precedenza ed il paziente è ancora sotto trattamento antibiotico per quella infezione, il giorno dello studio. È necessario verificare i segni e sintomi presenti sino all'inizio della terapia per determinare se l'infezione trattata risponda ad una delle definizioni di caso di infezioni correlate all'assistenza.

E

- 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 una infezione che coincide con la definizione di INFEZIONE DELLA FERITA CHIRURGICA ATTIVA ossia l'infezione della ferita chirurgica insorge entro 30 giorni dall'operazione (oppure nel caso di un'infezione della ferita chirurgica profonda, di organi, spazi, associata ad intervento chirurgico con inserzione di protesi, che si instaura entro 90 giorni dall'operazione) ed il paziente presenti sia sintomi che coincidono con la definizione di infezione E/O sia in trattamento antibiotico per quella infezione.
- Il paziente è stato ricoverato (oppure sviluppa sintomatologia entro due giorni) con una infezione da *C. difficile* essendo stato dimesso meno di 28 giorni da un ospedale per acuti.
- Un dispositivo invasivo presente il giorno 1 o il giorno 2 di ricovero con insorgenza di una ICA prima del giorno 3.

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 le polmoniti, infezioni del torrente ematico e infezioni urinarie. I "dispositivi rilevanti" sono, rispettivamente, l'intubazione, il catetere vascolare (centrale/periferico) e il catetere urinario. Se l'intervallo tra rimozione del dispositivo e insorgenza dell'infezione è superiore a 48 ore, devono esserci evidenze inequivocabili che l'infezione sia associata al dispositivo in uso. Per le infezioni urinarie correlate a catetere, il catetere urinario deve essere stato presente in un periodo di 7 giorni precedenti la conferma di laboratorio oppure l'insorgenza di segni e sintomi di infezione corrispondenti a quelli previsti dai criteri di infezione urinaria (vedere anche Horan et al. Definitions of key terms used in the NNIS system. Am J Infect Control 1997; 25:112-6).

• L'infezione del torrente ematico (BSI) deve sempre essere registrata (anche quando secondaria) come una infezione separata, specificando la fonte di infezione nel campo specifico (catetere periferico o arterioso o centrale, altri siti di infezione – PUL, IVU, DIG, SSI, SST, OTH; le uniche eccezioni sono rappresentate dalle CRI3 (infezione del torrente ematico associate a catetere con documentazione microbiologica della relazione tra infezione e catetere) e le infezioni del torrente ematico neonatali: CRI3 e BSI neonatali non dovrebbero essere riportate due volte nello studio di prevalenza (vedi le definizioni di caso).

Le infezioni del torrente ematico associate a catetere con conferma microbiologica devono essere riportate come CRI3. Le infezioni del torrente ematico neonatali devono essere riportate come NEO-LCBI oppure NEO-CNSB, insieme all'origine della BSI.

Definizioni di infezioni correlate all'assistenza:

Codice infezione: i codici che descrivono le ICA, specificate nelle sottocategorie: esempio PN4 (vedere *codebook*), CVS-VASC. Un codice di infezione specifico deve essere utilizzato una sola volta per ciascun paziente (non riportare diversi episodi di infezione). Per la polmonite e le infezioni delle vie urinarie, riportare solo una sottocategoria (priorità PN1>PN2>PN3>PN4>PN5; infezioni delle vie urinarie: IVU-A>IVU-B). Per le sepsi confermate da laboratorio, indicare utilizzando un solo codice BSI, CRI3 (priorità CRI3>BSI), NEO-LCBI oppure NEO-CNSB (priorità NEO-LCBI>NEO-CNSB [>BSI]). NB: infezioni NEONATALI (vedere *Codebook*): si utilizzano le definizioni di caso generali laddove non sono presenti quelle specifiche per i neonati. Si considerano neonati tutti i bambini ricoverati nei reparti neonatali (es. neonatologia, terapia intensiva neonatale).

Device rilevante in situ. Si/No/Non noto – devono essere specificati SOLO per PN, BSI, NEO-LCBI, NEO-CNSB e IVU.

Il *device* era in *situ* (anche a intermittenza) nelle 48 ore precedenti (7 giorni per le UTI) prima dell'instaurarsi dell'infezione, es. intubazione per la polmonite, catetere vascolare (centrale/periferico) per le sepsi, catetere urinario per le infezioni del tratto urinario;

Non noto=informazione non disponibile; usata per applicare le definizioni di ICA-associate a *device* (vedere anche T.C. Horan et al. Definitions of key terms used in the NNIS system. Am J Infect control 1997; 25:112-6)

ICA presente al momento del ricovero: SI/NO – Segni e sintomi di infezione erano presenti al ricovero in ospedale; se NO, riportare la data della insorgenza dell'infezione

Data di insorgenza. Data di insorgenza dell'infezione (gg/mm/aaaa). 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. Data dei primi segni/sintomi di infezione; 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 (1) ospedale corrente; (2) in un altro ospedale per acuti; (3) altra origine/Nd (sconosciuta/altro/non noto). L'infezione presente al momento del ricovero potrebbe essere una HAI associata ad un precedente ricovero in ospedale o ad un trasferimento da altra struttura sanitaria.

ICA associata all'attuale reparto. Una ICA è associata al reparto attuale se l'infezione ha avuto inizio il terzo giorno o i giorni successivi, dopo l'ammissione al reparto attuale (in cui la data di ammissione in reparto è il giorno 1) oppure se l'infezione ha avuto inizio il giorno 1 o 2 dopo l'inserimento di un dispositivo invasivo nel reparto attuale o se al momento del ricovero il paziente è stato ricoverato con ICA associata ad un precedente ricovero nello stesso reparto (entro 30 giorni dopo l'intervento per le infezioni del sito chirurgico (o 90 giorni per le infezioni del sito chirurgico di tipo profonde e di organo/spazio dopo chirurgia implantare), meno di 28 giorni dopo la dimissione per infezioni da *C. difficile*, meno di 48 ore (due giorni di calendario) dopo la dimissione per altra ICA).

Se BSI: fonte - se è una BSI confermata da laboratorio (quindi codificata BSI), specificarne l'origine: associata a catetere (centrale: C-CVC, periferico: C-PVC), Secondaria ad un'altra infezione: polmonare (S-PUL), tratto urinario (S-UTI), tratto digerente (S-DIG), infezione della ferita chirurgica (S-SSI), cute e tessuti molli (S-SST), altre infezioni (S-OTH) oppure BSI confermata, di origine ignota (UO); dato mancante/informazioni non disponibili (Non noto); le BSI secondarie devono essere riportate come ICA separate, in aggiunta alla infezione primaria se questa soddisfa la definizione di caso.

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*); rif. *codebook*.

Fenotipo di antibiotico resistenza: specificare la sensibilità per *marker* selezionati di resistenza antimicrobica. Riportare S (sensibile), I (intermedio), R (resistente) o U (non noto) per ogni antibiotico testato. Quando i *marker* di resistenza antimicrobica sono raccolti secondo la metodologia del protocollo

precedente (PPS I) (codici), riportare S (sensibile), IR (non sensibile) o U (sconosciuto), fatta eccezione per l'MRSA, riportare non-sensibile all'oxacillina (o equivalente) come R.

Staphylococcus aureus: OXA, GLY

- MRSA: Sensibile all'oxacillina (OXA) o altro marker di *methicillin-resistant S. aureus* (MRSA), come cefoxitina (FOX), cloxacillina (CLO), dicloxacillina (DIC), flucloxacillina (FLC), meticillina (MET)
- VISA, VRSA: Sensibilità ai glicopeptidi (GLY): vancomicina (VAN) o teicoplanina (TEC)

Enterococcus spp.: GLY

- VRE: Sensibile ai glicopeptidi (GLY): vancomicina (VAN) o teicoplanina (TEC)

Enterobacteriaceae (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella* spp.): C3G, CAR

- Cefalosporine di 3a generazione (C3G): cefotaxime (CTX), ceftriaxone (CRO), ceftazidime (CAZ)
- Carbapenemi (CAR): imipenem (IPM), meropenem (MEM), doripenem (DOR)

Pseudomonas aeruginosa : CAR

- Carbapenemi (CAR): imipenem (IPM), meropenem (MEM), doripenem (DOR)

Acinetobacter spp. : CAR

- Carbapenemi (CAR): imipenem (IPM), meropenem (MEM), doripenem (DOR)

Pandrug Resistenza (PDR). Il microrganismo è *pandrug* resistente. No PDR = N (sensibile ad almeno un antibiotico), Possibile PDR = P (I o R per tutti gli antibiotici testati in ospedale), Confermato PDR = C (I o R a tutti gli antibiotici confermati dal laboratorio di riferimento), U = sconosciuta. Fonte Clin Infect Microbiol. 2012 Mar; 18 (3): 268-81.

Riferimenti bibliografici

1. WHO, Regional Office for Europe. European database on human and technical resources for health (HlthRes-DB). Available from <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases/european-database-on-human-and-technical-resources-for-health-hlthres-db>
2. Eurostat – Health care facilities. Hospital beds by financing sector. Available from http://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/hlth_res_esms_an10.pdf
3. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Health Statistics 2014. Definitions, Sources and Methods. Available from <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>