



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

XX

ESTRATTO DAL PROCEEDO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 25/01/2007

=====

ADDI 25/01/2007 NELLA SALE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Enrico	Presidente	MANDARFILI	Alessandra	Assessore
COMPILI	Massimo	Vice			
ASTORRE	Aruno	Presidente	MICHELANGELO	Mario	"
		Assessore			
BATTAGLIA	Augusto	"	NIERI	Luigi	"
BRACCHETTI	Regino	"	RODANO	Giulia	"
CIANI	Roberto	"	TIBALDI	Alessandra	"
COSTA	Silvia	"	VALENTINI	Daniela	"
DE ANCELIS	Francesco	"	ZARATTI	Filiberto	"
DI STEFANO	Marco	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio COZZOLI

\*\*\*\*\* OXISSIS

ASSENTI: COZZA - RODANO

DELIBERAZIONE N. 42

Oggetto:

Attivazione di un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni legate alla pratica assistenziale nella Regione Lazio, presso l'IRCCS Spal anzani.



42 25 GEN. 2007 *llg*

**OGGETTO:** Attivazione di un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni legate alla pratica assistenziale nella Regione Lazio, presso l'IRCCS Spallanzani.

## LA GIUNTA REGIONALE

**SU PROPOSTA** dell'Assessore alla Sanità;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale "e successive modificazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta" e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

**CONSIDERATO** che anche nella Regione Lazio, come in molte altre Regioni, il tasso di infezioni ospedaliere continua ad essere alto e che la recente attenzione dei media al problema ha suscitato giusta preoccupazione nella popolazione;

**RITENUTO** che un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere rappresenta la possibilità di definire e raggiungere in tempi brevi modalità di comportamento che, partendo dalla situazione esistente, mirino ad ottimizzare le risorse professionali e tecnico scientifiche necessarie a evitare che prestazioni ospedaliere siano occasione di ulteriori infezioni;

**RITENUTO** opportuno inserire tra gli obiettivi dei Direttori Generali la riduzione del 15% delle IO negli ospedali della propria aziende entro il 2007;

**CONSIDERATO** che l'Istituto Nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per le malattie infettive, svolge da oltre 20 anni funzioni di coordinamento di programmi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni contratte durante pratiche assistenziali ed ha una consolidata tradizione di ricerca nel settore e di gestione di eventi epidemici comunitari e nosocomiali;

**RITENUTO** che il documento "Proposta per l'attivazione di un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni legate alla pratica assistenziale nella Regione Lazio" presentato dall'IRCCS Spallanzani che definisce il programma di massima risposta alle esigenze recentemente emerse di un intervento volto a ridurre le infezioni ospedaliere;



42 25 GEN. 2007 *llg*

**PRESO ATTO** che il Ministero della Salute CCM ha istituito un gruppo di lavoro per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere nel quale la Regione Lazio è rappresentata dalla Dirigente dell'Area Igiene pubblica e da un dirigente dell'ASP;

**RITENUTO** che il presente atto non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali

All'unanimità

**DELIBERA**

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente recepite, di:

approvare il documento "Proposta per l'attivazione di un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni legate alla pratica assistenziale nella Regione Lazio", che si allega e costituisce parte integrante di questo atto;

dare mandato all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di realizzare il progetto di riduzione delle infezioni ospedaliere in collegamento con le iniziative poste in essere dal Ministero della Salute, in collaborazione con l'Agenzia di Sanità pubblica LazioSanità - ASP ed il Dipartimento di Epidemiologia dell'ASL Roma E;

dare mandato al Direttore Regionale di produrre gli atti per il finanziamento del programma.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI



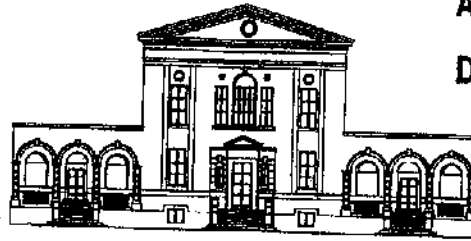
"Spallanzani 10  
pianolazio 12 gen 2007

30 GEN. 2007





ALLEG. alla DELIB. N. 42 *ell*  
DEL 25 GEN. 2007



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive  
"Lazzaro Spallanzani" IRCCS  
Via Portuense, 292- 00149 Roma

**Proposta per l'attivazione di un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni legate alla pratica assistenziale nella Regione Lazio.**



*L'ALLEGATO È COMPOSTO  
DI N° 30 PAGINE*





## 1- PREMESSA

Le Infezioni Ospedaliere (IO) continuano a costituire un'importante causa di morbidità e mortalità, rappresentano una delle principali complicazioni conseguenti al ricovero, sono un rilevante problema di sanità pubblica ed un elemento importante per la definizione della qualità dell'assistenza, hanno costi umani e sociali rilevanti.

Infatti, nonostante l'identificazione da molti anni dei principali fattori di rischio e la definizione di metodi di prevenzione appropriati, la disponibilità di nuovi presidi profilattici e terapeutici, non si è assistito globalmente ad una riduzione della frequenza delle infezioni.

La sicurezza, nel contesto della erogazione delle cure, è un bene prioritario ed il tema del rischio nelle aziende sanitarie è sempre più attuale. Ne sono coscienti i cittadini, che richiedono maggiori garanzie, e ne sono consapevoli gli operatori, per esperienza ed anche per effetto dell'attenzione che la letteratura scientifica e la giurisprudenza, recentemente anche in Italia, hanno dato all'argomento. Poiché le complicanze infettive associate all'assistenza sanitaria rappresentano alcuni tra i più frequenti eventi avversi sanitari e sono in parte evitabili, è importante che i programmi di controllo delle infezioni ospedaliere siano integrati con i programmi più generali di gestione del rischio; è anche essenziale che vengano attivati programmi in grado di informare correttamente i cittadini sui rischi associati all'assistenza sanitaria, come anche delle azioni del servizio sanitario regionale e delle singole strutture mirate a ridurre tale rischio.

Le IO colpiscono i pazienti, gli operatori sanitari ed altre figure professionali assimilate, i visitatori; per questo recentemente la nuova denominazione delle IO è cambiata in "infezioni correlate alla pratica assistenziale" (IPA).

In Italia purtroppo non esiste un sistema di sorveglianza nazionale che, alla stregua di paesi anglosassoni, fornisca stime della prevalenza o della incidenza di IPA; tuttavia, sulla base degli studi condotti, si stima che tra il 5 e l'8% di tutti i pazienti afferenti alle strutture sanitarie sviluppino una IPA, con la conseguenza di 450.000-700.000 casi con 4500-7500 decessi direttamente attribuibili e circa 3.750.000 giornate di degenza per le complicazioni infettive acquisite a seguito del ricovero. Il costo delle IPA è difficilmente quantificabile; per il nostro Paese esistono diverse stime, e alcune arrivano fino a circa a 1 miliardo di € per anno. Assumendo che con idonei interventi di controllo sia prevenibile il 30% degli delle IPA, ogni anno possono essere evitate 135.000-210.000 infezioni e 1.350-2.100 decessi, con un risparmio fino a 300 milioni di €.

Volendo semplificare ulteriormente, in una struttura sanitaria con 500 posti letto e 17.000 ricoveri anno si verificano 850-1350 casi di IPA per anno con un numero di morti correlati all'infezione che va da 8 a 14 e con un onere economico per la struttura di circa 2 milioni di €



,22-2,99 milioni di €). Applicando allo stesso ospedale un idoneo programma di sorveglianza e controllo, con un'efficacia attesa del 30% in termini di riduzione di IPA di riduzione, è possibile evitare 250-430 casi e 2-3 decessi con un risparmio di circa 650.000 €/anno.

Nel Regno Unito uno studio sul carico socio-economico delle IO ha valutato l'utilità di inserire le IPA tra le priorità di intervento sanitario, partendo dall'osservazione che con una riduzione delle infezioni di solo il 10% si rendono disponibili risorse a livello di singolo ospedale di 500.000€ ed a livello nazionale di circa 150 milioni di €; inoltre si rendono disponibili a livello di ciascun ospedale 1.413 giorni di degenza (1168-1659), equivalenti a 191 ricoveri (158-224), ed a livello nazionale 364.056 giorni di degenza (300 880-427 223), equivalenti a 47.902 ricoveri (39589-56214).

In Italia il Piano sanitario nazionale (PSN) 1998-2000 aveva individuato tra gli obiettivi specifici da conseguire nel triennio *"la riduzione di almeno il 25% delle infezioni ospedaliere con particolare riguardo alle infezioni delle vie urinarie, infezioni della ferita chirurgica, polmoniti post-operatorie o associate a ventilazione assistita, e infezioni associate a cateteri intravascolari"* e prevedeva *"l'attivazione di un programma per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni in ogni presidio ospedaliero, orientato sia ai pazienti sia agli operatori sanitari. Tale programma rappresenta un criterio di accreditamento della struttura e deve prevedere l'istituzione di un Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere, l'assegnazione di specifiche responsabilità gestionali a personale qualificato e la definizione di politiche di intervento e di protocolli scritti"*.

Purtroppo, nonostante un impegno formalmente fissato dal PSN, massimo documento della pianificazione sanitaria del Paese, non si sono fatti grandi passi avanti nel controllo di tali infezioni, anche a causa del progressivo calo di interesse per la prevenzione rispetto alla cura delle patologie cui si è assistito negli ultimi anni.

Il problema delle IPA ha assunto dimensioni e rilevanza organizzativa ed economica tali, soprattutto in una fase di scarsità di risorse, come quella attuale, da non poter più essere ignorato. Per intervenire efficacemente sulle IPA è necessario non solo agire a livello dell'emanazione di indicazioni di controllo, ma sulla costruzione di un modello organizzativo e di gestione del problema che parta dalla conoscenza delle situazioni locali, passa attraverso la costruzione di sistemi di sorveglianza e la realizzazione di programmi di formazione specifici, arriva alla disponibilità di procedure e linee-guida standardizzate e validate. Il tutto senza che il programma rischi di diventare un sistema punitivo vero le strutture con un tasso più elevato di infezioni.

## 2- INFORMAZIONI DI BASE PER L'INQUADRAMENTO DEL PROBLEMA



Per un inquadramento, anche non approfondito, del problema IPA è necessario analizzare in dettaglio una serie di fattori che esulano dallo scopo del presente documento. In ogni caso si è ritenuto opportuno inserire alcune informazioni utili a definire alcune caratteristiche del fenomeno, limitatamente alle IO che si verificano nei pazienti.

In Italia non esiste un sistema nazionale di sorveglianza delle IPA, ma sono stati condotti numerosi studi, a partire dall'inizio degli anni '80, che hanno evidenziato:

- a) una prevalenza delle infezioni legate alla pratica assistenziale, globalmente considerate, più bassa di quella attesa sulla base delle stime in altri paesi: per effetto sia di problemi di inaccuratezza diagnostica, che di differenze nel case-mix dei pazienti ricoverati.
- b) una frequenza di infezioni in terapia intensiva molto elevata, (la più elevata in Europa); tuttavia studi sull'applicazione di misure di controllo hanno dimostrato che la frequenza si riduce in seguito all'applicazione di programmi;
- c) un tasso di infezioni in chirurgia superiore a quella riportata in altri paesi: la frequenza di infezioni della ferita chirurgica, ad esempio su 4670 interventi puliti studiati è risultata essere pari a 3,2% rispetto a 0,8-1,5% di studi confrontabili condotti negli Stati Uniti.

Il sistema di sorveglianza più "strutturato" esistente al mondo, che dal 1970 anni fornisce dati sulla sorveglianza delle IPA, è il National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) nordamericano. Circa 245 ospedali notificano in maniera volontaria i loro dati al sistema NNIS, che opera nell'ambito del programma sulle infezioni legate alla pratica assistenziale dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta. I dati italiani, pur essendo difficilmente confrontabili con quelli americani espressi come densità di infezioni per giorni di esposizione al presidio medico, evidenziavano che la frequenza di IPA è sovrapponibile, e probabilmente superiore, a quella rilevata dal sistema di sorveglianza statunitense del NNIS ( Tabella 1 ).

Tabella 1. Principali multicentrici sulle infezioni legate alla pratica assistenziale in Italia e USA

Tipo di studio	Autore, anno	Luogo	Tipo di reparto (n. ospedali)	Pazienti n.	Frequenza %
Incidenza	Ippolito, 1985	Italia	Terapie intensive (104)	6928	24,4 (14,4*)
Incidenza	Langer, 1993-94	Italia	Terapie intensive (99)	2775	24,2 (13,8*)
Incidenza	Moro, 1995	Italia	Terapie intensive (52)	771	11,2**
Incidenza	Bisicchia, 1989	Italia	Patologia neonatale (66)	8756	18,3



Incidenza	Moro, 1993-94	Italia	Patologia neonatale (23)	2733	24,9
Prevalenza	Nicastri 2001	Italia	Terapia intensiva, chirurgia e medicina (15)	2165	7.5% (34.2%*)
Incidenza CR-BSI	NNIS	USA	Terapia Intensiva Medica (245)	-	5.3 x 1000 giorni catetere
Incidenza CR-UTI	NNIS	USA	Terapia Intensiva Medica (245)	-	5.7 x 1000 giorni catetere
Incidenza VAP	NNIS	USA	Terapia Intensiva Medica (245)	-	5.0 x 1000 giorni di ventilazione

\*infezioni acquisite in terapia intensiva; \*\* sono state rilevate solo le polmoniti; CR-BSI: infezioni del torrente circolatorio associate a CVC; CR-UTI: infezioni urinarie associate a catetere; VAP: polmoniti associate a ventilazione meccanica.

Le principali localizzazioni delle IPA che colpiscono i pazienti, e che rappresentano l'80% circa di tutte le infezioni osservate, sono: il tratto urinario, le ferite chirurgiche, l'apparato respiratorio, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le IPA più facilmente prevenibili sono quelle che insorgono in pazienti esposti a procedure invasive ed, in particolare, a intervento chirurgico, cateteri venosi centrali, ventilazione assistita, catetere urinario. Per questo motivo, le infezioni legate alla pratica assistenziale "evitabili" non sono uniformemente distribuite nei diversi reparti in ospedale, ma interessano i pazienti ricoverati nei reparti ove queste procedure sono più frequenti. Ad esempio, in un ospedale romano di circa 2.000 posti letto, l'aumento della degenza ospedaliera attribuibile alla presenza di una infezione del torrente circolatorio microbiologicamente confermata, oscillava tra i 19,1 e i 19,9 giorni con un eccesso di costi che veniva stimato in 16.356 euro per singola infezione del torrente circolatorio.

Esistono numerose evidenze ulteriori che indicano la terapia intensiva e la chirurgia come aree a maggior rischio all'interno dell'ospedale e pertanto sulle quali va prioritariamente concentrato l'intervento:

- I pazienti ricoverati in terapia intensiva rappresentano solo il 5-10% dei ricoverati, ma sviluppano il 20-25% delle infezioni e sono quelli in cui si verifica il maggior numero di morti associati a IPA. Dallo studio di prevalenza INF NOS, condotto dal 2001 al 2004, coordinato dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI), la prevalenza in terapia intensiva è risultata pari a al 34,2%. L'aumento di prevalenza è direttamente proporzionale alla durata del ricovero: in particolare, la prevalenza delle IO nei pazienti ricoverati in terapia intensiva per oltre 10 giorni arriva a sfiorare il 60% e si attesta intorno al 10% tra i pazienti ricoverati in area medica e chirurgica. Le procedure che maggiormente





espongono al rischio di contrarre una infezione durante il ricovero sono l'uso dei cateteri vescicali, in particolare se protratto oltre 10 giorni (il 10% dei pazienti presenta infezioni del tratto urinario), l'impiego di cateteri vascolari soprattutto in area critica, dove tra i pazienti ricoverati si riscontra il 7,3% di sepsi;

- i pazienti chirurgici rappresentano il 40% circa di quelli ricoverati ma sviluppano il 70% circa di tutte le infezioni legate alla pratica assistenziale. Nello studio di prevalenza INF-NOS è emerso che in area chirurgica, l'uso di drenaggi aperti sembra comportare un maggior rischio di infezione rispetto a quelli chiusi (4,9% contro l'1%).

Inoltre, un importante componente delle condizioni che determinano un elevato livello di infezioni è rappresentata dall'aumentato ruolo ecziologico di batteri resistenti agli antibiotici. L'aumento della frequenza e dello spettro di resistenza ai chemioterapici, presente non solo in ambito ospedaliero ma anche nella comunità circostante, è in parte determinato da un uso inappropriato degli antibiotici.

Va anche ricordato che la progressiva riduzione della degenza ospedaliera verificatasi nel corso degli ultimi anni, come effetto dell'introduzione dei sistemi di remunerazione a DRG, determina una mancata diagnosi di molte infezioni da parte della struttura sanitaria che ha effettuato le procedure assistenziali, con la conseguenza di una sottostima del fenomeno. Uno studio condotto nel Regno Unito ha evidenziato che solo una infezione post-chirurgica (a seguito di interventi a bassa complessità) su 7 viene diagnosticata dalla stessa struttura, mentre le altre arrivano al medico di medicina generale, che non ha esperienza specifica per gestire il problema. Inoltre, non va tralasciato che sulla base dell'esperienza del NNIS, nonostante il numero globale di IO sia diminuito del 16% in un periodo di 20 anni, il rischio per giorno-paziente è aumentato (+36%), sono sempre più frequenti le localizzazioni più gravi (batteriemia, polmonite) e causate da batteri resistenti, il rischio di acquisire una infezione in servizi sanitari diversi dall'ospedale è aumentato.

Gli eventi epidemici di IPA si verificano con una frequenza di 5 casi epidemici ogni 1000 ricoveri per l'anno e determinano, oltre ai casi (ed eventualmente i morti) ed alle possibili implicazioni legali, un impatto negativo nell'opinione pubblica ed espongono la struttura ospedaliera ad una pressione da parte dei media, con una perdita di immagine della sanità nel suo complesso.

Infine, negli ultimi anni il problema infezioni ha rappresentato, prima negli Stati Uniti e poi anche in Europa, uno dei temi fondamentali per lo sviluppo di una cultura del rischio in



ambito sanitario e degli errori in medicina. Ad esempio in uno studio condotto su 30.195 pazienti ricoverati in ospedale [di cui 1133 (3,7 %) aveva riportato danni causati da trattamenti medici], tra gli eventi avversi i più comuni, il 19% è risultato essere causato da farmaci, seguito dalle infezioni da ferita chirurgica (13%). In ogni caso, circa metà degli eventi avversi sono associati a interventi chirurgici. Inoltre un altro studio ha recentemente evidenziato che il principale rischio per il paziente è rappresentato dalle infezioni nosocomiali, e tra queste soprattutto le infezioni della ferita chirurgica. Nessun altro fattore di rischio in ambito assistenziale determina da solo un così elevato numero di eventi avversi.

### **3- PRINCIPALI INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA REGIONE LAZIO**

#### **Stato delle attività per il controllo delle infezioni nel Lazio**

Purtroppo, come in gran parte del Paese, anche nella Regione Lazio mancano dati complessivi per definire la frequenza e la gravità del problema e questo può aver determinato una sottostima della reale entità dello stesso. Ciò in quanto studi e sistemi di sorveglianza sono stati attivati in maniera non coordinata per lo più su scala locale o cittadina, ed i dati epidemiologici disponibili hanno una serie di limiti dal momento che sistemi di sorveglianza sono stati attivati soltanto in un numero ridotto di ospedali. Gli studi di prevalenza e di incidenza sono stati condotti utilizzando tecniche e metodi di rilevazione diversi, per cui è impossibile il confronto dei risultati.

Va anche considerato che la quantità di risorse, e in particolare il numero di operatori sanitari (infermieri e medici) formati e dedicati a tempo pieno al tema del controllo delle IO era già estremamente limitato e si è ulteriormente ridotto negli ultimi anni.

L'Indagine nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici, condotta da ISS e INMI nel 2000 (e pubblicata nel 2004) fornisce utili informazioni sullo stato di attivazione di programmi ed interventi per il controllo delle IO nel Lazio, e può essere considerata ancora uno strumento attendibile e sufficientemente aggiornato, dal momento che nel frattempo nessun piano o programma è stato attivato su base regionale.

A tutte le Aziende ospedaliere, IRCCS, i Policlinici Universitari a livello nazionale, tutti i presidi a gestione diretta delle ASI.  $\geq 300$  letti, ed un campione random pari al 50% dei presidi a gestione diretta ASL  $< 300$  letti, è stato inviato un questionario per descrivere la diffusione dei programmi di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere, dopo 2 anni dalla entrata in vigore del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, che poneva la riduzione del 25% delle infezioni ospedaliere come un obiettivo prioritario di salute.



Sono state contattate 47 strutture ospedaliere pubbliche laziali e 30 (64%) hanno risposto.

La diffusione a livello regionale dei comitati di controllo è risultata del 60% (vs 74% della media nazionale) se si considerano le dichiarazioni delle strutture, che collocherebbero il Lazio al 15° posto in Italia, percentuale che scende al 27% (vs 50%) utilizzando una serie di controlli interni al questionario e al 17% (vs 40%) sugli ospedali del campione random, che colloca la regione al 16° posto. La differenza tra le proporzioni di presidi ospedalieri della Regione Lazio che hanno dichiarato di aver attivato quella specifica componente dei programmi e quelle in cui tale componente appare essere effettivamente attiva è sostanziale.

Analoga situazione è stata rilevata per quanto attiene la presenza del medico referente e dell'infermiera addetta al controllo delle infezioni (ICI), come di seguito riportato in tabella:

	% sugli ospedali rispondenti			% sui campionati	
	% dichiarata	rango	%effettiva	rango	%effettiva
ICI Lazio	43	12	33	10	21
ICI totale Italia			33		27
Medico ref. Lazio	47	11	37	10	23
Medico ref. Italia			43		35

In sintesi nella migliore situazione solo un terzo degli ospedali del Lazio (o più realisticamente solo uno su 5) dispone di almeno un ICI e un medico dedicato.

Il 33% degli ospedali rispondenti (media nazionale 39%) ha dichiarato di effettuare una sorveglianza continuativa che pone il Lazio all'11° posto in Italia; tale attività è risultata presente solo nel 21 % degli ospedali campionati (media nazionale 31%), che fanno scendere la Regione al 14° posto.

Per quanto attiene gli altri tipo di sorveglianza nel Lazio nessun ospedale ha dichiarato di effettuare la sorveglianza delle epidemie, il 30 % degli ospedali ha dichiarato di aver attivato la sorveglianza di laboratorio, il 17% di effettuare la sorveglianza dei patogeni sentinella, il 10% la sorveglianza dell'antibiotico resistenza ed il 23% la sorveglianza attiva in reparto.

Non è più confortante la diffusione delle attività di controllo nella Regione: Il 13,3% degli ospedali (vs media nazionale di 27,6) ha riportato di avere piani annuali scritti, il 66,7% di avere protocolli scritti (vs 79,7%), l'11,1 delle strutture con reparto di terapia intensiva ha segnalato di disporre di protocolli per la prevenzione delle polmoniti (vs 20,9%), il 24% dei presidi con reparto di chirurgia ha predisposto protocolli per la prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica (vs 30,8%), il 33,3% ha un programma di controllo della vaccinazione degli operatori sanitari per l'epatite B (vs 55,5) ed il 12,8% ha una politica degli antibiotici (vs 19,1%).



Nonostante la mancanza di un programma regionale per la sorveglianza ed il controllo delle IO, negli ultimi anni numerosi medici, biologi ed infermieri hanno partecipato a programmi di formazione sul tema, come anche a studi di incidenza e prevalenza. Presso alcune strutture sono stati attivati specifici studi e programmi, alcuni dei quali hanno raggiunto importanti risultati; tuttavia è necessario standardizzare tecniche e metodi di indagine di indagine, aumentarne l'operatività e trasformarli in "sistema" con una documentazione del rapporto costo-beneficio e costo- efficacia. È possibile affermare che nella Regione esiste a livello del personale sanitario un discreto livello di consapevolezza del problema, per cui con idonei interventi ed investimenti è possibile raggiungere in tempi ragionevoli livello di controllo delle IO accettabili.

Nella Regione Lazio, le caratteristiche della rete ospedaliera ad elevata complessità e la progressiva attivazione di strutture e servizi para ed extraospedalieri suggeriscono la necessità di adottare un modello di intervento "scalabile" e progressivo che venga offerto a tutte le strutture assistenziali pubbliche e private della Regione.

#### **Uso esteso ed inappropriato di antibiotici sia in profilassi che in terapia**

Gli antibiotici rappresentano, fra le categorie di farmaci maggiormente prescritte, quella con la maggiore variabilità regionale. Secondo un Report del Ministero della Salute -Direzione Generale della valutazione dei medicinali e farmacovigilanza, Ufficio Farmacovigilanza relativo all'anno 2002, la percentuale di spesa per antibiotici sul totale dei farmaci prescritti passa dal 7,5% del Friuli, al 12,9 del Lazio e al 17,5% della Campania. In termini di dosi si passa dalle 2,2 DDD/1000 abitanti/die del Friuli, alle 3,4 per il Lazio e alle 4,8 della Campania.. Un livello di variabilità decisamente maggiore si registra per gli antibiotici con Nota, si passa da 0,1 DDD/1000 abitanti/die del Friuli, a 1,0 del Lazio, a 2,0 della Campania).

E' evidente che questi dati collocano la regione Lazio in una fascia medio-alta di consumo di antibiotici, in particolare di quelli prescrittibili con nota, che non raggiunge i livelli della Campania, ma che evidenzia sicuramente un problema di uso eccessivo ed inappropriato, che necessita di essere monitorato contenuto e contrastato con specifiche strategie di intervento.

#### **Cambiamenti nell'assistenza sanitaria e nei programmi di controllo delle infezioni**

Negli ultimi anni si sono verificati molti cambiamenti nell'organizzazione e nella gestione delle strutture sanitarie, sono stati identificati nuovi microrganismi e nuovi rischi infettivi sono stati ipotizzati. Tali mutamenti avvenuti costituiscono la base di partenza per la definizione di un



nuovo modello di gestione del problema IO nel più ampio contesto delle IPA e per l'emanazione, soprattutto in paesi anglosassoni, di nuove indicazioni di controllo:

- 1-cambiamento dell'erogazione dell'assistenza sanitaria: da un modello basato sugli ospedali per acuti ad altri contesti di erogazione di prestazioni (esempio: aumento delle strutture private, ospedalizzazione ed assistenza domiciliare, strutture di lungodegenza, residenze sanitarie assistite);
- 2-l'emergenza di nuovi patogeni come il virus della SARS che ha avuto un considerevole impatto sulle strutture ospedaliere, ha colpito in maniera sostanziale gli operatori sanitari ed in alcune realtà si è presentata come un'epidemia nosocomiale;
- 3-il continuo aumento dell'incidenza in tutti i contesti assistenziali (ospedali per acuti, strutture di lungodegenza, RSA, day hospital, etc) di IO causate da microrganismi multiresistenti, che richiede interventi innovativi di sorveglianza e controllo;
- 4-l'accresciuta preoccupazione per il rischio di attacchi bioterroristici con i conseguenti problemi di rapidità della diagnosi clinica di sospetto, prontezza nella decisione e nell'esecuzione degli esami di laboratorio, isolamento di pazienti, protezione/riduzione dei rischi per gli operatori sanitari;
- 5-lo sviluppo di nuove terapie (esempio: terapia genica) e la diffusione di nuovi trattamenti e/o procedure (esempio: trapianto di midollo e di organi solidi, immunosoppressione severa, etc) che determinano la necessità di misure di isolamento protettivo e di un rigoroso controllo delle strutture;
- 6-il progressivo cambiamento/riaggiornamento effettuato soprattutto nei paesi anglosassoni delle linee guida per il controllo delle IO, dell'isolamento dei pazienti, della prevenzione delle IPA, delle misure di controllo del rischio per gli operatori sanitari;
- 7-l'evidenza che sono fattori essenziali dei programmi di intervento sulle IPA le caratteristiche dell'organizzazione (esempio: dotazione di personale e livello di formazione di esso, consapevolezza dei rischi di IPA, chiarezza degli obiettivi dell'istituzione nell'affrontare il problema, disponibilità di risorse specifiche, riconoscimento per il lavoro svolto per il controllo delle IO, etc.) e la scrupolosa applicazione (aderenza) alle raccomandazioni per il controllo delle infezioni da parte degli operatori sanitari;
- 8-i risultati di studi che dimostrano con metodi basati sulla scienza dell'evidenza che alcune delle misure finora proposte sono realmente efficaci;
- 9-l'incombente pericolo di una pandemia influenzale che determinerebbe una grave crisi del sistema sanitario, problemi di pronta identificazione, eccesso di richiesta di attività dei servizi di pronto soccorso con accresciuto rischio di trasmissione nosocomiale durante l'attesa,



riduzione del personale disponibile e conseguentemente caduta dei livelli di rispetto delle misure di prevenzione.

### **Vantaggi dell'avvio di un programma di sorveglianza e controllo delle IO nella Regione Lazio**

Il principale vantaggio dell'istituzione di un Centro di riferimento che coordini il programma di sorveglianza e controllo delle IO nella Regione Lazio è rappresentato dalla possibilità di definire e raggiungere in tempi brevi degli standard di riferimento che partendo dalla situazione esistente mirino ad ottimizzare le risorse professionali e tecnico-scientifiche necessarie, nell'ambito del processo continuo di miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, ivi incluso la valutazione, comunicazione e gestione del rischio e il monitoraggio degli eventi avversi e la verifica della corrispondenza tra processi e procedure (in accordo con la Legge Regionale 3 marzo 2003 (BURL n° 25 del 9 settembre 2006).

Quanto sopra può essere realizzato attraverso:

- conoscenza del fenomeno;
- sviluppo di metodologie per il monitoraggio dei livelli di qualità e lo sviluppo di modelli di comunicazione e gestione dei rischi basati sulle IO;
- definizione e applicazione di linee guida, protocolli e procedure;
- coinvolgimento delle strutture sanitarie pubbliche e private per l'assistenza a pazienti acuti e cronici;
- sperimentazione di creazione di consorzi tra strutture sanitarie che necessitano di supporto con aziende pubbliche in possesso della necessaria competenza al fine di ottimizzare le risorse esistenti.
- assunzione da parte della Regione di un ruolo dirigitico sul problema.

I principali effetti attesi sono rappresentati da:

- diminuzione dell'incidenza di IO (almeno il 20%), con conseguente riduzione di giornate di ricovero, costi umani e sociali;
- costruzione di una rete per il controllo della circolazione di agenti infettivi utilizzabile in caso di eventi epidemici;
- diminuzione dell'uso improprio di farmaci anti-infettivi, con conseguente riduzione di costi.



Non va trascurato anche il vantaggio in termini di immagine, soprattutto se le attività di controllo delle IO vengono presentate all'interno di un pacchetto di interventi per migliorare la qualità delle prestazioni e per proteggere pazienti, operatori e visitatori.

Sulla base dell'esperienza effettuata in altre regioni le attività in tema di IO potrebbero essere oggetto di un finanziamento specifico additivo o di penalizzazione delle aziende sanitarie ed essere uno degli indicatori sia per la valutazione dei direttori generali che per l'accreditamento delle strutture. Una volta a regime il sistema potrebbe anche essere utilizzato per la valutazione comparativa di strutture e di singoli professionisti su specifiche patologie associate a procedure sanitarie, come ad esempio il tasso di infezione chirurgica per reparto e per chirurgo.

Infine, ma non meno importante, è necessario sottolineare che uno dei principali ostacoli ad un efficace controllo delle IPA è la carenza di personale adeguatamente formato e dedicato a tempo pieno alla gestione dei programmi di sorveglianza e controllo.

#### **4- I PUNTI NODALI DEGLI INTERVENTI DI SORVEGLIANZA E CONTROLLO**

Sulla base dell'esperienza finora maturata nel Paese, sia attraverso studi ed indagini che di programmi regionali, ed in accordo con le conclusioni dell' *"Indagine nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici"*, è possibile definire una serie di punti nodali dell'intervento per la realizzazione di un piano di sorveglianza e controllo delle IPA nella Regione Lazio.

È evidente che:

- 1) per realizzare un piano per le IPA è necessario in impegno pluriennale;
- 2) non è ipotizzabile avviare contestualmente programmi che coprano tutti gli aspetti;
- 3) la definizione degli obiettivi è strettamente correlata a scelte organizzative effettuate su base regionale;
- 4) per ogni obiettivo è necessario definire uno specifico programma;

Tenendo conto di tali considerazioni sono stati identificati, come base di discussione, una serie di punti nodali principali e secondari di un piano pluriennale (l'ordine verrà definito in sede di pianificazione esecutiva) di seguito riportati:

- rilevare le attività di sorveglianza e controllo nelle strutture sanitarie, anche private, con particolare attenzione a quelle accreditate;
- rilevare i programmi di comunicazione e gestione del rischio e l'integrazione in esse della tematica delle infezioni ospedaliere



- acquisire dati attendibili sulla frequenza di infezioni legate alla pratica assistenziale nella Regione Lazio attraverso una serie di studi su campioni rappresentativi della realtà regionale;
- attivare progressivamente (partendo dalle strutture che ospitano reparti a rischio quali la chirurgia e la terapia intensiva) i requisiti minimi raccomandati dai Piani Sanitari Nazionale e Regionale (comitato, figure addette, protocolli scritti) in tutte le strutture e utilizzare la loro esistenza come criterio per l'accreditamento delle strutture;
  - definire la dotazione di personale (sia medico che infermieristico) per posto letto necessaria per la gestione dei programmi di controllo, assicurando la presenza della dotazione necessaria in tutti gli ospedali e attivare programmi di formazione specifici di queste figure;
  - rendere operanti nei reparti di terapia intensiva e chirurgia sistemi di sorveglianza attiva e definire protocolli di buona pratica clinica in questi reparti;
  - sviluppare e validare sistemi di sorveglianza per aree/pazienti/procedure a rischio, linee-guida di controllo e tecniche di formazione del personale, nonché valutare la effettiva applicabilità e l'impatto di esse nella pratica reale;
  - promuovere in tutti gli ospedali l'avvio di programmi di sorveglianza a partire dai laboratori e farmacie, che abbiano l'obiettivo di identificare i patogeni sentinella, gli eventi epidemici e di monitorare l'antibioticoresistenza;
  - promuovere l'attivazione di programmi di comunicazione e gestione del rischio o integrare quelli esistenti focalizzando la tematica delle infezioni ospedaliere
  - sostenere la crescita sul territorio regionale di esperti nelle IPA tra il personale delle strutture sanitarie della Regione;
  - elaborare un manuale per il controllo delle infezioni da distribuire alle aziende come guida all'implementazione dei programmi di prevenzione, controllo e gestione
  - promuovere la definizione di protocolli mirati non solo alle attività di "igiene ospedaliera" (sterilizzazione, disinfezione, sanificazione, ecc.), ma anche e soprattutto al miglioramento degli standard assistenziali clinici;
  - realizzare la capillare diffusione dei protocolli in ospedale e prevederne la valutazione dell'adesione da parte degli operatori;
  - implementare in tutti i presidi sanitari programmi di vaccinazione degli operatori e di sorveglianza delle infezioni occupazionali;
  - promuovere una maggiore diffusione di politiche ospedaliere per il buon uso degli antibiotici, con particolare riguardo all'attivazione di sistemi di monitoraggio dei consumi di antibiotici in "Defined Daily Dosage";
  - gestire eventi epidemici;





- ri-allocazione delle risorse impegnate in attività con costo-efficacia non dimostrata (p.es. nel campionamento microbiologico ambientale).

## **5- DESCRIZIONE DELLE LINEE DI PROGETTO**

(che coprono i punti nodali ritenuti prioritari)

Il progetto mira ad identificare e quantificare alcuni tra i problemi di maggiore rilevanza in tema di infezioni legate alla pratica assistenziale per lo sviluppo di un programma regionale di sorveglianza e controllo.

Il Centro di riferimento svolgerà il programma approvato dalla Direzione generale tutela della salute e sistema sanitario regionale in collaborazione con la stessa, con l'Arca di programmazione e innovazione dell' Agenzia Sanità Pubblica e con il Centro di Controllo delle Malattie della Regione Lazio.

Il progetto sarà svolto in maniera integrata con il Progetto Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria Progetto INF-OSS (Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie e Socio-Sanitarie) del centro per il controllo delle Malattie del Ministero della Salute, coordinato dalla Regione Emilia Romagna.

Le linee che seguono sono state sviluppate per l'avvio del programma sulla base di una pianificazione a breve e medio termine, partendo dai punti nodali/obiettivi soprariportati.

La conoscenza delle attività in corso sulle IPA nelle strutture sanitarie della regione, come anche la corretta individuazione dei problemi sono il presupposto per la definizione degli obiettivi operativi del programma, della metodologia e degli strumenti per la rilevazione e l'elaborazione dei dati, per sviluppare e sperimentare interventi di controllo.

Le aree individuate come prioritarie per l'intervento sono:

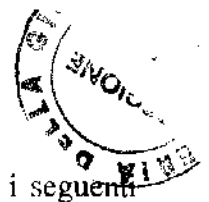
- frequenza delle infezioni legate alla pratica assistenziale nelle strutture sanitarie del Lazio in particolare delle infezioni nei pazienti chirurgici e delle unità di terapia intensiva;
- metodi e tecniche di sorveglianza;
- strategie di controllo;
- focolai epidemici;
- formazione degli operatori sanitari.



### **Obiettivi del programma (partendo dai punti nodali definiti in precedenza)**

1. Definire le attività di sorveglianza e controllo delle infezioni legate alla pratica assistenziale nella Regione Lazio attraverso una indagine negli ospedali, case di cura private accreditate, RSA, e altre strutture per anziani.
2. Rilevare i programmi di gestione e comunicazione del rischio esistenti e verificare l'integrazione i essi della tematica delle infezioni associate alla pratica assistenziale
3. Stimare la prevalenza delle infezioni legate alla pratica assistenziale in tutte le strutture della Regione, per acquisire un punto di riferimento del livello di infezioni per la pianificazione di successivi interventi.
4. Stimare l'incidenza di infezioni legate alla pratica assistenziale in reparti di chirurgia generale e specialistica ed in terapia intensiva.
5. Sperimentare la fattibilità di modelli di sistemi di sorveglianza alternativi o complementari tra loro: a) su scala regionale o di singola struttura ospedaliera; b) basati sul laboratorio e sulla farmacia, c) centrati sulle infezioni nei pazienti chirurgici ed in terapia intensiva; d) finalizzati al controllo della colonizzazione/infezione da MRSA e altri patogeni multiresistenti; e) applicabili agli ospedali della realtà regionale, f) idonei ad identificare e gestire eventi epidemici.
6. Definire e sperimentare l'efficacia pratica di diversi approcci preventivi, anche attraverso studi randomizzati controllati, e calcolarne costo-efficacia e costo-beneficio al fine di acquisire evidenze per lo sviluppo di linee-guida di comportamento e protocolli di profilassi (inclusa quella antibiotica) e controllo, basati su prove di efficacia.
7. Identificare aree prioritarie degli interventi formativi sul personale sanitario, sviluppare e sperimentare metodi e tecniche didattiche definendo contenuti e percorsi degli interventi formativi, condurre gli interventi formativi.
8. Analizzare la trasferibilità delle strategie individuate e validate sperimentalmente alle strutture del SSR.

### **6- DESCRIZIONE DEI SOTTOPROGETTI**



Per il raggiungimento degli obiettivi identificati si propongono, in via preliminare, i seguenti sottoprogetti attivabili nell'arco del primo anno con risultati attesi nell'arco di un triennio, che tengono conto delle esperienze maturate in altre realtà italiane ed internazionali.

### **Sottoprogetto 1**

#### **Sorveglianza delle infezioni nelle strutture sanitarie**

##### ***Obiettivi generali***

Riduzione delle IO per mezzo di interventi di:

- formazione del personale addetto al controllo delle infezioni.
- controllo, revisione e definizione delle procedure;
- sorveglianza delle IO con studi *ad hoc*, condotti da personale adeguatamente formato;
- sorveglianza e prevenzione dell'emergenza di ceppi di microrganismi multiresistenti;

##### ***Soggetti coinvolti***

I soggetti coinvolti sono:

- gli ospedali delle Aziende Sanitarie, le Aziende Ospedaliere, gli IRCCS, i Policlinici universitari;
- le case di cura accreditate;
- le strutture di lungodegenza e le RSA;
- i medici di medicina generale, in relazione alla identificazione di IO che si presentano dopo la dimissione ed alla prevenzione dell'insorgenza di resistenze batteriche.

##### ***Benefici attesi***

Gli effetti attesi da un efficace programma di sorveglianza, prevenzione e controllo delle IO sono positivi in termini di:

- guadagno in salute dei cittadini assistiti e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate;
- vantaggi economici per:
  - riduzione dell'uso di antibiotici;
  - riduzione della degenza;
  - miglioramento della struttura in termini di immagine;
  - riduzione del risarcimento del danno (o del premio assicurativo).

##### ***Obiettivo specifico***

Tutti gli ospedali dovranno attuare la sorveglianza periodica delle IO con studi *ad hoc* condotti da personale adeguatamente formato.



I singoli ospedali dovranno disporre di dati riferiti a programmi di sorveglianza specifici per apparati, per fattori di rischio (manovre invasive, ricoveri in reparti ad alto rischio, ecc.), per reparto, ed in particolare dovranno:

- quantificare la prevalenza di specifici eventi avversi (infezioni, resistenze antimicrobiche e lesioni da decubito) e di pratiche cliniche potenzialmente non appropriate; sperimentare strategie di intervento mirate alla prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito nelle strutture residenziali per anziani;
- sperimentare modelli di intervento per la prevenzione delle infezioni in chirurgia;
- partecipare alla rete regionale di sorveglianza delle IPA.

### ***Strumenti***

- Indagine conoscitiva sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie della regione, per descrivere le attività di prevenzione e controllo delle infezioni, con particolare riguardo alla sorveglianza delle infezioni e delle resistenze antimicrobiche, alle misure di controllo delle infezioni nosocomiali e ed occupazionali ed alle strategie di antibiotico profilassi e antibiotico terapia.
- Indagine conoscitiva sulla presenza di gruppi o progetti di Governo clinico, programmi aziendali di gestione e comunicazione del rischio con particolare riguardo al rischio infettivo
- Studio di prevalenza regionale da effettuare annualmente in tutte le strutture sanitarie pubbliche ed accreditate della Regione.
- Studio di prevalenza nelle strutture ospedaliere e nelle strutture residenziali per anziani sulle infezioni correlate alla pratica assistenziale, ivi comprese le lesioni da decubito.
- Studio di incidenza delle infezioni correlate alla pratica assistenziale in area chirurgica.
- Studio di incidenza delle infezioni correlate alla pratica assistenziale in area intensiva.
- Audit Regionale in Chirurgia e Terapia Intensiva con la finalità di identificare quali delle pratiche assistenziali adottate nelle UO di Chirurgia e terapia intensiva della Regione Lazio non corrispondono a quanto raccomandato per la prevenzione e il controllo delle infezioni.
- Inserimento delle attività per il controllo delle IPA (inclusi la definizione e la revisione ed il controllo sull'applicazione delle procedure associate alla prevenzione del rischio) nei criteri di accreditamento delle strutture sanitarie.

### ***Risorse necessarie***

La sorveglianza delle infezioni ospedaliere richiede un notevole impegno di risorse umane a livello centrale per la progettazione ed il coordinamento delle attività e per la formazione degli operatori, ed a livello delle singole strutture per la gestione locale delle attività, la raccolta e la registrazione dei dati. Le figure necessarie a livello delle strutture sono infermieri addetti al controllo delle infezioni (ICI) e medici.

È inoltre necessario predisporre gli strumenti per la rilevazione, la registrazione e l'elaborazione dei dati.

## **Sottoprogetto 2**

### **Antibioticoresistenza e uso degli antibiotici**

#### ***Obiettivi***

- realizzare un sistema di sorveglianza delle resistenze esteso a livello regionale, e non limitato a singoli centri, che consenta di ottenere dati quantitativi del fenomeno a livello dell'intera regione;
- consentire una lettura integrata a livello regionale dei dati di resistenza e di consumo degli antibiotici per identificare le aree di intervento;
- definire strategie organiche di intervento (valutazione dell'impatto delle attività esistenti, identificazione dei determinanti della eventuale non adozione di pratiche corrispondenti agli standard, definizione di linee guida, individuazione di indicatori per il monitoraggio dell'adesione) partendo dall'area di uso non appropriato di antibiotici della chemioprolassi chirurgica in ospedale.

#### ***Strumenti***

- indagine conoscitiva a livello regionale sull'utilizzo degli antibiotici anche al fine di valutare la fattibilità di un sistema di sorveglianza delle resistenze partendo dai dati disponibili presso i laboratori ospedalieri. L'indagine consentirà di evidenziare i laboratori da includere inizialmente nella rete regionale di sorveglianza dell'antibioticoresistenza e di individuare i principali problemi relativi alla qualità dei dati ed alla loro trasmissione per via elettronica.
- software (da sviluppare) per l'analisi epidemiologica dei dati sulle resistenze antibiotiche già esistenti presso i laboratori in formato elettronico. È necessaria una fase di sperimentazione in alcune strutture ed un confronto dei metodi utilizzati dai diversi laboratori per il saggio della



sensibilità agli antibiotici di specifici microrganismi "problematici", per arrivare a definire linee guida specifiche

- software (da sviluppare) per l'analisi epidemiologica dei dati sul consumo di antibiotici già esistenti presso le farmacie ospedaliere in formato elettronico. È prevista la possibilità di incrocio dei dati sul consumo degli antibiotici con quelli relativi alla resistenza agli antibiotici.
- sistemi per la rilevazione in automatico di eventi epidemici, eventi sentinella e di multiresistenze, con definizione degli eventi/malattie soggette a notifica da parte dei laboratori.
- linee guida per l'impiego della chemioprophilassi chirurgica (adozione di linee-guida nazionali esistenti), da sperimentare in alcune Aziende Sanitarie unitamente alla preparazione da parte delle farmacie della profilassi antibiotica perioperatoria in dosi unitarie.

#### ***Risorse necessarie***

Risorse informatiche: acquisizione di *hardware* e *software*

Risorse umane: impegno aggiuntivo in termini di risorse umane, in modo particolare per la definizione delle procedure e per la creazione dei rapporti.

#### ***Risultati attesi***

La disponibilità di un sistema informativo sugli isolamenti microbici costituisce un presupposto indispensabile per una corretta rilevazione epidemiologica finalizzata a:

- controllo della circolazione di microrganismi e controllo di eventi epidemici;
- verifica della qualità delle procedure adottate;
- monitoraggio e contenimento delle resistenze microbiche;
- corretto utilizzo delle risorse;
- verifica dell'utilizzo di antimicrobici;
- corretto utilizzo degli strumenti terapeutici.

### **Sottoprogetto 3**

#### **Formazione**

Per migliorare la capacità di controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali è essenziale un'attività costante di formazione degli operatori sanitari su questi temi.

#### ***Strumenti***



Attivazione di un programma regionale di formazione dei Comitati di Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO) che consenta l'aggiornamento continuo su temi rilevanti ed attuali e lo scambio di informazioni sulle esperienze portate avanti dalle diverse strutture sanitarie della regione.

### 7- FASI DELL'INTERVENTO

- Incarico per la predisposizione del piano e lo studio di fattibilità, definizione degli aspetti logistici ed organizzativi e dei costi, predisposizione del piano esecutivo. Istituzione, mediante convenzione, del Centro di Riferimento Regionale per il coordinamento delle attività sulle IPA (CRIPA) presso il Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Pre-clinica dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani. Il Centro di riferimento così costituito ha la funzione di coordinamento del programma straordinario di intervento regionale e non costituisce sovrapposizione ma integrazione con i livelli istituzionali per la sorveglianza e rilevazione delle IO, previsti dalla normativa vigente.

In sede di predisposizione del piano esecutivo verranno definiti: i dettagli dei programmi, con gli obiettivi specifici di ogni fase e sottoprogetto; gli indicatori di processo e di esito delle attività; le risorse necessarie a livello dei singoli ospedali; i possibili ritorni economici delle singole attività; i metodi, tecniche e strumenti che verranno adottati; i diagrammi di flusso delle decisioni e delle azioni; le risorse necessarie per le attività di coordinamento e gestione del programma presso il CRIPA.

- Approvazione del piano esecutivo e definizione delle modalità di finanziamento.

- Preparazione della strategia di comunicazione del programma e di formalizzazione alle Strutture Sanitarie.

- Indagine per valutare le attività in corso sulle infezioni legate alla pratica assistenziale nelle strutture pubbliche e private del Lazio.

- Intervento di informazione e formazione orientato per categorie per tutti gli operatori sanitari della Regione Lazio, articolato in quattro fasi così strutturate:

- Giornata riservata ai Direttori Generali, Direttori Sanitari, Direttori Amministrativi e Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero, di informazione e sensibilizzazione



- Corso di formazione della durata di tre giorni del personale dei CIO localmente identificato a svolgere attività di referente e formatore a cascata
- Convegno riservato ai Dirigenti Medici di secondo livello e ai Caposala di informazione e sensibilizzazione sulle IPA
- Corsi/convegni periferici per il restante personale delle singole strutture sanitarie di informazione e sensibilizzazione gestito dai formatori di cui al punto b.
  
- Individuazione nelle singole ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Università, RSA e CP di referenti locali (un medico e due infermieri) per le IPA, con funzioni di raccolta dei dati nell'ambito del progetto e compiti di formazione / educazione, prevenzione e controllo nelle strutture di appartenenza.
  
- Studio di prevalenza delle infezioni legate alla pratica assistenziale in tutti gli ospedali e nelle RSA e CP, per acquisire un punto di riferimento del livello di infezioni per la pianificazione di successivi interventi.
  
- Sorveglianza attiva delle infezioni a partire dai risultati degli esami microbiologici
  
- Monitoraggio costante dei livelli e dei criteri di utilizzo dei farmaci antimicrobici (specialmente quelli ad elevato costo e di più recente introduzione), al fine anche di analizzare la correttezza d'uso di singoli antibiotici sulla chemioresistenza.
  
- Definizione di gruppi di lavoro per la preparazione di protocolli standardizzati per la prevenzione e gestione di specifiche patologie infettive nosocomiali.
  
- Avvio di studi di incidenza sulle infezioni legate alla pratica assistenziale nelle terapie intensive, terapie intensive neonatali, e sorveglianza attiva della ferita chirurgica nei reparti di neurochirurgia, cardiocirurgia e nelle chirurgie generali.
  
- Sperimentazione delle misure di controllo e successiva verifica dell'efficacia di esse.

**8- LE MOTIVAZIONI DELL'AFFIDAMENTO DEL COORDINAMENTO TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGRAMMA AL DIPARTIMENTO DI EPIDEMIOLOGIA DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI**





L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani, da circa nove anni riconosciuto istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per le malattie infettive, svolge da oltre 20 anni funzioni di coordinamento di programmi per la sorveglianza ed il controllo delle IPA (siano esse nosocomiali o occupazionali) ed ha una tradizione di ricerca nel settore e di gestione di eventi epidemici comunitari e nosocomiali. In tale ambito il Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Pre-clinica, dove operano professionisti che negli ultimi 20 anni hanno realizzato programmi importanti di sorveglianza e controllo, ha sviluppato una serie di attività a livello nazionale ed internazionale che ne hanno accresciuto la visibilità ed hanno permesso di definirne il ruolo strategico prima nel sistema sanitario regionale e, successivamente, nazionale e nel mondo scientifico internazionale.

### Infezioni Ospedaliere

1983-1988: Ha coordinato il programma nazionale di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere finanziato dal Consiglio Nazionale delle Ricerche, Progetto Finalizzato Infezioni Ospedaliere, Obiettivo 3- Epidemiologia)

I principali studi in tale ambito sono stati i seguenti:

- studio nazionale di incidenza delle infezioni nosocomiali in unità di Terapia Intensiva (104 centri in Italia);
- studio nazionale di incidenza delle infezioni nosocomiali delle vie urinarie in unità di Terapia Intensiva - prima e dopo l'applicazione di misure di controllo (57 centri in Italia);
- effetti della pressione antibiotica sulla frequenza di infezioni ospedaliere;
- modello della colonizzazione con microrganismi nosocomiali dopo l'ammissione in ospedale;
- studio di coorte per stimare l'incidenza di infezioni nosocomiali in reparti ad alto rischio di un ospedale pneumologico;
- studio caso-controllo per l'identificazione e la quantizzazione del rischio di acquisizione di infezione da Pseudomonas aeruginosa;
- indagine Nazionale KAP (conoscenza, atteggiamenti e pratica) sulle infezioni nosocomiali in unità di terapia intensiva;
- valutazione di efficacia delle misure di controllo delle infezioni respiratorie nosocomiali.

Nel 1983 ha coordinato per la Regione Lazio lo Studio Italiano di Prevalenza delle infezioni ospedaliere dell'ISS.

Nel 1994 ha partecipato al Comitato Cittadino per il coordinamento dello studio di prevalenza delle infezioni ospedaliere in 15 ospedali di Roma

Dal 1995 coordina uno studio multicentrico di incidenza di infezioni ospedaliere in pazienti con infezioni da HIV condotto in 24 centri clinici Italiani di Malattie infettive, finanziato dal Progetto di Ricerca sull'AIDS del Ministero della sanità -ISS.

Dal 1995 al 1998 ha coordinato Gruppo Italiano di Studio sulle Infezioni Gravi (GISIG).



Dal 1998 coordina il programma multicentrico (tutti i centri italiani che effettuano trapianti di organi solidi) per la stima delle infezioni nei trapiantati, finanziato dal Ministero della salute, Ricerca finalizzata degli IRCCS

Dal 2000 al 2002 ha coordinato, unitamente all'ISS, l'Indagine nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici, condotta in 428 strutture italiane.

Dal 2001 al 2002 ha coordinato, unitamente all'ISS, lo studio di incidenza delle IO in area chirurgica, studio nazionale multicentrico in 58 ospedali italiani.

Dal 2001 ha coordinato lo studio multicentrico di prevalenza annuale INF-NOS in 40 ospedali italiani.

Dal 2002 al 2004 consulenza scientifica e coordinamento dello studio nazionale di prevalenza in 30 ospedali italiani INF-NOS

Nel 2001 ha coordinato lo studio multicentrico nazionale di incidenza delle infezioni del sito chirurgico in 48 chirurgie.

Ha fornito il supporto metodologico per lo sviluppo di un sistema di sorveglianza attiva delle IO in terapia intensiva presso la A.O. San Filippo Neri di Roma, attività che ha ricevuto nel 2003 il premio per l'eccellenza della Regione Lazio.

Consulenza per la gestione delle IO e supporto ai CIO presso ASL RMB-ospedale Pertini, A.O. San Filippo e A.O. San Camillo-Forlanini.

### Infezioni Occupazionali

Dal 1987 coordina il Programma nazionale di studio sul rischio occupazionale da HIV e da altri patogeni trasmessi attraverso il sangue, finanziato dal Progetto di Ricerca sull'AIDS del Ministero della sanità - ISS dal 1987, e per specifici studi nel corso degli anni dal EC-BIOMED-1, dal centro Studi del ministero della Sanità, dal Progetto Nazionale Epatite, Ricerca corrente e finalizzata del Ministero della Sanità per gli IRCCS, dalla Commissione Europea DG SANCO. Il Programma è articolato nei seguenti filoni (non tutti attivi allo stesso momento):

- sorveglianza delle esposizioni occupazionali (437 Ospedali partecipanti)
- registro nazionale della profilassi post esposizione per HIV
- studi di prevalenza di HIV, HBV, HCV, HTLV-I/II condotti in: servizi di pronto soccorso (18 centri); pazienti chirurgici (11 centri); servizi odontoiatrici (1 centro); servizi di ostetricia e ginecologia (98 centri); servizi di dialisi (26 centri); ospedali generali (1 centro)
- studi di incidenza di HIV, HBV, HCV condotti in: HIV e HCV in operatori sanitari (33 centri); HIV, HBV, HCV nel personale di dialisi (15 centri); HIV, HBV, HCV



- nei pazienti in dialisi (15 centri)
- studi di conoscenza attitudine e pratica: personale di pronto soccorso (1 centro); ginecologi (400 individui partecipanti); personale ospedaliero delle diverse qualifiche (82 centri)
- valutazione dei rischi di infezione tubercolare negli operatori sanitari.

Dal 1995 coordina i flussi informativi per conto della Regione Lazio i flussi informativi sugli incidenti professionali a rischio biologico negli operatori sanitari.

Dal 2002 al 2004 ha coordinato il programma europeo per la profilassi post-esposizione e la standardizzazione delle misure di prevenzione delle infezioni occupazionali negli operatori sanitari finanziato dalla DG SANCO della Commissione Europea.

Dal 2002 al 2004 ha partecipato (coordinamento spagnolo) al programma europeo per la profilassi post-esposizione non occupazionale per l'HIV finanziato dalla DG SANCO della Commissione Europea.

Dal 2003 coordina il sottoprogetto sulle misure ospedaliere per la SARS in Europa e Cina del Progetto Europeo EPISARS (coordinamento francese) finanziato dalla DG 12 della Commissione Europea.

Dal 2004 coordina il progetto europeo EUNID per la creazione di una rete europea delle strutture di malattie infettive ad alto isolamento finanziato dalla DG 12 della Commissione Europea.

### Formazione

Organizza dal 1998 annualmente un corso della durata di una settimana sulle infezioni ospedaliere ed uno sulle infezioni occupazionali, ed almeno 10 diversi corsi su specifici aspetti di prevenzione e controllo.

Ha sviluppato e gestito 3 atelier di formazione per il personale delle unità di terapia intensiva.

Ha prodotto manuali e video sulla corretta gestione dei dispositivi di protezione individuale.

Ha svolto dal 2002, 3 edizioni per medici e biologi e 3 per infermieri del corso residenziale ECM Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere.

E' titolare di autorizzazione del Ministero della Salute ad agire in qualità di provider e-learning e gestisce il programma per la realizzazione di un Portale per la formazione a distanza sulle emergenze infettivologiche finanziato dal Ministero della Salute.

Nel 2004 e 2005, ha gestito il corso ECM FAD (e-learning) Infezioni associate a strutture sanitarie: nuova definizione di infezioni ospedaliere ed occupazionali.

Ha coordinato per conto della Regione Lazio le attività di formazione del personale medico effettuate ai sensi della Legge 135/90.

Coordina dal 2006 il programma europeo di formazione sulle infezioni in condizioni di emergenza per la Direzione Generale Sanità e tutela dei Consumatori della commissione



Europea.

### Indagini su eventi epidemici

Ha coordinato (su richiesta delle autorità sanitarie, della direzione strategica di aziende sanitarie o su mandato dell'autorità giudiziaria) indagini su eventi epidemici nella Regione Lazio ed in altre Regioni, anche con l'impiego di tecniche di diagnostica avanzata disponibili presso i laboratori dell'Istituto tra i quali: HBV ematologia-Pesaro; HCV Dialisi San Giacomo-Roma, Dialisi-Latina, Oncoematologia-Padova, Tubercolosi San Carlo Nancy-Roma, Civitavecchia (Orchi) 2003, *B. cereus* oculistica policlinico Umberto I-Roma; *Acinetobacter b.* UTI San Filippo-Roma; VR Enterococchi UTIN-San Filippo-Roma.

Ha collaborato ad indagini su eventi epidemici coordinate da altre Istituzioni o altre Autorità.

### Predisposizione di documenti tecnici e linee guida

Ha prodotto le linee guida per:

- il controllo dell'infezione da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica negli operatori sanitari;
- la profilassi post-esposizione ad HIV negli operatori sanitari.
- il controllo del rischio di diffusione nosocomiale nelle strutture di malattie infettive che assistono pazienti con infezione HIV/TB
- linee guida per il controllo delle infezioni da HIV/HBV e HCV in dialisi

Ha prodotto le linee-guida europee per:

- la gestione delle esposizioni professionali negli operatori sanitari
- la profilassi post-esposizione ad HIV negli operatori sanitari

Ha curato l'organizzazione di 2 Consensus Conference Nazionali sulle Infezioni Gravi ed una Consensus Conference Europea sul Rischio occupazionale.

Ha co-coordinato la Consensus Nazionale per la gestione degli operatori sanitari portatori di infezioni trasmissibili.

Infine, il Direttore del Dipartimento di Epidemiologia è anche il presidente pro-tempore della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni Ospedaliere



## 9- IPOTESI DI TEMPISTICA DELL'INTERVENTO

Il piano prevede il raggiungimento degli obiettivi in momenti diversi, in relazione alla priorità scelta per singoli interventi sulla base di una valutazione di fattibilità, con risultati rilevanti entro 3 anni dall'avvio del programma.

### Tempo 0

1. Approvazione della delibera di attivazione del piano.

- Incarico per la predisposizione del piano e lo studio di fattibilità, definizione degli aspetti logistici ed organizzativi e dei costi, predisposizione del piano esecutivo
- Istituzione del Centro di Riferimento Regionale per coordinamento delle iniziative e delle attività sulle IPA (CRIPA) presso il Dipartimento di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani.

2. Attivazione Attivazione del Centro e del Comitato di Coordinamento per le attività del CRIPA, gruppo operativo interno per le attività necessarie alla gestione del progetto, l'elaborazione dei dati a livello centrale e la gestione delle indagini in caso di eventi epidemici.

- Costituzione, d'intesa con la Regione, di un gruppo di coordinamento regionale del progetto ("Steering Committee" max 5-7 persone) con funzione di supporto tecnico e di promozione delle attività

### Tempo + 1 (mesi)

Indagine per valutare le attività in corso sulle infezioni legate alla pratica assistenziale nelle strutture pubbliche e private del Lazio, inclusi i programmi di gestione e comunicazione del rischio.

### Tempo + 2

Analisi dei risultati dell'indagine.

### Tempo + 3

Predisposizione e approvazione del piano di fattibilità



## Avvio della stesura del Manuale

Definizione dei gruppi di lavoro di esperti e avvio elaborazione di protocolli di sorveglianza generali, di area e di procedura su:

- laboratori (eventi sentinella, resistenze, isolamenti)
- farmacia (uso dei farmaci)
- area medica limitatamente a immunodepressi, onco-ematologici e HIV
- area chirurgica generale e specialistica, inclusi i trapianti
- area critica (terapie intensive generali e specialistiche incluse le neonatali)
- CVC, Catetere vescicole, VAM, lesioni da pressione

### Tempo + 4

Comunicazione del programma e evento informativo per DG DS DA

Evento informativo centrale per Dirigenti II livello e Caposala

### Tempo + 5

Preparazione dello studio regionale di prevalenza (predisponendo con l'ASP una modalità per l'integrazione dei dati dello studio con il SIO)

### Tempo + 7

Conferenza regionale sulle infezioni legate alla pratica assistenziale per il lancio del programma e la presentazione dello studio di prevalenza delle infezioni legate alla pratica assistenziale in tutti gli ospedali e case di cura della Regione.

Formazione per formatori CIO (aggiornamento scientifico, supporto al programma, formazione locale)

### Tempo + 8

Conduzione dello studio di prevalenza regionale

### Tempo 13

Elaborazione dati studio di prevalenza

### Tempo + 14

Presentazione dei dati dello studio

Presentazione dei protocolli di sorveglianza (di cui a tempo + 5)

Presentazione del MANUALE



Tempo + 15

Eventi formativi periferici

Elaborazione studio di incidenza

Tempo + 17

Conferenza regionale per la presentazione dello studio di incidenza e successivo avvio delle attività per 1 anno.

Tempo + 18

Avvio dello studio di incidenza nei reparti ad alto rischio

Tempo + 20-24

Audit sulle pratiche assistenziali, ospedale e territorio

Tempo + 28

Termine studio incidenza

Tempo + 29-32

Elaborazione dati studio di incidenza

Tempo + 30-34

Pianificazione delle attività per il biennio successivo

Tempo + 36

Presentazione dei dati dello studio di incidenza e dell'audit e del programma di attività del successivo biennio.

## **10 – COMUNICAZIONI PER IL COMMITTENTE**

Alla Regione il CRIPA, relazionerà in merito allo sviluppo del programma e in particolare, verrà trasmesso un rapporto dettagliato al termine di ogni studio:

1. indagine conoscitiva per valutare le attività in corso sulle ICPA
2. studio di prevalenza
3. eventi formativi
4. studio di incidenza in aree ad alto rischio
5. audit sulle pratiche assistenziali ospedale e territorio

Inoltre al termine del programma verrà trasmessa una relazione finale, completa e dettagliata.

## **11- QUANTIFICAZIONE ECONOMICA DELLE RISORSE NECESSARIE**



Il fabbisogno economico per anno per le attività di coordinamento connesse alla conduzione e realizzazione del progetto ammonta a circa 500.000 €, così ripartito:

€ 400.000 per personale tempo pieno equivalente

2 laureati medicina/biologia

2 statistici

3 infermieri addetti al controllo delle IO

1 amministrativo di segreteria, inserimento dati

€ 30.000 risorse tecnologiche ed informatiche

€ 30.000 spese generali, stampa materiali, missioni per visite alle strutture periferiche

€ 50.000 Iniziative di informazione e formazione, strumenti didattici.

**Sono esclusi dalla quantificazione i costi relativi all'attivazione e mantenimento del programma a livello delle singole strutture, quali ad esempio personale, dispositivi medici e di protezione individuale, adeguamento tecnologico per la raccolta e trasmissione dati, organizzazione delle attività di formazione in sede locale, ecc.**



**CRONOGRAMMA**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36		
Incarico, definizione aspetti logistici, piano esecutivo, istituzione CRR																																						
Attivazione CRR																																						
Indagine attività in corso in regione																																						
Analisi indagine																																						
Piano di fattibilità																																						
Stesura manuale																																						
Definizione dei gruppi di esperti																																						
Elaborazione protocolli di sorveglianza																																						
Comunicazione programma																																						
Evento formativo DG DS DA																																						
Evento formativo apicali																																						
Preparazione studio di prevalenza																																						
1ª Conferenza regionale (prevalenza)																																						
Formazione componenti dei CIO																																						
Studio di prevalenza																																						
Elaborazione studio di prevalenza																																						
Presentazione dati studio prevalenza, manuale e protocolli sorveglianza																																						
Eventi formativi periferici																																						
2ª Conferenze regionale (incidenza)																																						
Preparazione studio incidenza																																						
Studio di incidenza																																						
Elaborazione dati																																						
Audit sulle pratiche assistenziali																																						
Pianificazione attività biennio succ.																																						
Presentazione dati studio incidenza, audit e piani per successivo biennio																																						

