Allegato B alla Deliberazione n. del

# Piano Annuale di sorveglianza e controllo delle ICA e dell'antimicrobico resistenza

# - 2019 -

**INDICE**

1. Premessa ..... 3

2. Governance delle ICA e strutture locali di prevenzione e gestione ..... 5

3. Le azioni del Piano Regionale di Prevenzione e la loro attuazione ..... 6

4. Redazione o revisione di procedure assistenziali regionali. ..... 17

5. La formazione dei professionisti sul tema delle ICA e delle resistenze microbiche ..... 18

6. Sinossi degli obiettivi dei CICA nel 2019 ..... 19

## 1. Premessa

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) e la resistenza agli antibiotici sono stati individuati dallo European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) come "problemi che rappresentano un pericolo significativo per la salute pubblica e che richiedono interventi specifici".

In Europa ogni anno si verificano 4,1 milioni di casi e 37 mila decessi per infezioni correlate all'assistenza. La prevalenza di infezioni correlate all'assistenza negli ospedali europei è del 6,0% (con un range variabile dal 2,3% -10,8% nei diversi paesi), più alta tra i pazienti ricoverati in terapia intensiva, (19,5%) rispetto alla media di tutte le altre specialità (5,2%). Le ICA più comuni in terapia intensiva sono respiratorie e del sangue. Le infezioni del tratto urinario sono le più frequenti in geriatria, mentre quelle del sito chirurgico sono le più frequenti in chirurgia e ostetricia e ginecologia. Il 30% delle ICA, come dimostrato dallo studio SENIC, è prevenibile con l'adozione di corretti comportamenti professionali e specifici programmi di intervento.

Dal 2008 l'ECDC raccomanda la sorveglianza delle ICA su larga scala attraverso indagini di prevalenza, dedicando indagini di incidenza solo a alle infezioni del sito chirurgico e alle Infezioni ospedaliere delle unità di terapia intensiva

I programmi di sorveglianza hanno l'obiettivo di:

a. Promuovere la percezione della rilevanza del problema;
b. Consentire il monitoraggio dei tassi di infezione nel tempo ed il confronto con altri ospedali, per promuovere il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza prestata;
c. Partecipare al progetto europeo confrontando i propri dati con quelli rilevati negli altri paesi e nelle altre realtà europei.

All'ultima indagine sulla prevalenza delle ICA condotta in Italia, hanno partecipato 14784 pazienti ricoverati in 49 ospedali. Il report dell'indagine ha individuato 938 pazienti con ICA, con un tasso del 6,3%. In Italia ogni anno si contano circa 600.000 infezioni responsabili di 5.000 decessi (0,83%, un morto ogni 120 ICA.
Secondo Assobiomedica le ICA "costano" circa 1 miliardo di euro l'anno (0,8% del PIL). Il costo aggiuntivo medio generato da un caso di ICA al Servizio Sanitario (dovuto in gran parte all'incremento dei giorni di ospedalizzazione) varia da 4.000 euro per un paziente ricoverato in Medicina a 28.000 euro per un paziente ricoverato in Terapia Intensiva e proprio le terapie intensive sono le aree ospedaliere con la maggior frequenza di ICA.
La prima direttiva ministeriale sulle infezioni ospedaliere (n. 52 del 1985 "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere") raccomandava l'istituzione di programmi di controllo delle infezioni ospedaliere a livello regionale e locale con l'istituzione in ciascun presidio ospedaliero di:

a. un Comitato multidisciplinare di controllo,
b. un gruppo operativo composto da medici e infermieri e
c. di un'Infermiera addetta al controllo delle infezioni ospedaliere (ICI).

Nel 1988 venne emanata una seconda Circolare (Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza: n.8 del 1988) che definì i metodi di sorveglianza da adottare e il rapporto posti letto/ICI (1 ICI per 250-400 p.l.).
Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha incluso la prevenzione delle infezioni ospedaliere tra gli obiettivi prioritari di salute e indicato l'esistenza di un programma di controllo (basato sul Comitato, la disponibilità di personale addestrato e di protocolli e procedure scritte) quale criterio obbligatorio per l'accreditamento delle strutture.
Un'indagine nazionale del 2000 ha evidenziato un'insufficiente diffusione dei programmi di controllo delle Infezioni Ospedaliere rilevando che:

a. Il 50% degli Ospedali rispondenti disponeva di un Comitato di Controllo, il 43% di un Medico addetto ed il 33% di una figura infermieristica dedicata, con una dotazione per posti letto inferiore agli standard;
b. Il 39% dei Presidi aveva un sistema di sorveglianza;
c. Il 14% conduceva sorveglianza attiva di indicatori clinici;
d. L'80% degli Ospedali aveva predisposto almeno un protocollo scritto, ma solo il 21% dei Presidi con terapia intensiva aveva protocolli per la prevenzione delle polmoniti
e. Il 31% degli Ospedali con reparti chirurgici disponeva di protocolli per la prevenzione delle infezioni post-operatorie".

In Sardegna nessuna struttura partecipa alla rete europea della sorveglianza (HAI-Net) e non esistono stime sulla prevalenza delle ICA. Alcuni ospedali dispongono del Comitato di controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO) ma non esiste una reportistica che renda evidenti le attività svolte né esiste alcuna forma di coordinamento regionale delle strutture aziendali.
Il Piano regionale dei servizi sanitari 2006-2008 aveva rinviato ad un'apposita commissione (da costituire entro 90 giorni dalla sua approvazione) l'elaborazione di un documento "programmatorio, organizzativo e tecnico" di riferimento per le direzioni aziendali e i singoli operatori. Il Piano non ebbe seguito e la commissione non venne costituita.
L'obbligo per le direzioni aziendali di pubblicare sul sito di ciascuna Azienda e aggiornare almeno semestralmente il "tasso di infezioni ospedaliere generale per reparto e post-chirurgiche" disposto dal legislatore regionale (legge Regionale 7 novembre 2012, n.21-articolo 6 comma 1 punto c) non ha avuto seguito.
Con deliberazione n. 34/11 del 3.07.2018 la Giunta Regionale ha adottato le " Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo del rischio delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e per la lotta all'antimicrobico resistenza (AMR)" proponendosi di:

- definire un modello organizzativo per la gestione uniforme del rischio infettivo nelle Aziende sanitarie regionali, caratterizzato dalla chiara individuazione dei ruoli, delle responsabilità e dei compiti a livello delle istituzioni sanitarie e nei diversi contesti operativi, sanitari e socio sanitari, sia pubblici che privati accreditati;
- garantire l'integrazione del rischio infettivo nel più ampio contesto del rischio clinico e l'integrazione e la continuità delle azioni di gestione del rischio infettivo tra ospedale e territorio;

- stabilire le priorità di azione in materia di sistema di sorveglianza epidemiologica delle ICA, di contrasto all'antimicrobico resistenza e di misure di prevenzione per ridurre le ICA (in primis, l'igiene delle mani);
- delineare le strategie relativamente ai percorsi di formazione dei professionisti sanitari;
- stabilire un sistema di monitoraggio dei processi, mediante l'individuazione di un set minimo di indicatori e relativi standard.

## 2. Governance delle ICA e strutture locali di prevenzione e gestione

La prevenzione delle ICA necessita di strutture operative organizzate in modo rigoroso, sistematico, stabile e duraturo. La gestione delle infezioni ospedaliere in Italia è affidata, per norma e tradizione, alle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri che rappresentano il fulcro intorno alle quali devono essere costruite le strutture di gestione dei processi di prevenzione.
La Struttura di governance del processo della prevenzione, sorveglianza e controllo delle ICA e dell'uso responsabile degli antimicrobici nelle Aziende Sanitarie regionali è il Comitato per la lotta alle Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA).
- nell'ATS Sardegna è istituito un CICA in ciascuna ASSL, posto sotto il governo della Direzione Medica del Presidio unico di area omogenea. E' istituito inoltre, a livello di Direzione Sanitaria Aziendale, un organismo di coordinamento dei CICA delle ASSL (Co-CICA).
Per la gestione operativa della prevenzione delle infezioni il CICA si avvale di una Struttura dedicata definita Gruppo Operativo (GO) da istituire in ogni Stabilimento dei Presidi ospedalieri Unico di Area omogenea e in ogni Distretto socio sanitario. Il GO rappresenta il nucleo di professionisti che assicura in ciascun contesto operativo il corretto approccio quotidiano ai temi della prevenzione e sorveglianza delle ICA ed è coordinato da un medico igienista.
Obiettivo di un programma di controllo del rischio infettivo è assicurare che vengano adottate, a tutti i livelli e da tutti gli operatori, le pratiche assistenziali dimostrate efficaci a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi durante l'assistenza e che venga promosso in qualsiasi ambito l'uso responsabile di antibiotici (limitazione dell'uso inappropriato, selezione dell'antibiotico appropriato, del dosaggio e della durata di trattamento in grado di raggiungere l'efficacia ottimale nella gestione delle infezioni).
Il controllo delle ICA e il governo dell'uso responsabile di antibiotici richiedono un approccio integrato. Per adattare il modello di intervento è opportuno attivare la sperimentazione di un modello aziendale di gestione delle ICA con la condivisione delle attività di sorveglianza e dei protocolli clinico-assistenziali.
A livello di ATS sarà necessario giungere all'attivazione *di flussi informativi sulle resistenze e dello stato di portatore/infetto da microrganismi indice lungo tutto il percorso assistenziale del paziente al fine di consentire l'applicazione di misure di controllo della trasmissione*. Dovranno anche essere previsti l'adattamento della rete di sorveglianza dei laboratori al nuovo modello organizzativo e l' identificazione dei laboratori di riferimento regionali per la raccolta degli isolati, la conferma del fenotipo e l'applicazione delle metodiche molecolari di caratterizzazione dei meccanismi di resistenza e di tipizzazione. Saranno effettuate azioni volte alla generalizzazione della segnalazione tempestiva ai reparti dello stato di infetto/colonizzato attraverso sistemi di alert reporting in tempo reale che permettano ai

gruppi operativi aziendali per il controllo delle infezioni di intervenire per la messa in opera delle adeguate misure di controllo della trasmissione e l'instaurazione da parte degli infettivologi della terapia antiinfettiva appropriata.
Al fine di assicurare un efficace integrazione operativa delle attività, il Co-CICA sarà affiancato e supportato da un ufficio di coordinamento che assicurerà le seguenti funzioni:

1. Coordinamento dei sistemi di sorveglianza locali
2. Attivazione e gestione di registri su
   - le resistenze antimicrobiche
   - diffusione dei microrganismi sentinella nelle strutture ospedaliere e residenziali territoriali.
3. partecipazione alle attività di sorveglianza coordinate dal Centro europeo per la sorveglianza e il controllo delle infezioni (ECDC), negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali territoriali.

## 3. Le azioni del Piano Regionale di Prevenzione e la loro attuazione

Il piano regionale di Prevenzione 2014-2018 contiene una sezione specifica dedicata alla gestione delle ICA e delle resistenze microbiche (Programma P.9.4) che prevede le seguenti azioni:

- P 9.4.1 Messa a regime del sistema di sorveglianza delle infezioni da klebsiella pneumoniae o escherichia coli produttori di carbapenemasi
- P 9.4.2 e P 9.4.3 Realizzazione di una reportistica sul consumo degli antibiotici a livello ospedaliero e territoriale e miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici
- P 9.4.4 Adozione e diffusione di un sistema di sorveglianza delle infezioni negli ospedali della Sardegna
- P 9.4.5 Estensione e miglioramento dell'adesione al programma di controllo delle ICA " igiene delle mani" rivolto agli operatori sanitari.

**L'azione P 9.4.1** si propone di attivare e strutturare un sistema di sorveglianza omogeneo fondato su accertamenti di laboratorio che coinvolga le strutture ospedaliere locali secondo le previsioni della circolare ministeriale n. 4968 del 26/2/2013 "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)".
Quando un'emocultura risulterà positiva per batteri produttori di carbapenemasi si provvederà a saggiarne il profilo di sensibilità e resistenza agli antibiotici.
Il laboratorio che isola un microrganismo con le caratteristiche di antibiotico-resistenza a imipenem e/o meropenem (categoria interpretativa R o I nell'antibiogramma) invierà tempestivamente (entro 48 ore) copia del referto alla Direzione sanitaria ospedaliera che, a sua volta, comunicherà l'evento alla Regione trasmettendo la scheda di notifica.
Attualmente la maggior parte dei casi di infezioni da CPE è sostenuto da ceppi di Klebsiella pneumoniae, ma in molte aree geografiche, europee e non, sono state isolate altre

Enterobacteriaceae, specialmente E. coli, resistenti ai carbapenemi e, spesso, anche ad altri antimicrobici.

L'ampliamento della circolazione inter-specie della resistenza ai carbapenemi tra le Enterobacteriaceae desta forte preoccupazione per le possibili evoluzioni. Sul tema l'ECDC ha pubblicato il documento: Risk assessment on the spread of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae – CPE, nel quale vengono indicate le misure di controllo ritenute più efficaci per il contenimento della diffusione di CPE, recepite in Italia (febbraio 2013) con la Circolare citata. La circolare, oltre ad indicare alcune misure di controllo del fenomeno, istituisce un Sistema di Sorveglianza Nazionale delle batteriemie da K. Pneumoniae ed E. coli produttori di carbapenemasi.

Sulla base delle raccomandazioni ECDC e della Circolare ministeriale occorre adottare le seguenti misure:

- l'accertamento di uno o più casi di infezione o colonizzazione da CPE tra i pazienti di una struttura di ricovero fa scattare un programma di sorveglianza attiva volto ad accertare lo stato di portatore eventualmente instauratosi tra i contatti dei casi indice o secondari.
- la sorveglianza attiva delle colonizzazioni prevede che sui contatti si eseguano i test di screening mediante tampone rettale - una o due volte la settimana in ciascun soggetto – avvalendosi dei metodi microbiologici descritti nella circolare (CMS 4968);
- tutti i pazienti di un'equipe che assiste un paziente colonizzato o infetto sono da considerare come possibili contatti, adattando comunque il programma di sorveglianza alla frequenza di isolamento di CPE ed alle singole realtà Strutturali/Organizzative (CMS 4968);
- i pazienti che nel corso di precedenti ricoveri siano già risultati colonizzati/infetti da CPE o provengano da aree geografiche interessate da una diffusione endemica di CPE (Grecia, Cipro, India, Pakistan, Colombia, Israele, Stati Uniti d'America) devono essere sottoposti a screening al momento del ricovero (CMS 4968);
- il programma di sorveglianza attiva deve essere protratto nel reparto interessato fino all'accertamento dell'interruzione della trasmissione delle infezioni/colonizzazioni (tamponi rettali negativi per 3 settimane). L'interruzione è dimostrata da due criteri: assenza di nuovi casi da almeno 3 settimane in costanza di isolamento di tutti i casi ricoverati nel reparto nelle ultime 3 settimane;
- sul piano pratico, poichè la negativizzazione durante ricovero è un evento poco frequente, è possibile interrompere lo screening nel paziente colonizzato/infetto dopo due tamponi positivi consecutivi, assicurando le precauzioni da contatto per tutta la durata del ricovero e ripetendo il tampone rettale prima della dimissione, in tempo utile per conoscere l'eventuale positività del paziente dimesso e poter adottare le misure per il controllo della trasmissione anche a livello del territorio.

  La situazione epidemiologica non è attualmente nota né in Sardegna né in altre regioni italiane, né è noto il livello di diffusione dei CPE negli ambiti extra-ospedalieri. Ciò, unito al rapido variare dell'andamento della diffusione ospedaliera, rende necessario attivare sistemi di sorveglianza in grado di monitorare il fenomeno e prevedere un progressivo aggiustamento delle indicazioni regionali sulla base delle nuove evidenze raccolte.

Data la rilevanza dell'attuale diffusione di enterobatteri produttori di carbapenemasi, viene disposto un flusso di dati a livello regionale per monitorare la diffusione di questi microrganismi in tempi rapidi che preveda la trasmissione semestrale dei dati entro il mese successivo al termine del precedente semestre.

**Le azioni P 9.4.2 e P 9.4.3** riguardano il contrasto dell'antimicrobico resistenza. Il 2 novembre 2017 è stato approvato Il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020. Attualmente il fenomeno dell'antimicrobico resistenza (AMR) rappresenta una reale e crescente minaccia per la salute pubblica nelle comunità e ancor più in ambito ospedaliero. Le infezioni causate da microrganismi resistenti che non rispondono ai trattamenti standard, causano un prolungamento della malattia e aumentano il rischio di morte con aggravio dei costi assistenziali e peggioramento degli esiti. In molti casi il processo selettivo che ha fatto emergere varianti multi resistenti ha riguardato alcune forme microbiche presenti nel microbiota umano come alcune varianti di Enterobacteriaceae che hanno acquisito meccanismi di resistenza verso i Carbapenemi assumendo in Italia, un andamento allarmante che al momento interessa soprattutto l'ambito assistenziale ospedaliero. Sul controllo delle infezioni da Enterobacteriaceae multi resistenti, il Ministero della Salute ha emanato la Circolare ministeriale "Sorveglianza e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)", n. 4968 del 26/02/2013, che ha istituito un Sistema nazionale di segnalazione delle batteriemie da Klebsiella pneumoniae o da Escherichia coli non sensibili ai Carbapenemi o produttori di Carbapenemasi. Le infezioni batteriche che oggi non hanno cura necessitano di un approccio che migliori: l'uso degli antimicrobici, partendo dal misurarli, il dosaggio e la durata delle terapie, la tempistica di rilevazione dei patogeni responsabili, la sensibilità agli antibiotici e la promozione di sistemi di "infection control". Un approccio definito stewardship antibiotica (SA).

Le linee di indirizzo regionali alle Aziende sanitarie (DGR n. 3411 del 3.07.2018) propongono un elenco di antimicrobicidi cui monitorare i livelli di consumo: fluorichinoloni (ATC J01MA), tetracicline (J01AA) associazioni di penicilline inclusi inibitori delle betalattamasi (J01CR), cefalosporine di III generazione (J01DD) cefalosporine di IV generazione (J01DE) carbapenemi (J01DH) altre cefalosporine e penemi (J01DI) antibatterici glicopeptidici-lipoglicopeptidi (J01XA) altri antibatterici (J01XX)
I principi attivi individuati per essere sottoposti a sorveglianza continua e prescrizione condizionata (Richiesta Motivata Personalizzata, restrizioni prescrittive, ecc.) sono: Tigeciclina, Teicoplanina, Daptomicina, Ceftobiprole medicaril, Ceftarolina fosamil, Ceftolozano + Tazobactam, Dalbavancina, Fosfomicina disodica, Linezolid, Tedizolid, Ceftazidime e Avibactam.
Negli ospedali dell'ATS sarà misurato il consumo in DDD di antibiotici per 100 giornate di degenza in regime di ricovero ordinario.
I principali obiettivi di una stewardship antibiotica sono quindi il miglioramento dell'outcome clinico, con una diminuzione di resistenze, di uso inappropriato di farmaci e di eventi avversi. I programmi di SA si inseriscono in un'azione sistematica di controllo delle infezioni, garantendo il miglior rapporto costo-efficacia della terapia, mantenendo al minimo le conseguenze non intenzionali come gli effetti tossici e i possibili eventi avversi, controllando

la selezione di organismi patogeni e la comparsa di resistenze. La complessità delle scelte cliniche e terapeutiche, assieme alle differenze organizzative e di contesto degli ospedali, rendono vantaggioso definire programmi di SA in grado di adattarsi a differenti situazioni. É comunque indispensabile che queste attività siano definite e organizzate in modo coordinato con le attività di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, creando un sistema integrato nel pieno rispetto delle professionalità e delle responsabilità esistenti. Tutti gli ospedali per acuti avranno una stewardship che guiderà gli sforzi per un uso migliore degli antibiotici fondata su 4 assi portanti

1. l'identificazione di un responsabile del programma e di risorse da impiegare (umane, tecnologiche e finanziarie).
2. l'identificazione dei professionisti da coinvolgere, i relativi ruoli, le responsabilità e le azioni.
3. le modalità di discussione e restituzione dei dati.
4. le modalità di formazione necessarie per l'implementazione di un programma di SA.

Attualmente la formazione per la SA esiste ma non è sufficientemente diffusa e non sono chiari i contenuti e le modalità di erogazione. Si tratta di un elemento da approfondire per poter poi ulteriormente sviluppare il programma aziendale con i seguenti obiettivi:

a. Piano formativo aziendale annuale sul rischio infettivo rivolto a tutti i professionisti e operatori, che contenga informazioni sul razionale del programma di SA.
b. Formazione all'uso degli strumenti che s'impiegano nell'analisi dei dati e di singoli casi (FMEA, audit clinico, riunioni di revisione di morbilità e mortalità).
c. Formazione mirata su eventuali criticità specifiche emerse in singoli reparti.

Il fenomeno dell'antibiotico-resistenza batterica in ambito clinico costituisce un grave problema di salute pubblica, essendo legato ad aumenti dei tassi di morbosità e mortalità dei. Per contrastare il fenomeno occorre un impiego di antibiotici sempre più mirato al paziente e all'infezione in atto. Il contrasto dell'AMR deve necessariamente partire dalla conoscenza delle dimensioni del problema e per ciò sono necessari idonei e validati strumenti per conoscere i trend del fenomeno e verificare l'impatto delle misure di controllo. La sorveglianza dell'AMR è un punto chiave di tutte le strategie raccomandate per combatterla (EU, OMS, FAO) e di tutti i Piani di Azione elaborati.
A partire dal 2019 inizierà la realizzazione di un Sistema per la sorveglianza dell' antibiotico-resistenza attraverso la rete dei Laboratori di patologia clinica e microbiologia dell'ATS. La rete raccoglierà i dati relativi alle specie clinicamente più significative come causa di infezione (germi sentinella) e maggiormente associate a problemi di antibiotico-resistenza. Le modalità di rilevazione saranno analoghe a quelle del sistema di sorveglianza europeo EARS-net, in modo che i dati siano paragonabili a quelli forniti per i vari paesi europei.

**L'azione P 9.4.4** prevede l'attivazione e la diffusione di un sistema di sorveglianza delle ICA nella rete ospedaliera regionale basato sui protocolli della rete HAI-NET già in uso a livello nazionale ed europeo.

La P 9.4.4 è l'azione più importante del programma perché un buon sistema di sorveglianza è la base per qualsiasi azione di prevenzione delle ICA. L'attivazione del programma di sorveglianza necessita che sia costituito/ricostituito un Comitato per la lotta alle ICA in ogni Azienda/Presidio ospedaliero supportato, in ogni stabilimento, da operatori dedicati (infermieri epidemiologi e medici igienisti ospedalieri) in numero appropriato alle dimensioni e alla tipologia del Azienda/Presidio/Stabilimento ospedaliero. Il rilancio del sistema regionale per la lotta alle ICA sarà supportato da un programma di formazione rivolto ai componenti dei CIO e dei gruppi operativi per la prevenzione delle ICA delle diverse aziende. Il sistema di sorveglianza sarà fondato sui protocolli HAI-PPS per

- la prevalenza delle ICA e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti e nelle residenze territoriali
- l'incidenza delle ICA nelle ferite chirurgiche
- l'incidenza delle ICA nelle terapie intensive

La **sorveglianza di prevalenza** delle infezioni correlate all'assistenza (HAI) e dell'uso di antibiotici negli ospedali per acuti:

- Stima le dimensioni globali (prevalenza) delle HAI e dell'uso di antibiotici negli ospedali per acuti;
- Descrive: pazienti, procedure invasive, infezioni (siti, microrganismi coinvolti inclusi i markers di resistenza antibiotica) e antibiotici prescritti (molecole, associazioni, indicazioni d'uso)
  - Per tipo di pazienti, specialità e strutture di ricovero; e
  - Per nazione Europea, attraverso dati aggiustati o stratificati;
- Descrive le procedure di prevenzione delle HAI e delle resistenze antibiotiche a livello ospedaliero e di reparto;
- Diffonde i risultati a coloro che hanno necessità di conoscerli – a livello locale, regionale, nazionale ed europeo per :
  - Aumentare l'attenzione al problema;
  - Formare e rinforzare infrastrutture e competenze per attuare la sorveglianza;
  - Identificare i problemi comuni a livello europeo e stabilire priorità condivise;
  - Valutare gli effetti delle strategie ed indirizzare le politiche a livello locale1 /nazionale/ regionale.
- Fornisce agli ospedali1 uno strumento standardizzato per individuare obiettivi di miglioramento della qualità.

La **sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico** (ISC) si propone di fornire agli ospedali l'opportunità di un confronto sulla frequenza delle infezioni.
Obiettivi specifici della sorveglianza sono:

- promuovere la percezione della rilevanza del problema;
- consentire il monitoraggio dei tassi di ISC nel tempo ed il confronto con altri ospedali, con lo scopo di promuovere il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza prestata;
- partecipare al progetto europeo onde confrontare i dati rilevati in Italia con quelli rilevati in altri paesi europei.

Organizzazione della sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico
La raccolta dei dati utilizzata dovrà assicurare la validità e l'attendibilità dei confronti. La sorveglianza sarà orientata al paziente (patient-based) e prospettica. I dati saranno raccolti per tutti i pazienti a rischio di acquisire una SSI e tutti i pazienti controllati per individuare i casi (quelli che svilupperanno una SSI). L'attività di sorveglianza sarà effettuata continuativamente assicurando la disponibilità dei dati con frequenza trimestrale. I pazienti sottoposti ad una delle procedure chirurgiche preselezionate, saranno seguiti dai referenti locali che visioneranno la documentazione e li contatteranno alla fine del periodo di sorveglianza (trenta giorni a partire da quello successivo all'intervento, nel caso di utilizzo di materiale protesico un anno).

In ciascun presidio ospedaliero unico opererà una persona dedicata che avrà la responsabilità della sorveglianza col compito di:

- Ricevere e diffondere tutta la corrispondenza e il materiale relativi alla sorveglianza;
- Assicurare che i dati relativi ai pazienti che hanno concluso il periodo di sorveglianza, siano completi e vengano trasmessi ai centri di coordinamento.

I pazienti delle **Unità di Terapia Intensiva** (UTI) presentano, fra tutti, il rischio più elevato di contrarre ICA, fino a 10 volte superiore rispetto a quello dei ricoverati in altri reparti ospedalieri. In Italia sono stati attivati diversi studi mirati a valutare la qualità dell'assistenza in terapia intensiva, incluso il tema delle ICA, o specificamente mirati a rilevare la frequenza e le caratteristiche delle infezioni. Nell'ambito di due successivi progetti coordinati dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna (ASSR-RER) si è perseguito l'obiettivo di dare vita a un unico archivio nazionale di sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva (Sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva - SITIN), per rendere disponibili e confrontabili dati rilevati da diversi gruppi. Dopo una fase mirata ad armonizzare le informazioni è stato costituito l'archivio nazionale: i dati sono stati trasmessi all'European Center for Disease Control and Prevention (ECDC), permettendo così di partecipare al sistema di sorveglianza europeo HAI-ICU, con una rete di Unità di terapia intensiva molto ampia.

Circa l'80% delle rianimazioni della Sardegna hanno aderito al Giviti (Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva), un gruppo collaborativo di Terapie Intensive fondato nel 1991 e coordinato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, che promuove e realizza progetti di ricerca con l'obiettivo di valutare e migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva in Italia. Attualmente è in corso un piano che consentirà l'adesione di tutte le terapie intensive dell'ATS al network. Il Progetto GiViTI mira alla valutazione degli interventi diagnostico-terapeutici e preventivi in UTI, e coinvolge nel suo insieme, la maggioranza delle Unità di terapia intensiva italiane, distribuite su tutto il territorio nazionale. Nell'ambito del progetto esiste un modulo dedicato alla sorveglianza delle infezioni (Margherita, petalo infezioni) che, se opportunamente implementato, consente di produrre i dati necessari ad alimentare il Sistema Nazionale Sorveglianza Infezioni in Terapia Intensiva (SITIN) e partecipare così al network europeo della sorveglianza (Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units).

**Patogeni sentinella**

Sorveglianza basata sui patogeni sentinella significa monitorare gli isolamenti da microrganismi individuati a priori in quanto ritenuti particolarmente pericolosi e si basa su dati di laboratorio. Negli ultimi anni, si è assistito ad una crescente diffusione di infezioni sostenute da microrganismi che rientrano nella categoria degli "alert", quali quelli resistenti agli antibiotici (ad esempio MRSA, VRE, bacilli Gram negativi con resistenze multiple), presenti sia in ospedale che nel territorio (ad esempio nelle strutture residenziali per anziani o nell'ambito dell'assistenza domiciliare). La sorveglianza dei patogeni sentinella coinvolge anzitutto i Laboratori di Microbiologia, che effettuano la diagnosi dei microrganismi ad elevata diffusibilità e l'individuazione dell'antibiotico-resistenza, in particolare quelli nuovi o emergenti. Va sottolineata l'importanza della sorveglianza nei programmi aziendali di controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Il Laboratorio che accerta in un campione la presenza di un microrganismo alert lo comunica al reparto che ha inviato il campione e al gruppo operativo presso la Direzione Sanitaria. L'isolamento di un microrganismo non è necessariamente indicativo di infezione; mentre la negatività dell'isolamento non prova l'assenza di infezione. Le colture multiple dello stesso paziente devono essere ignorate. La sorveglianza dei germi sentinella è semplice ed economica e nei laboratori computerizzati può essere automatizzata. Essa può mostrare l'andamento di specifici microrganismi in differenti reparti nel tempo, consentendo al Gruppo Operativo di formulare azioni preventive, come la revisione della prescrizione antibiotica.

Per ciascun patogeno sentinella saranno definite procedure scritte sulle misure da adottare in reparto (ad esempio: misure di isolamento, i tempi…), dopo la segnalazione da parte del laboratorio.

I patogeni sentinella individuati saranno sottoposti a sorveglianza

In relazione all'epidemiologia locale ed alle indicazioni riportate in letteratura i germi sentinella sono classificati in:

1. Microrganismi ad elevata diffusibilità e pericolosità
2. Batteri con particolari profili di resistenza

Microrganismi ad elevata diffusibilità e pericolosità

1. Aspergillus
2. Mycobacterium tuberculosis (isolato da materiale respiratorio)
3. Clostridium difficile produttore di tossine
4. Legionella (solo quelle correlate all'assistenza, probabili o certe)

Batteri con particolari profili di resistenza

5. Staphylococcus aureus resistente a Oxacillina o Meticillina
6. Enterococcus faecalis e faecium resistenti alla vancomicina
7. Bacilli Gram negativi non fermentanti (Pseudomonas spp., Stenotrophomonas maltophilia, Acinetobacter spp., ecc.) con pan-resistenza o profilo di resistenza anomalo rispetto alla realtà locale
8. Enterobatteri produttori di EBSL e/o carbapenemasi.

Il sistema più efficace di sorveglianza delle ICA è il contatto fra laboratorio e reparto che permette di ottenere una sensibilità del 75% con un impegno di circa 7 ore per 100 posti letto

per settimana. Questo tipo di approccio prevede che l'infermiera epidemiologa recuperi dal laboratorio di microbiologia la lista dei germi "sentinella" e che si rechi quindi nei reparti per dialogare con il personale indagando sulla presenza di infezioni nosocomiali in corso. Questo sistema è anche il migliore al fine di impostare un buon rapporto di collaborazione fra il personale di reparto ed il Gruppo Operativo per il controllo delle infezioni ospedaliere, altrimenti vissuto come un sistema di controllo "poliziesco" della Direzione Sanitaria.
Nel caso di sospetto evento epidemico è indispensabile che il problema venga affrontato in modo rapido ed efficace investendo il G.O., che in caso di epidemie vere e sospette opera come una "unità di crisi" con adeguate disponibilità di tempo e risorse per eseguire l'indagine epidemiologica. Il gruppo, costituito dall'infermiera epidemiologa, dall'infettivologo, dal microbiologo, dal medico di direzione sanitaria può coinvolgere altri specialisti con conoscenze specifiche del problema. I passi essenziali necessari ad affrontare le emergenze epidemiche, sono:

- confermare la diagnosi e stabilire la definizione di "caso";
- definire statisticamente l'evento epidemico
- eseguire una revisione della letteratura specifica;
- prendere contatti con il responsabile di reparto, la microbiologia, la direzione sanitaria.
- definire graficamente l'epidemia nel tempo (successione dei casi) e nello spazio (reparti/stanze);
- revisionare le cartelle dei pazienti e definire tutti i possibili fattori di rischio;
- formulare un'ipotesi sulla possibile fonte e sulla via di trasmissione;
- istituire misure di controllo temporanee;
- eseguire uno studio caso-controllo per definire un'evidenza epidemiologica e confermare l'ipotesi;
- aggiornare le misure di controllo;
- documentare la fonte e la via di trasmissione dal punto di vista microbiologico;
- implementare un sistema di sorveglianza continuo;
- documentare l'efficacia delle nuove misure di controllo;
- conservare le interviste e le note delle indagini eseguite;
- redigere una relazione per il Comitato Infezione Correlate all'Assistenza;
- modificare, ove necessario, le linee guida e le raccomandazioni interne.

Presso gli ospedali dell'ATS saranno sorvegliati in modo sistematico gli isolamenti degli alert attraverso la scheda "Sorveglianza dei patogeni sentinella" (pagina seguente).

ATSSardegna Azienda Tutela Salute

Sorveglianza dei patogeni sentinella

| | interventi previsti | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Elenco patogeni sentinella | segnalazione sul referto (sì/no) | telefonata al reparto (sì/no) | attivazione DS | attivazione CIO/ICI | attivazione infettivologo | azione sì/no | entro (numero ore) |
| | | | | | | | |
| 1- Acinetobacter baumannii MDR | | | | | | | |
| 2- Aspergillus spp. | | | | | | | |
| 3- Candida spp multiresistente | | | | | | | |
| 4- Clostridium difficile | | | | | | | |
| 5- Legionella spp. | | | | | | | |
| 6- Klebsiella ESBL | | | | | | | |
| 7- Klebsiella spp. resistente ai carbapenemi | | | | | | | |
| 8- Escherichia coli ESBL | | | | | | | |
| 9- Escherichia coli resistente ai carbapenemi | | | | | | | |
| 10- Staphylococcus aureus resistente a Oxacillina o Meticillina | | | | | | | |
| 11- Pseudomonas aeruginosa resistente ai carbapenemi e/o MDR | | | | | | | |
| 12- Enterococcus faecalis o faecium resistente alla Vancomicina | | | | | | | |
| 13-Stenotrophomonas maltophilia | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14- Serratia marcescens | | | | | | | |
| 15- Enterobacteriaceae CRE/CPE | | | | | | | |
| 16-Neisseria meningitidis | | | | | | | |
| 17- Mycobacterium tuberculosis (isolato da materiale respiratorio) | | | | | | | |

**Azione P945**: Estensione e miglioramento dell'adesione al programma di controllo delle ICA "igiene delle mani" rivolto agli operatori sanitari

La corretta igiene delle mani rappresenta la misura più efficace per ridurre il rischio di trasmettere microrganismi potenzialmente patogeni da un paziente all'altro. Molti studi hanno infatti dimostrato che, quando viene garantita una corretta igiene delle mani e degli ambienti assistenziali, il rischio di contrarre infezioni correlate all'assistenza (ICA) si riduce drasticamente.

Il livello di adesione a questa pratica negli ospedali dell'ATS è spesso, inaccettabilmente, basso, collocandosi addirittura in molte strutture sotto al 20%. L'adesione all'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari e sociosanitari può essere favorita o ostacolata da fattori sociali, culturali, etnici, dalla disponibilità di risorse e dal contesto in cui si opera. La modalità corretta di igiene delle mani deve essere definita in base al tipo di pratica assistenziale che ci si appresta a compiere; il rischio di trasmissione di microrganismi potenzialmente patogeni, compresi quelli multi-resistenti, dipende infatti dal tipo di procedura assistenziale. La recente introduzione della frizione alcolica delle mani, una nuova modalità di igiene delle mani, ha l'obiettivo di favorire la compliance degli operatori sanitari e socio-sanitari.

La consapevolezza degli operatori sui benefici che derivano dall'igiene delle mani è un obiettivo da perseguire. Oltre a stimolare una maggiore percezione dell'importanza di tale pratica da parte degli operatori sanitari, è necessario che l'Azienda e le strutture sanitarie o socio-sanitarie promuovano un clima di sicurezza, anche tramite specifiche politiche che prevedano: la definizione degli obiettivi di intervento, l'individuazione di professionisti con competenze distintive sul tema, la definizione di indicatori e il monitoraggio degli interventi attraverso essi, la presentazione periodica agli operatori di dati sugli interventi. Il problema della non adesione deriva da un complesso sistema di valori, risorse, competenze, strumenti che devono essere opportunamente integrati con strategie multimodali e multidisciplinari che promuovano negli operatori sanitari e socio-sanitari la consapevolezza dell'efficacia di questa pratica.

La crescente diffusione di tecnologie riduce la percezione dell'importanza dell'igiene delle mani, Le azioni per il coinvolgimento dei professionisti devono quindi rimanere attive nel tempo, poiché - passato il momento dell'intervento formativo o l'attuazione di un progetto - l'attenzione degli operatori si attenua e con essa l'adesione alla pratica di igiene delle mani. La scarsa adesione all'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari è un grande problema dei luoghi di cura per cui è necessario continuare ad agire per migliorare questa pratica mantenendo sempre viva la convinzione che le complicanze infettive possono essere prevenute con questo semplice gesto.

Per promuovere l'adesione all'igiene della mani, è necessario conoscere i fattori che la a livello locale.

I fattori più frequentemente associati a una scarsa adesione sono:

– lavorare in terapia intensiva;

- lavorare durante la settimana (in confronto ai weekend);
- indossare camice/guanti;
- presenza di lavandino automatico;
- attività ad alto rischio di trasmissione di microrganismi;
- scarsità di personale o sovraffollamento di pazienti;
- elevato numero di volte in cui sarebbe opportuna l'igiene delle mani per ora di assistenza;

La frizione delle mani con gel/soluzione alcolica è stata proposta per superare le barriere legate alla impossibilità di effettuare il lavaggio quando il carico di lavoro è molto elevato (in terapia intensiva, in altre aree ove il numero di volte in cui sarebbe opportuna l'igiene delle mani per minuto è elevato). La frizione con alcool richiede infatti tempi molto più contenuti e può essere effettuata al punto di assistenza, senza doversi recare al lavandino.
I direttori delle strutture ospedaliere devono garantire l'igiene delle mani e un approccio che promuova la cultura della sicurezza del paziente attraverso una serie di azioni:

- fornire agli operatori prodotti per la frizione alcolica facilmente accessibili in qualunque punto di assistenza;
- fare sì che l'adesione all'igiene delle mani (compliance) rappresenti una priorità istituzionale;
- garantire la formazione degli operatori sanitari sul tema del controllo delle infezioni, inclusa l'igiene delle mani;
- attivare iniziative con l'obiettivo di migliorare l'adesione degli operatori sanitari alle pratiche raccomandate di igiene delle mani;
- fornire leadership e supporto alle attività di igiene delle mani e alle altre attività di prevenzione e controllo delle infezioni;
- I programmi formativi mirati a promuovere l'igiene delle mani dovranno:
- focalizzare i fattori in grado di influenzare in modo significativo i comportamenti per l'igiene delle mani
- identificare insieme agli operatori sanitari le attività di assistenza al paziente che possono provocare la contaminazione delle mani e individuare vantaggi e svantaggi dei diversi metodi per l'igiene delle mani.

## 4. Redazione o revisione di procedure assistenziali regionali

Le procedure rappresentano la forma di standardizzazione riferite ad una successione logica di azioni, per raccomandare la modalità ottimale di eseguire una tecnica semplice o complessa. Il loro essere unità elementare di un determinato processo assistenziale, rende possibile una trasversalità di utilizzo tra differenti unità operative.
Attualmente la realtà regionale vede l'esistenza di numerose procedure assistenziali sul tema delle ICA e della gestione degli antimicrobici, circoscritte ad una area o ad una singola struttura. La frammentazione dei percorsi e delle norme elaborate rappresenta un ostacolo che può essere superato con la revisione e l'armonizzazione delle procedure esistenti e la produzione di nuovi documenti a livello dell'ATS. Le procedure assistenziali sottoposte a revisione o redatte ex novo saranno quelle relative ai seguenti temi:

1. Uso appropriato degli antimicrobici nell'uomo
2. Uso appropriato degli antimicrobici negli animali da compagnia e da produzione
3. Uso e gestione delle linee di accesso vascolare;
4. Uso e gestione dei cateteri vescicali a permanenza e procedure invasive sulle vie urinarie;
5. Igiene delle mani
6. Misure per l'isolamento dei pazienti e precauzioni per la trasmissione delle ICA
7. Sorveglianza e controllo delle patologie associate a Clostridium difficile.
8. Sorveglianza ed il controllo della legionellosi
9. Sorveglianza e controllo delle patologie associate a microrganismi produttori di carbapemenasi
10. Polmonite in pazienti ventilati (VAP), con intubazione oro-tracheale e tracheostomizzati
11. Sorveglianza e controllo delle infezioni da Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)
12. Antibiotico-profilassi peri-operatoria
13. Il processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili
14. Modalità di raccolta, conservazione e invio dei campioni in laboratorio

## 5. La formazione dei professionisti sul tema delle ICA e delle resistenze microbiche

La prevenzione e il controllo delle ICA sono temi trasversali a tutte le pratiche assistenziali, devono essere patrimonio di tutti i professionisti e caratterizzare il loro agire lungo tutto il ciclo lavorativo attraverso aggiornamenti basati sulle evidenze scientifiche e sulle nuove tecnologie che si rendono disponibili. La formazione dei professionisti sanitari sulla prevenzione e controllo delle ICA è uno dei requisiti costantemente raccomandati in tutti i documenti ufficiali ma è, spesso, anche uno dei più carenti. La letteratura scientifica però indica che proprio sulla sfida di modificare conoscenze, attitudini e comportamenti dei professionisti sanitari si gioca la possibilità di ridurre in modo significativo i rischi di errore legati alle ICA. Per superare questa carenza è necessario adottare un efficace programma formativo capace di garantire omogeneità di comportamenti tra professionisti in tutte le articolazioni dei sistemi sanitari.

La formazione sul tema delle ICA e delle resistenze microbiche nel 2019 riguarda i seguenti temi:

1. La sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico
2. Sorveglianza delle infezioni in ICU
3. L'antibiotic stewardship
4. Gli enterobatteri produttori di carbapenamasi
5. Gestione dei cateteri venosi centrali ad inserzione periferica (picc) e dei midline
6. La sepsi

## 6. Sinossi degli obiettivi dei CICA nel 2019

Obiettivi strategici che l'amministrazione si prefigge di raggiungere nel 2019 riguardano la sorveglianza e la prevenzione delle ICA e delle resistenze microbiche.

La sorveglianza ha l'obiettivo di rilevare i casi di infezione allo scopo di mettere in pratica adeguati interventi finalizzati alla prevenzione.

Nel 2019 le strutture ospedaliere dell'ATS attiveranno le seguenti iniziative di sorveglianza:

1. Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni del sito chirurgico (SNICH)
2. Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (SITIN).
3. Studio di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza negli ospedali per acuti.
4. Studio di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza nelle strutture residenziali per anziani.

Le seguenti iniziative di prevenzione:

1. Standardizzazione delle attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione
2. Monitoraggio dell'adesione al programma di igiene delle mani
3. Standardizzazione delle precauzioni standard e delle misure di isolamento
4. Prevenzione delle infezioni correlate a cateterismo urinario
5. Prevenzione delle infezioni correlate a cateterismo intravascolare
6. Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico
7. Prevenzione delle polmoniti batteriche correlate a procedure invasive

e la seguente iniziativa di sistema: Antimicrobial Stewardship nelle cure primarie, negli ospedali e in medicina veterinaria.