

Infezioni Ospedaliere: proposta per un progetto regionale in Toscana

A partire dal gennaio 2002 l'Agenzia Regionale di Sanità e, in particolare, l'Osservatorio per la Qualità, ha avviato un progetto per lo sviluppo e l'applicazione di *indicatori di qualità* nei settori assistenziali e gestionali coinvolti dal processo di accreditamento istituzionale della Regione Toscana.

Gli obiettivi principali del progetto sono:

- Identificare processi e settori prioritari, con riferimento ai criteri indicati dal Programma di governo della Regione Toscana e dal Piano Sanitario Regionale 2002-2004;
- Identificare set di indicatori per la valutazione della qualità dei servizi

La realizzazione di tali obiettivi è prevista attraverso:

- la costituzione di gruppi di lavoro di professionisti su base regionale;
- un breve percorso di formazione – intervento.

Si è conclusa la fase pilota del progetto (2002), che ha visto coinvolti 2 settori assistenziali (*Dialisi e Riabilitazione in regime di ricovero ospedaliero*) e 1 processo gestionale (*Gestione risorse tecnologiche*) e che ha consentito di definire metodo e strumenti di lavoro.

Il progetto verrà successivamente e progressivamente esteso ad altri settori assistenziali e processi gestionali, secondo una sequenza temporale concordata con il governo regionale.

All'interno del progetto 'Indicatori', si ritiene di grande rilevanza la definizione di indicatori di qualità 'trasversali', riferiti soprattutto alle dimensioni della sicurezza e dell'efficacia dell'assistenza. Tra gli indicatori di qualità 'per l'intero Ospedale', riconosciuti ormai come prioritari e irrinunciabili in tutti i paesi, rientrano a pieno titolo gli indicatori riferiti alle **INFEZIONI OSPEDALIERE**.

Su tale argomento presentiamo qui di seguito una sintesi di informazioni utili all'inquadramento del problema e una proposta di lavoro per la Regione Toscana.

RILEVANZA DEL FENOMENO – Letteratura internazionale

Le Infezioni Ospedaliere rappresentano un elemento importante per la definizione della qualità dell'assistenza e continuano a costituire un'importante causa di **morbosità**, **mortalità** e **costi prevenibili** per il Sistema Sanitario.

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

Il tasso di PREVALENZA delle Infezioni Ospedaliere in Europa può essere stimato tra il 5 ed il 10%; sono evidenti le implicazioni di questo carico supplementare di lavoro sui sistemi sanitari. Stime della prevalenza di Infezioni Ospedaliere sono fattibili con relativa semplicità.

La determinazione dell' INCIDENZA richiede invece la conduzione di studi prospettici per certe categorie di pazienti (quali i pazienti che vengono sottoposti ad un determinato intervento chirurgico) o una sorveglianza continua; quest'ultima consente di determinare l'incidenza complessiva delle Infezioni Ospedaliere all'interno di un determinato Presidio.

Tuttavia, a causa dei costi e delle difficoltà tecniche che tale approccio comporta, esistono pochi esempi di studi di incidenza su larga scala. Tra questi ultimi, l'esempio più importante è costituito dallo *Study in the Efficacy of Nosocomial Infection Control* (SENIC), condotto negli Stati Uniti nel decennio 1980–1990, e che ha coinvolto 338 Ospedali ed ha definito una incidenza di Infezioni Ospedaliere del 5,7%. Lo studio SENIC ha in particolare dimostrato che, in assenza di misure di controllo, l'incidenza delle Infezioni Ospedaliere tende ad aumentare. Negli Ospedali statunitensi dove non erano attivati programmi di controllo delle infezioni, l'incidenza delle infezioni è aumentata del 18% nello spazio di 5 anni; tuttavia nello stesso studio, Haley e colleghi hanno dimostrato come questo incremento non è inevitabile, infatti dove erano stati implementati programmi efficaci di controllo delle infezioni, questi erano associati ad una riduzione del 32% dei tassi di infezione.

Evoluzione attuale

Poiché le Infezioni Ospedaliere sono una anomalia del processo di cura, ovviamente la loro frequenza e modalità di diffusione si adatta all'evoluzione dei sistemi sanitari. In conseguenza di ciò molte Infezioni Ospedaliere oggi non si manifestano più durante il ricovero, a causa dell'abbreviamento della degenza e del fatto che molte prestazioni anche ad alto contenuto tecnologico (prestazioni chirurgiche, terapie antitumorali o immunosoppressive) sono erogate in regime ambulatoriale o di *day-hospital*, ma dopo la dimissione al domicilio del paziente, e sono motivo di ulteriore ospedalizzazione.

Una ricerca statunitense ha recentemente dimostrato che il 67 % delle infezioni della ferita chirurgica oggi si manifesta dopo la dimissione del paziente. L'incidenza delle Infezioni Ospedaliere sembra apparentemente diminuire negli Ospedali per acuti, ma in realtà si riduce la frequenza di quelle meno gravi e aumenta l'incidenza delle forme più severe, quali le polmoniti e le sepsi. Ciò ha forti implicazioni sui sistemi di sorveglianza e sulle modalità di presa in carico, anche economico, di tali complicanze.

Un altro aspetto recentemente emerso riguarda la diffusione di complicanze infettive fra i pazienti con patologie croniche e negli anziani. L'incidenza di infezioni legate a pratiche sanitarie effettuate in Strutture di lungodegenza o nelle Residenze Sanitarie Assistenziali è comparabile, se non superiore a quelle osservate negli Ospedali per acuti. In tale contesto è ormai più appropriato parlare di "*Healthcare – Related Infections*", piuttosto che di Infezioni Ospedaliere.

Situazione nazionale

Nel 2000 è stata condotta un'indagine nazionale, estesa a tutte le Aziende Ospedaliere, IRCCS, Policlinici Universitari, Presidi Ospedalieri con più di 300 posti letto e un campione casuale del 50% dei Presidi con meno di 300 posti letto. La rispondenza è stata dell'80% (M.L. Moro, C. Gandin, A. Bella, G. Siepi, N. Petrosillo "*Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani*" – *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere*, vol. 8 n. 3, 2001). L'indagine ha evidenziato un'insufficiente diffusione dei programmi di controllo delle Infezioni Ospedaliere, con carenze più marcate negli Ospedali piccoli ed in alcune regioni centro-meridionali.

Globalmente si è rilevato che:

- il 50% dei 428 Ospedali rispondenti dispone 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*;
- Il 39% dei Presidi ha un sistema di sorveglianza;
- il 14% conduce sorveglianza attiva di indicatori clinici;
- l'80% degli Ospedali ha predisposto almeno un protocollo scritto, ma solo il 21% dei Presidi con terapia intensiva ha protocolli per la prevenzione delle polmoniti

ed il 31% degli Ospedali con reparti chirurgici ha protocolli per la prevenzione delle infezioni post-operatorie” .

INDICAZIONI NORMATIVE NAZIONALI principali

- **Circolari Ministeriali** n. 52 (1985) e n. 8 (1988): ‘*Lotta contro le Infezioni Ospedaliere*’.
- **PSN 98-2000** – ***Obiettivo 2*** ‘Contrastare le principali patologie’ - L’incidenza di infezioni acquisite in Ospedale, che in Italia colpisce tra il 5% e il 10% di tutti i pazienti ricoverati, è un importante e sensibile indicatore della qualità dell’assistenza prestata. Accanto ai tradizionali rischi legati ai problemi di igiene ambientale, particolare rilevanza nella prevenzione delle Infezioni Ospedaliere assume infatti l’adozione di comportamenti e pratiche professionali e di assetti organizzativi orientati a minimizzare il rischio di trasmissione dell’infezione [...]. L’incidenza delle Infezioni Ospedaliere dovrà ridursi di almeno il 25%, con particolare riguardo a infezioni delle vie urinarie, infezioni della ferita chirurgica, polmoniti post-operatorie o associate a ventilazione assistita e infezioni associate a cateteri intravascolari [...], 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.
- **PSN 2002-2004** – riprende l’obiettivo ‘sorvegliare le infezioni nosocomiali e quelle a trasmissione iatrogena’.

ESPERIENZE DI ALTRE REGIONI

LOMBARDIA: Nel 1987 è stata istituita una Commissione Regionale per la Lotta contro le Infezioni Ospedaliere e da allora sono state effettuate ripetute indagini regionali rivolte a censire le attività di sorveglianza e controllo messe in opera nelle singole Aziende nonché le modalità di funzionamento di alcune attività essenziali, quali le centrali di sterilizzazione o la formazione specialistica del personale medico delle Direzioni Sanitarie. Nel 2000 è stato effettuato uno studio regionale di prevalenza delle Infezioni Ospedaliere, preceduto da un corso di formazione per i rilevatori che ha interessato tutti gli Ospedali pubblici e che ha rappresentato uno stimolo all’attivazione di procedure di sorveglianza standardizzate. Più recentemente la Regione ha scelto di applicare un modello organizzativo mutuato dall’esperienza francese dei C-CLIN, attraverso l’attivazione di corsi di formazione mirati e l’istituzione con Decreto Regionale del Coordinamento Regionale dei Comitati di Controllo delle Infezioni Ospedaliere.

FRIULI VENEZIA GIULIA: esiste un programma regionale di sorveglianza delle Infezioni Ospedaliere attivo dal 1996, che mira a focalizzare l'attenzione delle Direzioni Generali e Sanitarie degli Ospedali e delle Aziende Sanitarie della regione sul problema delle Infezioni Ospedaliere. Il Programma attualmente in vigore si articola su quattro temi:

- a) **valorizzazione della Commissione Infezioni Ospedaliere e dell'Infermiera addetta** al controllo delle Infezioni Ospedaliere e **coinvolgimento di nuove figure**, con particolare riguardo a Direttori Sanitari di Azienda, Direttori Medici di Ospedale, Medici di Distretto, Strutture Private;
- b) **revisione e consolidamento dei sistemi regionali di sorveglianza** sui seguenti temi di interesse: infezioni del sito chirurgico, infezioni polmonari nei pazienti ventilati;
- c) **Linee Guida**: il Programma prevede la valutazione dell'applicazione delle Linee Guida regionali, la revisione di Linee Guida già esistenti a livello aziendale, l'elaborazione di Linee Guida uniche regionali, la costituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari;
- d) **formazione/informazione**: il Programma prevede un percorso formativo rivolto ai referenti aziendali delle professioni mediche e sanitarie.

LA REGIONE TOSCANA – Indicazioni normative per l’accreditamento

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

LA REGIONE TOSCANA – Stato dell’arte

L’INDAGINE NAZIONALE del 2000 contiene le seguenti informazioni riferite agli Ospedali toscani:

- Dispongono di un referente Medico: 50%
- Attivazione dei Comitati di controllo: 80% (dichiarata) – 64% (effettiva)
- Esiste una sorveglianza di patogeni sentinella: 0%
- Esiste una sorveglianza della resistenza antibiotica: 8%
- Esiste una sorveglianza attiva in reparto: 12%
- Adozione protocolli prevenzione infezione di ferita chirurgica: 16.7%
- Adozione protocolli prevenzione polmoniti: 5% (tra i più bassi d’Italia!)

In conclusione, in tale ambito fino ad oggi la Regione Toscana, come purtroppo la maggioranza delle regioni italiane, non ha brillato per attivismo. Anche se fra i requisiti di accreditamento ai sensi della LR 23 febbraio 1999 viene messa in luce l’esigenza di attivare interventi di controllo del rischio biologico sia per gli operatori che per i pazienti, non sono state ad oggi attivate iniziative regionali di formazione degli operatori né di coordinamento di attività di sorveglianza o prevenzione, che sono nella pratica lasciate alla libera iniziativa di ciascuna Azienda o Presidio.

STIME DI IMPATTO ECONOMICO prodotte dall’ Università di Pisa (Dip.to Patologia Sperimentale, Prof. Gaetano Privitera).

Il costo diretto annuale delle Infezioni Ospedaliere in Italia è stimato essere di almeno 1000 milioni di €. Tali dati concordano con le conclusioni di uno studio condotto nel 1998 dal *Public Health Laboratory Service* britannico, che ha stimato il costo annuale in Inghilterra e Galles a circa 1000 milioni di sterline; oltre il 90 % di tale costo era rappresentato dalla spesa intraospedaliera.

Se ai costi diretti si aggiungessero i costi indiretti per la società e i singoli, nonché i costi legati alla perdita di opportunità, tale valutazione sarebbe ulteriormente amplificata. L’impatto economico principale si concentra comunque sull’eccesso di

degenza indotto dall'insorgenza dell'infezione, il quale varia con la gravità di questa. Lo studio del PHLS ha valutato che il ricovero di un paziente infetto è mediamente 2,5 volte più lungo di quello di un paziente non infetto ed i costi sostenuti sono 2,9 volte più alti, con una variabilità che spazia da 1,9 per l'infezione urinaria a 6,6 volte per una infezione disseminata.

In uno studio prospettico condotto in Lombardia (*Privitera*) tali valori sono confermati anche per la realtà italiana: il costo legato all'eccesso di degenza per l'insorgenza di una Infezione Ospedaliera variava da 9,9 milioni di lire per un paziente ricoverato in Medicina a 54,9 milioni lire per un paziente ricoverato in Terapia Intensiva!

Altri dati economici ricavati dallo studio di prevalenza condotto in Regione Lombardia:

- la differenza pesata della degenza fra infetti e non infetti è risultata essere di 18 giorni per tutte le infezioni (12,6 per le infezioni della ferita chirurgica, 14,6 per le polmoniti, 20 giorni per le sepsi).
- E' stato stimato che il 7,4 % di tutte le giornate di degenza è motivato dall'insorgenza di una Infezione Ospedaliera.

In assenza di dati derivanti da una specifica attività regionale di sorveglianza, l'applicazione dei più recenti dati epidemiologici nazionali, ed in particolare quelli derivanti dall'indagine condotta nei Presidi Pubblici lombardi, applicati alla regione Toscana, permettono di valutare in **almeno 35.000 il numero annuale delle infezioni con almeno 350 decessi direttamente attribuibili, ed un eccesso di degenza di attribuibile di 630.000 giornate/anno.**

Un programma di prevenzione che riuscisse a ridurre del 25% delle Infezioni Ospedaliere libererebbe risorse economiche stimabili ogni anno per un Ospedale di 600 posti letto (su dati reali di attività e per una incidenza del 5%) in almeno 4500 giornate di degenza, corrispondenti a circa 470 ricoveri aggiuntivi e permetterebbe un recupero economico di almeno 1,2 milioni di € per Presidio.

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

DATI DELL'AZIENDA USL 3, PISTOIA (forniti dal Dr. C. Catalani)

Presso il Presidio Ospedaliero di Pistoia è stato condotto uno studio utilizzando dati correnti (verosimilmente disponibili a livello di qualunque Direzione di Presidio Ospedaliero o di Azienda Sanitaria). Tra i molti **OBIETTIVI** che lo studio si è posto, si segnalano i seguenti:

a) Analisi del consumo dei farmaci antibatterici e congruità delle procedure di profilassi antibatterica pre-operatoria.

b) Trend delle resistenze (%) ad alcuni farmaci antibatterici indice.

Per quanto riguarda il punto a), nel periodo 1998-2000, a fronte di una contrazione marcata del numero totale dei ricoveri, soprattutto ordinari, dei giorni totali di degenza e della durata media per ricovero, è stato osservato un aumento della spesa complessiva per farmaci, pari al 27.9% (+ 1.306.978 migliaia di lire nel 1999, + 2.276.899 migliaia di lire nel 2000), con un crescente contributo proporzionale dei farmaci anti-batterici (da 10.2% nel 1998 a 12.7% nel 2000) . Inoltre, nel triennio si è registrato un incremento percentuale della spesa/giorno di degenza per i farmaci antifettivi (pari all' 81.3%) e per i farmaci antimicrobici (pari al 71.0%).

L'analisi relativa all'impiego degli antibatterici nella profilassi pre-operatoria ha evidenziato:

1. l'impiego di antibatterici in interventi chirurgici per i quali non sussiste indicazione(9%);
2. l'impiego di farmaci non appropriati alla procedura (8.7%);
3. errori nel "timing" (>60%).

Per quanto riguarda il punto b), nel periodo 1997–2000 è stato rilevato un incremento potenzialmente problematico della resistenza ad alcuni antibiotici, ma non è possibile identificare una chiara relazione tra consumi di farmaci e andamento delle resistenze.

In conclusione, a prescindere da qualunque considerazione relativa alle strategie di controllo e sorveglianza da impiegare, quanto fin qui sinteticamente illustrato evidenzia:

- la mancanza di una politica sui farmaci antibatterici che poggi sull'integrazione di dati di consumo, dati economici e dati microbiologici;
- importanti carenze nell'effettuazione di procedure, come la profilassi pre-operatoria, dotate di un documentato impatto sull'incidenza delle infezioni chirurgiche;
- la fattibilità di una rilevazione, da flussi correnti, di informazioni essenziali su questo fronte;
- la necessità di attivare interventi formativi *ad hoc* per migliorare le attitudini prescrittive del personale sanitario coinvolto.

PROPOSTA PER UN PROGETTO REGIONALE

Dalle precedenti osservazioni emerge quanto segue:

- le Infezioni Ospedaliere rappresentano un danno che le Strutture Sanitarie possono provocare ai cittadini che ad esse si rivolgono per essere aiutati ad affrontare e risolvere i loro problemi di salute. Tale danno ha rilevanti implicazioni cliniche, psicologiche, etiche;
- le IO rappresentano un danno per il Sistema Sanitario, con rilevanti implicazioni economiche, legali e giuridiche, di immagine;
- le conoscenze disponibili in letteratura e gli strumenti tecnici e organizzativi sono imponenti; mancano tuttavia, nella maggior parte delle realtà sanitarie, azioni organizzative e progetti di sistema, con definizioni precise di responsabilità e obiettivi e con attivazione di strumenti di monitoraggio e valutazione.

I principali **FRONTI DI INTERVENTO PER LA TOSCANA**, a livello regionale e aziendale, possono essere i seguenti:

Fronte strutturale-organizzativo:

- a) *Commitment* del sistema;
- b) coordinamento delle attività dei Presidi e delle Aziende anche secondo il modello dell'Area Vasta;
- c) definizione delle funzioni e attività dei Comitati di Controllo e dei Gruppi operativi;
- d) identificazione del personale dedicato con definizione di ruoli e responsabilità;
- e) identificazione di obiettivi prioritari in termini di sorveglianza e controllo;
- f) costruzione di Linee Guida e protocolli condivisi per: la prevenzione dell'insorgenza e della trasmissione delle infezioni nei pazienti e nel personale sanitario, l'uso degli ATBC e la sorveglianza delle resistenze.

Fronte Informativo-valutativo:

- a) attivazione e gestione di flussi informativi appropriati;
- b) sviluppo di adeguati sistemi di sorveglianza;
- c) indagini di prevalenza e incidenza;
- d) analisi di *benchmarking*, eventualmente associate all'istituzione di un sistema premiante o sanzionatorio delle Aziende a livello di remunerazione dell'attività erogata o collegate al sistema dell'accreditamento.

Fronte formativo:

- a) del personale sanitario;
- b) degli operatori dedicati.

Il processo di accreditamento, la concertazione di Area Vasta, le politiche di gestione del farmaco e la definizione di Linee Guida sono possibili ambiti di riferimento della programmazione regionale, così come previsti dal PSR 2002-2004, pertinenti al problema delle Infezioni Ospedaliere.

La Regione Toscana potrebbe diventare una realtà di eccellenza nell'attenzione al problema delle Infezioni Ospedaliere e nell'attivazione di appropriate strategie e programmi di intervento.

OBIETTIVI POSSIBILI **per un progetto regionale a breve termine**

1. Creare attenzione, raccogliere, organizzare, diffondere informazioni a livello regionale (necessaria fase preliminare ad un piano di lavoro operativo), anche attraverso una ricognizione e una ‘messa in rete’ delle Strutture e dei professionisti maggiormente interessati e impegnati su questo fronte.
2. Avviare un progetto pilota, mirato ad alcune aree assistenziali prioritarie, che coinvolga un gruppo, su base volontaria, di Aziende Sanitarie disponibili. I risultati di un progetto pilota potrebbero costituire il punto di partenza per un progetto a medio termine esteso all’intero territorio regionale.
3. Data la valenza sociale e economica del problema avviare comunque tempestivamente un progetto di minima, anche con la partecipazione delle società scientifiche, che interessi tutti gli elementi del Sistema Sanitario regionale. Tale progetto può essere basato su alcuni punti essenziali:
 - attivazione di un sistema di sorveglianza (ad esempio studio regionale di prevalenza, attivazione della sorveglianza sui dati di laboratorio);
 - definizione di parametri funzionali essenziali, quali la definizione di criteri di qualità per le procedure di disinfezione e sterilizzazione, la protezione degli operatori sanitari, le procedure di isolamento, la redazione di un protocollo regionale di profilassi antibiotica in chirurgia.

Questo documento è stato elaborato integrando i contributi di:

Stefania Rodella

Agenzia Regionale di Sanità Toscana – Osservatorio Qualità

Gaetano Privitera

Università di Pisa – Dip.to Patologia Sperimentale – Sezione Igiene

Azienda Ospedaliera Pisana – UO Igiene ed Epidemiologia

Maria Benvenuti (Comitato di Controllo Infezioni Ospedaliere)

Corrado Catalani (Responsabile Formazione Permanente)

Azienda USL 3 - Pistoia

che si rendono disponibili per un successivo incontro di approfondimento e discussione sui temi proposti, soprattutto per quanto riguarda la fattibilità di un progetto di lavoro di valenza regionale o interaziendale.

Firenze, 4 luglio 2002

(parzialmente rivisto in data 19 marzo 2003)