

***PROGETTO SPIN-UTI
2022 - 2023***

**Sorveglianza attiva Prospettica delle Infezioni Nosocomiali
nelle Unità di Terapia Intensiva
(SPIN-UTI)**

PROTOCOLLO OPERATIVO DELLA SORVEGLIANZA

Versione dicembre 2022

1. Rationale e obiettivi per la sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza nelle UTI

La sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI) è stata scelta, dal 2005, quale componente del *network* HELICS (*Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance*) (1), e successivamente del progetto *Improving Patient Safety in Europe* (IPSE project), sulla base: a) dell'esistenza di *network* di sorveglianza in molti Paesi europei, b) del fatto che i pazienti ricoverati nelle UTI presentano un rischio da 5 a 10 volte maggiore di acquisire una ICA sia per fattori di rischio intrinseci (es. immunodepressione) che estrinseci (es. ventilazione meccanica), e infine c) perché l'UTI è spesso l'epicentro di problemi emergenti di ICA negli ospedali.

L'obiettivo principale del progetto "Sorveglianza attiva Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva", SPIN-UTI, già condotto nella prima edizione nel periodo da ottobre 2006 a maggio 2007, è stato quello di assicurare la standardizzazione delle definizioni, della raccolta dei dati e delle procedure di *feedback* per gli ospedali partecipanti alla sorveglianza nazionale/europea delle ICA nelle UTI, al fine di contribuire alla sorveglianza a livello europeo e di migliorare la qualità dell'assistenza nelle UTI in un contesto multicentrico.

Grazie all'attività del Gruppo di Coordinamento, alla preziosa collaborazione degli altri membri del Gruppo Italiano di Studio Igiene Ospedaliera della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica – GISIO-SItI, e dei Responsabili per il Progetto di tutte le UTI che hanno partecipato alla progettazione e alla realizzazione della sorveglianza, la rete italiana SPIN-UTI è stata inclusa quale *collaborating partner* nel Progetto Europeo BURDEN (*Burden of Resistance and Disease in European Nations*), - *Workpackage 6 - Impact of antimicrobial resistance and inappropriate treatment in ICU-acquired infections in Europe*. L'obiettivo principale del Progetto BURDEN è di valutare l'impatto delle infezioni acquisite nelle UTI associate a microrganismi resistenti sulla morbosità e mortalità dei pazienti, nonché sui costi correlati all'eccesso della durata della degenza nella UTI e nell'ospedale attribuibile alla resistenza antibiotica. Al fine di raggiungere tale obiettivo in modo costo-efficace, al protocollo HELICS-ICU sono state aggiunte un limitato numero di variabili da rilevare; tali modifiche sono state quindi riportate nella seconda versione del protocollo SPIN-UTI (settembre 2008, per l'edizione 2008-2009).

Dal giugno 2008, il Coordinamento del *network* Europeo è stato trasferito all'ECDC che ha implementato l'utilizzo del *The European Surveillance System* (TESSy), un sistema informativo altamente flessibile per la raccolta, validazione, *cleaning*, analisi e diffusione dei dati della sorveglianza delle malattie trasmissibili. Durante l'*Annual network meeting on Healthcare-associated Infections Surveillance* che si è tenuto a Stoccolma dal 7 al 9 giugno 2010 presso l'ECDC, è stato definito il *dataset* finale (e cioè le variabili) del protocollo Europeo per la sorveglianza nelle UTI, attraverso il sistema TESSy (2). Pertanto, il protocollo del Progetto SPIN-UTI fin dalla sua terza edizione, 2010-2011, è stato adeguato secondo le modifiche proposte a livello europeo.

Nel 2013 la Commissione Europea ha richiesto all'ECDC di raccogliere dati addizionali su indicatori di struttura e di processo e dati sulla mortalità da ICA nelle UTI, sulla base dei risultati dello studio di prevalenza ECDC PPS e della *Council recommendation* 2009/C 151/01 del 9 giugno 2009 sulla sicurezza del paziente che include la prevenzione ed il controllo delle ICA. A seguito di tale richiesta, l'ECDC ha costituito un gruppo di lavoro formato da esperti dell'ECDC e dell'*Healthcare Associated Infection network* (HAI-Net) [Carl Suetens (ECDC), Anne Savey, Alain Lepape (Francia), Mercedes Palomar (Spagna), Antonella Agodi (Italia), Michael Hiesmayr (Austria), Anna-Pelagia Magiorakos, Diamantis Plachouras, Pete Kinross (ECDC)] che a partire da ottobre 2013 fino a febbraio 2015 ha sviluppato una serie di indicatori di struttura e di processo per la prevenzione delle ICA e della resistenza antimicrobica (AMR) che sono stati condivisi durante l'*HAI-Net ICU network meeting*, tenutosi a Stoccolma nel febbraio 2015 ed inclusi nell'*HAI-Net ICU protocol, version 2.0 (pilot study)*. Lo studio pilota, a cui ha partecipato una UTI inclusa nel *network* SPIN-UTI, è stato realizzato a settembre del 2015. La versione del protocollo SPIN-UTI 2016-17 includeva già tali indicatori.

Il protocollo SPIN-UTI 2022-2023 oltre ad includere tali indicatori è basato sulla versione più recente del protocollo *HAI-Net ICU protocol, version 2.2* (3).

Inoltre, a livello nazionale, per contribuire alla creazione di un archivio di dati a livello nazionale, nell'ambito del Progetto INF-OSS (Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria) del Centro per la Prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute italiano, è stata inclusa nel nuovo protocollo SPIN-UTI la

sorveglianza della sepsi. A seguito della nuova definizione di sepsi della *Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)* (4), il protocollo dell'edizione 2018-2019 è stato aggiornato adeguandone tali definizioni.

Nel 2010 il CCM ha finanziato alla Regione Emilia-Romagna il Progetto "Supporto alle attività di integrazione dei sistemi di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e di sorveglianza della tubercolosi" che mirava a migliorare e sostenere la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e della tubercolosi, e in particolare, integrare in un archivio nazionale i dati epidemiologici sulla sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva rilevati dai diversi *network* già esistenti (GiVITI, SPIN-UTI, sistemi regionali). Tale Progetto è stato rinnovato nel 2012. Con lo stesso obiettivo, il CCM ha finanziato alla Regione Emilia-Romagna il Progetto "Sorveglianza Nazionale delle Infezioni Correlate All'assistenza" previsto nell'ambito delle azioni centrali del programma di attività del CCM per l'anno 2015 e per l'anno 2017.

Inoltre, con Intesa Stato Regioni del 02 novembre 2017 è stato approvato il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 (<http://www.salute.gov.it/portale/antibioticoresistenza/dettaglioContenutiAntibioticoResistenza.jsp?lingua=italiano&id=5281&area=antibiotico-resistenza&menu=vuoto>), che tra l'altro, individua il controllo delle ICA come un elemento critico per il contrasto all'antimicrobico-resistenza. Uno dei pilastri del PNCAR è rappresentato dalla sorveglianza delle ICA, e in particolare la predisposizione di un piano per un sistema nazionale dedicato alla sorveglianza delle ICA, secondo le indicazioni dell'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC).

In particolare, nell'ambito delle azioni previste per la Sorveglianza delle ICA, per raggiungere l'obiettivo di "Implementare un sistema di sorveglianza nazionale delle ICA", una delle azioni del PNCAR prevede quella di "Rendere le sorveglianze esistenti (ad es. Sistemi SNIC, SITIN, SPIN-UTI, Studi di prevalenza nazionali e sorveglianze delle ICA) stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati", includendo pertanto anche la rete SPIN-UTI.

Pertanto, nell'ambito del programma di attività del CCM per l'anno 2019, Azioni Centrali, è stato approvato il progetto "Sostegno alla sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza anche a supporto del PNCAR", Ente attuatore l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'obiettivo generale del progetto è quello di avviare un percorso verso una sorveglianza nazionale delle ICA attiva in tutte le regioni con un coordinamento nazionale garantendo il flusso di dati verso il livello nazionale e internazionale. In particolare, tale progetto prevede, tra gli obiettivi specifici, quello di avviare un percorso di istituzionalizzazione e di estensione della rappresentatività della Sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva, sulla base della sorveglianza ECDC dell'*Healthcare Associated Infection network*, HAI-Net ICU, con i dati delle reti SPIN-UTI del GISIO-SItI e del GiVITI. Pertanto, a partire dall'edizione 2020-2021, il protocollo operativo del progetto SPIN-UTI, è stato condiviso tra le due reti di sorveglianza.

Infine, al protocollo sono state aggiunte variabili per misurare l'impatto della pandemia COVID-19 nelle UTI partecipanti e rilevare le caratteristiche dei pazienti COVID-19 e i relativi *outcome*.

Gli **obiettivi specifici** del protocollo europeo così come del presente protocollo sono:

a. a livello della UTI e dell'ospedale:

- Monitorare le dimensioni del problema in ciascuna UTI ed identificare le aree cui indirizzare l'attività di prevenzione.
- Confrontare i risultati dell'UTI con quelli precedenti, se rilevati, e con quelli di altre unità; confrontare gruppi di pazienti stratificati per rischio di infezione, al fine di poter identificare le aree dove la qualità dell'assistenza può essere migliorata.
- Sensibilizzare il personale sui problemi concernenti le infezioni (microrganismi, resistenza antibiotica...), e definire a livello locale i *target* della prevenzione.
- Promuovere le strategie di prevenzione delle ICA e dell'antimicrobico-resistenza.
- Confrontare e monitorare l'implementazione delle misure preventive chiave.
- Fornire informazioni utili per monitorare e indirizzare le politiche di controllo delle infezioni:
 - la *compliance* con le linee guida e le buone prassi esistenti
 - la correzione o il miglioramento di pratiche specifiche
 - lo sviluppo, l'applicazione e la valutazione di nuove pratiche.

La partecipazione al *network* Europeo produrrà anche vantaggi derivanti dal confronto internazionale che consentirà di fornire informazioni altrimenti non rilevabili dalla sorveglianza limitata a livello locale o nazionale.

b. a livello di Coordinamento nazionale della rete:

- Fornire alle UTI i dati di riferimento necessari per fare confronti dei tassi stratificati per rischio tra unità/ospedali.
- Seguire gli andamenti epidemiologici nel tempo riguardanti:
 - identificazione di importanti patogeni nosocomiali
 - epidemiologia di infezioni emergenti, resistenza antimicrobica
- Identificare e monitorare i fattori di rischio delle ICA.
- Aumentare la consapevolezza per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza/Resistenza agli antimicrobici mediante la sorveglianza.
- Confrontare e seguire la realizzazione di misure preventive chiave tra le UTI e tra i diversi paesi europei.
- Migliorare la qualità della raccolta dei dati.
- Valutare la mortalità attribuibile, l'eccesso della durata della degenza e l'impatto della resistenza antibiotica.
- Valutare l'impatto dell'appropriato trattamento anti-infettivo sull'*outcome* dei pazienti infetti nelle UTI.

c. a livello Europeo

- Promuovere la prevenzione delle ICA e dell'antimicrobico-resistenza nelle UTI europee fornendo i dati di riferimento europei riguardo i tassi di ICA e la *compliance* alle misure preventive.
- Monitorare il carico delle ICA e della resistenza antimicrobica nelle UTI europee, in termini di incidenza e di mortalità attribuibile.
- Monitorare e descrivere l'epidemiologia delle ICA nelle UTI Europee:
 - Identificare i patogeni nosocomiali emergenti nelle UTI
 - Monitorare l'incidenza e la diffusione geografica delle ICA per tipo e per microrganismo patogeno nelle UTI.
 - Valutare il rischio e il verificarsi della diffusione internazionale di patogeni nosocomiali nelle UTI.
 - Identificare regioni o Paesi con necessità prioritarie di supporto da parte dell'Unione Europea in merito a sorveglianza e controllo delle ICA.
 - Assicurare la comunicazione dei dati rilevanti sulle ICA alla Commissione Europea come azione complementare alla trasmissione dei dati da parte delle Autorità sanitarie nazionali.
- Facilitare la comunicazione e lo scambio delle esperienze tra reti nazionali/regionali per la sorveglianza delle ICA.
- Stimolare la creazione di Centri di Coordinamento nazionali/regionali per la sorveglianza delle ICA nelle UTI, dove questi Centri non esistono.
- Fornire supporto metodologico e tecnico ai centri di Coordinamento nazionali/regionali.
- Perfezionare la metodologia della sorveglianza, la validazione dei dati e la loro utilizzazione.

2. Sorveglianza delle ICA nelle UTI basata sul paziente (opzione *standard*) e sorveglianza basata su singole unità (opzione *light*).

Il protocollo ECDC per la sorveglianza delle infezioni acquisite in UTI comprende due tipi di sorveglianza, una basata sul paziente e una basata sull'unità. La sorveglianza basata sul paziente, denominata anche opzione "*standard*", consente la misura del rischio di ICA (tassi) per i confronti inter-ospedalieri. L'opzione basata sull'unità, o "*opzione light*", fornisce una soluzione meno laboriosa, producendo in parte gli stessi indicatori della sorveglianza basata sul paziente consentendo il *follow-up* dei *trend* dei tassi infezione, ma con meno possibilità di confronti aggiustati per rischio.

Le definizioni di caso e i pazienti inclusi sono gli stessi per entrambe le opzioni, ma nell'opzione basata sul paziente i fattori di rischio vengono raccolti per ciascun paziente (infetto o meno) mentre nell'opzione *light* i dati del denominatore sono aggregati a livello di unità (UTI). I dati sulle infezioni, inclusi i dati sulla resistenza antimicrobica e i dati sulla mortalità, gli indicatori di struttura e di processo (raccolti a livello di unità) sono identici in entrambe le opzioni.

Indicatori da produrre a livello Europeo sulla diffusione e sulle caratteristiche delle ICA nelle UTI

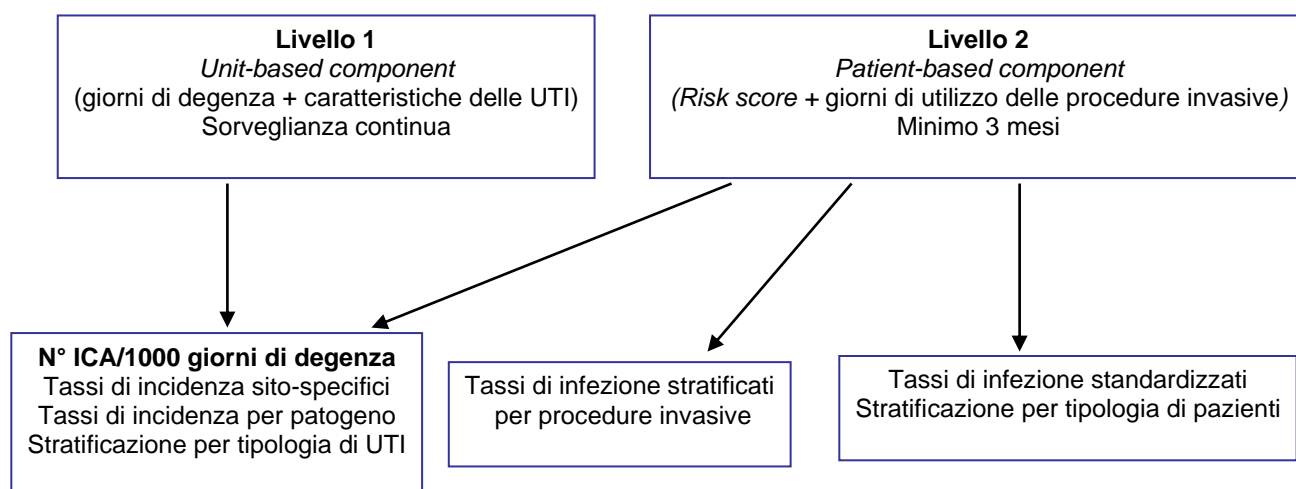
Gli indicatori generati dai differenti livelli della sorveglianza nelle UTI, previsti nel protocollo ECDC, sono mostrati nella figura 1.

Livello 1 (unit-based surveillance): versione *unit-based* del protocollo ECDC, o "light option") rappresenta l'insieme di dati minimo da raccogliere ed è inteso per una sorveglianza di tipo continuo. Il denominatore è raccolto a livello dell'UTI e consiste nel numero dei giorni di degenza dei pazienti ricoverati per più di due giorni nella UTI. Gli indicatori forniti dal livello 1 sono utili per il *follow-up* nel tempo degli indicatori nella stessa UTI e per il *follow-up* degli andamenti dei tassi di infezione specifici per microrganismi patogeni a livello regionale, nazionale ed internazionale. Questi indicatori sono caratterizzati da limitata confrontabilità fra UTI diverse, e pertanto a tal fine è richiesto un intervento preliminare di stratificazione per tipologia di UTI.

Livello 2 (patient-based surveillance): versione *patient-based* del protocollo, o "standard option") è inteso per un confronto avanzato dei tassi di infezione stratificati per rischio fra le UTI (*benchmarking*), quale misura della qualità dell'assistenza in termini di controllo delle infezioni. I fattori di rischio sono rilevati su tutti i pazienti ricoverati per più di due giorni nella UTI, sia infetti che non infetti. Al fine di ottenere una sufficiente precisione degli indicatori, è raccomandato un periodo di sorveglianza della durata di almeno 3 mesi/anno.

Tale livello avanzato di sorveglianza *patient-based* è quello adottato nel protocollo SPIN-UTI.

Figura 1. Indicatori prodotti dai differenti livelli del protocollo della sorveglianza delle ICA nelle UTI a livello europeo



2. RACCOLTA DEI DATI

2.1 Criteri di eleggibilità per le UTI

Le UTI ammesse nel sistema di sorveglianza devono corrispondere alla definizione stabilita dalla *European Society of Intensive Care Medicine* (5).

"Una UTI è un'area dell'ospedale geograficamente definita per l'assistenza di pazienti critici con personale specializzato ed attrezzature complesse..."

"La UTI è fornita di personale - in numero adeguato - costituito da uno specifico gruppo di medici, infermieri ed altro personale (es. fisioterapisti, tecnici) specificamente addestrati..."

"La UTI dovrebbe essere dotata almeno di attrezzature per elettrostimolazione cardiaca temporanea e strumenti per il monitoraggio emodinamico invasivo, per la ventilazione meccanica e per la somministrazione di farmaci e liquidi con pompe da infusione. Nella UTI o nelle immediate vicinanze, dovrebbero essere disponibili strumenti per le misurazioni dei livelli ematici di gas, di emoglobina e di elettroliti. Una UTI dovrebbe funzionare 24 ore al giorno, 7 giorni a settimana. Deve esservi sempre disponibile almeno un medico capace di affrontare tutte le emergenze."

Le UTI pediatriche potranno essere incluse nella rete, ma i risultati verranno elaborati separatamente in fase di analisi.

Lo scopo dovrebbe essere quello di includere quante più UTI possibile. Dato che il *range* di UTI incluse nella definizione è molto ampio, verranno definiti dei sottogruppi per permettere di effettuare i confronti appropriati. I dati rilevati dalla apposita scheda elettronica somministrata ad ogni UTI partecipante alla rete verranno utilizzati per l'inclusione delle UTI nei diversi sottogruppi.

2.2 Popolazione da sorvegliare: pazienti da includere nella sorveglianza

Nella sorveglianza verranno inclusi tutti i pazienti ricoverati nella UTI, qualunque sia la durata della loro degenza.

Tuttavia, in fase di analisi dei dati, i pazienti ricoverati per più di due giorni nella UTI, secondo il seguente algoritmo:

$$(\text{data di dimissione dalla UTI} - \text{data di ricovero nella UTI}) + 1 > 2$$

verranno considerati a parte rispetto ai pazienti ricoverati per meno di tre giorni nella UTI. Infatti, questi ultimi pazienti contribuirebbero al calcolo dei giorni di ricovero e al calcolo dei giorni di utilizzo delle procedure invasive al denominatore, pur non essendo a rischio di sviluppare un'infezione dopo il secondo giorno nella UTI. Le infezioni che si manifestano dopo la dimissione dalle UTI sono escluse. La sorveglianza di tali infezioni richiede tempo addizionale e aggiunge poco alla *performance* del sistema di sorveglianza e in pratica è raramente effettuata.

Nella sorveglianza *patient-based* i pazienti sono inclusi utilizzando il metodo di inclusione prospettica: i pazienti sono inclusi se la data di ricovero nella UTI cade all'interno del periodo della sorveglianza (**1° ottobre 2022 – 31 marzo 2023**). Alla fine del periodo della sorveglianza, i pazienti ancora sotto *follow-up* vengono esclusi (dimessi arbitrariamente) l'ultimo giorno del mese successivo alla fine del periodo di sorveglianza (e cioè vengono dimessi arbitrariamente il 30 aprile 2022 visto che la sorveglianza sarà condotta dal 1° ottobre 2022 – 31 marzo 2023), al fine di permettere la codifica e la trasmissione dei dati al centro di coordinamento.

Nota: Per consentire di rilevare tutti i dati della sorveglianza per il periodo 1° ottobre 2022 – 31 marzo 2023, dato l'avvio posticipato del progetto, si procederà a rilevare i dati retrospettivamente a partire dal 1° ottobre 2022 fino a quando sarà possibile effettuare la sorveglianza in con disegno prospettico e fino al 31 marzo 2023.

3. Infezioni correlate all'assistenza da sorvegliare

Devono essere riportate tutte le ICA che compaiono dopo il secondo giorno di ricovero nella UTI. Le infezioni che si manifestano prima del terzo giorno possono essere riportate ma non saranno incluse nelle analisi. Le localizzazioni di infezione da sorvegliare sono le seguenti:

1. infezioni del torrente ematico;
2. polmoniti nosocomiali;
3. infezioni associate a cateteri intravascolari centrali;
4. infezioni delle vie urinarie.

Le suddette infezioni devono rispondere ai criteri previsti dal protocollo europeo (3) (version 2.2) riportate nell'Allegato 1. La validazione dei casi di infezione sarà a cura degli operatori identificati dalle Aziende sede delle singole UTI. Il Coordinamento nazionale provvederà ad identificare validatori di riferimento per gruppi di UTI, sulla base della distribuzione geografica. Verranno inoltre sorvegliate le sepsi per le quali si fa riferimento alla *Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)* (4).

Infine, il presente protocollo include la sorveglianza dei pazienti COVID-19 utilizzando le definizioni validate a livello internazionale ad oggi disponibili.

4. Dati da raccogliere e strumenti di rilevazione

Dall'edizione 2022-2023, per la sorveglianza del *network* SPIN-UTI è stata predisposta una apposita piattaforma web, raggiungibile al link <https://spinuti.unict.it/>, gestita presso l'Università degli Studi di Catania (Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "GF Ingrassia" e Dipartimento di Matematica e Informatica). La suddetta piattaforma include un pacchetto formativo disponibile agli addetti alla sorveglianza e le schede in formato elettronico per la raccolta centralizzata dei dati della sorveglianza.

4.1 SCHEDA ELETTRONICA: RILEVAZIONE DEI DATI RELATIVI ALLE CARATTERISTICHE DELL'OSPEDALE E DELLA UTI

Prima dell'inizio della sorveglianza, deve essere compilata, per ogni singolo ospedale e per ogni UTI arruolata, una scheda che raccoglie le caratteristiche relative all'ospedale e alla UTI. Questa scheda è disponibile in formato elettronico *online* sulla piattaforma dedicata raggiungibile al link <https://spinuti.unict.it/>.

Questi dati saranno utilizzati per stratificare i tassi di infezione (ad esempio per tipo di UTI) per favorire il confronto dei risultati.

Per ogni ospedale e per ogni UTI saranno raccolte le seguenti informazioni:

Codice dell'Ospedale: I codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima.

Grandezza dell'Ospedale: Numero di posti letto dell'ospedale da 1 a 9999.

Tipo di Ospedale: Indicare se l'ospedale è di base, di I livello o di II livello, secondo la classificazione delle strutture ospedaliere riportata nell'Allegato 1 del Decreto 2 aprile 2015, n. 70, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". In particolare vengono definiti:

I presidi ospedalieri di base sono strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva o in regime di pronta disponibilità H24 di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva".

I presidi ospedalieri di I livello sono strutture sede di DEA di I livello, dotate delle seguenti specialità: Medicina Interna, Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia (se prevista per n. di parti/anno), Pediatria, Cardiologia con U.T.I.C., Neurologia, Psichiatria, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia, con servizio medico di guardia attiva o di reperibilità oppure in rete per le patologie che la prevedono. Devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i Servizi di Radiologia con T.A.C. ed Ecografia, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Per le patologie complesse (quali i traumi, quelle cardiovascolari, lo *stroke*) devono essere previste forme di consultazione, di trasferimento delle immagini e protocolli concordati di trasferimento dei pazienti presso i Centri di II livello. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva" e di letti per la Terapia Subintensiva (anche a carattere multidisciplinare).

I presidi ospedalieri di II livello sono strutture dotate di DEA di II livello. Tali presidi sono istituzionalmente riferibili alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Ospedaliere universitarie, a taluni IRCCS e a Presidi di grandi dimensioni della ASL. Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I Livello, nonché delle strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'Ospedale di I Livello, tra le quali, nel rispetto dei bacini di utenza ...: Cardiologia con emodinamica interventistica h. 24, Neurochirurgia, Cardiocirurgia e Rianimazione cardiocirurgica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillofaciale, Chirurgia plastica, Endoscopia digestiva ad elevata complessità, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonatale; devono essere presenti h.24 i Servizi di Radiologia con T.A.C. ed Ecografia (con presenza medica), Medicina Nucleare, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale, altre eventuali discipline di alta specialità.

Codice della UTI: I codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

Grandezza della UTI: Numero di posti letto nella UTI: da 1 a 99.

Tipo di UTI: Indicare se la UTI è di tipo: Mista; Medica; Chirurgica; UTIC - Unità di Terapia Intensiva Coronarica; Ustionati; Neurochirurgica; Pediatrica; Altro. Se l'80% dei pazienti appartengono ad una particolare categoria, la UTI si collocherà in quella tipologia.

Percentuale di pazienti intubati nella UTI nell'ultimo anno (%): Misura o stima della percentuale di pazienti con un dispositivo respiratorio *invasivo*, inclusa la *tracheotomia*, nell'ultimo anno.

Totale dei giorni di degenza nell'ospedale nell'ultimo anno: Riportare il prodotto tra il numero di ricoveri nell'ospedale per la durata media della degenza.

Totale dei giorni di degenza nella UTI nell'ultimo anno: Riportare il prodotto tra il numero di ricoveri nella UTI per la durata media della degenza.

Sistema di classificazione delle resistenze antimicrobiche: indicare quale è il sistema che il laboratorio utilizza per la classificazione delle resistenze antimicrobiche (es. EUCAST, ecc.).

Numero di casi COVID-19 in ospedale durante l'anno precedente: indicare il numero di casi COVID-19 in ospedale durante l'anno precedente, compresi i casi ospedalizzati ma con esordio in comunità e i casi ospedalizzati a esordio ospedaliero.

Numero di casi COVID-19 in UTI durante l'anno precedente: indicare il numero di casi COVID-19 in UTI durante l'anno precedente, compresi i casi ospedalizzati ma con esordio in comunità e i casi ospedalizzati a esordio ospedaliero.

Percentuale di operatori sanitari vaccinati contro l'influenza (%): indicare la copertura vaccinale cioè la percentuale di operatori sanitari vaccinati contro l'influenza durante l'ultima campagna di vaccinazione antinfluenzale.

Percentuale di operatori sanitari vaccinati contro SARS-CoV-2 (%): indicare la copertura vaccinale anti-COVID-19 negli operatori sanitari cioè la percentuale attuale di operatori sanitari con ciclo vaccinale completo contro il COVID-19, secondo la definizione di ciclo vaccinale completo in vigore al momento della sorveglianza.

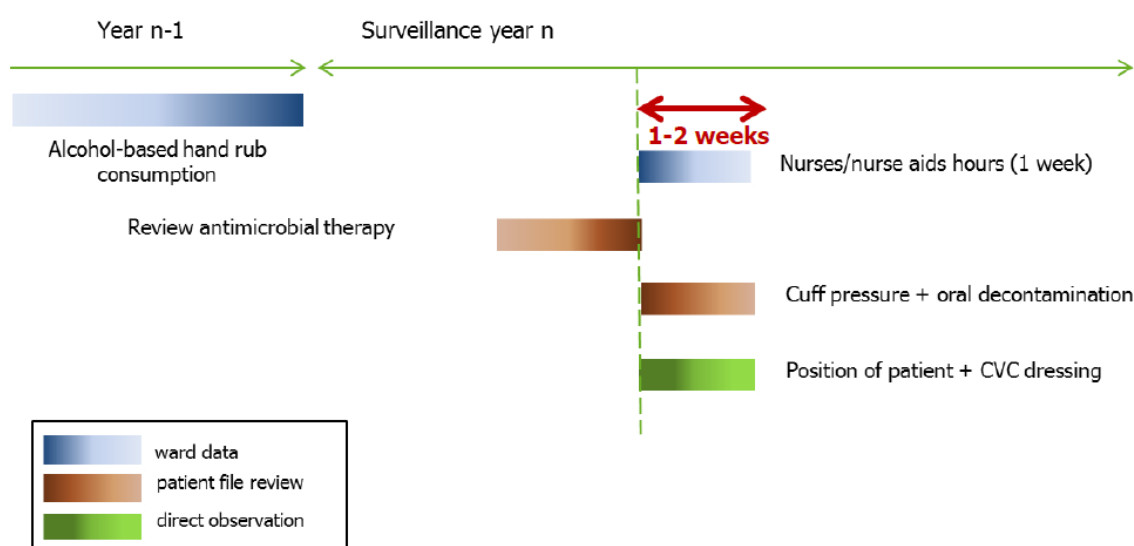
Anno al quale si riferiscono i dati: Indicare l'anno al quale fanno riferimento i dati sopra riportati.

4.2 RILEVAZIONE DEI DATI RELATIVI AGLI INDICATORI DI STRUTTURA E DI PROCESSO

Gli indicatori di struttura e di processo per la prevenzione delle ICA e della resistenza antimicrobica (AMR) **devono essere raccolti almeno una volta all'anno** per ogni UTI che partecipa alla sorveglianza.

Pertanto, i dati seguenti devono essere raccolti in **due schede separate, una relativa all'anno 2022 e una all'anno 2023**. I dati sono raccolti a livello di unità (livello 1 o *unit-surveillance*). La Figura 2 illustra il periodo di tempo in cui raccogliere i dati per tali indicatori.

Figura 2. Periodo di tempo per la raccolta dei dati sugli indicatori di struttura e di processo per la prevenzione delle ICA e dell'AMR nelle UTI*



*da European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2017.

Dati sugli indicatori di struttura e di processo

Codice dell'Ospedale: I codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima.

Codice della UTI: I codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

- Consumo di soluzione alcolica per l'igiene delle mani durante l'anno precedente: numero totale di litri di soluzione alcolica per il lavaggio delle mani, consegnati al reparto di terapia intensiva (di norma dalla farmacia ospedaliera) durante l'anno precedente a quello a cui si fa riferimento nella sorveglianza. Pertanto verranno raccolti i dati riferiti ai consumi del 2021 (rilevazione effettuata nel 2022) e del 2022 (rilevazione effettuata nel 2023).

- Numero totale di giorni di degenza nel corso dell'anno precedente: Numero totale di giorni di degenza nel corso dell'anno precedente all'anno di sorveglianza corrente. Pertanto si indicheranno i giorni di degenza dell'anno 2021 (nella rilevazione effettuata nel 2022) e del 2022 (nella rilevazione effettuata nel 2023). I giorni di degenza sono riferiti a tutti i pazienti, non solo a quelli ricoverati per più di 2 giorni in terapia intensiva). Brevi interruzioni nella degenza non sono da prendere in considerazione. I giorni di degenza "parziali" sono considerati come un giorno di degenza. Questa variabile costituisce il denominatore dell'indicatore sul consumo di soluzione alcolica per l'igiene delle mani in terapia intensiva per 1000 giorni di degenza.

- Numero totale di ore effettuate dagli infermieri in terapia intensiva durante un periodo di 7 giorni: numero totale di ore di presenza reale registrate dagli infermieri durante un periodo di 7 giorni, comprese le ore di presenza durante la notte (presenza di un infermiere *full time* 24 ore per 7 giorni = 168 ore). Includere solo gli infermieri coinvolti nell'assistenza al letto del paziente. Non includere gli studenti. Includere anche gli infermieri che non sono impiegati in modo permanente in quel ruolo in ospedale.

- Numero totale di ore effettuate dagli operatori socio-sanitari (OSS) in terapia intensiva per un periodo di 7 giorni: numero totale di ore di presenza reale di OSS durante un periodo di 7 giorni, comprese le ore di presenza durante la notte (presenza di un OSS *full time* 24 ore per 7 giorni = 168 ore). Includere solo gli operatori coinvolti nell'assistenza al letto del paziente. Non includere gli studenti. Includere anche gli OSS che non sono impiegati in modo permanente in quella posizione in ospedale.

- Numero totale di giorni di degenza durante gli stessi 7 giorni: Numero totale dei giorni di degenza (di tutti i pazienti) durante gli stessi 7 giorni utilizzati per la rilevazione del numero di ore degli infermieri e degli OSS. Brevi interruzioni non vengono prese in considerazione. I giorni "parziali" sono considerati come un giorno di degenza.

- Periodo di valutazione delle pratiche: registrare la data di inizio e di fine del periodo di valutazione delle pratiche di prevenzione delle ICA e della *stewardship* antimicrobica.

Per tutti gli indicatori valutati mediante revisione o osservazioni dirette nel corso del periodo di valutazione delle pratiche (vedi gli indicatori sotto riportati), indicare:

- N. di dati/osservazioni = costituiranno il denominatore dell'indicatore.
- N. di osservazioni conformi (*compliant*) = costituiranno il numeratore dell'indicatore.

- Stewardship antimicrobica - revisione, entro 72 ore, della terapia antimicrobica prescritta (revisione delle cartelle): Verificare, per 30 (minimo 20) pazienti consecutivi con terapia antimicrobica se la terapia è stata rivalutata entro 72 ore dall'inizio ed è stata documentata nella cartella clinica del paziente. Prendere in considerazione solo le prime terapie empiriche o antimicrobiche documentate che sono state iniziate nella UTI in studio. Solo le terapie antimicrobiche sistemiche (IV, IM, SC, per via orale) iniziate da più di 72 ore sono ammesse alla valutazione.

Numero di osservazioni (denominatore) = numero totale di terapie antimicrobiche documentate che sono state iniziate da più di 3 giorni prima;

Numero di osservazioni conformi/*compliant* (numeratore) = numero di terapie antimicrobiche che sono state iniziate da più di 3 giorni prima della valutazione e sono state nuovamente valutate entro 72 ore dall'inizio della terapia antimicrobica.

- Intubazione - pressione della cuffia endotracheale controllata e/o corretta almeno due volte al giorno (revisione delle cartelle):

Numeratore = Numero di giorni di intubazione (giorni in cui il paziente è intubato) durante il quale la pressione della cuffia endotracheale è stata verificata e mantenuta tra 20 e 30 cm di H₂O (e documentata nella cartella clinica del paziente) almeno due volte al giorno;

Denominatore = Numero totale di giorni di intubazione osservati.

Fonte: cartella medica o infermieristica, revisione prospettica di 30 giorni di degenza con intubazione. Un paziente con intubazione è incluso solo una volta al giorno, ma lo stesso paziente può essere incluso per più giorni consecutivi.

- Intubazione - decontaminazione orale con antisettici orali almeno due volte al giorno (revisione delle cartelle):

Numeratore = Numero di giorni di intubazione (giorni in cui il paziente è intubato) durante il quale è stata eseguita la decontaminazione orale con antisettici orali (e documentati nella cartella clinica) almeno due volte al giorno;

Denominatore = Numero totale di giorni di intubazione osservati.

Fonte: cartella clinica del paziente medica o infermieristica, studio prospettico di 30 giorni di degenza con intubazione. Un paziente con intubazione è incluso solo una volta al giorno, ma lo stesso paziente può essere incluso per più giorni consecutivi.

- Intubazione - posizione del paziente non supina (osservazione diretta):

Numeratore = Numero di giorni nei quali il paziente è intubato e non è in posizione supina (cioè è in posizione prona o inclinata);

Denominatore = Numero totale di giorni di intubazione osservati.

Fonte: osservazione diretta della posizione del paziente con intubazione (a letto), fino a 30 osservazioni. Un paziente con intubazione è incluso solo una volta al giorno, ma lo stesso paziente può essere incluso per più giorni consecutivi. Le osservazioni se possibile devono essere fatte più o meno alla stessa ora del giorno (ad esempio alle 16:00 del pomeriggio). Dovrebbero essere esclusi i pazienti obbligatoriamente in posizione supina (decubito dorsale) per indicazioni specifiche (ad esempio alcuni pazienti traumatizzati).

- CVC - il sito del catetere non deve essere umido, lesionato o visibilmente sporco (osservazione diretta):

Numeratore = Numero di giorni di degenza con un catetere venoso centrale durante il quale la medicazione del CVC non è lesionata, umida o visibilmente sporca;

Denominatore = Numero totale di giorni con CVC osservati.

Fonte: osservazione diretta di 30 pazienti con almeno un CVC in sito, fino a 30 osservazioni. Un paziente con uno o più CVC è incluso solo una volta al giorno, ma lo stesso paziente può essere incluso per più giorni consecutivi. Le osservazioni devono quanto più possibile essere eseguite alla stessa ora del giorno (ad esempio alle 16:00 nel pomeriggio). Per i pazienti con diversi CVC in sito, tutte le medicazioni CVC devono essere in buone condizioni (non lesionate, umide né visibilmente sporche).

4.3 RILEVAZIONE DEI DATI RELATIVI AI PAZIENTI

Nella sorveglianza *patient-based* (livello 2) i dati relativi ai pazienti e i dati relativi all'esposizione sono raccolti per ogni paziente che viene ricoverato nella UTI per un periodo superiore a 2 giorni. Questo tipo di sorveglianza raccoglie fattori di rischio intrinseci ed estrinseci che permettono di stratificare i tassi di ICA, ad esempio i tassi di infezione aggiustati per esposizione alle procedure invasive per tipologia di pazienti. Nella sorveglianza *patient-based* (livello 2) vengono considerate le variabili relative ai pazienti, principalmente al momento del ricovero nella UTI (entro le prime 24 ore), ma anche data e lo stato di dimissione dalla UTI.

Le informazioni da raccogliere sono le seguenti:

Codice dell'Ospedale: i codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento Centrale in forma anonima.

Codice della UTI: i codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

Codice del paziente: Si tratta di un codice numerico di nove cifre: le prime 5 cifre corrispondono al codice della UTI e le ultime 4 cifre corrispondono al paziente e saranno assegnate dai rilevatori. Ad un paziente infetto o ricoverato più volte nella UTI sarà assegnato lo stesso codice. Questo codice potrebbe essere utilizzato per studi di validazione e quindi l'ospedale dovrà essere in grado di collegare questo numero ai documenti relativi al paziente ricoverato.

Età (in anni compiuti): indicare l'età del paziente in anni compiuti al momento della rilevazione.

Sesso: Indicare se il paziente è maschio o femmina.

Stato del paziente al momento della dimissione dalla UTI: indicare lo stato del paziente, vivo o morto nella UTI al momento della dimissione dalla UTI.

Data di ingresso nella UTI (gg/mm/aaaa): riportare la data di ricovero nella UTI oggetto di sorveglianza.

Data di dimissione dalla UTI (gg/mm/aaaa): riportare la data di dimissione dalla UTI oggetto di sorveglianza.

Provenienza del paziente: indicare se il paziente al momento del ricovero proviene da: altro reparto dello stesso ospedale/da altro ospedale; da altra UTI (senza specificare se dello stesso ospedale o da altro ospedale); dalla comunità (dal proprio domicilio via emergenza o no); da altra struttura sanitaria assistenziale (es. RSA); altro.

Data di ingresso nell'ospedale (gg/mm/aaaa): riportare la data di ricovero nell'ospedale oggetto di sorveglianza.

Data di dimissione dall'ospedale (gg/mm/aaaa): riportare la data di dimissione dall'ospedale oggetto di sorveglianza.

Comorbidità presenti all'ingresso (anche più di una risposta): indicare se il paziente presenta una o più comorbidità, specificando: nessuna comorbidità; respiratorie; neurologiche, gastroenteriche; renali; endocrine; neoplastiche; altro; lesioni da pressione.

Infezioni presente all'ingresso (anche più di una risposta): indicare se il paziente presenta una o più infezioni al momento del ricovero in UTI. Specificare: nessuna infezione all'ingresso; infezione respiratoria; infezione del sistema cardiocircolatorio; infezione gastrointestinale; infezione del sistema nervoso centrale; infezioni della cute o dei tessuti molli; infezione di ossa e articolazioni; infezioni del tratto genitourinario; altra infezione.

Sepsi presente al momento del ricovero in UTI: indicare se il paziente presenta sepsi al momento del ricovero in UTI. Specificare: No sepsi al momento del ricovero in UTI; Sepsì al momento del ricovero in UTI; Shock settico al momento del ricovero in UTI.

Stato del paziente al momento della dimissione dall'ospedale: indicare lo stato del paziente, vivo o morto nell'ospedale al momento della dimissione dall'ospedale.
Nella sorveglianza i pazienti saranno inclusi utilizzando il metodo di inclusione prospettica.

Paziente vaccinato contro l'influenza: indicare se il paziente è stato vaccinato contro l'influenza nella stagione 2022-2023.

Paziente vaccinato contro SARS-CoV-2: indicare se il paziente è stato vaccinato contro SARS-CoV-2.

N. di dosi di vaccino contro SARS-CoV-2 ricevute: se il paziente è stato vaccinato, indicare il numero di dosi.

Punteggio SAPS II: indicare il punteggio "Simplified Acute Physiology Score" al momento del ricovero nella UTI (vedere Allegato 2). Il SAPS II è uno score di gravità della malattia sviluppato per predire la mortalità del paziente. Numero intero da 0 a 163.
E/o indicare:

Punteggio APACHE II: indicare il punteggio "Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation Score" al momento del ricovero nella UTI (vedere Allegato 3).

Tipo di ricovero: come definito nel punteggio SAPS II (medico: no intervento chirurgico entro una settimana dal ricovero nella UTI; chirurgico programmato - in elezione -: paziente operato nei 7 giorni precedenti o nelle 24 ore successive al ricovero in UTI, e con intervento programmato almeno dal giorno prima. Chirurgico non programmato - urgente -: paziente operato non in elezione nei 7 giorni precedenti o nelle 24 ore successive al ricovero in UTI).

Trauma: indicare se il ricovero nella UTI è dovuto ad una ferita traumatica da oggetto appuntito o penetrante, con o senza intervento chirurgico (trauma aperto).

Immunodeficienza: secondo la definizione APACHE II: dovuta al trattamento (chemioterapia, radioterapia, immunosoppressione, corticosteroidi a lungo termine o recentemente elevate dosi) o alla malattia (leucemia, linfoma, AIDS), o $< 500 \text{ PMN/mm}^3$.

Trattamento antibiotico entro le 48 ore che precedono e/o successive al ricovero nella UTI: specificare "si" se è stata effettuata qualche terapia antibiotica nelle 48 ore che precedono il ricovero nella UTI e/o durante i primi due giorni di ricovero nella UTI (= terapia antibiotica - per ogni evento infettivo - che precede e/o successiva al ricovero nella UTI, escluso il trattamento antimicotico e antivirale). Specificare "no" se è stata effettuata profilassi antibiotica, SDD, trattamento locale.

Trattamento non chirurgico per malattia coronarica acuta: Tutti i pazienti con patologia coronarica acuta che non vengono sottoposti ad intervento cardio-chirurgico.

Intervento chirurgico prima del ricovero e sito chirurgico (nei 30 giorni che precedono la data del ricovero): specificare se il paziente ha subito un intervento chirurgico nei 30 giorni che precedono il ricovero nella UTI, incluso il giorno del ricovero e se così, specificare il sito chirurgico (chirurgia coronarica, altro cardiaco, altro toracico, altro vascolare maggiore, addominale, neurochirurgia, altri siti).

PROCEDURE INVASIVE:

Intubazione: il paziente presenta un'intubazione oro-tracheale o naso-tracheale o tracheotomia, anche se intermittente (1 ora è conteggiata come 1 giorno); indicare:

- la presenza di intubazione nel paziente al momento del ricovero nella UTI
- per ogni dispositivo inserito, la data di inserimento e quella di rimozione.

Catetere Venoso Centrale: dispositivo vascolare che termina nel, o vicino, al cuore o ad uno dei grandi vasi (aorta, arteria polmonare, vena cava superiore, vene brachiocefaliche, vene giugulari interne, vene succlavia, vene iliache comuni, vene femorali comuni, e nei neonati vena/arteria ombelicale), utilizzato per l'infusione, il prelievo di sangue o per il monitoraggio emodinamico; escludere: cateteri arteriosi, pacemaker esterni, valvole impiantate; includere: vena succlavia, giugulare, basilica, cefalica, femorale, ombelicale, altre vene, cateteri da dialisi, Swann-Ganz; indicare:

- la presenza di ≥ 1 CVC nel paziente al momento del ricovero nella UTI,
- per ogni dispositivo inserito, la data di inserimento, e quella di rimozione,
- la sede di inserimento (vena succlavia, giugulare, basilica, cefalica, femorale, ombelicale, altre vene, cateteri da dialisi, Swann-Ganz).

Catetere vescicale (CV): uso di catetere vescicale incluso il catetere sovrappubico, la cateterizzazione urinaria iterativa è esclusa (es: per campionamento urinario o in caso di ritenzione urinaria). indicare:

- la presenza di catetere vescicale nel paziente al momento del ricovero nella UTI,
- Per ogni dispositivo inserito, la data di inserimento, e quella di rimozione.

Nutrizione parenterale (NP): se il paziente ha ricevuto la nutrizione parenterale durante la degenza in terapia intensiva, compilare i campi in corrispondenza dei dati sull'esposizione. In particolare, indicare, per ogni dispositivo inserito, la data di inserimento, e quella di rimozione.

TERAPIA ANTIBIOTICA

Terapia antibiotica somministrata al momento del ricovero nella UTI: indicare se il paziente è sottoposto a trattamento antibiotico al momento del ricovero nella UTI.

Terapia antibiotica somministrata durante la degenza nella UTI: indicare se il paziente è sottoposto a trattamento antibiotico durante la degenza nella UTI.

Per ogni somministrazione di antibiotico durante la degenza, indicare

Nome dell'antibiotico: indicare il codice ATC (vedere Allegato 4).

Motivo della somministrazione: indicare se l'antibiotico viene somministrato per: i) profilassi (ad es: chirurgica), ii) per decontaminazione selettiva del tratto digerente (SDD), iii) per terapia empirica - trattamento di un'infezione o di un sospetto di infezione, senza prove microbiologiche; iv) per terapia basata sul microrganismo o colorazione di Gram; per terapia basata sull'antibiogramma effettuato sul microrganismo isolato.

Data di inizio somministrazione e di fine somministrazione (gg/mm/aaaa): riportare la data di inizio e di fine della somministrazione dell'antibiotico. I giorni prima del ricovero o dopo la dimissione nella/dalla UTI non devono essere riportati. Per gli antibiotici somministrati già prima del ricovero o dopo la dimissione, indicare rispettivamente come inizio la data del ricovero e come fine la data della dimissione.

Infezione correlata all'assistenza acquisita in UTI: indicare se il paziente ha acquisito un'infezione correlata all'assistenza durante la degenza in UTI e se sì compilare la scheda "rilevazione dei dati relativi alle infezioni".

Paziente con COVID-19: indicare se il paziente presenta un'infezione da SARS-CoV-2 (acquisita in comunità o durante l'assistenza sanitaria) e se sì, compilare la scheda "rilevazione dei dati relativi a COVID-19".

4.4 RILEVAZIONE DEI DATI RELATIVI ALLE INFEZIONI

Per ogni episodio di infezione con insorgenza (data dell'infezione) tra la data di inizio e la data di fine della sorveglianza, deve essere compilata la relativa scheda disponibile *online*.

Questa scheda contiene le seguenti informazioni:

Codice dell'Ospedale: i codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento Centrale in forma anonima.

Codice della UTI: i codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

Codice del paziente: Si tratta di un codice numerico di nove cifre: le prime 5 cifre corrispondono al codice della UTI e le ultime 4 cifre corrispondono al paziente e saranno assegnate dai rilevatori. Ad un paziente infetto o ricoverato più volte nella UTI sarà assegnato lo stesso codice. Questo codice potrebbe essere utilizzato per studi di validazione e quindi l'ospedale dovrà essere in grado di collegare questo numero ai documenti relativi al paziente ricoverato.

Data di ingresso nella UTI (gg/mm/aaaa): riportare la data di ricovero nella UTI oggetto di sorveglianza.

Data di infezione (gg/mm/aaaa): riportare la data di inizio dei sintomi o, se non nota, data in cui viene iniziato il trattamento o data in cui il primo esame diagnostico è stato effettuato; includere tutte le infezioni che si verificano nella UTI per le quali i dati di infezione cadono all'interno del periodo della sorveglianza.

Sito di infezione:

Sito di infezione secondo la definizione di caso (comprese le sottocategorie; Vedere le definizioni di caso in Appendice).

BSI = Infezione del torrente ematico (*Bloodstream infection*)

CRI1-CVC= Infezione associata a CVC (locale)

CRI2-CVC= Infezione associata a CVC (generalizzata, senza emocoltura positiva)

CRI3-CVC= Infezione associata a CVC (generalizzata, con emocoltura positiva)

PN= Polmonite (sottocategoria non nota)

PN1= Polmonite (campione protetto + coltura quantitativa)

PN2= Polmonite (campione non protetto, ETA + coltura quantitativa)

PN3= Polmonite (criteri microbiologici alternativi)

PN4= Polmonite (batteriologia dell'espettorato o ETA non quantitativa)

PN5= Polmonite (nessun criterio microbiologico)

IVU = Infezione delle vie urinarie sintomatica (sottocategoria non nota)

IVU-A= IVU sintomatica confermata microbiologicamente

IVU-B= IVU sintomatica non confermata microbiologicamente

Origine della batteriemia: indicare "C" se lo stesso microrganismo è stato ritrovato nelle colture da catetere o i sintomi migliorano entro le 48 ore dopo la rimozione del catetere.

Eccezione: Riportare BSI associata a CVC microbiologicamente confermata come CRI3.

In particolare, indicare:

C= Catetere, tipo di catetere non noto

C-CVC= Catetere Venoso Centrale

C-PER= Catetere Periferico

C-ART= Catetere arterioso

S= Secondario ad un altro sito, sito primario non noto

S-PUL= Infezione polmonare

S-IVU= Infezione del tratto urinario

S-SSI= Infezione del sito chirurgico

S-DIG= Infezione del tratto digerente

S-SST= Infezione della pelle/dei tessuti molli

S-OTH = Altra infezione

UO= Nessuna delle precedenti, BSI di origine non nota

Dispositivo invasivo nelle 48 ore che precedono l'infezione: indicare "si" se vi è la presenza di un dispositivo invasivo (correlato all'infezione) nelle 48 ore che precedono l'infezione (anche se ad intermittenza). In particolare, riferire all'intubazione in caso di PN, al CVC nel caso di infezioni correlate al CVC e CV nel caso di IVU.

Microrganismo 1: indicare il codice alfabetico riportato nell' Allegato 5 basato sul sistema dei codici WHOCARE, relativo al microrganismo isolato. Se nessun organismo viene isolato indicare

_NONID (microrganismo non identificato o non isolato), _NOEXA (esame non effettuato), o _STERI (esame sterile).

Microrganismo 2: indicare il codice alfabetico riportato nell'Allegato 5 basato sul sistema dei codici WHOCARE, relativo al microrganismo isolato. Se nessun organismo viene isolato indicare _NONID (microrganismo non identificato o non isolato), _NOEXA (esame non effettuato), o _STERI (esame sterile).

Microrganismo 3: indicare il codice alfabetico riportato nell'Allegato 5 basato sul sistema dei codici WHOCARE, relativo al microrganismo isolato. Se nessun organismo viene isolato indicare _NONID (microrganismo non identificato o non isolato), _NOEXA (esame non effettuato), o _STERI (esame sterile).

Gravità massima della infezione: Questa informazione persegue l'obiettivo di sorveglianza della sepsi in UTI. Fare riferimento alle definizioni di caso (Allegato 1), indicare la presenza di: Infezione, Sepsis, Shock settico, non noto.

Outcome del paziente (relazione con l'infezione): indicare l'outcome del paziente al momento della dimissione dalla UTI e, in caso di morte, il giudizio del clinico e/o del personale addetto alla sorveglianza, sull'associazione della morte con l'infezione. Indicare in particolare se il paziente:

- è dimesso vivo o il paziente era ancora vivo alla fine del follow-up durante la degenza in ospedale;
- è morto e l'infezione ha contribuito definitivamente al caso di morte con una relazione causale che può essere dimostrata;
- è morto con possibile associazione con l'infezione: non può essere dimostrata una relazione causale tra il caso di morte e l'infezione ma è plausibile che l'infezione è stato un fattore che ha contribuito alla morte;
- è morto ma senza associazione con l'infezione: può essere dimostrato che il caso di morte non è associato all'infezione;
- è morto ma l'associazione con l'infezione non è nota: non ci sono evidenze sui fattori che hanno contribuito alla morte.

4.5 RILEVAZIONE DEI DATI RELATIVI ALLE INFEZIONI E ALLE RESISTENZE ANTIBIOTICHE

Per ogni microrganismo isolato da un episodio di infezione con inizio (data di infezione) tra la data di inizio e la data di fine della sorveglianza, deve essere compilata una scheda che contiene le seguenti informazioni:

Codice dell'Ospedale: i codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento Centrale in forma anonima.

Codice della UTI: i codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

Codice del paziente: Si tratta di un codice numerico di nove cifre: le prime 5 cifre corrispondono al codice della UTI e le ultime 4 cifre corrispondono al paziente e saranno assegnate dai rilevatori. Ad un paziente infetto o ricoverato più volte nella UTI sarà assegnato lo stesso codice. Questo codice potrebbe essere utilizzato per studi di validazione e quindi l'ospedale dovrà essere in grado di collegare questo numero ai documenti relativi al paziente ricoverato.

Data di infezione (gg/mm/aaa): riportare la data di inizio dei sintomi o, se non nota, data in cui viene iniziato il trattamento o data in cui il primo esame diagnostico è stato effettuato; includere tutte le infezioni che si verificano nella UTI per le quali i dati di infezione cadono all'interno del periodo della sorveglianza.

Sito di infezione:

Sito di infezione secondo la definizione di caso (comprese le sottocategorie; Vedere le definizioni di caso in Appendice).

BSI = Infezione del torrente ematico (*Bloodstream infection*)

CRI1-CVC= Infezione associata a CVC (locale)

CRI2-CVC= Infezione associata a CVC (generalizzata, senza emocoltura positiva)

CRI3-CVC= Infezione associata a CVC (generalizzata, con emocoltura positiva)

PN= Polmonite (sottocategoria non nota)

PN1= Polmonite (campione protetto + coltura quantitativa)

PN2= Polmonite (campione non protetto, ETA + coltura quantitativa)

PN3= Polmonite (criteri microbiologici alternativi)
PN4= Polmonite (batteriologia dell'espettorato o ETA non quantitativa)
PN5= Polmonite (nessun criterio microbiologico)
IVU = Infezione delle vie urinarie sintomatica (sottocategoria non nota)
IVU-A= IVU sintomatica confermata microbiologicamente
IVU-B= IVU sintomatica non confermata microbiologicamente

Microrganismo: indicare il codice alfabetico riportato nell' Allegato 5 basato sul sistema dei codici WHOCARE, relativo al microrganismo isolato. Se nessun organismo viene isolato indicare _NONID (microrganismo non identificato o non isolato), _NOEXA (esame non effettuato), o _STERI (esame sterile).

Resistenza antibiotica: indicare per ogni antibiotico testato se il microrganismo isolato è sensibile (S), intermedio (I) o resistente (R).

Microrganismo Pandrug-resistente (PDR): indicare N se il microrganismo non è PDR (sensibile ad almeno un antibiotico testato); P = PDR possibile (non sensibile - I o R - a tutti gli antibiotici testati in ospedale); C = PDR confermato (non sensibile - I o R - a tutti gli antibiotici, confermato da un laboratorio clinico o microbiologico di riferimento che ha testato un pannello supplementare di agenti antimicrobici oltre a quelli utilizzati di routine, seguendo le definizioni pubblicate in: Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al.. Multidrug-resistant, extensively drug resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar; 18(3):268-81); U: non noto.

4.6 RILEVAZIONE DEI DATI RELATIVI A COVID-19

Per ogni paziente che presenta un'infezione da SARS-CoV-2 deve essere compilata una scheda che contiene le seguenti informazioni.

Codice dell'Ospedale: i codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento Centrale in forma anonima.

Codice della UTI: i codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

Codice del paziente: Si tratta di un codice numerico di nove cifre: le prime 5 cifre corrispondono al codice della UTI e le ultime 4 cifre corrispondono al paziente e saranno assegnate dai rilevatori. Ad un paziente infetto o ricoverato più volte nella UTI sarà assegnato lo stesso codice. Questo codice potrebbe essere utilizzato per studi di validazione e quindi l'ospedale dovrà essere in grado di collegare questo numero ai documenti relativi al paziente ricoverato.

Origine dell'infezione da SARS-CoV2 (ovvero COVID-19 associato all'assistenza o alla trasmissione in comunità): indicare l'origine dell'infezione e in particolare se COVID-19 è associato alla trasmissione in comunità, se l'associazione è indeterminata, se è probabile COVID-19 associato all'assistenza o se COVID-19 è definitivamente associato all'assistenza (vedere le definizioni di caso in Allegato 1).

Gravità COVID-19: indicare se il paziente COVID-19 è asintomatico, se COVID-19 medio/moderato, o se COVID-19 severo (vedere le definizioni di caso in Allegato 1).

Diagnosi:

Tampone per la ricerca del virus SARS-CoV-2: indicare se è stato eseguito il tampone per la ricerca di SARS-CoV-2. E se Sì indicarne la **data** di esecuzione e il **risultato** (Tampone positivo o Tampone negativo).

Quadro clinico prima del ricovero in UTI/all'ammissione in UTI:

Assistenza respiratoria prima dell'ammissione in UTI: se Sì, indicare: solo ossigenoterapia / alti flussi; CPAP con PEEP < 10 cm/H2O; CPAP con PEEP ≥ 10 cm/H2O; Altra ventilazione non-invasiva.

Imaging diagnostico (precedente o all'ammissione in TI). Per ciascuna delle opzioni indicare sì o no. TC: Imaging TC compatibile con polmonite interstiziale? RX: Imaging RX compatibile con polmonite interstiziale? ECO: Imaging ECO compatibile con polmonite interstiziale?

Valori all'ammissione in UTI di: PCR (mg/L-mg/dL); PCT (ng/mL); PaO2/FiO2

Terapia e trattamenti:

Terapia con farmaci antivirali: se sì indicare gli antivirali utilizzati (Iopinavir/Ritonavir; Darunavir/Cubicistat; Darunavir/Ritonavir; Remdesivir; Altro antivirale, specificare).

Terapia con clorochina/idrossiclorochina: indicare se sì o no.

Terapia con cortisonici: indicare se sì o no.

Utilizzo farmaci sperimentali: se sì indicare i farmaci sperimentali utilizzati (Tocilizumab; Dosaggio IL6; Ozono terapia; Sartani; Anakinra (Anti IL1); IFN-Beta; Immunoglobuline; Altro, specificare)

Utilizzo Eparina: se sì indicare ≤ 6000 UI/die o > 6000 UI/die.

Ventilazione in pronazione: se sì indicare se occasionale o sistematica.

Esito e data dell'esito: indicare se il paziente viene trasferito ad altro reparto dello stesso ospedale o di un altro ospedale o se deceduto.

4.7 UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI

Al fine di determinare il tasso di densità di utilizzo per ogni agente antibiotico, è richiesto che ogni UTI invii per posta elettronica il totale di grammi di ciascuna molecola di antibiotico utilizzata mensilmente in reparto, così come risulta dai dati del Servizio Farmaceutico Aziendale. A tal proposito è stata predisposta una scheda elettronica disponibile *online* che deve essere compilata sul sito internet che verrà comunicato prima dell'inizio della sorveglianza. Questa scheda, che dovrà essere compilata inviata per ogni mese di partecipazione al progetto **(da ottobre 2022 ad aprile 2023)**, contiene le seguenti informazioni:

Codice dell'Ospedale: i codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima.

Codice della UTI: i codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

Mese di riferimento: indicare il mese al quale si riferiscono i dati

Molecola di antibiotico utilizzata, forma farmaceutica e concentrazione: indicare la molecola o il nome commerciale dell'antimicrobico utilizzato dalla UTI.

Totale grammi: indicare per ciascuna molecola di antibiotico la quantità in grammi utilizzata mensilmente in reparto, così come risulta dai dati del Servizio Farmaceutico Aziendale.

4.8 DIARI CLINICI

I diari clinici - che **sono a supporto della validazione dei casi di infezione - possono essere usati da ciascun gruppo di rilevazione nella maniera che più si ritiene opportuna**. Poiché non è richiesto il loro invio in quanto la validazione dei casi viene effettuata a livello periferico, i loro dati vanno utilizzati da ciascuna unità.

Per ogni paziente ricoverato, raccogliere le seguenti informazioni:

Codice dell'Ospedale: i codici numerici a tre cifre corrispondenti ad ogni ospedale saranno forniti dal Coordinamento Centrale in forma anonima.

Codice della UTI: i codici corrispondenti ad ogni UTI saranno forniti dal Coordinamento centrale in forma anonima. Si tratta di un codice numerico di cinque cifre, le prime tre corrispondenti al codice dell'ospedale e le ultime due corrispondenti alla UTI.

Codice del paziente: Si tratta di un codice numerico di nove cifre: le prime 5 cifre corrispondono al codice della UTI e le ultime 4 cifre corrispondono al paziente e saranno assegnate dai rilevatori. Ad un paziente infetto o ricoverato più volte nella UTI sarà assegnato lo stesso codice. Questo codice potrebbe essere utilizzato per studi di validazione e quindi l'ospedale dovrà essere in grado di collegare questo numero ai documenti relativi al paziente ricoverato.

Data di ingresso nella UTI (gg/mm/aaa): riportare la data di ricovero nella UTI oggetto di sorveglianza.

Diario sintomi/segni clinici

Vanno riportati, solo se presenti, secrezioni tracheobronchiali e brividi, segnalando la data nella casella apposita; per i disturbi urinari riportare, segnalando "sì" nella casella apposita, il tipo di disturbo presente e la data), altrimenti lasciare in bianco.

Diario dei parametri biologici

Trascrivere il valore della temperatura corporea (T.C.) registrato in cartella, dei globuli bianchi, della pressione arteriosa (P.A.) sistolica, della frequenza cardiaca (F.C.), della frequenza respiratoria (F.R.), della PaCO₂, della diuresi.

Diario degli esami microbiologici

Solo per gli esami microbiologici positivi, indicare la data di: **EM** (emocoltura), **UC** (urinocoltura), **ESP** (espettorato), **BAS** (broncoaspirato), **BAL** (broncolavaggio), **CVC** (catetere venoso centrale).

Diario esami diagnostici strumentali/consulenze

Segnalare nelle apposite caselle gli esami diagnostici effettuati e le consulenze infettivologiche.

5. Modalità di raccolta dei dati sui pazienti e sulle ICA:

- Fonti

Per determinare se un paziente ha un'infezione dovrebbero essere consultate differenti fonti di dati.

La fonte principale dei dati è costituita dagli strumenti routinari di registrazione delle informazioni, qualora queste vengano già rilevate:

- cartella clinica,
- scheda infermieristica,
- referti del laboratorio di microbiologia,
- database della farmacia,
- referti di diagnostica per immagini.

La necessità di consultare differenti fonti di dati dipende anche dal fatto che lo *staff* della UTI sia coinvolto nella raccolta dei dati o al contrario la raccolta dei dati sia effettuata solo dallo *staff* addetto alla prevenzione e controllo delle infezioni. E' raccomandato che i medici delle UTI vengano coinvolti o almeno consultati per la raccolta dei dati sui fattori di rischio al momento del ricovero del paziente. Al fine di determinare la relazione dell'ICA con il decesso è raccomandata la consultazione di due medici.

- Rilevatori

La scheda dei dati sarà compilata dagli operatori identificati dalle Aziende e formati *ad hoc*.

- Tempi

La raccolta dei dati avrà inizio il 1° ottobre 2022 e proseguirà per sei mesi fino al 31 marzo 2023, utilizzando il metodo di inclusione prospettica già precedentemente descritto.

Nota: Per consentire di rilevare tutti i dati della sorveglianza per il periodo 1° ottobre 2022 – 31 marzo 2023, dato l'avvio posticipato del progetto, si procederà a rilevare i dati retrospettivamente a partire dal 1° ottobre 2022 fino a quando sarà possibile effettuare la sorveglianza in con disegno prospettico e fino al 31 marzo 2023.

6. Controllo della qualità dei dati e validazione dei dati

Il *network* ufficiale di ogni Paese è responsabile della qualità dei dati, della loro validazione e del loro controllo.

6.1. Validazione esterna dei dati

L'obiettivo principale di uno studio di validazione è quello di determinare la sensibilità e la specificità della sorveglianza delle ICA, così come altri parametri quali la completezza dei dati al denominatore e l'accuratezza della rilevazione dei fattori di rischio raccolti nella sorveglianza.

Il metodo per la validazione delle ICA in una UTI dipende dal tipo di infezione. Le infezioni confermate a livello di laboratorio come le batteriemie possono essere identificate direttamente dal sistema informativo del laboratorio. Per la validazione di altre infezioni, es. la polmonite, un campione di schede di pazienti risultati negativi alla sorveglianza dovrebbero essere esaminate da un rilevatore appositamente addestrato al fine di stimare il numero dei falsi negativi. Questo campione dovrebbe essere abbastanza ampio al fine di ottenere risultati, a livello della rete nazionale, con un intervallo di confidenza ragionevolmente piccolo. La validazione esterna sarà a cura del gruppo di Coordinamento nazionale.

6.2. Validazione interna dei dati

I dati devono essere validati anche a livello del singolo ospedale ogni volta che si verifichi un'inconsistenza dei dati raccolti, per esempio l'operatore dedicato al *data entry* potrebbe prendersi carico di rintracciare le informazioni mancanti.

7. Considerazioni etiche e riservatezza dei dati

Il Comitato Etico Catania 1 ha espresso parere favorevole in merito alle modalità di svolgimento della sorveglianza della rete SPIN-UTI: obiettivi, disegno, protocollo, modalità di raccolta dati. Il parere favorevole del Comitato Etico di pertinenza di ciascuna regione o struttura partecipante non è di norma richiesto per la partecipazione, in quanto sorveglianza nazionale di malattia notificabile svolta per **motivi di interesse pubblico in Sanità Pubblica**.

La sorveglianza non prevede l'ottenimento di un consenso informato da parte dei pazienti inclusi. Membri del personale, medici, pazienti e loro familiari dovrebbero essere informati sugli obiettivi e sulla metodologia della sorveglianza è disponibile una lettera informativa standard da utilizzare nei reparti ma è auspicabile che ogni struttura organizzi sessioni informative interne.

7.1 Protezione dei dati

Il titolare del Trattamento dei dati è l'Istituto Superiore di Sanità, il quale ha nominato l'Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "GF Ingrassia" Responsabile del Trattamento dei dati per la presente sorveglianza. La base giuridica del trattamento dei dati personali si rinviene nell'art. 9, par. 2, lett. i) GDPR motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

I dati oggetto saranno forniti dalle Strutture all'interno delle attività di sorveglianza delle ICA e delle misure di prevenzione e controllo ad essa correlate. I dati raccolti nell'ambito della sorveglianza non devono essere usati per scopi diversi da quelli descritti negli obiettivi del presente protocollo. I dati saranno conservati in maniera anonima per un tempo indefinito, per permettere valutazioni di *trends* storici.

La riservatezza dei dati degli ospedali, delle UTI e dei pazienti è garantita dai seguenti aspetti:

- il Coordinamento centrale assegnerà ad ogni ospedale e ad ogni UTI un codice unico. Per garantire la riservatezza la chiave di collegamento tra ogni ospedale (e UTI) e il suo codice rimane strettamente confidenziale all'interno del gruppo di Coordinamento nazionale del sistema di sorveglianza. Essa non potrà essere trasmessa a nessun'altra organizzazione in nessuna circostanza. Questo codice sarà usato per corrispondenza e *feedback*. Gli ospedali e le UTI partecipanti non saranno identificabili da altri ospedali/UTI/persona dal momento che report e presentazioni useranno solo tali codici e mai i nomi degli ospedali;
- non sarà possibile identificare i singoli pazienti nel *database* centralizzato. Comunque, ai fini della validazione dei risultati, gli ospedali partecipanti devono essere capaci di risalire ai pazienti basandosi sul codice anonimo relativo al paziente. Pertanto, si invitano i responsabili del caricamento dei dati a tenere traccia del codice assegnato a ciascun paziente, ad esempio segnando il codice a penna sulla cartella clinica del rispettivo paziente, in quanto questo sarà l'unico modo di risalire al paziente a partire dal codice. La sorveglianza non prevede la creazione di un database per mantenere traccia della corrispondenza tra codice e paziente, e in particolare non è previsto il trasferimento di tali informazioni per via telematica né il loro salvataggio in remoto. La sorveglianza prevede solo la raccolta di dati pseudonimizzati.
- per la raccolta dei dati della sorveglianza verrà utilizzata una piattaforma *web-based* gestita dal Dipartimento di Matematica e Informatica dell'Università di Catania dotata di sistema di sicurezza e protezione dei dati raccolti.

8. Analisi e report dei dati

L'analisi dei dati verrà condotta con il supporto di un *software* dedicato SPSS.

Il *report* finale conterrà un set di indicatori tra quelli previsti e riportati nell'Allegato 6.

9. Publication policy

I dati raccolti in forma anonima verranno pubblicati nei *report* dei sistemi di sorveglianza nazionali delle ICA e nei *report* dell'ECDC (*Annual Epidemiological Reports e/o disease-specific reports on HAI surveillance e/o ATLAS*), in forma *online* o di pubblicazione scientifica.

10. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Surveillance of Nosocomial Infections In Intensive Care Units. Protocol version 6.2.
2. European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC. European Surveillance of Healthcare-Associated Infections in Intensive Care Units. ECDC HAIICU protocol V1.01 Standard and Light. December, 2010.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2017
4. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, Bellomo R, Bernard GR, Chiche JD, Cooper-Smith CM, Hotchkiss RS, Levy MM, Marshall JC, Martin GS, Opal SM, Rubenfeld GD, van der Poll T, Vincent JL, Angus DC. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 2016 Feb 23;315(8):801-10.
5. Guidelines for the utilisation of intensive care units. European Society of Intensive Care Medicine. Intensive Care Med 1994; 20(2):163-164.

LISTA DEGLI ALLEGATI:

1. DEFINIZIONI DI CASO DI INFEZIONI ACQUISITE NELLA UTI
2. SAPS II SCORE
3. APACHE 2 SCORE
4. LISTA DEI CODICI DEGLI ANTIBIOTICI
5. LISTA DEI CODICI DEI MICRORGANISMI
6. LISTA DEGLI INDICATORI
7. DIARI CLINICI