

Circolare Ministero della Sanità n. 8/1988

LOTTA CONTRO LE INFEZIONI OSPEDALIERE: LA SORVEGLIANZA

Come già sottolineato nella precedente circolare n.52/1985, è necessario avviare negli ospedali sistemi di sorveglianza delle infezioni ospedaliere, allo scopo di monitorare l'andamento di tale fenomeno, identificare le aree prioritarie di intervento, valutare le misure di controllo adottate. La presente circolare si propone di delineare alcuni aspetti chiave per l'avvio di un sistema di sorveglianza e suggerire i diversi approcci possibili a questo problema.

L'esperienza di altri paesi dimostra come l'avvio di sistemi di sorveglianza "passiva" a livello nazionale (notifica dei casi di infezione da parte del medico di reparto sulla base di una unica scheda), non rappresenti una scelta efficace: l'elevata proporzione di casi non notificati e la sua variabilità da ospedale a ospedale e fra diversi reparti all'interno dello stesso ospedale rende impossibile l'interpretazione dei dati raccolti. I sistemi di sorveglianza continua in ospedale si sono dunque generalmente basati sulla ricerca "attiva" dei casi da parte di figure responsabili della sorveglianza; la ricerca attiva consisteva nell'esame periodico di fonti informative diverse (cartella clinica, cartella infermieristica, ecc..) per identificare l'insorgenza di infezioni.

Sono stati proposti e sperimentati numerosi sistemi di sorveglianza, che si differenziano fra di loro per esaustività delle informazioni raccolte, periodicità della rilevazione, grado di copertura delle diverse aree ospedaliere, fonti utilizzate per identificare l'insorgenza delle infezioni. Sulla base dei risultati ottenuti da tali studi, non sembra possibile delineare un modello di sorveglianza adattabile a tutti gli ospedali: le dimensioni di ciascun ospedale, il tipo di reparti presenti, l'esistenza o meno di un laboratorio autonomo di microbiologia e di un sistema di archiviazione automatica dei dati microbiologici, rappresentano alcuni degli aspetti da considerare nella scelta di quale sistema di sorveglianza sia preferibile adottare. E' invece indispensabile che tutti gli ospedali adottino criteri omogenei per la definizione delle infezioni, allo scopo di rendere possibile il confronto dei dati ottenuti in ciascun ospedale. Si raccomanda quindi di adottare i seguenti criteri.

1. DEFINIZIONI GENERALI

1.1. Devono essere inclusi nella sorveglianza solo i pazienti con una infezione e non quelli semplicemente colonizzati.

Per infezione, si intende la presenza di segni clinici locali o sistemici di infezione, accompagnati o meno dall'isolamento del microrganismo patogeno. Solo nel caso in cui vengano isolati microrganismi patogeni da tessuti o liquidi normalmente sterili (sangue, liquor cerebrospinale, ecc..), è possibile diagnosticare una infezione anche in assenza di segni clinici.

Per colonizzazione si intende invece la persistenza di un microrganismo nei tessuti normalmente non sterili (cute, mucose, ecc...) in assenza di manifestazioni cliniche evidenti.

La diagnosi di infezione si basa dunque generalmente sui dati clinici, in presenza o meno di dati di laboratorio, ad eccezione che nelle infezioni delle vie urinarie e nelle batteriemie, in cui è fondamentale l'accertamento microbiologico, il solo isolamento di microrganismi colonizzati o della normale flora batterica non deve essere considerato rilevante al fine del sistema di sorveglianza.

1.2. Infezioni comunitarie e infezioni ospedaliere o nosocomiali

Infezioni ospedaliere o nosocomiali	Vengono definite ospedaliere le infezioni insorte nel corso del ricovero ospedaliero che non erano manifeste clinicamente o in incubazione all'ammissione. Per le infezioni in cui è noto il tempo di incubazione, ci si baserà su di esso per far diagnosi di infezione ospedaliera. Per le altre, vengono riportati di seguito i criteri specifici a cui fare riferimento, per le diverse localizzazioni di infezione. Anche le infezioni insorte dopo la dimissione sono considerate ospedaliere, se i microrganismi responsabili si ritengono acquisiti nel corso del ricovero.
Infezioni comunitarie	Si definiscono come infezioni comunitarie, le infezioni già clinicamente manifeste o in incubazione al momento del ricovero.

2. DEFINIZIONI SPECIFICHE

Per la diagnosi delle infezioni di più comune riscontro, bisognerà adottare i seguenti criteri:

2.1. Infezioni delle vie urinarie (I.V.U.)

Possono essere sintomatiche (febbre, disuria, ecc..) o asintomatiche. E' necessaria la presenza di una urinocoltura che riporti una conta batterica maggiore di 100.000 batteri/ml (campioni di urina di mitto intermedio o pazienti cateterizzati) o maggiore di 100/ml (campioni raccolti attraverso puntura sovrapubica). L'isolamento di tre o più specie batteriche dovrebbe essere generalmente considerato come un fenomeno di inquinamento del campione o della coltura. La sola diagnosi clinica in assenza di una urinocoltura positiva non è generalmente sufficiente per la diagnosi di IVU, ad eccezione che in particolari circostanze (es. un paziente già in trattamento antibiotico al momento in cui è stata effettuata l'urinocoltura). L'insorgenza di sintomi clinici associati a piuria o alla presenza di batteri nel sedimento urinario deve essere considerata come una IVU, anche in assenza di una urocoltura positiva.

La IVU viene considerata ospedaliera quando si rileva un'urinocoltura positiva in un paziente che al momento del ricovero presentava un esame delle urine normale o una urocoltura negativa, oppure quando viene isolato nelle urine un microrganismo diverso rispetto a quello isolato in una urinocoltura effettuata al momento del ricovero.

2.2 Infezioni delle basse vie respiratorie

La diagnosi di infezione delle basse vie respiratorie si basa sulla presenza di un esame radiografico (Rx) del torace, compatibile con (o diagnostico per) un'infezione delle basse vie respiratorie. L'Rx positivo del torace deve essere associato ad almeno uno dei seguenti segni:

- a. Espettorato purulento
- b. Segni clinici (febbre, dolore pleurico, tosse, ecc..)

Se l'rx del torace non è stata effettuata, è sufficiente la diagnosi clinica purché associata a espettorato purulento e a segni clinici di infezione.

L'infezione delle basse vie respiratorie viene considerata ospedaliera se:

- l'rx positivo fa seguito ad uno negativo all'ammissione.
- In assenza di rx al ricovero, se l'rx è stato effettuato almeno due giorni dopo il ricovero ed è risultato positivo.
- In assenza di rx, l'espettorato purulento è iniziato almeno 48 ore dopo il ricovero in un paziente che non lo presentava all'ammissione.

2.3. Infezioni delle ferite

Ogni ferita (secondaria ad interventi chirurgici, a traumi o a ustioni) che presenti un essudato purulento deve essere considerata sede di infezione. La diagnosi clinica è sufficiente anche in assenza di una coltura positiva.

L'infezione può essere diagnosticata anche in presenza di essudato non purulento a condizione che sia presente febbre e uno dei seguenti segni:

- a. eritema, flogosi, deiscenza dei margini della ferita.
- b. Coltura positiva del materiale prelevato dalla ferita.

Tutte le infezioni della ferita consecutive ad un intervento chirurgico devono essere considerate ospedaliere; le infezioni di ferite traumatiche, sottoposte ad intervento chirurgico, devono essere considerate comunitarie solo se insorgono nelle prime 48 ore dal ricovero.

2.4. Batteriemie/Infezioni sistemiche

Tali infezioni vengono diagnosticate in presenza di una emocoltura positiva per un patogeno noto. Se nella coltura cresce un contaminante (*Corynebacterium* sp., *Bacillus* sp., *Candida* sp., *Micrococcus*, *Staphylococcus epidermidis*, ecc..) sono necessarie due emocolture positive per lo stesso microrganismo.

La positività della emocoltura è riportabile ad infezione nosocomiale se il paziente non aveva sintomatologia setticemica al momento del ricovero e la prima emocoltura risultata positiva è stata effettuata dopo almeno 48 ore dall'ammissione. Inoltre l'infezione va considerata nosocomiale quando venga isolato un agente diverso rispetto ad una emocoltura effettuata precedentemente.

3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA

I diversi approcci possibili alla sorveglianza vengono elencati di seguito. Ciascun ospedale potrà scegliere di adottare l'uno o l'altro a seconda delle risorse disponibili e degli obiettivi che si è proposto; è anche possibile adottarne più di uno per rispondere nel tempo ad esigenze diverse.

3.1. Sorveglianza basata sul laboratorio

Come sottolineato precedentemente, la diagnosi di infezione ospedaliera si può anche basare sui soli dati clinici. Un sistema di sorveglianza fondata sui soli dati microbiologici può sottostimare in maniera sistematica la frequenza di infezioni, poiché esclude tutti i pazienti infetti per i quali non sia stato richiesto un esame di laboratorio.

In assenza, inoltre, di informazioni cliniche sul paziente si rischia di considerare quali infetti, pazienti semplicemente colonizzati. Allo scopo di utilizzare i dati di laboratorio per la sorveglianza, è necessario adottare quindi dei moduli per la richiesta di esami microbiologici che contengano informazioni sul paziente.

Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> • Identificare precocemente un aumento improvviso degli isolamenti di un particolare patogeno ed avviare quindi indagini epidemiologiche per il controllo dell'epidemia. • Sorvegliare l'andamento nel tempo degli isolamenti di microrganismi antibioticoresistenti, da utilizzare come guida alla definizione di una politica degli antibiotici in ospedale.
Metodi	<ul style="list-style-type: none"> • Si raccomanda di adottare un modello per l'accompagnamento dei campioni, sul quale siano registrati: dati anagrafici del paziente, reparto di degenza, data di ingresso in ospedale, diagnosi clinica o sospetto diagnostico, sintomatologia e data di insorgenza di sintomi, data di un eventuale intervento chirurgico o di una manovra endoscopica o di una terapia trasfusionale, tipo di materiale e sede di provenienza, ora del prelievo, esami batteriologici pregressi, terapia antibiotica in atto. Queste informazioni permettono di indirizzare le indagini di laboratorio in modo più mirato, di distinguere le eventuali colonizzazioni dalle infezioni e di individuare le localizzazioni più frequenti delle infezioni. • La gestione dei dati raccolti sarà facilitata da un sistema di archiviazione computerizzato. E' necessario comunque prevedere una revisione ed analisi periodica dei dati raccolti e l'invio dei riepiloghi ai diversi reparti. Sarà utile predisporre "sistemi di allarme" in grado di evidenziare un incremento di particolare patogeni oltre i valori attesi.
Commenti	<p>Come sottolineato precedentemente un sistema di sorveglianza basato sugli esami di laboratorio esclude sistematicamente tutti i casi di infezione per i quali non sia stato richiesto l'esame colturale (ad esempio i casi di polmonite per i quali non sia stata effettuata una coltura dell'espettorato).E' utile quindi per raggiungere gli obiettivi precedentemente illustrati, ma non può essere utilizzato da solo per monitorare l'andamento delle infezioni e valutare i programmi di controllo.</p>

3.2. Sorveglianza attraverso studi di prevalenza ripetuti

Obiettivi:

- a. Descrivere la prevalenza e la distribuzione delle infezioni in ospedale.
- b. Descrivere la prevalenza di specifici fattori di rischio (% cateterizzati, % diversi interventi chirurgici, % cateterismi venosi).
- c. Descrivere l'uso di antibiotici in ospedale ed identificare eventuali aree che richiedono studi mirati.
- d. Utilizzando studi di prevalenza ripetuti ad intervalli regolari, (ad esempio ogni mese) è possibile monitorare l'andamento delle infezioni nel tempo e valutare l'efficacia degli interventi preventivi attuati.

Metodi	Per ottenere una stima di prevalenza puntuale, la rilevazione dei dati deve essere effettuata sui pazienti ricoverati idealmente in un giorno. Nella pratica tutti i pazienti ricoverati in ciascun reparto devono essere studiati nell'arco di una giornata, mentre diversi reparti possono essere studiati in giorni diversi ma comunque in un arco di tempo limitato. La rilevazione deve essere effettuata da un gruppo omogeneo di rilevatori, esterni al reparto, basandosi sulle cartelle cliniche, i documenti sanitari disponibili, il colloquio con il personale del reparto, l'osservazione diretta del paziente quando necessario.
Commenti	L'indagine di prevalenza può essere utilizzata per descrivere il fenomeno delle infezioni ospedaliere in tutto l'ospedale. Rispetto ad un sistema di rilevazione continua dei dati, lo studio di prevalenza richiede meno tempo, minori risorse e un numero più ridotto di figure professionali. Non fornisce però informazioni accurate se effettuato "una-tantum", perché il numero limitato di pazienti studiati in ciascun reparto condiziona la precisione delle misure di frequenza ottenute. Se gli studi di prevalenza vengono però ripetuti, si ottengono stime più attendibili, aumentano il numero di pazienti studiati e si ha la possibilità di monitorare l'andamento del fenomeno. Non fornisce indicazioni accurate sul ruolo svolto da specifici fattori di rischio, perché la quantità di informazioni raccolte è necessariamente contenuta e soprattutto per la difficoltà di stabilire nessi causali sulla base di misure di prevalenza. L'indagine di prevalenza può rappresentare un sistema di sorveglianza efficiente in ospedali di piccole e medie dimensioni oppure in ospedali più grandi se associato agli altri sistemi descritti.

3.3 Sistemi di sorveglianza continuativa di reparti ad alto rischio

Alcuni reparti (ad esempio Terapia Intensiva, Reparti per ustionati, Oncologia, Neurochirurgia) sono caratterizzati da una incidenza elevata di infezioni, dovuta alla gravità dei pazienti ricoverati ed alla elevata frequenza di procedure invasive effettuate. La sorveglianza delle infezioni rappresenta quindi per questi reparti una priorità assoluta e per l'intero ospedale una scelta efficiente (se la maggior parte di infezioni si origina in questi reparti, un sistema di sorveglianza mirato ad essi includerà la maggior parte delle infezioni insorte in ospedale). La sorveglianza può essere mirata ai soli pazienti infetti oppure includere tutti i pazienti ricoverati.

a. Pazienti infetti

L'insorgenza di una infezione viene rilevata attraverso una revisione sistematica delle cartelle cliniche o infermieristiche, ove presenti. E' anche possibile identificare i soli pazienti a rischio di sviluppare una infezione (condizioni severe + procedure invasive) e sorvegliare solo questi nel tempo per rilevare l'eventuale insorgenza di infezioni. Quando un paziente sviluppa una infezione viene riempita una scheda contenente informazioni relative all'ospite (diagnosi di dimissione, età, sesso, eventuali condizioni di rischio), alle procedure invasive effettuate (intervento chirurgico, cateterismi vescicali e venosi, intubazione o tracheostomia, ecc..) ed alla infezione (localizzazione, microrganismi, eventuale antibioticoresistenza). I pazienti trovati infetti in un certo periodo di tempo (ad es. un mese) vengono rapportati al numero di pazienti ricoverati in reparto nello stesso periodo di tempo: si calcola così l'incidenza di infezioni in un mese. Il vantaggio di tale approccio sta nel imitare la rilevazione ai soli pazienti infetti. Gli svantaggi sono però

numerosi: in assenza di un gruppo di confronto (i pazienti non infetti) è difficile definire il ruolo di specifici fattori di rischio e sarà difficile valutare l'efficacia delle misure volte a prevenire il rischio associato alle procedure assistenziali.

b. Tutti i pazienti ricoverati

Per ogni paziente ricoverato nei reparti considerati, viene riempita una scheda, annessa alla cartella clinica. Al momento del ricovero vengono registrati i dati relativi al paziente (età, sesso, condizioni di rischio). Durante il ricovero vengono invece registrate le procedure invasive effettuate (tipo di procedure e data) e l'eventuale insorgenza di una infezione (localizzazione, microrganismi isolati, antibioticoresistenza).

Alla dimissione vengono registrati i dati relativi all'esito del ricovero e la diagnosi di dimissione. Tale approccio permette di identificare il ruolo svolto da specifici fattori di rischio: il confronto fra pazienti infetti e non infetti permette infatti di valutare il ruolo svolto da fattori endogeni ed esogeni nella genesi dell'infezione.

Metodi	In entrambi i casi descritti, è preferibile che la sorveglianza venga effettuata da personale del reparto, con la consulenza e l'appoggio del gruppo operativo per il controllo delle infezioni ospedaliere. L'appoggio si potrà esplicare operativamente nella preparazione del protocollo della sorveglianza, nella analisi ed interpretazione dei dati raccolti, nella preparazione (insieme al personale di reparto) di riepiloghi periodici.
Commenti	La sorveglianza nei reparti ad alto rischio può essere effettuata continuativamente o, quando le risorse disponibili non lo permettano, ad intervalli periodici. Rappresenta comunque una priorità negli ospedali di grandi dimensioni con numerosi posti letto nei reparti ad alto rischio.

3.4. Sorveglianza orientata per problemi

Alcuni problemi all'interno dell'ospedale possono assumere un ruolo prioritario, per la frequenza con cui si manifestano e/o per la possibilità effettiva di prevenzione, in quanto associate a particolari procedure a rischio. Le infezioni delle vie urinarie e delle ferite chirurgiche, ad esempio, rispondono generalmente ad ambedue queste caratteristiche. Tali priorità possono comunque modificarsi nel corso del tempo o essere diverse da ospedale, in relazione al tipo di pazienti ricoverati ed agli interventi attuati.

Quando attraverso gli altri sistemi di sorveglianza descritti, siano stati identificati i problemi prioritari di ciascun ospedale, è utile avviare sistemi di sorveglianza mirati ad un problema, orientati cioè alla sorveglianza di specifiche procedure o modalità dell'assistenza e delle infezioni a queste associate.

Obiettivi	Identificare in modo accurato i diversi fattori di rischio di una specifica localizzazione di infezione, allo scopo di modificare la frequenza dell'infezione di interesse.
Metodi	La sorveglianza viene limitata, ad esempio, ai soli pazienti sottoposti ad una determinata procedura invasiva (es. intervento chirurgico). Per ciascun paziente si rilevano tutte le procedure a rischio e le modalità con cui vengono effettuate. Dal confronto tra l'incidenza di infezione nei diversi gruppi di pazienti (identificati da diverse modalità dell'assistenza) è possibile identificare eventuali procedure non appropriate e prevenire altri casi di infezione.
Commenti	Tale strumento rappresenta la scelta più appropriata quando si vogliono identificare le possibili aree di intervento, e verificare l'efficacia degli interventi effettuati successivamente.

4. SUGGERIMENTI NELLA SCELTA DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Come già sottolineato, la scelta dell'approccio più consono alla sorveglianza delle infezioni ospedaliere in ciascun ospedale dovrà essere effettuata dal Comitato di lotta delle I.O., di cui alla circolare n° 52 del 20/12/1985, valutando i seguenti aspetti:

- funzionalità del laboratorio di microbiologia;
- dimensioni dell'ospedale e tipo di reparti rappresentati;

- risorse disponibili;
- grado di integrazione raggiunto fra le diverse figure professionali interessate alla sorveglianza, in ospedale.

Si suggeriscono comunque alcuni criteri generali ai quali fare riferimento. Un miglior utilizzo dei dati raccolti routinariamente dal laboratorio di microbiologia, rappresenta un obiettivo basilare che tutti gli ospedali provvisti di tale servizio si possono proporre. Da solo non esaurisce le esigenze informative necessarie alla sorveglianza, ma assicura una precoce identificazione delle epidemie e rappresenta la base per l'avvio di sistemi di verifica dell'uso di antibiotici in ospedale. Negli ospedali di piccole e medie dimensioni (ove in genere non sono rappresentati, se non in misura molto limitata, reparti ad alto rischio), l'indagine di prevalenza ripetuta rappresenta la scelta più economica; sarà opportuno associare una sorveglianza per problemi, in grado di fornire informazioni più accurate per un intervento mirato.

Negli ospedali di grandi dimensioni, studi di prevalenza ripetuti a scadenze ravvicinate possono essere comunque dispendiosi in termini di tempo e risorse. Si potrà allora associare alle informazioni raccolte dal laboratorio, la sorveglianza nei reparti ad alto rischio ed una sorveglianza mirata a problemi specifici. Si ricorda comunque che viene suggerita in altri paesi anche l'adozione di sistemi di sorveglianza continuativa a rotazione, studiando per un periodo di tempo fisso ciascun reparto e passando quindi ad uno successivo.

5. RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI

Le caratteristiche ed il numero di figure professionali direttamente responsabili della rilevazione in ospedale, dipende dal sistema di sorveglianza adottato. Si ricorda comunque che l'Organizzazione Mondiale della Sanità suggerisce l'impiego di un infermiere o caposala ogni 250-400 posti letto ovvero, sulla base della tipologia dei reparti e delle competenze, ogni 9000-10.000 ricoveri annui. Per quanto concerne il personale medico, va considerato l'impiego di un medico specializzato in igiene ospedaliera fino a 1.000 letti o per 25.000-35.000 ricoveri annui.

6. SCHEDE DI RILEVAZIONE

Non ci sembra possibile identificare, per quanto detto sopra, una unica scheda nazionale per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere, in quanto questa dipende necessariamente dal tipo di sistema adottato. Il Comitato di lotta delle I.O. è inoltre responsabile in ciascun ospedale della sorveglianza ed ha piena competenza nel definire il sistema di sorveglianza e nel pianificare quindi i flussi informativi e le modalità di rilevazione, comprese le schede. Ciascun ospedale, avviando un sistema di sorveglianza, dovrà comunque prevedere la raccolta di un set minimo di dati, in modo tale da rendere omogenei a livello nazionale i dati rilevati. Sarà opportuno prevedere che la rilevazione sia conforme, per tutte le informazioni di interesse comuni, alla Scheda Nosologica Ospedaliera.

Il set minimo di dati dovrà comprendere:

1. Informazioni sul paziente

- a. N° di cartella
- b. Nome e Cognome
- c. Data di nascita
- d. Sesso
- e. Data di ricovero
- f. Data di dimissione
- g. Reparto
- h. Eventuale intervento chirurgico (tipo e data)
- i. Diagnosi di dimissione

2. Informazioni sulle infezioni

- a. Localizzazione
- b. Tipo di infezione: ospedaliera/comunitaria
- c. Data di insorgenza dell'infezione
- d. Dati microbiologici di laboratorio (eventuale coltura e tipo di microrganismo isolato).

A titolo di orientamento, si riporta in allegato un esempio di [scheda di rilevazione](#). Per quanto riguarda le indagini di prevalenza, esistono esperienze nel nostro paese a cui fare riferimento nell'adozione di un protocollo di studio. Le schede di rilevazione nei reparti ad alto rischio dovranno essere rapportate allo specifico reparto studiato così come quelle orientate a problemi specifici.

All'uopo è auspicabile la costituzione di una apposita Commissione Regionale con la presenza di esperti di statistica ed epidemiologia preposta allo studio del controllo delle infezioni ospedaliere o nosocomiali e che sovrintenda alla rilevazione di dati.

Si sottolinea la responsabilità dell'autorità sanitaria regionale nell'uniformità della raccolta ed elaborazione dei dati relativi alle Infezioni Ospedaliere, al fine di poter predisporre i necessari interventi di prevenzione.

IL MINISTRO Carlo DONAT-CATTIN