26-28 SETTEMBRE2022

10° CONGRESSO NAZIONALE

SIMPIOS

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

Sessione 5: **SISTEMI DI SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO DELLA IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE GUIDA**

«Organizzazione delle sorveglianze nazionali di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza nelle strutture per acuti e nelle strutture residenziali»

Carla M. ZOTTI
Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche
Università degli Studi di Torino

PPS-1

SURVEILLANCE REPORT

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals

012

SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

Antimicrobial use in European acute care hospitals: results from the second point prevalence survey (PPS) of healthcare-associated infections and antimicrobial use, 2016 to 2017

Diamantis Plachouras[1], Tommi Kärki[1], Sonja Hansen[2], Susan Hopkins[3], Outi Lyytikäinen[4], Maria Luisa Moro[5], Jacqui Reilly[6,7], Peter Zarb[8], Walter Zingg[9], Pete Kinross[1], Klaus Weist[1], Dominique L. Monnet[1], Carl Suetens[1], the Point Prevalence Survey Study Group[10]

SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017

Carl Suetens[1], Katrien Latour[2], Tommi Kärki[1], Enrico Ricchizzi[3], Pete Kinross[1], Maria Luisa Moro[3], Béatrice Jans[2], Susan Hopkins[4], Sonja Hansen[5], Outi Lyytikäinen[6], Jacqui Reilly[7,8], Aleksander Deptula[9], Walter Zingg[10], Diamantis Plachouras[1], Dominique L Monnet[1], the Healthcare-Associated Infections Prevalence Study Group[11]

ECDC SURVEILLANCE REPORT

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals

2016–2017

PPS-2

ecdc

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

ccm

RegioneEmilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Agenzia sanitaria e sociale regionale

PPS-1

Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti

Rapporto nazionale

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

REPORT ITALIANO
PPS2
2016/2017

STUDIO DI PREVALENZA ITALIANO SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI NEGLI OSPEDALI PER ACUTI – PROTOCOLLO ECDC

PPS-2

ccm

SURVEILLANCE REPORT

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities

HALT1

May–September 2010

SURVEILLANCE REPORT

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities

HALT2

April–May 2013

HALT3

SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

Antimicrobial use in European long-term care facilities: results from the third point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use, 2016 to 2017

Enrico Ricchizzi[1], Katrien Latour[2], Tommi Kärki[3], Rossella Buttazzi[1], Béatrice Jans[2], Maria Luisa Moro[1], Olivia Aya Nakitanda[3], Diamantis Plachouras[3], Dominique L. Monnet[3], Carl Suetens[3], Pete Kinross[3], the HALT Study Group[4]

HALT1

92 strutture; 11 regioni

Studio di Prevalenza Puntuale nelle strutture residenziali per anziani

Progetto HALT 2010

Report nazionale

HALT2

La prevalenza di infezioni e dell'uso di antibiotici nelle per anziani.

I risultati del Progetto HALT2 – 201

235 strutture; 11 regioni

Report Nazionale

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

HALT3

REPORT ITALIANO
HALT3
2016/2017

STUDIO DI PREVALENZA EUROPEO SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'UTILIZZO DI ANTIBIOTICI NELLE STRUTTURE DI ASSISTENZA SOCIO-SANITARIA EXTRAOSPEDALIERA

418 strutture; 14 regioni

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)

2017-2020

PIOS

ultidisciplinare per la Prevenzione
lle Organizzazioni Sanitarie

Strategia e Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (SePNCAR)

2022-2025

31 dicembre 2021

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)

2017-2020

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

Le attività realizzate hanno consentito di **sperimentare** la fattibilità delle attività di sorveglianza nel nostro Paese.

Finora, **in assenza di indicazioni nazionali precise**, hanno partecipato al sistema in modo volontario solo alcune regioni/ospedali, e le attività di sorveglianza **non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale.**

Abbiamo lavorato all'interno di AZIONI CENTRALI CCM:
programma 2015 (regione Emilia Romagna) e programma 2019 (ISS)

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)

2017-2020

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

- **Predisporre il piano di sorveglianza nazionale, che dovrà includere: a) la definizione delle responsabilità per il coordinamento della sorveglianza nazionale e delle risorse necessarie; b) l'individuazione delle sorveglianze di esito da attivare o da rendere stabili a livello nazionale**
- **Rendere le sorveglianze esistenti stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati**
- **Implementare il sistema nazionale di sorveglianza delle ICA attraverso: a) stesura dei protocolli nazionali per i diversi sistemi di sorveglianza previsti b) implementazione delle sorveglianze**
- **Individuare un referente regionale per la sorveglianza delle ICA, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale**
- **Assicurare la partecipazione delle Regioni che già alimentano sistemi sperimentali nazionali di sorveglianza, al piano di trasferimento a livello nazionale e al suo rafforzamento**
- **Contribuire alla revisione dei protocolli nazionali per i diversi sistemi di sorveglianza previsti**
- **Garantire l'adesione ai sistemi di sorveglianza individuati dal piano**

Strategia e Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (SePNCAR) 2022-2025

31 dicembre 2021

SIMPIOS
Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

- **Garantire la presenza di un referente regionale istituzionale e di un referente tecnico per la sorveglianza delle ICA, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale**
- **Proseguire e rafforzare le attività iniziate per il triennio 2017-2020 per estendere a livello nazionale le sorveglianze esistenti**
- **Eseguire e diffondere l'analisi periodica dei dati aggregati inviati dalle Regioni/PA (almeno una volta all'anno) per ciascun sistema di sorveglianza**
- **Identificare il network regionale per la sorveglianza delle ICA e assicurarne la continuità e stabilità**
- **Definire regolari attività di monitoraggio, diffusione e trasmissione dei dati**

26-28 SETTEMBRE2022

10° CONGRESSO NAZIONALE

SIMPIOS

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

…. Un referente regionale per la sorveglianza delle ICA e per gli studi di prevalenza

0024876-10/05/2022-DGPRE-DGPRE-P

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 05 – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A: Assessorati alla Sanità
Regioni Statuto ordinario e speciale
Province Autonome Trento e Bolzano

Coordinamento Interregionale Prevenzione

Referenti Regionali AMR
Referenti regionali sorveglianza AMR
Referenti Regionali per il controllo delle ICA
Referenti regionali per il contrasto dell'AMR
Referenti regionali per la sorveglianza delle ICA
Referenti regionali per le sorveglianze dedicate all'AMR
loro sedi

e, p.c. Direzione Generale della programmazione sanitaria, Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università degli studi di Torino

OGGETTO: Indagine nazionale sulla prevalenza puntuale (PPS-3) delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) e sull'utilizzo di antibiotici negli ospedali per acuti

….. Lo studio richiesto da ECDC si avvarrà di un campione di ospedali, ma sarà possibile, per le regioni che lo volessero programmare, ampliare lo studio agli ospedali che decideranno di partecipare.
Nel frattempo, si invitano i referenti delle Regioni/PP.AA. a identificare uno o più referenti regionali per questi studi e a comunicarne prima possibile il nome e i contatti a carla.zotti@unito.it, paolo.dancona@iss.it e m.sabbatucci@sanita.it al fine di poter disporre di una rete per la conduzione dello studio.

S

Sorveglianza	Promozione e coordinamento nazionale	Periodo previsto
1. **Prevalenza delle ICA e uso di ATB** nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera	ECDC/ISS – Università degli Studi di Torino	Pilota nazionale: **15 Maggio- 15 Giugno 2022** Sorveglianza nazionale, in concomitanza con studio Europeo: **Aprile-Giugno 2023**
2. **Prevalenza delle ICA e uso di ATB negli ospedali per acuti**	ECDC/ISS – Università degli Studi di Torino	Sorveglianza nazionale, In concomitanza con studio Europeo: **Settembre-Novembre 2022**
3. Studio longitudinale di **incidenza** delle ICA nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera	ECDC – ASSR Emilia Romagna	**Da Gennaio 2022 a Dicembre 2022** (durata=1 anno)

26-28 SETTEMBRE2022

10° CONGRESSO NAZIONALE

SIMPIOS

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

..... Un protocollo condiviso.....

ECDC TECHNICAL DOCUMENT

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute ca

Protocol version 6.0, ECDC PPS 2022-2023

ECDC DOCUMENTO TECNICO

STUDIO DI PREVALENZA EUROPEO SULLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SULL'USO DI ANTIBIOTICI NEGLI OSPEDALI PER ACUTI

Protocollo per sorveglianza standard, versione 6.0, ECDC PPS 2022-2023

26-28 SETTEMBRE2022

10° CONGRESSO NAZIONALE

SIMPIOS

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

Sono stati via via modificati, arricchiti, aggiornati i protocolli:

- dello studio pilota europeo (e nazionale) 2011-2012
- dello studio europeo (e nazionale) 2016-2017

  (+ risorse e strutture, AMR, uso di ATB, e AtbStew)
- del prossimo studio europeo (e nazionale) 2022-23

  (+ COVID19 e strategie IPC)

Nell'ambito dell' Azione Centrale **CCM 2019 "Sostegno alla Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza anche a supporto del PNCAR"**

si è prodotto un protocollo **standard (ECDC)** e si lavora a un protocollo «**light**»

…Un campione rappresentativo…….

Sulla base dello studio pilota del 2011-2012 ECDC ha stimato una **dimensione del campione** per ogni nazione europea **tale da rilevare una presenza di ICA del 6% con una precisione del +/-1% a livello nazionale**, tenendo conto dell'aggregazione dei pazienti a livello di struttura (**Design effect**) calcolata a partire dalla grandezza media degli ospedali del nostro paese

ECDC richiede all'Italia un numero di almeno 55 ospedali , ovvero 12233 pazienti

Table 1. Number of hospitals and patients needed to estimate HAI prevalence of 6% (5–7%), with design effect depending on average acute care hospital size by country

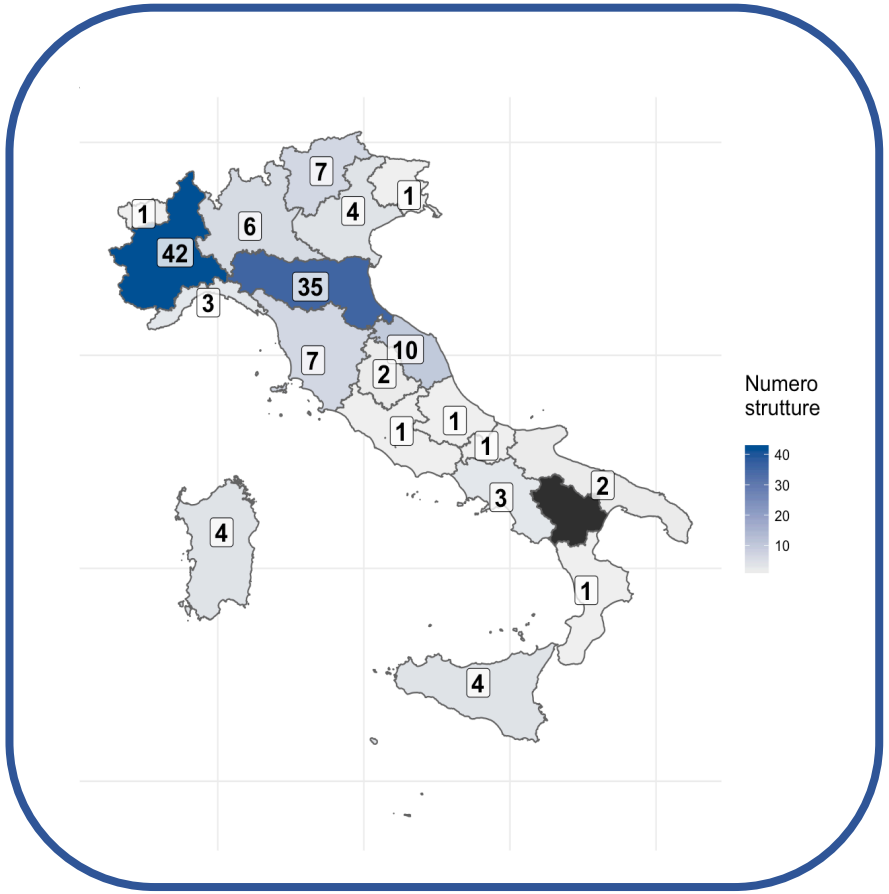
Country	Number of acute care hospitals[a]	Number of hospital beds[a]	Average hospital size	Estimated DEFF	Recommended sample size, patients	Number of hospitals to be sampled
Italy	1023	226 095	221	5.7	12 233	55

Un campione rappresentativo .....

Table 2. Criteria for national PPS sample representativeness

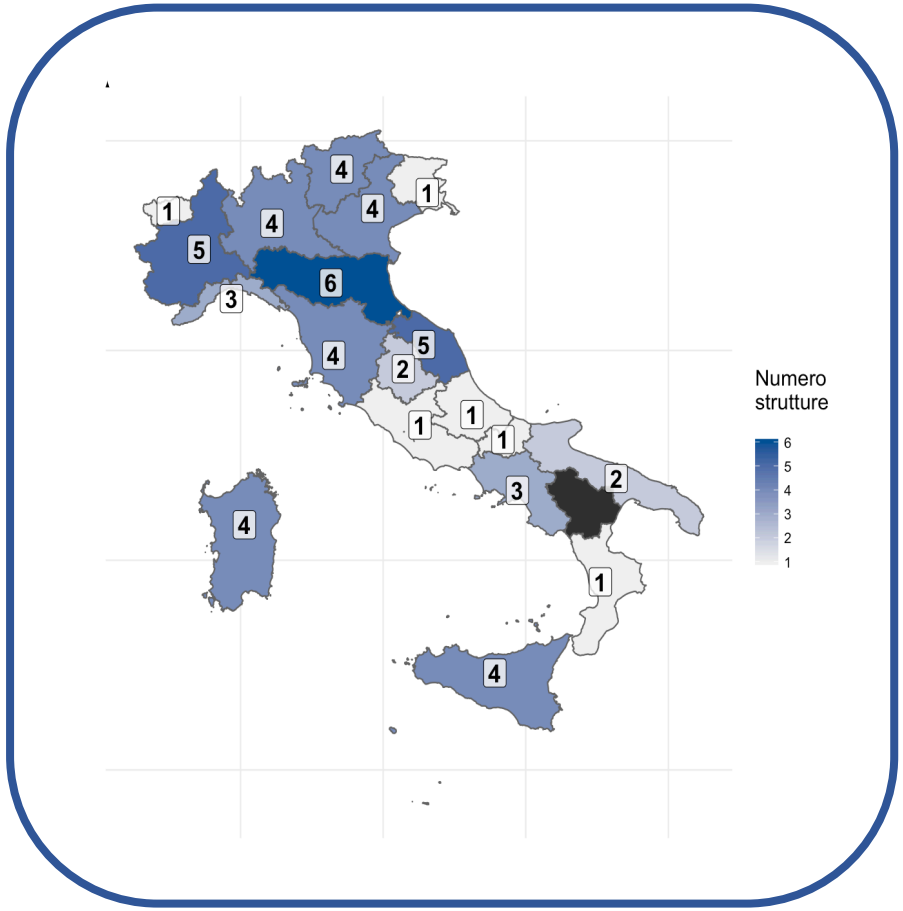
Optimal	• Systematic random sample of at least 25 hospitals or at least 75% of the number of hospitals specified in Table 1. • Inclusion of at least 75% of all hospitals or occupied hospital beds in the country and recommended sample size (Table 1) achieved
Good	• Selection of at least 25 hospitals or at least 75% of the number of hospitals and/or residents specified in Table 1 using another methodology (e.g. voluntary participation); • Recommended sample size not achieved, but inclusion of ≥75% of all hospitals or occupied hospital beds in the country.
Poor	• Between 5 and 25 hospitals included in countries with more than 25 hospitals and recommended sample size not achieved; • Less than 5 hospitals included in countries with more than 5 hospitals but inclusion of 50–75% of all hospitals or occupied hospital beds in the country.
Very poor	• Inclusion of less than 5 hospitals and less than 50% of all hospitals and less than 50% of all occupied hospital beds.

… con la partecipazione volontaria mediata dal reclutamento delle singole regioni (PPS 2016-17)…



135 ospedali
19 Regioni/Province autonome
28.157 pazienti

Per selezionare tale numero di strutture rappresentative è stato necessario **sotto-campionare** i 135 ospedali partecipanti, con un sistema in due step che ha favorito una distribuzione di ospedali uniforme fra regioni e le strutture con il **maggior livello di integrità dei dati**, soprattutto per le grandezze più informative sul rischio di ICA.



56 ospedali (**19** Regioni/Province autonome)

- 15 (26,8%) ospedali grandi
- 23 (41,1%) medi
- 18 (32,1%) piccoli

SIMPIOS
Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

Il referente regionale è una figura importante per condividere il protocollo, ma anche per l'individuazione degli ospedali e delle strutture residenziali da reclutare per costruire il campione nazionale (e per scelte locali di sorveglianza) e per garantire continuità e stabilità delle sorveglianza

Criteri di reclutamento degli ospedali per la sorveglianza nazionale PPS3-2022:

analisi della popolazione regionale (N=58,983 mln)
del numero di dimessi (N= 6020)
del numero di giornate di degenza (N=42,396 mln)
La proporzione per Regione è stata applicata al numero di ospedali da reclutare (N=55) per un totale di 12233 pazienti

Regione	Popolazione (%)	Dimissioni (%)	Giornate di degenza (%)	Numero ospedali da arruolare	Numero pazienti previsto
Piemonte	4.252.279 (7.2)	433.967 (7.2)	3.008.205 (7.1)	4	877
Valle d'Aosta	123.337 (0.2)	13.689 (0.2)	104.435 (0.2)	1	28
Lombardia	9.965.046 (16.9)	1.040.372 (17.3)	7.462.817 (17.6)	9	2111
Trentino-Alto Adige	1.077.932 (1.8)	112.216 (1.9)	780.614 (1.8)	1	226
Veneto	4.854.633 (8.2)	503.598 (8.4)	3.903.201 (9.2)	5	1052
Friuli V.G.	1.197.295 (2.0)	134.997 (2.2)	963.149 (2.3)	1	267
Liguria	1.507.438 (2.6)	172.494 (2.9)	1.324.044 (3.1)	1	348
Emilia Romagna	4.431.816 (7.5)	558.483 (9.3)	3.794.885 (9.0)	5	1050
Toscana	3.676.285 (6.2)	395.487 (6.6)	2.567.232 (6.1)	3	769
Umbria	859.572 (1.5)	98.134 (1.6)	672.819 (1.6)	1	191
Marche	1.489.789 (2.5)	155.370 (2.6)	1.131.703 (2.7)	1	317
Lazio	5.715.190 (9.7)	549.879 (9.1)	3.926.303 (9.3)	5	1145
Abruzzo	1.273.660 (2.2)	127.397 (2.1)	897.549 (2.1)	1	261
Molise	290.769 (0.5)	31.880 (0.5)	224.848 (0.5)	1	63
Campania	5.590.681 (9.5)	505.421 (8.4)	3.252.327 (7.7)	5	1042
Puglia	3.912.166 (6.6)	407.785 (6.8)	2.759.311 (6.5)	4	812
Basilicata	539.999 (0.9)	50.095 (0.8)	358.159 (0.8)	1	106
Calabria	1.844.586 (3.1)	149.791 (2.5)	1.045.860 (2.5)	1	330
Sicilia	4.801.468 (8.1)	421.139 7.0)	3.106.631 (7.3)	4	916
Sardegna	1.579.181 (2.7)	158.272 (2.6)	1.111.607 (2.6)	1	323
ITALIA	58.983.122	6.020.466	42.395.699	55	12233

…… Una produzione di dati omogenei, rappresentativi, adeguati, con raccolta dati ed elaborazione agevole, e una possibilità di feed-back tempestivo

I dati raccolti devono essere inseriti in una **piattaforma online** per l'invio al centro di coordinamento nazionale.
L'Università degli Studi di Torino mette a disposizione **una piattaforma per l'inserimento** dei dati raccolti, **MEDCap**. Si tratta di uno strumento di raccolta dati online al quale si può accedere in qualsiasi momento, da qualsiasi pc, tablet o altro dispositivo con accesso a internet, che non necessita di essere scaricato.
Possono essere caricati dati sulla piattaforma solo se si possiede un **account attivo**, per ottenere il quale è necessario seguire un corso on-line sul GDPR e superare il processo di **accreditamento**.

La piattaforma permette alle singole strutture di **scaricare in vari formati i dati caricati** per la propria struttura, e produce in maniera automatica una **reportistica di base** con i risultati preliminari riguardanti la struttura.

E inoltre……

- garanzia di riservatezza dei dati;
- definizione di titolarietà e responsabilità del trattamento dei dati;
- sorveglianza per motivi di interesse pubblico in Sanità Pubblica

Piattaforma web Medcap registra **dati** pseudonimizzati;

Titolare del **Trattamento** dei dati è l'Istituto Superiore di Sanità e Università di Torino è **Responsabile** del **Trattamento** dei dati per il presente studio;

Lo «studio» di prevalenza non prevede consenso informato se è «**sorveglianza**» nazionale;

Per accordo **tra ISS e singole Regioni** il trattamento dei dati avviene per **motivi di interesse pubblico** nel settore della Sanità Pubblica.

Sorveglianza	Promozione e coordinamento nazionale	Periodo previsto
1. **Prevalenza delle ICA e uso di ATB** nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera	ECDC/ISS – Università degli Studi di Torino	Pilota nazionale: **15 Maggio- 15 Giugno 2022** Sorveglianza nazionale, in concomitanza con studio Europeo: **Aprile-Giugno 2023**
2. **Prevalenza delle ICA e uso di ATB negli ospedali per acuti**	ECDC/ISS – Università degli Studi di Torino	Sorveglianza nazionale, In concomitanza con studio Europeo: **Settembre-Novembre 2022**
3. Studio longitudinale di **incidenza** delle ICA nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera	ECDC – ASSR Emilia Romagna	**Da Gennaio 2022 a Dicembre 2022** (durata=1 anno)

26-28 SETTEMBRE2022

10° CONGRESSO NAZIONALE

SIMPIOS

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

Studio pilota nelle RSA 2022 in preparazione dello studio nazionale 2023

Regioni partecipanti:

Emilia-Romagna

Liguria

Molise

Piemonte

Toscana

Sicilia

Veneto

7 Regioni

15 LTCF

1015 residenti

ICA Prevalenza: 4,4% (IC 0,0-5,9)

ICA Prevalenza senza COVID: 1,4% (IC 0,4-2,5)

92% di gradimento dello strumento

(problemi: corso in inglese per accreditamento, consenso informato, comitato etico)

Obiettivi specifici dello studio pilota :

- Valutare la **fattibilità** della sorveglianza
- Valutare **l'appropriatezza degli strumenti proposti**: protocollo, definizioni, piattaforma per la raccolta dati
- Valutare il fabbisogno in termini di **competenze** necessarie
- Stimare il **carico di lavoro necessario**.

SIMPIOS
Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

Cambiamenti nel protocollo per HALT4

Modifiche rispetto al protocollo HALT3:

- Inserimento COVID-19 tra le HAI
- Aggiunta variabili COVID-19 e vaccinazioni (antinfluenzale, VZV, pneumococco)

Nuova modalità di raccolta dati e caricamento in piattaforma (apprezzati; no problem)

Richiesto: un report personalizzato con benchmarking.

26-28 SETTEMBRE2022

10° CONGRESSO NAZIONALE

SIMPIOS

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

«Organizzazione» delle sorveglianze nazionali di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza significa

una RETE di Regioni con riferimenti /responsabilità identificati;

un protocollo condiviso a livello nazionale, ma anche disponibile per sorveglianze locali; e una modalità di raccolta dati e di elaborazione agevole, che faciliti il feed back dei risultati;

un campione per ECDC raccolto in modo appropriato, ma anche rendere possibile una raccolta dati operativa per le singole regioni;

consapevolezza che una sorveglianza delle ICA e di AMR mediante prevalenza NON è uno studio ; è un percorso che considera l'andamento temporale dei fenomeni in relazione a interventi di miglioramento e a cambiamenti epidemiologici.
In un'ottica di PREVENZIONE e CONTROLLO

26-28 SETTEMBRE2022

10° CONGRESSO NAZIONALE

SIMPIOS

SIMPIOS

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie

Un ringraziamento speciale agli studenti della Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva di Torino

Costanza Vicentini

Valentina Blengini

Antonino Russotto

Edoardo Rolfini

Valerio Bordino

Grazie dell'attenzione