

Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Svizzera: bisogna rendere pubblici i risultati degli ospedali?

Nicolas Troillet, Carlo Balmelli, Marie-Christine Eisenring, Kathrin Mühlemann, Hugo Sax, Andreas Widmer, Giorgio Zanetti, Christian Ruef

Introduzione

Le infezioni del sito chirurgico (ISC) sono fra le infezioni legate alle cure mediche più frequenti. Sono definite come infezioni che sopraggiungono in seguito ad un intervento chirurgico a livello degli organi toccati dall'intervento o dell'incisione che è stata praticata per raggiungerli (1,2). In Svizzera, degli studi nazionali di prevalenza effettuati da Swissnoso hanno mostrato che le ISC erano le infezioni nosocomiali più frequenti se si tralasciavano le infezioni urinarie asintomatiche. A seconda del tipo di intervento preso in considerazione le ISC concernono dall'1% ad oltre il 20% dei pazienti operati (4-6).

Nel corso degli ultimi decenni sono stati messi in atto dei sistemi di sorveglianza, dapprima negli Stati Uniti e poi, secondo i principi del sistema americano, anche in Europa (4,7-9). Essi hanno lo scopo di recensire il tasso di ISC per poi comunicarlo agli ospedali e alle équipes chirurgiche in modo da sensibilizzarli a questa complicazione parzialmente evitabile e aiutarli a valutare l'efficacia delle misure di prevenzione.

Da qualche anno è in atto un dibattito sull'utilità di rendere pubblici i risultati degli ospedali, in particolare proprio per le ISC. Alcuni stati americani e certi paesi, come per esempio il Regno Unito, hanno scelto proprio questa opzione. Altri invece, come la Germania, la Francia e l'Olanda, hanno scelto finora di mantenere confidenziali i risultati, pur pubblicando la lista degli ospedali che partecipano alla sorveglianza (10).

L'esperienza svizzera

In Svizzera, un programma di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico creato dall'Institut Central des Hôpitaux Valaisans (ICHV) è stato introdotto nel 1998 in Vallese e al Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). In seguito si è progressivamente esteso agli ospedali romandi, al Ticino e a certi ospedali della Svizzera tedesca fino ad includere una ventina di ospedali nel 2010.

Nel giugno del 2009, in seguito al mandato affidatogli dall'Associazione nazionale per la promozione

della Qualità negli Ospedali e nelle Cliniche (ANQ), Swissnoso ha sviluppato ed implementato un sistema simile basato sul sistema vallesano. Oltre 70 fra cliniche ed ospedali vi hanno immediatamente aderito. Nel gennaio del 2011 il sistema vallesano è stato inglobato nel sistema Swissnoso che comprende ormai circa 150 istituti nell'intero territorio nazionale.

I risultati che venivano restituiti annualmente dal sistema vallesano durante oltre 13 anni, comprendevano i tassi di ISC sia per ospedale che per chirurgo. Permettevano dunque un benchmarking anonimo e aggiustato per il case-mix a questi due livelli: ogni ospedale e chirurgo partecipante poteva paragonarsi all'insieme degli altri senza essere però in grado di identificarli. Nessun'altra istanza al di fuori degli ospedali aveva accesso ai risultati.

Nel 2010, dopo un anno di partecipazione al nuovo programma di sorveglianza, Swissnoso ha fornito un primo resoconto ad ogni ospedale. Come già per il sistema precedente questi resoconti hanno permesso ad ogni ospedale di compararsi all'insieme degli altri che rimanevano però anonimi. Un resoconto generale, totalmente anonimizzato, è stato redatto anche per l'ANQ. Nel nuovo sistema di sorveglianza non sono più disponibili i risultati per singolo chirurgo.

Argomenti che giustificano una pubblicazione dei risultati di sorveglianza

È per uno scrupolo di trasparenza (il consumatore delle cure ha diritto di sapere) e allo scopo di incitare maggiormente gli ospedali a mettere in atto delle misure di prevenzione efficaci, che si prende in considerazione la resa pubblica dei tassi di ISC ed altri indicatori.

In teoria la pubblicazione influenzerebbe il paziente nella scelta dell'ospedale. Il paziente si recherebbe preferibilmente nell'ospedale i cui indicatori risulterebbero migliori mettendo in questo modo in moto un sano meccanismo di concorrenza fondato sulla qualità delle cure. Vi sarebbe così un grosso incentivo per gli ospedali a migliorare la qualità in modo da attirare

i pazienti. A maggior ragione se il loro finanziamento dipendesse dalle loro performances in materia di qualità delle cure (11).

Inoltre, se esiste un sistema di sorveglianza, il fatto di non pubblicare i risultati potrebbe lasciare intendere una volontà di nascondere qualcosa alla popolazione, e nuocere in questo modo alla fiducia che essa ripone nelle cure che le vengono prodigate.

Argomenti che incitano alla prudenza

Sebbene gli argomenti esposti poc'anzi siano chiari e paiano evidenti, bisogna considerare e discutere diversi aspetti prima di impegnarsi nella pubblicazione aperta degli indicatori di qualità in generale e dei tassi di ISC più in particolare.

A. Non esiste la prova definitiva di un impatto positivo della pubblicazione degli indicatori sulla qualità delle cure. Numerosi studi hanno cercato di dimostrarlo (12), ma quelli che hanno potuto evidenziare un beneficio sono pochi (11). Sebbene da un punto di vista politico potrebbe essere sensato pubblicare i risultati, questo non sarebbe necessariamente utile ai pazienti in quanto la maggioranza di loro non ne tiene conto per scegliere un ospedale, forse perché i sistemi di pubblicazione attuali non rispettano certi principi che li renderebbero più affidabili e utili (13). Al contrario questa pratica è associata a numerosi pericoli potenziali, in particolare nel campo delle infezioni nosocomiali (10,14,15).

Una eccessiva focalizzazione sugli indicatori seguiti potrebbe andare a detrimento di altri aspetti della qualità delle cure e avere quindi un impatto negativo sui pazienti. La pubblicazione dei risultati e le conseguenze che ne derivano per gli istituti potrebbe anche generare dei comportamenti sbagliati miranti alla diminuzione del tasso di infezione sovra utilizzando gli antibiotici (cosa che finirebbe prima o poi con il generare dei microorganismi resistenti), rinunciando a sviluppare delle nuove tecniche, oppure selezionando pazienti a basso rischio di complicazioni, oppure ancora favorendo una sorveglianza poco performante in modo da ridurre al minimo l'identificazione delle infezioni.

B. Contrariamente a certi indicatori facili da recensire, come quelli che si basano su aspetti strutturali (es: l'esistenza di posti di infermieri specializzati in prevenzione e controllo delle infezioni), dei volumi

di attività (es: numero di interventi di cardiocirurgia effettuati in un anno) o dei risultati evidenti (es: mortalità), le ISC non sono facilmente identificate.

La loro diagnosi necessita del tempo ed il ricorso a professionisti specializzati che applicano criteri certi e standardizzati ma anche, in gran parte, clinici (1,2). Così in Germania è stato per esempio constatato che la sensibilità per la diagnosi delle infezioni nosocomiali in cure intensive variava dal 30% (meno di un caso su tre riconosciuto) al 100% (tutti i casi identificati) (8). Differenze di questo tipo sono evidenti anche quando si paragonano i tassi di ISC misurati nell'ambito di studi scientifici con quelli pubblicati da certi sistemi nazionali di sorveglianza. L'identificazione dei casi durante gli studi, sebbene fondata sugli stessi criteri, risulta probabilmente migliore, portando a dei tassi di ISC che superano nettamente i tassi medi rilevati nei sistemi di sorveglianza (5,6,16). In Svizzera è stato anche dimostrato che solamente il 33% delle ISC veniva identificato tramite una semplice sorveglianza effettuata dai chirurghi stessi (17). Inoltre le persone che censiscono le infezioni sono essi stessi dei dipendenti dell'ospedale o della clinica in causa.

In questo modo delle differenze artificiali, dovute non ad una reale differenza della qualità delle cure, bensì ad una identificazione più o meno efficace dei casi di ISC potrebbe indurre in errore il pubblico.

Una identificazione automatica delle ISC tramite algoritmi che esaminano i dati informatici clinici e/o amministrativi raccolti in routine rappresenterebbe un interesse certo in termini di costi e riproducibilità, lasciando nel contempo più tempo al personale specializzato di dedicarsi ad altre attività di prevenzione. Sebbene approcci di questo tipo abbiano dato prova di una buona sensibilità in diversi studi, il loro valore predittivo positivo resta in generale ancora debole (18). Inoltre le differenze esistenti fra i sistemi informatici ospedalieri rende difficile l'unificazione di queste tecnologie che, pur restando molto promettenti, non saranno applicabili su scala nazionale prima di molti anni a venire. Per poter procedere a dei paragoni inter ospedalieri fondati, in particolare qualora si consideri una pubblicazione dei risultati, è essenziale assicurarsi della validità dei dati raccolti dagli ospedali partecipanti, in particolare quando riportano dei tassi di infezione molto bassi. Il sistema di sorveglianza olandese (PREZIES), per

esempio, ha istituito degli audit in questo senso (19), e il dipartimento della sanità dello stato di New York ha effettuato tra il 2009 ed il 2010 degli audit in 176 ospedali dello stato che sono obbligati a fornirgli ogni anno i loro tassi di ISC. Questi controlli hanno avuto l'effetto di correggere verso l'alto i tassi di ISC dichiarati (+7.5% per la chirurgia del colon) (20). Swissnoso conduce già audit di questo tipo proprio allo scopo di validare i dati prodotti dagli ospedali e dalle cliniche che partecipano alla sorveglianza delle ISC.

C. Fra tutte le infezioni nosocomiali, le ISC hanno la particolarità che spesso diventano evidenti soltanto dopo che il paziente ha già lasciato l'ospedale. Il sistema olandese, per esempio, ha messo in evidenza che questo era il caso nel 76% delle ISC che si sviluppavano dopo appendicectomia. La percentuale di ISC identificata dopo la dimissione era del 64% per l'artroplastica del ginocchio, del 61% per le mastectomie, del 53% per le isterectomie, del 43% per le artroplastiche dell'anca e del 25% per la colectomia (21). Alla luce di soggiorni ospedalieri sempre più brevi, queste cifre sono suscettibili di aumentare ancora in futuro.

Per poter rispecchiare esattamente il tasso di ISC è necessario quindi seguire il decorso dei pazienti operati anche dopo la dimissione. Questo si aggiunge al carico di lavoro delle persone che si occupano di identificarle. Le sorveglianze delle ISC effettuate in Svizzera (ICHV e Swissnoso) comprendono sistematicamente questo tipo di decorso che è rilevato telefonicamente tramite un formulario standardizzato il quale, in caso di dubbio, viene poi completato ricercando elementi significativi nei dossier medici.

Tuttavia attualmente nessun metodo per l'identificazione delle ISC dopo la dimissione è riconosciuto a livello internazionale, e molti sistemi nazionali non praticano questa attività o la praticano solo parzialmente. Nell'ambito del sistema Swissnoso circa il 90% dei pazienti inclusi nella sorveglianza vengono raggiunti telefonicamente e beneficiano così di un monitoraggio del decorso completo dopo il loro intervento chirurgico, ma ci sono differenze in caso di ospedali che non riescono ad effettuare questo decorso, o solo parzialmente, poiché riporteranno evidentemente dei tassi inferiori alla realtà.

D. Il tasso di ISC rappresenta un indicatore di risultato (outcome). Ora, al contrario degli indicatori di processo o di struttura, una misurazione dell'outcome necessita di essere aggiustata per il case-mix. Solo un aggiustamento di questo tipo permette infatti di assicurarsi che le differenze rilevate fra gli ospedali siano dovute alla qualità delle cure e non già a delle differenze legate alla gravità dei casi che vengono presi a carico.

Come per la maggioranza dei sistemi nazionali di sorveglianza delle ISC, quelli sviluppati in Svizzera utilizzano un indice specifico per l'aggiustamento del case-mix, l'indice NNIS (22). Questo indice determina 4 differenti categorie di rischio in cui vengono ripartiti i pazienti operati. Poi i tassi di ISC sono restituiti per ciascuna di queste categorie.

Tuttavia, anche se esistono delle regole molto utilizzate per procedere all'aggiustamento del case-mix tramite l'indice NNIS, un aggiustamento perfetto resta un'utopia e una parte delle differenze evidenziate fra ospedali può sempre essere dovuta a fattori che non sono legati alla qualità delle cure.

E. Le ISC non sono tutte uguali e non tutte hanno lo stesso impatto sui pazienti (23). Alcune sono di tipo superficiale e non implicano pertanto una riammissione in ospedale, un trattamento antibiotico prolungato o un re intervento chirurgico. Sebbene generino comunque delle visite mediche supplementari ed un fastidio indiscusso per il paziente che ne soffre, esse rappresentano una complicazione minore se paragonate ad altre ISC più gravi che possono minacciare la vita dei pazienti. Il metodo utilizzato in Svizzera, e nella maggioranza dei paesi che praticano la sorveglianza delle ISC, permette una classificazione delle ISC in tre categorie in ordine crescente di gravità: infezioni superficiali dell'incisione chirurgica, infezioni profonde dell'incisione ed infezioni d'organo o di spazio.

Inoltre, ci sembra opportuno ribadire qui che i tassi di infezione non possono essere misurati per l'insieme di tutti gli interventi chirurgici che un ospedale pratica, ma che devono essere stratificati per il tipo di intervento. Infatti, per via dei rischi di infezione che sono molto differenti per esempio fra la chirurgia del colon e una posa di protesi dell'anca, i dati specifici devono essere forniti strettamente per

tipo di intervento.

Se alla stratificazione per il tipo di intervento aggiungiamo quella per categoria di indice di rischio NNIS, e quella per il tipo di ISC, ecco che i denominatori utilizzati per stabilire i tassi di ISC diventano sempre più piccoli, e questo a maggior ragione negli ospedali che praticano pochi interventi. Per questa ragione, i tassi sono poi soggetti a grandi variazioni da un periodo di osservazione all'altro, il più delle volte senza che si mettano in evidenza differenze significative sia nel corso del tempo, sia in rapporto ad altri ospedali.

- F. Come dimostrato in Svizzera con il sistema di sorveglianza antecedente a quello di Swissnoso, misurare i tassi per ospedale potrebbe mascherare delle differenze significative all'interno dello stesso ospedale, associate per esempio a delle differenze fra chirurghi (24). Secondo un recente articolo sull'impatto della resa pubblica dei risultati nel Regno Unito, sarebbe stata la pubblicazione dei risultati per chirurgo e non quella per ospedale ad avere avuto l'impatto maggiore sulla mortalità post-operatoria (25). Ma dati di questo tipo devono evidentemente essere affidabili ed utilizzati con cognizione di causa e con i giusti fini, ovvero motivare una riflessione per gli utilizzatori tenendo presente che le differenze osservate possono essere dovute, a volte, al caso o ad un case-mix aggiustato in modo insufficiente.

Conclusione e posizione di Swissnoso

La misurazione dei tassi di ISC, più ancora che di altri indicatori, è soggetta a differenti "bias" e fattori confondenti che possono generare conseguenze favorevoli oppure nefaste per gli ospedali se questi risultati vengono resi pubblici senza le dovute garanzie. In compenso la partecipazione ad un sistema di sorveglianza di questo tipo si è dimostrato benefico in termini di qualità delle cure, senza dover ricorrere alla pubblicazione dei risultati (7-9,26). Il rischio di un utilizzo o di una interpretazione inappropriata dei risultati è ridotto se questi sono restituiti senza nominare l'ospedale o la clinica.

Tuttavia, l'esperienza fatta nel Regno Unito nell'ambito della mortalità dopo cardiocirurgia (25), la pressione politica e le legittime domande di maggior trasparenza concorrono ad imporre, in un verosimile prossimo futuro, agli istituti di cura di fornire al pubblico degli indicatori di risultato. Pur convinti che sia preferibile che questo

venga fatto implicando gli esperti in materia, i membri di Swissnoso sono aperti a questa evoluzione, anche se non tutti sono convinti della sua utilità finale.

Alla luce dell'esperienza accumulata nel campo della sorveglianza delle infezioni nosocomiali in Germania, in Francia, in Inghilterra e negli Stati Uniti (10), Swissnoso raccomanda, in attesa di finalizzare gli audit che sono in corso negli istituti partecipanti, di accontentarsi del resoconto confidenziale dei loro risultati agli ospedali e di limitarsi a rendere pubblica la lista di quelli che partecipano alla sorveglianza nazionale delle ISC.

Una volta effettuati gli audits (da autunno 2012) Swissnoso prevede, insieme ai partners di ANQ e prima di passare ad una pubblicazione eventuale dei risultati di ogni ospedale, di analizzare i tassi di ISC non anonimizzati in seno ad una commissione preposta a proporre un'investigazione dettagliata ed eventuali misure correttive agli utilizzatori.

Referenze

1. Emori TG, Culver DH, Horan TC, et al. National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infect Control* 1991;19:19-35.
2. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36:309-332.
3. Sax H, Ruef C, Pittet D. Résultats de l'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales de 2003 (snip03). *Swiss-Noso* 2004;11:1-5
4. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, et al. National healthcare safety network (NHSN) report : Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control* 2009;37:783-805.
5. Belda J, Aguilera L, Garcia de la Asuncion J, et al. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection. A randomized controlled trial. *JAMA* 2003;294:2035-2042.
6. Darouiche RO, Wall MJ, Itani KMF, et al. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. *N Engl J Med* 2010;362:18-26.
7. Astagneau P, L'Hériteau F, Daniel F, et al. Reducing surgical site infection through a network : results from the French ISO-RAISIN surveillance system. *J*

- Hosp Infect 2009;72:127-134.
8. Gastmeier P, Sohr D, Schwab F, et al. Ten years of KISS : The most important requirements for success. J Hosp Infect 2008;70:11-16.
 9. Manniën J, van der Hof S, Muilwijk J, et al. Trends in the incidence of surgical site infection in the Netherlands. Infect Control Hosp Epidemiol 2008;29:1132-1138.
 10. Hausteiner T, Gastmeier P, Holmes A, et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. Lancet Infect Dis 2011;11:471-81.
 11. Lindenauer PK, Remus D, Roman S, et al. Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. New Engl J Med 2007;356:486-96.
 12. Fung CH, Lim YW, Mattke S, et al. Systematic review: The evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. Ann Intern Med 2008;148:111-123.
 13. Rothberg MB, Benjamin EM, Lindenauer PK. Public reporting of hospital quality: recommendations to benefit patients and hospitals. J Hosp Med 2009;4:541-5.
 13. Edmond MB, Bearman GM. Mandatory public reporting in the USA: an example to follow? J Hosp Infect 2007;65 (Suppl. 2):182-8.
 14. McKibben L, Fowler G, Horan TC, Brennan PJ. Ensuring rational public reporting systems for health care-associated infections: Systematic literature review and evaluation recommendations. Am J Infect Control 2006;34:142-9.
 15. Pastor C, Baek JH, Varma MG, Kim E, et al. Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. Dis Colon Rectum 2010;53:721-727.
 16. Rosenthal R, Weber WP, Marti WR, et al. Surveillance of surgical site infections by surgeons: biased underreporting or useful epidemiological data? J Hosp Infect 2010;75:178-82.
 17. Klompas M, Yokoe DS. Automated surveillance of health care associated infections. Clin Infect Dis 2009;48:1268-1275.
 18. Manniën J, van der Zeeuw AE, Wille JC, van der Hof S. Validation of surgical site infection surveillance in the Netherlands. Infect Control Hosp Epidemiol 2007;28:36-41.
 19. Haley VB, Van Antwerpen C, Tserenspuntsag B, et al. Use of administrative data in efficient auditing of hospital-acquired surgical site infections, New-York State 2009-2010. Infect Control Hosp Epidemiol 2012;33:565-71.
 20. Manniën J, Wille JC, Snoeren RL, van den Hof S. Impact of postdischarge surveillance on surgical site infection rates for several surgical procedures: Results from the nosocomial surveillance network in the Netherlands. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27:809-816.
 21. Gaynes RP, Culver DH, Horan TC, et al. Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992-1998 : The National Nosocomial Infections Surveillance system basic risk index. Clin Infect Dis 2001;33 (Suppl 2):69-77.
 22. Astagneau P, Rioux C, Golliot F, et al. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance. J Hosp Infect. 2001;48:267-74.
 23. Hübner M, Diana M, Zanetti G, et al. Surgical site infections in colon surgery : The patient, the procedure, the hospital, and the surgeon. Arch Surg 2011;146:1240-5.
 24. Tavares A. Where are we with transparency over performance of doctors and institutions? Br Med J 2012;345:e4464
 25. Astagneau P, L'Hériteau F. Surveillance of surgical-site infections: impact on quality of care and reporting dilemmas. Curr Opin Infect Dis 2010;23:306-310.

Swissnoso	è pubblicato trimestralmente con il sostegno dell'Ufficio Federale di Sanità Pubblica (OFSP), della Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO) e della Società Svizzera di Malattie Infettive (SSI).
Redazione	Carlo Balmelli (Lugano), Karim Boubaker (OFSP), Patrick Francioli (Losanna), Kathrin Mühlemann (Berna), Didier Pittet (Ginevra), Pierre-Alain Raeber (OFSP), Christian Ruef (Zurigo), Hugo Sax (Ginevra), Nicolas Troillet (Sion), Andreas F. Widmer (Basilea), Giorgio Zanetti (Losanna)
Impaginazione	Laurent Francioli (Losanna)
Corrispondenza	Prof. Dr. Giorgio Zanetti, CHUV, 1011 Lausanne VD - bulletin@swissnoso.ch
Internet	http://www.swissnoso.ch

Swiss-NOSO controlla rigorosamente il contenuto di ogni volume per assicurare che la scelta ed il dosaggio dei farmaci e di altri prodotti citati sia congruente con le raccomandazioni e la pratica in vigore al momento della pubblicazione. Considerando i progressi continui della ricerca e l'evoluzione della scienza medica, come pure i possibili cambiamenti a livello regolatorio, Swiss-NOSO declina ogni responsabilità in relazione ad eventuali conseguenze legate ad un errore della posologia, dell'applicazione o dell'uso di medicinali o altri prodotti.