



|   |  |  |  |             |
|---|--|--|--|-------------|
|  SISTEMA SANITARIO REGIONALE<br>ASL<br>ROMA 1 | REGIONE LAZIO - AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE<br>ROMA 1<br>DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO<br>UOC SICUREZZA QUALITÀ E RISK MANAGEMENT<br>DIRETTORE: DOTT.SSA MADDALENA QUINTILI |  |  |             |
|   | BUNDLE DI PREVENZIONE  |  | REV. 0 DEL 21.09.2020  | PAG. 1 DI 8 |
|   | DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO  |  | PG_SQRM_16   |             |

## INDICE

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 1.  | PREMESSA .....   | 2 |
| 2.  | OBIETTIVO.....   | 2 |
| 3.  | CAMPO DI APPLICAZIONE .....                                  | 3 |
| 4.  | DEFINIZIONI /ABBREVIAZIONI .....                             | 3 |
| 5.  | RESPONSABILITÀ.....  | 3 |
| 5.1 | MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....                           | 3 |
| 6.  | DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ .....                             | 3 |
| 6.1 | INTRODUZIONE DEL CONCETTO DI BUNDLE E SUA APPLICAZIONE ..... | 4 |
| 6.2 | DETTAGLI DELLE AZIONI BUNDLE .....                           | 4 |
| 7.  | INDICATORI .....   | 7 |
| 8.  | RIFERIMENTI.....   | 8 |
| 8.1 | RIFERIMENTI INTERNI .....                                    | 8 |

| REVISIONE | DATA       | REDATTO | VERIFICATO<br>DIRETTORE UOC SPRM   | APPROVATO<br>DIRETTORE AREA DI<br>DIREZIONE OSPEDALIERA  |
|-----------|------------|---------|--|--|
| Rev.0     | 21.09.2020 | GdL     | <br>Dott.ssa M. Quintili | <br>Dott.ssa P. Chierchini |

## Gruppo di lavoro aziendale

Dott.ssa M. Vescia  
 Dott. M. Bosco  
 Dott. F. Cerquetani  
 Dott. L. Lepre  
 Dott. S. Mancini

## 1. PREMESSA

Tra le infezioni correlate all'assistenza le infezioni del sito chirurgico (ISC) sono ancora oggi una delle più frequenti e rappresentano una significativa causa di morbidità e mortalità. In base ai dati della sorveglianza ECDC (HAI-Net 2016), la prevalenza delle SSI varia da 0.5% a 9.0%, a seconda dell'intervento monitorato; la densità di incidenza "in-hospital" varia da 0.1 a 5.5 episodi, su 1000 gg di degenza post-chirurgica. Dette infezioni coinvolgono preferibilmente il sito di incisione ma possono estendersi ai tessuti profondi e agli organi. Infatti ad ogni ISC viene associata approssimativamente ad una degenza post-operatoria aggiuntiva di circa 7-11 giorni ed i pazienti che sviluppano ISC hanno un rischio di morte maggiore rispetto ai pazienti che non la sviluppano (da 2 a 11 volte superiore).

La probabilità che i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico sviluppino una infezione postoperatoria del sito chirurgico varia in relazione a diversi fattori, tra i quali:

- il distretto anatomico interessato dall'intervento,
- le caratteristiche e la durata dell'intervento stesso,
- l'eventuale inserzione di un corpo estraneo
- le caratteristiche del paziente al momento dell'intervento.

L'incidenza d'infezione del sito chirurgico varia da meno dell'1% in alcuni interventi puliti in pazienti non a rischio, ad esempio interventi cardiocirurgici o interventi protesici sull'anca o sul ginocchio, al 15% in interventi sull'intestino in pazienti a rischio.

Vi sono numerosi studi che dimostrano come sia possibile ridurre il rischio di ISC attraverso:

- adozione di programmi di intervento;
- sorveglianza cumulativa;
- il feed-back periodico dei dati.

Le infezioni postoperatorie non possono essere completamente eliminate, ma l'adozione di misure preventive appropriate porta ad una riduzione significativa delle complicanze infettive. Un recente articolo di revisione della letteratura ha riportato una riduzione dell'incidenza di infezioni in chirurgia che variava in 3 diversi studi da 24% a 35% dopo l'attuazione di un programma di intervento.

## 2. OBIETTIVO

Obiettivi del presente documento sono la promozione della percezione della rilevanza del problema e la "completa" adesione a comportamenti di buona pratica clinica e assistenziale, appropriati e di provata efficacia, previsti dal bundle oggetto di questa procedura, nella gestione del paziente che deve essere sottoposto a intervento chirurgico al fine di ridurre il rischio di acquisire una infezione del sito chirurgico.

**Gli studi in letteratura hanno infatti evidenziato che l'applicazione dei bundle alla prevenzione delle ICA determina una riduzione dei tassi di mortalità, d'infezione e dei tempi di degenza**

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli interventi chirurgici effettuati presso i Presidi della ASL Roma 1 ma in particolar modo agli interventi in classe I (interventi puliti) necessitanti di profilassi (per posizionamento di protesi/corpi estranei) e agli interventi in classe II (interventi pulito-contaminati)

### 4. DEFINIZIONI / ABBREVIAZIONI

- **Bundle:** gruppo di (poche e semplici) procedure o comportamenti mirati per i quali esistano, o siano presunte, prove di efficacia quando vengano applicati contemporaneamente piuttosto che singolarmente. Il bundle quindi, correttamente applicato nella routine assistenziale, produce risultati migliori rispetto alla somma dei risultati delle singole pratiche che lo compongono.
- **ISC:** Infezioni del Sito Chirurgico.

### 5. RESPONSABILITÀ

#### 5.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Di seguito la matrice delle responsabilità correlate al processo decisionale e applicativo della profilassi pre-operatoria.

| Descrizione dell'attività   | Personale di reparto | Personale di sala operatoria | DMO / CC-ICA |
|---|----------------------|------------------------------|--------------|
| Applicazione dei Bundle e delle misure di prevenzione pre-intra e post operatorie | R                    | R                            | I            |
| Corretta compilazione cartella clinica  | R                    | I                            | I            |
| Compilazione check list di sala   |                      | R                            | I            |
| Monitoraggio applicazione dei bundle  | C                    | C                            | R            |

R=responsabile, C=coinvolto, I=Informato

### 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le Strategie preventive delle infezioni della ferita chirurgica individuate sulla base delle evidenze scientifiche sono le seguenti:

- identificazione nell'ambito di patologia e/o abitudini di vita del paziente di FATTORI DI RISCHIO MODIFICABILI: diabete, insufficienza respiratoria, obesità, iponutrizione, uso di nicotina;
- Implementazione delle MISURE DI PREVENZIONE in accordo con le indicazioni del CDC;
- Introduzione e implementazione del BUNDLE per la prevenzione ISC;

Le attività di cui al soprastante punto 1 e 2 sono dettagliate nelle seguenti tabelle:

- Tabella misure pre operatorie TAB\_PG\_SQRM\_16\_01
- Tabella misure intra operatorie TAB\_PG\_SQRM\_16\_02
- Tabella misure post operatorie TAB\_PG\_SQRM\_16\_03

## 6.1 INTRODUZIONE DEL CONCETTO DI BUNDLE E SUA APPLICAZIONE

L'Institute for Healthcare Improvement (IHI) di Cambridge, Massachusetts, un'organizzazione no profit che opera nel campo del miglioramento delle attività e delle strutture sanitarie, ha elaborato il concetto di "BUNDLE" ("pacchetto assistenziale") che include un gruppo limitato di interventi (3-5 al massimo) con dimostrata base scientifica (prove di livello I del CDC/HICPAC, vale a dire ottenute da più studi controllati 25 randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati), relativi al processo di cura che, quando vengono utilizzati insieme, risultano più efficaci rispetto al loro singolo utilizzo, ovverosia è necessario il completamento di tutti i passaggi per determinare il superamento del bundle. L'applicazione dei bundle ha trovato il principale campo di azione nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

**Le principali caratteristiche che identificano un bundle sono:**

- **la legge del "tutto o nulla"**, cioè un bundle ha successo solo se tutte le sue componenti vengono applicate, ovvero le raccomandazioni in esso contenute devono essere applicate, congiuntamente ed in modo adeguato, affinché possano determinare un reale miglioramento della qualità e dell'esito dei processi di cura, escluse ovviamente quelle che in determinati contesti clinici e/o situazioni esplicitate dallo stesso bundle, risultano non applicabili;
- **gli elementi del bundle sono tra loro relativamente indipendenti**, per cui se una delle pratiche non dovesse essere applicabile ad un determinato paziente, l'applicazione delle altre azioni previste dal bundle non ne viene inficiata; • deve essere facilmente gestibile e quindi composto da un numero limitato di azioni attuabili (da un minimo 3 a un massimo 5 punti);
- **le indicazioni in esso contenute devono essere chiare, facili da memorizzare e semplici da monitorare**;
- **include solo alcune tra tutte le possibili strategie applicabili**, ovvero comprende soltanto le indicazioni più solide in termini di evidenze scientifiche e non esclude che le altre buone pratiche non vengano applicate.

Il bundle è oggi considerato un'ottima opportunità per semplificare le decisioni, ridurre omissioni ed errori, promuovere gli obiettivi di cura, promuovere soluzioni assistenziali coerenti, e soprattutto, proprio per l'immediatezza che lo contraddistingue, promuovere la compliance degli operatori. I suoi elementi di forza sono rappresentati: a) dalla buona organizzazione di un nucleo coeso, ovvero creazione di un gruppo operativo "team bundle", che opera in maniera sincrona nell'ideazione, nella gestione e nella verifica del bundle; b) dal ristretto numero di elementi presenti nel bundle che consente al team di seguirne con relativa facilità l'esecuzione e la verifica.

## 6.2 DETTAGLI DELLE AZIONI BUNDLE

La presentazione di "100.000 Lives Campaign", promossa dall'IHI, nel dicembre del 2004 prevedeva, il "SURGICAL SITE INFECTION BUNDLE", per la prevenzione dell'infezione della ferita chirurgica, un Kit selezionato di pochi comportamenti (tra tutti quelli presenti nelle linee guida dei CDC) che agiscono sinergicamente sulle principali cause/fattori di rischio di infezione dando così un miglior risultato se implementati insieme che non singolarmente.

Il BUNDLE proposto dall'IHI per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (ISC) prevede azioni sinergiche riguardanti tutte e tre le fasi (preoperatoria, intraoperatoria e post operatoria):

1. **Uso appropriato di antibiotici prima e dopo l'intervento chirurgico** (vedi procedura l'uso di antibiotici nella profilassi delle infezioni del sito chirurgico PG\_SPRM\_05 Rev.0 del 05.10.2018). (misura pre-operatoria e/o intraoperatoria)
2. **Evitare la rimozione dei peli dal sito chirurgico. Se i peli devono essere rimossi, utilizzare rasoi elettrici mono-uso** (misura pre-operatoria)
3. **Antisepsi della cute** (misura intra-operatoria)
4. **Contenimento del calo della temperatura corporea del paziente durante l'intervento chirurgico** (misura intraoperatoria)
5. **Monitoraggio della glicemia del paziente dopo l'intervento chirurgico** (misura intra e post – operatoria).

Tutti gli interventi previsti dal bundle saranno riportati nella documentazione sanitaria del paziente (cartella clinica e/o check list di sala operatoria).

#### 1. **No tricotomia/ Uso del clipper (Evidenza Forza: Forte - Qualità: Moderata - LG OMS 2016).**

Tra le misure pre-operatorie che vanno messe in campo per una corretta prevenzione è stata scelta la **limitazione della tricotomia**, che, quando strettamente necessaria, andrebbe praticata solo mediante l'uso di rasoi elettrici monouso (clipper).

L'uso di rasoi a lama per la tricotomia prima dell'intervento chirurgico aumenta il rischio di infezioni rispetto alla depilazione o alla non rimozione. Secondo le linee guida OMS, peli e capelli non dovrebbero essere rimossi, a meno che questi non interferiscano con la procedura chirurgica. La letteratura indica chiaramente come appropriati i rasoi elettrici mono-uso. La rimozione deve avvenire fuori dalla sala operatoria. Di seguito sono riportati alcuni accorgimenti utili a promuovere l'adozione di questa raccomandazione:

- l'UOC Farmacia provvede all'acquisto esclusivamente di rasoi elettrici;
- rimozione dei rasoi a lama dall'ospedale supervisionato dall'UOC Assistenza Infermieristica;
- formazione specifica per gli addetti alla preparazione del paziente a cura dell'UOC Assistenza Infermieristica;
- uso di rasoi elettrici a batteria, che possono essere immersi in acqua e disinfettati dopo essere stati usati su un paziente o forniti di testine mono-uso o riutilizzabili;
- informazione al paziente sulla necessità di non rimuovere autonomamente peli e capelli

**Il responsabile dell'adesione a questo comportamento è il Coordinatore/ Infermiere dell'U.O., che si occuperà anche della sua corretta registrazione in cartella clinica.**

#### 2. **Profilassi Antibiotica (Evidenza Forza: Forte - Qualità: Moderata - LG OMS 2016).**

In chirurgia la profilassi antibiotica è la somministrazione di un antibiotico prima che si verifichi la contaminazione batterica del campo operatorio ed il successivo sviluppo di una infezione del sito chirurgico. La Profilassi non ha lo scopo di prevenire le infezioni in generale e/o del sito chirurgico causate da contaminazioni microbiche del periodo post-operatorio. **Per la profilassi preoperatoria la ASL Roma 1 ha validato una specifica procedura/linea guida cui si rimanda con obbligo di attenersi**

**Il responsabile dell'adesione a questo comportamento è**

- il medico dell'UO di ricovero nei casi in cui la profilassi viene iniziata in reparto (ad es. quando si usa la vancomicina) e che ha il compito di registrarla in cartella clinica
- l'anestesista per la profilassi effettuata all'induzione con compito di registrazione sia sulla scheda anestesiologicala dell'intervento che sulla check list
- il chirurgo con funzione di primo operatore dell'intervento chirurgico, che ha il compito di verificare se la profilassi – ove necessaria – sia stata effettuata nonché di verificare la sua corretta registrazione nella check-list di sala operatoria, in cartella clinica e sul registro operatorio.

**3. Antisepsi della cute: è raccomandato l'uso della Clorexidina gluconato al 2% in soluzione di alcol isopropilico al 70% (Evidenza Forza: Forte - Qualità: Bassa-Moderata - LG OMS 2016. Ctg 1A. Qualità: Alta -LG CDC 2017).**

Lo scopo di questo intervento è quello di ridurre la presenza di agenti patogeni in forma vegetativa presenti sulla cute, al fine di prevenire il rischio di infezione del sito chirurgico. La cute del paziente deve essere pulita prima dell'ingresso in sala operatoria ed è importante rimuovere sia la flora temporanea (attraverso una doccia con acqua e sapone da effettuarsi la sera prima o la mattina dell'intervento) che quella residente, che è causa di molte ISC.

Per rimuovere la flora permanente è raccomandato l'uso in sala, prima dell'intervento chirurgico, di un antisettico. La **Clorexidina al 2% in soluzione di alcol isopropilico al 70%** è l'agente antibatterico più efficace di tutti quelli con cui è stata comparata: ha una forte azione antibatterica e un'alta capacità di legame con la pelle e non è resa inattiva da pus, sangue e fluidi corporei. Queste caratteristiche la rendono superiore al Povidone ioduro (Darouiche, 2010). Va utilizzata la Clorexidina gluconato al 2% in soluzione di alcol isopropilico al 70%. L'antisettico deve essere applicato in sala operatoria e si raccomanda di attendere 3 minuti per permettere alla cute di asciugarsi completamente ed evitare il ristagno del disinfettante. Dopo che la cute si è asciugata è possibile posizionare i telini. Inoltre, vista l'efficacia residuale del preparato nel respingere la crescita batterica, si raccomanda di non lavare via la Clorexidina dalla pelle del paziente per almeno 6 h dopo l'intervento.

**Il responsabile dell'adesione a questo comportamento è il medico con funzione di primo operatore dell'intervento chirurgico, che si occuperà anche della sua corretta registrazione nella check-list di sala operatoria/cartella clinica.**

**4. Mantenimento della normotermia (Evidenza Forza: Condizionale - Qualità: Moderata LG OMS 2016. - Cat 1A. Qualità: alta-moderata LG CDC2017)**

Mantenere una condizione di equilibrio generale del paziente è vitale nella maggior parte delle operazioni chirurgiche al fine di preservare lo stato di salute e di benessere del paziente. Questo include un'ottimale ossigenazione e perfusione e il mantenimento della temperatura corporea normale durante tutta la fase perioperatoria. Il mantenimento della normotermia è una raccomandazione chiave per la prevenzione delle ISC. Lo scopo è quello di impedire l'ipotermia con conseguente vasocostrizione che riduce la cessione di ossigeno ai tessuti della ferita e compromette la vitalità dei leucociti. La sensazione di freddo è una delle lamentele più comuni dei pazienti sottoposti a operazioni chirurgiche, soprattutto nei momenti di attesa prima

dell'ingresso in pre-sala, in sala operatoria e in area sub-intensiva. Le procedure di anestesia generale e spinale influenzano i meccanismi di termoregolazione per cui i pazienti non riscaldati attivamente entrano in una condizione di ipotermia nella fase peri e post-operatoria. Se viene mantenuta la normotermia del paziente durante tutta la fase peri-operatoria si riduce significativamente il rischio di ISC (NICE 2008). Per mantenere la normotermia, ovvero una temperatura corporea compresa fra 36° e 38° nella fase pre-operatoria, intraoperatoria e nei setting post-intensivi si raccomanda il posizionamento di metallina da parte dell'infermiere, durante l'attesa nel complesso operatorio e dopo l'intervento chirurgico e del posizionamento da parte dell'infermiere, di materassino riscaldato sul tavolo operatorio per tutti i pazienti in corso di intervento.

**Il monitoraggio della temperatura corporea durante l'intervento chirurgico verrà effettuato dall'anestesista. che si occuperà anche della sua corretta registrazione nella check-list di sala operatoria e/o cartella clinica.**

**5. Livello della glicemia < 200 mg/dl (Evidenza con Forza: Condizionale - Qualità dell'Evidenza: Bassa LG OMS 2016. Cat 1 A. Qualità: Alta-Moderata LG CDC 2017)**

Esiste una correlazione fra l'iperglicemia nel periodo post-operatorio e il tasso di ISC in pazienti sottoposti a importanti interventi cardiocirurgici (Dellinger 2001, Lathman 2001). Per tale motivo si raccomanda che a tutti i pazienti sottoposti a intervento chirurgico sia fatto un controllo della glicemia a livello capillare nella fase pre-operatoria. Nei pazienti diabetici e/o iperglicemici la risposta metabolica all'intervento può consistere in un'iperglicemia resistente all'insulina. Pertanto per tali pazienti e per quelli che mostrano i fattori di rischio per il diabete, è necessario che l'anestesista, durante l'intervento, controlli il livello glicemico per prevenire il rischio di iperglicemia e conseguente maggiore rischio di ISC. L'evidenza suggerisce inoltre il monitoraggio intensivo per le 48 h successive all'intervento (ad es. ogni 4-6 ore a discrezione dell'anestesista) dei valori di glicemia nei pazienti diabetici ed in quelli non diabetici con riscontro di iperglicemia.

**Il responsabile dell'adesione a questo comportamento sono chirurgo ed infermiere di reparto, che si occuperanno anche della corretta registrazione nella cartella clinica.**

**7. INDICATORI**

| Indicatore  | Responsabile Rilevazione | Frequenza Rilevazione | Fonte                              | campione   |
|---|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|
| <b>Indicatore di processo</b><br>Documentazione clinica correttamente compilata   | Infermiere AICA/DMO      | Semestrale            | Cartella clinica                   | Controllo 5% delle cartelle cliniche chirurgiche |
| <b>Indicatore di esito:</b><br>frequenza ISC (rapporto tra il numero delle infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio/N. totale di procedure eseguite) | Infermiere AICA/DMO      | Semestrale            | Schede di sorveglianza a delle ISC | Controllo 5% delle cartelle cliniche chirurgiche |

## **8. RIFERIMENTI**

### **8.1 RIFERIMENTI INTERNI**

- Check list chirurgiche;
- Tabella misure pre operatorie TAB\_PG\_SQRM\_16\_01
- Tabella misure intra operatorie TAB\_PG\_SQRM\_16\_02
- Tabella misure post operatorie TAB\_PG\_SQRM\_16\_03