



Regione Lombardia

DECRETO N° 7517

Del 5/8/2013

Identificativo Atto n. 514

DIREZIONE GENERALE SALUTE

Oggetto APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO TECNICO "STRATEGIE INTEGRATE PER RIDURRE LA MORTALITÀ OSPEDALIERA ASSOCIATA ALLA SEPSI GRAVE".



L'atto si compone di _____ pagine
di cui _____ pagine di allegati,
parte integrante



Regione Lombardia

PREMESSO che la sepsi rappresenta una condizione clinica frequente, di difficile gestione, associata a una mortalità elevata quando si accompagna a insufficienza d'organo (sepsi grave, 20-25%) o a uno stato shock (shock settico, 40-70%) e che, in base ai dati correnti derivati da studi internazionali, si può ipotizzare che ogni anno nella popolazione della Lombardia si verifichino da 15.000 a 24.000 casi di sepsi (assumendo un'incidenza fra 1,5/1.000 e 2,4/1.000) e da 5.000 a 9.500 casi di sepsi grave (assumendo un'incidenza fra 0,5/1.000 e 0,95/1.000) e, in base alla letalità, ogni anno in Lombardia si verificherebbero dai 1.000 ai 2.000 decessi per sepsi grave/shock settico.

RICHIAMATI:

- la d.g.r. n. IV/43647 del 6.6.1989 che ha istituito la Commissione Regionale per la lotta contro le infezioni ospedaliere con il compito di sovrintendere allo studio e al controllo delle infezioni ospedaliere;
- il d.d.g. Sanità n. 8603 del 20.6.2002 con cui è stato istituito il Coordinamento Regionale dei comitati di controllo delle infezioni ospedaliere (C.R.CIO)" per la lotta alle infezioni ospedaliere (CIO) e sono stati definiti i requisiti che devono possedere le strutture ospedaliere affinché un rappresentante del loro CIO vi partecipi;
- il d.d.g. Sanità n. 7855 del 19.5.2005 che ha aggiornato le strutture ospedaliere che hanno titolo per partecipare al Comitato di Coordinamento Regionale dei CIO della Lombardia (C.R.CIO);
- il d.d.g. Sanità 6487 del 9.6.2006 che ha approvato il documento "*Attività del Coordinamento Regionale dei C.I.O. – 2006-2007*" e dato mandato di costituire i gruppi di lavoro ivi previsti;
- la Circolare 8/SAN/2007 - "*Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere - primi risultati dei gruppi di lavoro C.R.CIO*", con la quale è stato disposto a tutte le Aziende Ospedaliere di aderire al sistema di sorveglianza a partire dalle microbiologie;

RICHIAMATO, in particolare, il d.d.g. Sanità n. 7846 del 29.7.2009 "*Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere e correlate all'assistenza sanitaria – indicazioni per l'organizzazione e rendicontazione delle attività di indirizzo della Direzione Generale Sanità e delle strutture sanitarie accreditate di ricovero e cura*", che ha previsto l'attivazione di Gruppi di Approfondimento Tecnico (GAT) su specifiche problematiche, in particolare, sulla "Gestione dei casi di sepsi severa";

DATO ATTO che, in attuazione del d.d.g. sopra citato, con nota del 19 aprile 2010 (Prot. H1.2010.0014410) del Direttore Generale Sanità è stato attivato il GAT "*Sepsi Ospedaliera*" con l'obiettivo di definire:

- un modello di coordinamento per le strutture che si occupano di sepsi ospedaliera;
- un modello organizzativo in grado di facilitare l'adozione, all'interno delle singole strutture sanitarie, delle strategie integrate che si sono dimostrate, se tempestivamente adottate, di provata efficacia nel ridurre in modo significativo la mortalità associata alla sepsi grave;
- un percorso formativo e le modalità di valutazione dell'impatto degli interventi;





Regione Lombardia

PRESO ATTO del documento *“Strategie integrate per ridurre la mortalità ospedaliera associata alla sepsi grave”* in cui sono delineati i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per l’identificazione, la gestione e il trattamento nelle prime 6 ore della sepsi grave nonché gli indicatori e i percorsi didattici necessari;

CONSIDERATO che tale documento costituisce un supporto tecnico-organizzativo e clinico da destinare alle AO, alle ASL, agli IRCCS di diritto pubblico e privato, nonché agli Ospedali accreditati a titolo di informativa generale rivolta ai Medici Ospedalieri, ai Medici di Medicina Generale e di continuità assistenziale compresi tutti gli attori coinvolti nel processo di cura con l’intento di garantire idonei percorsi di cura per il paziente affetto da sepsi grave;

VALUTATO che tale documento, illustrando ampiamente le modalità organizzative per la gestione della sepsi grave, è coerente e funzionale al raggiungimento degli obiettivi aziendali di interesse regionale dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere e AREU per l’anno 2013, previsti dalla d.g.r. n. X/63 del 24.4.2013; in particolare, il punto 6) 'Sepsi' dell'allegato “Area salute” – “Programmazione”, laddove cita:

“In tutte le strutture che gestiscono la specifica casistica:

- *costituzione nell’Azienda di un gruppo multidisciplinare per la stesura di PDTA finalizzato al tempestivo riconoscimento e trattamento della sepsi grave;*
- *partecipazione dei referenti locali ai corsi di formazione organizzati a livello regionale e organizzazione a livello aziendale di corsi specifici”;*

RITENUTO, pertanto, di approvare il documento *“Strategie integrate per ridurre la mortalità ospedaliera associata alla sepsi grave”* - allegato parte integrante del presente decreto;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità;

VISTE:

- la l.r. 20/2008 *“Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Organizzazione e Personale”* nonché i provvedimenti organizzativi della IX legislatura;
- la l.r. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”;*

DECRETA

- 1) **Di approvare** il documento *“Strategie integrate per ridurre la mortalità ospedaliera associata alla sepsi grave”* - allegato parte integrante del presente decreto - in cui sono delineati i percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per l’identificazione, la gestione e il trattamento nelle prime 6 ore della sepsi grave nonché gli indicatori e i percorsi didattici necessari.
- 2) **Di destinare** tale documento, quale supporto tecnico-organizzativo e clinico, alle AO, alle ASL,





Regione Lombardia

agli IRCCS di diritto pubblico e privato, nonché agli Ospedali accreditati, a titolo di informativa generale rivolta ai Medici Ospedalieri, ai Medici di Medicina Generale e di continuità assistenziale compresi tutti gli attori coinvolti nel processo di cura con l'intento di garantire idonei percorsi di cura per il paziente affetto da sepsi grave.

- 3) **Di disporre** la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità per la sua diffusione.

IL DIRETTORE GENERALE

Walter Bergamaschi



Strategie integrate per ridurre la mortalità ospedaliera associata alla sepsi grave.



Gruppo di Approfondimento Tecnico (H1.2010.0014410)
Sepsi Ospedaliera

Dirigente Regionale
Coordinatore Regionale
Segreteria

Dott. Maurizio Bersani
Dott. Giancarlo Fontana
Sig. Laura Cappetti

Direzione Generale Sanità
Direzione Generale Sanità
Direzione Generale Sanità

Coordinatore tecnico scientifico
Membri

Dott. Sergio Vesconi
Dott.ssa Marina Morgutti
Dott. Alessandro Signorini
Dott.ssa Laura Chiappa
Dott.ssa Annalisa Fumagalli
Prof. Giulio Minoja
Dott. Fabrizio Colombo
Dott. Claudio Arici
Prof. Andrea Pietrabissa
Dott. Giovanni Gesu
Dott. Antonio Goglio
Dott. Giuliano Rizzardini
Dott. Paolo Viganò
Dott.ssa Rosaria Avisari
Dott.ssa Gianpaola Monti

Direzione Generale Sanità
Direzione Generale Sanità
Fondazione Poliambulanza BS
AO Sant'Anna CO
AO San Gerardo di Monza e Brianza
AO Macchi VA
AO Niguarda MI
AO Papa Giovanni XXIII BG
IRCCS San Matteo PV
AO Niguarda MI
AO Papa Giovanni XXIII BG
AO Sacco MI
AO Legnano MI
AO Civili BS
AO Niguarda MI



Premessa

Il documento è stato elaborato dal Gruppo di Approfondimento Tecnico "Lotta alla sepsi ospedaliera" attivato secondo le indicazioni del DDGS 7846 del 29 luglio 2009 ("Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere e correlate all'assistenza sanitaria"), con l'obiettivo di definire un modello di coordinamento per le strutture che si occupano di sepsi ospedaliera e in particolare di definire il modello organizzativo in grado di facilitare l'adozione, all'interno delle singole strutture sanitarie, delle strategie integrate che si sono dimostrate, se tempestivamente adottate, di provata efficacia nel ridurre in modo significativo la mortalità associata alla sepsi grave e di definire inoltre il percorso formativo e le modalità di valutazione dell'impatto degli interventi. Gli strumenti applicativi (Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali - PDTA, schede raccolta dati, indicatori, percorsi formativi) rappresentano una proposta operativa da implementare e adattare alla propria organizzazione sanitaria.

Il modello proposto non si applica all'area pediatrica, per la quale si raccomanda l'elaborazione di un analogo documento, ed inoltre non fa riferimento al tema, altrettanto importante, della prevenzione che rientra nei percorsi più generali delle infezioni correlate all'assistenza.

Introduzione

La sepsi rappresenta una condizione clinica frequente, di difficile gestione, associata a una mortalità molto elevata quando si accompagna a insufficienza d'organo (sepsi grave, 20-25%) o a uno stato shock (shock settico, 40-70%).

Le stime dell'incidenza di sepsi nella popolazione variano considerevolmente in ragione del metodo utilizzato per la rilevazione: in base ai dati correnti derivati da studi internazionali, si può ipotizzare che ogni anno nella popolazione della Lombardia si verifichino da 15.000 a 24.000 casi di sepsi (assumendo un'incidenza fra 1,5/1.000 e 2,4/1.000) e da 5.000 a 9.500 casi di sepsi grave (assumendo un'incidenza fra 0,5/1.000 e 0,95/1.000); in base alla letalità, ogni anno in Lombardia si verificherebbero dai 1000 ai 2000 decessi per sepsi grave/shock settico.

Di fronte a questi dati epidemiologici, nel 2002 è stata lanciata la "Surviving Sepsis Campaign (SSC)" - <http://www.survivingsepsis.org> - finalizzata alla riduzione del 25% della mortalità per sepsi entro la fine del primo decennio del secolo. La campagna si è sviluppata attraverso 3 distinte fasi, la prima basata sulla presentazione del progetto e sull'induzione di cambiamenti culturali e di comportamento, la seconda destinata alla produzione di linee guida basate sull'evidenza per il trattamento della sepsi grave e dello shock settico (2004), la terza, portata avanti in collaborazione con Institute for Health Improvement

(IHI), volta all'implementazione dell'assistenza secondo le raccomandazioni delle Linee guida.

Come è noto, queste ultime sono state sottoposte a revisione sulla scorta dell'esperienza clinica e delle evidenze scientifiche, prima nel 2008 e più recentemente nel 2012.

Parallelamente sono stati sviluppati programmi educativi, di formazione e sistemi operativi pratici per facilitare il compito dei curanti (sepsis screening tools, programmi informatici, applicazioni internet ecc).

La revisione delle raccomandazioni ha portato alla definizione di "bundle" o insiemi di interventi terapeutici, in particolare di un bundle resuscitativo ("resuscitation bundle") da attuare nelle prime 3-6 ore dal riconoscimento del quadro settico (inclusi la misura dei lattati, i precoci prelievi colturali, la somministrazione di fluidi in adeguata quantità e di antibiotici, la Early Goal Directed Therapy - EGDТ) e di un successivo bundle di trattamento nei pazienti critici, da attuare entro le prime 24 ore, che comprende tra l'altro l'ottimizzazione del controllo glicemico, l'uso della di ventilazione protettiva, la valutazione dell'indicazione degli steroidi.

Alcune di queste indicazioni sono tuttora controverse e sotto valutazione, tuttavia numerosi studi confermano che la sistematica applicazione di questa strategia di trattamento, orientata alla qualità e basata sull'applicazione controllata delle raccomandazioni delle linee guida della SSC, si associa a un significativo miglioramento dell'outcome.

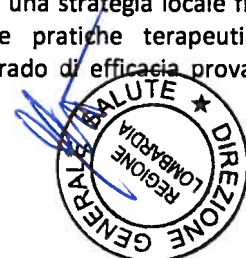
In particolare lo studio pubblicato nel 2010, condotto su oltre 15.000 pazienti, in 165 centri, su un arco di 3 anni, conclude affermando che la campagna si associa a un importante e continuo miglioramento nella qualità del trattamento della sepsi e che, pur essendo difficile dimostrare un diretto nesso di causalità, i centri coinvolti riportano una riduzione della mortalità associata al livello di partecipazione alla campagna.

Più in generale emerge che i fattori chiave in grado di determinare un significativo impatto sul decorso della sepsi grave sono:

- La tempestività dell'identificazione dei pazienti con sepsi grave;
- La tempestività dell'intervento diagnostico terapeutico (in particolare l'inizio della terapia antibiotica);
- L'adeguatezza degli interventi secondo le indicazioni delle Linee guida della SCC.

tanto che si ripropone anche per la sepsi grave il concetto di "golden hour(s)" e si sottolinea l'analogia con i principi di trattamento di gravi quadri clinici di particolare complessità, come il trauma maggiore, l'IMA, lo stroke ("time to needle").

In attesa di risultati conclusivi dei vari trial in corso, appare logico adottare una strategia locale finalizzata all'ottimizzazione delle pratiche terapeutiche che godono del maggior grado di efficacia provata e del



parere degli esperti, minimizzando nel contempo i possibili danni al paziente.

Questa strategia si fonda su 3 principi: appropriata terapia antibiotica, adeguata resuscitazione emodinamica, controllo del focolaio d'infezione. Il recente documento della SSC costituisce un valido punto di partenza per lo sviluppo di bundles locali modificati in relazione alla disponibilità delle risorse e alle capacità' locali.

L'esperienza accumulata nel tempo ha inoltre permesso di evidenziare la necessità di far crescere l'attenzione al tema della sepsi anche al di fuori dell'area della Terapia intensiva, attraverso il più ampio coinvolgimento del personale sanitario delle strutture di degenza ordinaria e di Pronto soccorso per assicurare la tempestiva identificazione dei pazienti a rischio di sviluppare un grave quadro settico e l'attivazione delle necessarie procedure diagnostico-terapeutiche.

Uno studio recente ha evidenziato come nella realtà Europea il numero dei pazienti con sepsi grave-shock settico che vengono ricoverati in terapia intensiva provenendo dai reparti di degenza ordinaria è significativamente più alto che negli USA (51,5% contro il 25,4%), con un tasso di mortalità parimenti maggiore.

In questa ottica appare particolarmente significativo l'approccio noto come "sepsis six" proposto da R. Daniels, basato su 2 cardini, il tempestivo riconoscimento dei pazienti con sospetta sepsi e l'immediata attuazione, entro la prima ora, di 6 manovre terapeutiche (somministrazione di ossigeno, somministrazione di fluidi e antibioticoterapia) e diagnostiche (prelievo per emocultura, per misura dei lattati, monitoraggio della diuresi).

I risultati clinici confermano l'efficacia di questo approccio, in termini di significativa riduzione della morbilità e della mortalità. L'utilizzo diffuso dell'approccio secondo "sepsis six" e/o secondo le raccomandazioni della SSC per il bundle resuscitativo, si deve in ogni caso associare a interventi di formazione sul personale sanitario e di revisione degli assetti organizzativi con particolare riferimento alla presenza di procedure per la sistematica valutazione e rivalutazione dei pazienti e alla possibilità di effettuare manovre delegate da parte del personale infermieristico, sulla base di specifici protocolli.

Particolarmente utili a questo fine sono strumenti standardizzati di valutazione dei parametri vitali, come per esempio il Modified Early Warning System (MEWS) recentemente adottato dal Royal College of Physicians nella versione aggiornata (National Early Warning System o NEWS) - www.rcplondon.ac.uk/national-early-warning-score

Nonostante questi presupposti, è ampiamente dimostrato da molti studi che sia la precoce identificazione della patologia, sia l'applicazione di questi blocchi di interventi sono ancora piuttosto

disattese nella pratica clinica corrente, confermando la ben nota difficoltà di trasferire le evidenze scientifiche nella pratica clinica.

Nello specifico viene costantemente sottolineato che i principali ostacoli sono rappresentati:

- Dalla insufficiente preparazione del personale sanitario a riconoscere tempestivamente le forme di sepsi come "entità" clinica (tenuto conto delle peculiarità delle manifestazioni e della molteplicità delle figure professionali che sono coinvolte nel processo assistenziale in aree ospedaliere diverse);
- Dalla insufficiente conoscenza dei contenuti delle raccomandazioni delle Linee Guida della SCC;
- Dalla mancanza di specifici modelli comportamentali e procedure organizzative finalizzati a garantire l'attivazione di una risposta clinicamente efficace (tempestiva applicazione dei punti essenziali del trattamento indipendentemente dalla sede di ricovero, attivazione delle competenze professionali coinvolte).

Sulla scorta di questi elementi sono stati proposti interventi volti alla realizzazione a livello ospedaliero di un "Sistema aziendale di Risposta Rapida" che si articola a sua volta su 2 piani:

1. Formazione (con interventi finalizzati ad adeguare e aggiornare le conoscenze sul tema degli operatori sanitari, in particolare di quelli che agiscono in "prima linea" nella gestione dei pazienti con grave sepsi).
2. Organizzazione (con interventi finalizzati alla creazione all'interno della singole strutture sanitarie di una struttura funzionale dedicata alla definizione degli interventi comportamentali, organizzativi e operativi utili alla gestione di questi casi).

L'attivazione a livello delle singole aziende ospedaliere di un tale Sistema di Risposta Rapida che risulta dalla corretta combinazione di questi due interventi, consente l'approccio sistemico (hospital-wide program) che si è dimostrato in grado di incidere significativamente sul decorso clinico (in termini di mortalità e morbilità).

Appare utile ricordare che questo tipo di approccio non è di pertinenza esclusiva dei reparti di Terapia intensiva, dato che questi pazienti possono essere presenti nei Pronto Soccorso o ricoverati nei reparti di degenza ordinaria.

Si precisa che il Sistema di Risposta Rapida non deve essere confuso con il programma di mobilitazione di un team di sanitari che intervengono nei casi di sepsi grave-shock settico, misura peraltro eventualmente attivabile localmente nella logica organizzativa dell'out-reach team).

E' stato suggerito che l'approccio sistemico possa essere realizzato all'interno delle singole strutture sanitarie attraverso la costituzione di un apposito



gruppo multidisciplinare di miglioramento (GMM) incaricato di sviluppare questi punti:

- epidemiologia "locale" (dimensione del problema e sue caratteristiche);
- analisi di processo e identificazione delle criticità specifiche rispetto al modello proposto (ostacoli e barriere che non consentono l'applicazione degli interventi evidence-based nei tempi/modi dovuti);
- proposta e realizzazione di iniziative sul piano della formazione e di interventi correttivi sul piano dell'organizzazione;
- definizione di un sistema di monitoraggio continuo del fenomeno e delle ricadute dei cambiamenti introdotti (rilevazione dati e iniziative di revisione-audit).

Il progetto

Sulla scorta di queste premesse e in base alle esperienze sviluppate in singoli centri in Regione Lombardia e in altre realtà, si definisce la proposta di un progetto così articolato:

1. Costituzione del GMM (Gruppo di Miglioramento Multidisciplinare) aziendale (laddove non presente o formale assegnazione dell'obiettivo ad analoga organizzazione già costituita, p.e. CIO ecc)
2. Formazione specifica destinata al GMM finalizzata alla condivisione del modello clinico-organizzativo proposto (il corso è realizzato da Eupolis, utilizza quali docenti esperti individuati da Comitato scientifico su proposta del GAT)
3. Attivazione del GMM sui temi visti in precedenza, con particolare riguardo a:
 - Progettazione e realizzazione di un programma di formazione capillare sul personale sanitario (corso "base" standard, anche con elementi di simulazione, contenuti definiti dal gruppo di lavoro del GAT, docenza in collaborazione tra personale delle singole aziende e del GAT);
 - Valutazione dell'assetto organizzativo, individuazione delle criticità e proposta di interventi correttivi, con particolare riferimento al sistema di valutazione-rivalutazione sistematica dei pazienti;
 - Definizione delle procedure e dei protocolli per garantire la tempestiva messa in atto degli interventi DT previsti dal "blocco 6 ore" (utilizzo della check list) e dell'approccio "sepsis six";
 - Definizione delle modalità di attivazione di consulenti/specialisti (cosiddetto "response team") e delle modalità di trasferimento in area critica ("blocco 24 ore");

- Definizione del sistema di rilevazione dei dati e monitoraggio (pre-post intervento).

Si conviene che in linea generale per il buon funzionamento del GMM siano rappresentate le aree:

- area organizzativa: direzione medica, direzione infermieristica, rischio clinico, formazione, area amministrativa, CIO....;
- area clinica: area medica, area chirurgica, area intensiva, infettivologia;
- area supporto: laboratorio, microbiologia, bioimmagini, farmacia.

In estrema sintesi l'obiettivo finale del progetto deve garantire che tutti i sanitari coinvolti siano:

- Sensibilizzati e formati sul tema;
- In grado di riconoscere tempestivamente il quadro clinico;
- A conoscenza dei principi della SSC 6 ore/sepsis six;
- A conoscenza delle modalità operative:
 - Piano diagnostico (micro, laboratorio, imaging);
 - Piano trattamento (monitoraggio clinico, emodinamico, EGDT, controllo focolaio).
- A conoscenza delle modalità di attivazione del sistema di supporto e di consulenza;
- A conoscenza delle modalità di registrazione dei dati;
- Oggetto di un puntuale ritorno informativo.

Cronoprogramma

- Azioni propedeutiche:
 - Elaborazione di schema di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) con particolare riferimento all'analisi di processo e alla relativa check list;
 - Elaborazione del corso di formazione destinato al GMM;
 - Elaborazione del corso di formazione base (schema standard) destinato al personale sanitario;
 - Definizione degli indicatori per la valutazione dell'impatto clinico-organizzativo degli interventi.
- Costituzione formale dei GMM aziendali (A.O.);
- Iniziative di formazione verso i GMM;
- Attivazione operativa GMM a livello aziendale:
 - Verifica (check list) del PDTA, individuazione criticità e azioni correttive;
 - Programma di formazione (base) degli operatori;
 - Definizione delle modalità operative di risposta;
 - Attuazione del programma di verifica (audit e utilizzo indicatori).



STUMENTI APPLICATIVI

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

GESTIONE DELLA SEPSI GRAVE, IDENTIFICAZIONE E TRATTAMENTO DELLE PRIME 3-6 ORE

"RESUSCITATION BUNDLE" SSC/SEPSIS SIX

Per quanto riguarda i tempi degli interventi le raccomandazioni della SSC prevedono 2 fasi:

- entro 3 ore dall'identificazione: misura lattati, prelievi per colture microbiologiche, antibioticoterapia, infusione di liquidi
- entro 6 ore: terapia con vasopressori, inizio della EGDT, rivalutazione dei lattati.

Le raccomandazioni "Sepsis Six" prevedono i sei interventi (ossigeno terapia, misura lattati, prelievi per microbiologia, infusione di liquidi, antibioticoterapia, monitoraggio diuresi) entro la prima ora.

Il PDTA dovrà essere costruito in accordo alle modalità operative adottate da ogni singola struttura.

Lo schema di PDTA di seguito proposto non prende in considerazione, come espressamente indicato, la

parte relativa alle misure di prevenzione. Tuttavia si sottolinea l'importanza che il PDTA sia opportunamente integrato con specifiche raccomandazioni su questo punto, con particolare riferimento all'aumento del rischio di acquisire infezioni correlate all'assistenza (ICA) legato alla presenza di dispositivi invasivi (cateteri, drenaggi), di ferite ed alla complessità delle terapie somministrate. Le misure di prevenzione delle infezioni devono fare riferimento alla responsabilità, all'educazione, alla sorveglianza, alle norme igieniche e alle procedure di prevenzione delle infezioni respiratorie, dei cateteri venosi centrali, dei siti chirurgici e delle vie urinarie.

PDTA

1. Premessa organizzativa
2. Identificazione
3. Bundle resuscitativi
 - Diagnosi:
 - biochimica,
 - esami colturali,
 - bioimmagini
 - Trattamento:
 - ossigenoterapia,
 - terapia antibiotica,
 - fluidi,
 - diuresi,
 - eradicazione fonti,
 - vasopressori, inotropi,
 - emoderivati

1. Premessa organizzativa

Razionale:

Studi clinici hanno dimostrato che la tempestiva identificazione dei pazienti con sepsi e quindi il tempestivo inizio di un trattamento adeguato hanno un significativo impatto sulla sopravvivenza e sulla morbilità associata.

La presenza di un definito Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), la sua implementazione e i relativi interventi organizzativi si sono dimostrati in grado di incidere significativamente sulla capacità di risposta della struttura in termini di tempestività e di aderenza alle raccomandazioni.

L'istituzione di un assetto organizzativo funzionale ("sistema di risposta rapida") ogni struttura

ospedaliera con compiti di coordinamento, organizzazione, formazione, sorveglianza e revisione ha un impatto significativo sull'outcome nelle forme di sepsi grave-shock settico.

Raccomandazioni:

Presso ogni struttura deve essere identificato un sistema di risposta rapido specificamente finalizzato alle iniziative previste dal progetto "lotta alla sepsi".

Il personale sanitario di tutte le unità di ricovero e di Pronto Soccorso deve essere in grado di conoscere le principali caratteristiche cliniche della sepsi (epidemiologia, presentazione, evoluzione ecc.), riconoscere e identificare le manifestazioni iniziali



della sepsi e sapere quali sono le azioni conseguenti (PDTA).

Presso ogni struttura deve essere disponibile e diffuso un PDTA che descrive gli aspetti clinici della sepsi e le relative procedure e modalità di intervento, tenuto conto delle specificità organizzative delle singole realtà.

Deve essere predisposto un piano di interventi formativi che garantiscano la più ampia diffusione di questo documento.

E' anche opportuno che sia predisposto un sistema di raccolta dati per la rilevazione del fenomeno sepsi e la registrazione delle caratteristiche del trattamento (tempestività e adesione alle raccomandazioni).

Viene raccomandata la predisposizione di materiale informativo-divulgativo (poster, pocket form) da distribuire ai reparti e al personale.

2. Identificazione

Razionale:

La presenza dei segni e sintomi di Systemic Inflammatory Response Syndrome (SIRS), pur aspecifici, è spesso associata alla sepsi, intesa come stato clinico causato dall'interazione tra un agente infettivo (infezione) e l'organismo ospite (risposta sistemica all'infezione) e può quindi costituire elemento di sospetto, opportunamente integrato dai dati anamnestici e clinici.

Le infezioni all'origine della sepsi possono essere acquisite in comunità o in ospedale e possono essere localizzate o sistemiche.

E' opportuno ricordare che le forme settiche possono presentarsi con segni e sintomi di reazione infiammatoria associati a infezione presunta o accertata, ovvero con segni e sintomi di infezione, ovvero con segni, sintomi ed evidenza clinica di danno d'organo.

Nei pazienti con sepsi grave i siti di infezione più frequenti sono l'apparato respiratorio e l'addome. I microorganismi più spesso coinvolti sono i batteri Gram+, seguiti dai Gram- e dai funghi. In presenza d'infezione il rischio di sepsi aumenta in alcune categorie di pazienti (predisposizione): neonati e anziani, pazienti immunocompromessi o esposti a farmaci immunosoppressori o chemioterapia, persone con gravi traumi o ferite, soggetti che abusano di alcol o droghe, esposti a dispositivi invasivi, soggetti con particolari caratteristiche genetiche.

Sono noti fattori che concorrono ad aumentare il rischio di sepsi nei pazienti ricoverati in ospedale: gravità della malattia di base: precedenti assunzioni di antibiotici, presenza in ospedale di batteri antibiotico resistenti, esposizione a cateteri intravascolari, urinari, drenaggi.

L'impiego sistematico di metodi di valutazione con inquadramento sistematico dei pazienti basato sulla

Azione:

Compiti del Gruppo Multidisciplinare (GM):

- elaborazione del PDTA aziendale;
- verifica degli aspetti organizzativi, analisi delle criticità e individuazione delle possibili soluzioni correttive (*rimozione delle barriere*). Vedi "CHECK LIST LOGISTICO ORGANIZZATIVA";
- programmazione e realizzazione degli interventi formativi (priorità e programmazione);
- individuazione delle modalità di raccolta dati, di verifica sistematica (audit, discussione casi clinici, esame documentazione ecc) e di reportistica;
- predisposizione e divulgazione del materiale illustrativo;

rilevazione dei segni vitali, associata ai dati anamnestici e clinici (facilitata dall'impiego di strumenti di screening) consente la precoce identificazione dei pazienti e l'attivazione della risposta.

L'intervento di equipe di sanitari specificamente addestrati all'inquadramento e alla gestione di questi casi può avere un impatto significativo sull'esito.

Raccomandazioni:

Per favorire la precisa e tempestiva identificazione del paziente con sepsi, deve essere presente una procedura per la valutazione sistematica dei pazienti ("assessment"), la loro rivalutazione programmata, la definizione delle soglie di allerta e di intervento e di attivazione della risposta clinica (algoritmi decisionali). Il *Modified Early Warning System* (MEWS), pur con limiti noti, può essere utilizzato a questo scopo, opportunamente integrato con di strumenti a supporto del processo diagnostico, come il "*sepsis screening tool*".

Sono raccomandati sistemi che facilitano la comunicazione standardizzata tra il personale infermieristico e il personale medico.

Può essere prevista, dopo l'identificazione di un paziente con quadro clinico di sepsi, l'attivazione di equipe di sanitari ai quali viene affidato lo specifico compito di gestire questi casi ("sepsis team", "outreach team"): è necessario definire compiti, composizione del gruppo, percorso formativo, ambiti di responsabilità, modalità di attivazione e di interazione con i curanti.

In ogni caso devono essere espressamente previste le modalità di attivazione degli specialisti via via coinvolti e la modalità di risposta.

E' raccomandata la predisposizione di una scheda specifica, da compilare da parte del persona sanitario, per facilitare il processo di identificazione, di raccolta



dei dati clinici e laboratoristici, di attivazione degli interventi previsti ("check list") dal PDTA (compresi numeri telefonici ecc.).

In funzione del grado di informatizzazione della struttura, viene raccomandato l'impiego di strumenti informatici (applicazioni, palmari ecc.).

Il momento dell'identificazione del paziente con sepsi grave rappresenta il "tempo zero" per la successiva valutazione dei tempi d'intervento.

Azioni:

- Predisporre un sistema di inquadramento del paziente con algoritmo decisionale (soglie di rivalutazione e di allerta);
- Definire le modalità di risposta a seguito di allertamento ai diversi livelli di allerta (medico di guardia, MET, "sepsi team" o altra modalità);
- Predisporre una procedura operativa per l'attivazione del sistema di allerta e dell'equipe

sanitaria competente con sistemi di comunicazione standardizzata;

- Predisporre sistemi di comunicazione standardizzata tra operatori (infermieri e medici) per la pronta e completa comunicazione dei dati relativi alla situazione del paziente (es. metodo Situation Background, Assessment, Recommendation - SBAR);
- Predisporre un sistema di rilevazione e registrazione dati (scheda, check list) anche con funzione di promemoria (riassunto della raccomandazioni operative del PDTA, sintesi dei flussi informativi);
- Predisporre specifiche Istruzioni operative per consentire la applicazione dei primi interventi del bundle resuscitativi ("sepsis six"/bundle resuscitativo SSC) in autonomia da parte del personale infermieristico ("atti delegati" e simili).

3. Diagnosi e inquadramento

Diagnosi 1: Biochimica

Razionale:

I segni clinici devono essere integrati da esami di laboratorio utili anche per definire il quadro (sepsi grave, shock settico) e indirizzare il trattamento.

In particolare si sottolinea il ruolo chiave della misura dei lattati* (per la definizione del livello di gravità e l'identificazione dei quadri di cosiddetto "shock criptico", caratterizzato da importante aumento dei lattati, > 4 mMol/L. con parametri emodinamici ancora conservati, e per valutare l'evoluzione clinica attraverso la loro progressiva riduzione) con necessità di poter disporre del dato con la massima tempestività.

**secondo protocollo "Sepsis six": entro 1 ora, secondo protocollo "SSC": entro 3 ore.*

Raccomandazioni:

E' utile la predisposizione di una procedura per la richiesta di esami di laboratorio per inquadramento clinico secondo raccomandazioni, eventualmente con "pannello di esami predefiniti" ("pannello sepsi").

Questi esami devono poter essere effettuati in urgenza 24/7 e i risultati di alcuni, p.e. lattati, devono poter essere immediatamente disponibili.

Si raccomanda la predisposizione di specifiche Istruzioni operative per consentire la applicazione dei primi interventi del bundle resuscitativi ("sepsis six") in autonomia da parte del personale infermieristico ("atti delegati" e simili)

Azioni:

- Definizione degli esami ematochimici necessari per l'inquadramento clinico
- Predisposizione di un'istruzione operativa e relativa procedura per la richiesta in urgenza (comprese modalità di raccolta, invio, comunicazione e registrazione del risultato).

- Verifica della possibilità di esecuzione in urgenza 24/7, individuazione delle criticità e proposta di correttivi
- Istruzioni operative per attivazione in autonomia del percorso DTA da parte del personale infermieristico

Diagnosi 2: Esami colturali

Razionale:

Gli esami microbiologici sono essenziali per la corretta diagnosi della sepsi. Le colture appropriate (sangue, urine, espettorato, feci, materiale da raccolte, drenaggi, dispositivi, antigeni urinari precoci, altro) devono essere raccolte in genere prima dell'inizio della terapia antibiotica. L'emocoltura è in ogni caso l'elemento diagnostico essenziale per l'inquadramento del caso. L'esecuzione degli esami colturali non deve comportare un ritardo eccessivo (>45') nell'inizio della terapia antibiotica.

Le modalità di raccolta, conservazione, invio ("fase preanalitica") e di lavorazione sono essenziali per garantire risultati attendibili e utili. Particolare attenzione deve essere posta sulla gestione dell'emocoltura nella fase preanalitica.

Raccomandazioni:

Gli appropriati esami colturali devono poter essere effettuati in tutte le unità di degenza e presso il Pronto Soccorso.

Devono essere previste specifiche istruzioni operative per l'effettuazione degli esami colturali ivi comprese le modalità di raccolta, conservazione, invio da parte dei reparti, di accettazione, processazione e comunicazione del risultato da parte del laboratorio.

In particolare devono essere raccolti non meno di 2 set completi per emocoltura (aerobi e anaerobi), di questi almeno uno da venipuntura



L'accettazione dei campioni deve essere garantita 24/7; in alternativa devono essere definite le adeguate modalità di conservazione.

Azioni:

- Predisposizione di procedure operative per l'effettuazione degli esami colturali ivi comprese le modalità di raccolta, conservazione, invio da parte dei reparti, di accettazione, processazione e comunicazione del risultato da parte del laboratorio.
- Verifica della possibilità di accettazione e lavorazione in urgenza 24/7.
- Predisposizione di una specifica procedura per l'emocultura (modalità di prelievo, quantitativo, conservazione ecc) (fase preanalitica).

(secondo protocollo "Sepsis six": entro 1 ora, secondo protocollo "SSC": entro 3 ore).

Diagnosi 3: Bioimmagini

Razionale

L'esecuzione di indagini diagnostiche (radiografia, TC, ecografia) mirate è utile a identificare la sorgente di infezione, alla sua eradicazione, all'attuazione di un trattamento mirato, accrescendo le possibilità di trattamento efficace.

L'effettuazione di tali accertamenti non è peraltro scevra di possibili criticità, legate al tempo di esecuzione /refertazione, alle necessità di trasporto, alle possibilità di adeguata assistenza in tutte le fasi. Un ruolo di particolare rilievo è svolto dalle tecniche ecografiche, anche al letto del paziente ("point of care").

Raccomandazioni:

Devono essere elaborati percorsi diagnostici (bioimmagini) idonei per la formulazione della corretta diagnosi e degli interventi di trattamento.

4. Trattamento

Trattamento 1: Ossigenoterapia

Razionale:

La fisiopatologia della sepsi grave è caratterizzata dalla ridotta disponibilità e capacità di utilizzo dell'ossigeno a livello periferico, per alterazioni della perfusione, riduzione del trasporto, riduzione dell'attività mitocondriale.

La somministrazione di ossigeno supplementare contribuisce a migliorare il trasporto di ossigeno, correggendo la desaturazione arteriosa. L'obiettivo del trattamento è di avere una saturazione arteriosa in O₂ > 94%.

La somministrazione di O₂ può causare depressione respiratoria in particolari condizioni.

Raccomandazioni:

La somministrazione ossigeno supplementare e il monitoraggio della funzionalità respiratoria (saturazione) devono essere disponibili presso tutte le unità di degenza.

Devono essere verificate le effettive possibilità operative disponibili sull'arco delle 24 ore e definite le possibilità alternative.

Devono essere identificate le possibili criticità con interventi correttivi.

Devono essere definite le procedure relative all'assistenza al paziente durante le diverse fasi della diagnostica.

Azione:

- Elaborazione di procedura operativa per l'esecuzione di indagini bioimaging ("percorso sepsi")
- Verifica della possibilità di esecuzione in urgenza 24/7
- Procedura di attivazione delle competenze specialistiche (guardia attiva, pronta disponibilità)
- Procedura per il trasferimento del paziente, attivazione del trasporto, assistenza durante le fasi

Diagnosi 4: Diuresi

Razionale :

La diuresi è un sensibile indicatore della perfusione renale e dei parenchimi in generale, valori inferiori a 0,5 ml/kg/ora sono indicativi di importante difetto di perfusione.

Raccomandazioni:

In tutti i pazienti con sepsi grave deve essere monitorata la diuresi, anche mediante posizionamento di catetere vescicale (CV) se il paziente non è in grado di urinare spontaneamente.

Azioni:

- Predisposizione di una procedura operativa per il monitoraggio della diuresi, eventualmente con posizionamento di CV.

Azioni:

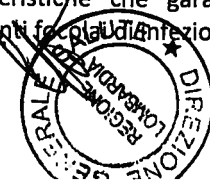
- Predisposizione di procedura operativa per la somministrazione e il monitoraggio dell'ossigenoterapia

Trattamento 2: Antibiototerapia

Razionale:

La tempestiva somministrazione (entro 60' dal riconoscimento e dopo il prelievo di appropriate colture) di un'appropriata terapia antibiotica è essenziale: ogni ora di ritardo si associa a significativo incremento della mortalità, così come critica si dimostra la scelta del farmaco.

La terapia antibiotica iniziale empirica si basa su criteri clinici ed epidemiologici e usualmente include uno o più farmaci ad ampio spettro di azione, attivi contro i possibili patogeni (batteri e/o funghi), ai dosaggi efficaci e con caratteristiche che garantiscono la penetrazione nei presunti focolai d'infezione.



Raccomandazioni:

La terapia antibiotica appropriata deve essere somministrata con tempestività (entro la prima ora) a tutti i pazienti con sepsi grave-shock settico.

Devono essere predisposti Linee guida di terapia antibiotica adattate alle specifiche condizioni locali (epidemiologia), con individuazione delle molecole indicate nelle specifiche situazioni, le modalità di somministrazione (particolare riguardo agli aspetti di farmacodinamica), ai dosaggi.

La scelta deve rispettare la sensibilità all'agente antimicrobico dei microrganismi presenti nella comunità e nell'ospedale. La terapia deve essere rivalutata giornalmente in funzione della possibile de-escalation.

Azioni:

- Predisposizione di protocollo locale di terapia antibiotica (anche empirica) costruito secondo le attuali Linee guida nazionali e internazionali, tenuto conto delle specifiche condizioni locali, con specificazione dei dosaggi, delle modalità corrette di somministrazione, della durata e delle modalità di rivalutazione ("de-escalation").
- Predisposizione di strumenti di rapida consultazione (schede, poster).
- Verifica della disponibilità dei farmaci nelle possibili sedi di utilizzo e delle relative modalità di approvvigionamento (Pronto Soccorso incluso).

(secondo protocollo "Sepsis six": entro 1 ora, secondo protocollo "SSC": entro 3 ore).

Trattamento 3: Terapia infusioneale**Razionale:**

Il quadro fisiopatologico della sepsi grave è caratterizzato da alterazioni della perfusione tissutale periferica nella quale l'ipovolemia (assoluta e/o relativa) svolge un ruolo essenziale.

Il tempestivo reintegro volemico nei pazienti con ipotensione e/o lattati > 4 mMol/L. con infusione rapida di cristalloidi eseguito con fluid challenge di 30 ml/kg in 30 minuti, in boli successivi di 500 ml, è in grado di correggere lo stato ipotensivo e migliorare la perfusione periferica; ripetuti in base alla risposta e alla tolleranza del paziente. La correzione degli squilibri emodinamici può richiedere la ulteriore somministrazione di boli fino a 60 ml/kg. con rivalutazione della risposta attraverso il monitoraggio dei parametri clinici-emodinamici.

La persistenza di ipotensione e/o segni di grave ipoperfusione periferica implica la necessità di un trattamento di resuscitazione volemica più aggressivo e monitorato, per esempio secondo le raccomandazioni della *Early Goal Directed Therapy* (EGDT) che nei pazienti con sepsi grave o shock settico si è dimostrata in grado di migliorare la sopravvivenza. Il trattamento è mirato al raggiungimento dei specifici obiettivi emodinamici/metabolici entro le prime 6 ore:

PCV 8-12 mmHg, PAM > 65 mmHg, diuresi > 0,5 ml/Kg/h, Saturazione Venosa Centrale (SvcO₂) > 70%.

Raccomandazioni

Il trattamento di reintegro volemico (fluid challenge) deve essere attuato nei pazienti con ipotensione e/o segni di ipoperfusione d'organo (incremento del lattati, oliguria ecc.) secondo le raccomandazioni (quantità, tempi di infusione).

Nei pazienti normotesi con sospetto clinico di sepsi è indicata la somministrazione in bolo di 500 ml di cristalloidi.

Le risposta alla terapia infusioneale deve essere strettamente monitorata, per valutare gli effetti, guidare i trattamenti successivi, evitare le possibili complicazioni da sovraccarico.

Il trattamento deve iniziare con la maggior tempestività possibile, utilizzando un approccio vascolare adeguato (catetere periferico di congruo calibro), anche al di fuori dell'area intensiva e non richiede in questa fase il posizionamento di catetere venoso centrale (CVC).

Si raccomanda di preferire l'uso di cristalloidi; in caso di colloidi, si raccomanda di non superare la dose consigliata.

In caso di ipotensione persistente con segni di ipoperfusione (lattati > 4 Mmol/L.) dopo adeguato reintegro volemico, può essere indicata la EGDT, secondo l'algoritmo raccomandato e che richiede, tra l'altro, il monitoraggio della PVC e della saturazione venosa centrale e quindi il posizionamento di un CVC (in alternativa la valutazione del riempimento vascolare può essere effettuato con ecografia).

Azioni:

- Predisposizione di protocollo di "rianimazione volemica" (con indicazione di fluidi, delle quantità, delle modalità di somministrazione, dei controlli da effettuare e degli obiettivi target che si intendono raggiungere).
- Verifica della disponibilità di sistemi infusioneali adeguati (pompe infusioneali).
- Verifica della disponibilità delle soluzioni indicate (quantità, qualità) nelle sedi di utilizzo.
- Nel caso di attuazione della EGDT: verifica della modalità di posizionamento del CVC, di misurazione della saturazione venosa, e/o della possibilità di monitoraggio ecografico dello stato volemico.
- Predisposizione di una procedura per il posizionamento del CVC e monitoraggio PVC
- Modalità, tecnica, disponibilità dei dispositivi e possibilità di incannulamento in reparto
- Verifica della procedura di richiesta di competenza specialistica

(secondo protocollo "Sepsis six": entro 1 ora, secondo protocollo "SSC": entro 3 ore).



Trattamento 4: Terapia con vasopressori-inotropi

Razionale:

La somministrazione di vasopressori (noradrenalina di prima scelta, vasopressina, dopamina e adrenalina secondo specifiche indicazioni) è indicata se persistono indici di inadeguata perfusione tissutale anche dopo appropriato reintegro volemico allo scopo di assicurare un minimo flusso vitale agli organi. Nei casi particolarmente gravi di shock settico è indicata la terapia con vasopressori anche durante la fase di resuscitazione volemica. L'obiettivo emodinamico del trattamento è una PAM > 65 mm Hg. La somministrazione di inotropi come la dobutamina è indicata in presenza di persistente ipoperfusione associata a segni di disfunzione miocardia (elevate pressioni di riempimento, ridotto indice cardiaco, ridotta saturazione venosa centrale)

Raccomandazioni:

Nei pazienti con persistenza di segni clinici-strumentali di ipoperfusione dopo adeguato rimpiazzo volemico, deve essere attuato un trattamento con vasopressori con l'obiettivo di ottenere una PAM di 65 mmHg.

Nei casi di particolare gravità il trattamento può essere iniziato anche durante la terapia di rimpiazzo volemico, il farmaco di scelta è la noradrenalina, in casi selezionati la vasopressina e l'adrenalina. Inotropi come la dobutamina sono indicati in presenza di grave disfunzione miocardia.

La terapia con vasopressori e inotropi richiede un appropriato monitoraggio invasivo (non appena possibile) e adeguati sistemi di somministrazione.

Azioni:

- Predisposizione di un protocollo di utilizzo di vasopressori e di inotropi (con indicazioni delle modalità di somministrazione, dosi, diluizioni, di monitoraggio clinico-strumentale)
- Verifica della disponibilità dei farmaci e dei dispositivi infusionali (pompa siringa) e delle possibilità di monitoraggio.

Trattamento 5: emoderivati

Razionale:

In assenza di evidenze definitive, valori di emoglobina compresi tra 7 e 9 g/dl non comportano un incremento di mortalità e in conformità con le conclusioni del Transfusion Requirements in Critical Care trial si considera valida la soglia trasfusionale di 7 g/dl (in assenza di situazioni particolari, quali l'ischemia miocardia, l'ipossiemia refrattaria, ecc.).

Raccomandazioni:

Nei pazienti con sepsi grave-shock (fuori da casi particolari) la soglia trasfusionale è pari a 7 g/dl.

Azioni:

- Verifica del protocollo trasfusionale e della procedura per l'uso di emoderivati secondo le raccomandazioni generali
- Verifica della disponibilità Servizio Trasfusionale 24/7

Trattamento 6: Eradicazione del focolaio

Razionale:

La precoce identificazione di un focolaio di infezione potenzialmente eradicabile e il successivo trattamento di eradicazione (asportazione, drenaggio, rimozione ecc.), subito dopo la iniziale stabilizzazione, sono essenziali per il controllo del quadro clinico. In questo modo è anche possibile l'identificazione precoce dei microrganismi responsabili. Le tecniche a minor invasività sono meglio tollerate dai pazienti in queste condizioni.

Raccomandazioni:

Tutti i pazienti con sepsi grave e shock settico nei quali è dimostrata la presenza di un focolaio potenzialmente responsabile del quadro clinico devono essere sottoposti a procedure volte all'eradicazione del focolaio (drenaggio, asportazione, rimozione dei presidi-dispositivi)

Sono raccomandate le manovre a minor invasività e a minor impatto sistemico, rimandando il trattamento definitivo alla fase di raggiunta stabilizzazione delle funzioni vitali ("damage control")

Azioni:

- Predisposizione di protocolli multidisciplinari per il trattamento specialistico finalizzato all'eradicazione del focolaio settico (chirurgia, radiologia, radiologia interventistica)
- Verifica delle possibilità di effettuazione della manovra nelle aree di degenza
- Verifica delle competenze specialistiche necessarie con particolare riferimento alla Radiologia interventistica 24/7, alla disponibilità di sala operatoria e dell'equipe necessaria (chirurgo, anestesista, strumentista ecc.)
- Verifica della modalità di attivazione dell'equipe
- Verifica delle necessità di trasferimento/assistenza

Trattamento 7: cortisonici

Razionale

L'uso di cortisonici per via venosa nel trattamento dei pazienti con shock settico non è indicato se la terapia infusione e con vasopressori garantisce la stabilità emodinamica. In caso contrario, può essere somministrato e.v. idrocortisone alla dose di 200 mg al giorno in infusione continua.

I corticosteroidi non devono essere usati per il trattamento della sepsi in assenza di shock.



INDICATORI

A. Indicatori di struttura

- Istituzione e funzionamento del Gruppo Multidisciplinare (quale struttura funzionale incaricata del coordinamento, della realizzazione e supervisione del progetto);
- Definizione del programma di intervento (formazione, organizzazione, monitoraggio);
- Predisposizione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali per pazienti con sepsi severa/shock settico (PDTA);
- Predisposizione di sistema di allerta e risposta rapida intraospedaliera;
- Predisposizione di protocolli di terapia antibiotica empirica per infezioni ospedaliere e acquisite in comunità;
- Predisposizione di una check list organizzativa per individuazione delle criticità e proposta di correttivi. Vedi "CHECK LIST LOGISTICO ORGANIZZATIVA";
- Predisposizione di protocolli per prelievo/conservazione e trasporto campioni in Microbiologia (emocoltura in particolare);
- Verifica della possibilità di esecuzione di test in urgenza, (misurazione lattati, emocolture ecc);
- Interventi formativi sul personale medico/infermieristico;
- Predisposizione e disponibilità di materiale informativo/divulgativo;
- Organizzazione di incontri periodici di revisione della casistica e aggiornamento;
- Predisposizione di una scheda raccolta dati sui casi trattati per valutazioni di processo (Es. numero di pazienti con sepsi grave trattati con terapia antibiotica prima dell'emocoltura; tempo intercorso tra identificazione della sepsi e inizio

terapia antibiotica, ecc.). Vedi "SCHEDA VALUTAZIONE DI ADERENZA ALLE LINEE GUIDA"

- Standardizzazione delle codifiche (SDO, codici ICD 9) dei quadri clinici di sepsi, ecc. (DGR IX/2057 del 28/07/2011)

B. Indicatori di processo:

Formazione

- Eventi formativi "base", organizzati dal GM rivolti al personale Medico ed Infermieristico delle aree cliniche interessate al progetto secondo le priorità identificate dal GM (in particolare area medica, Pronto Soccorso, Terapia Intensiva, ecc.).
 - N° corsi di formazione;
 - N° operatori formati;
 - N° partecipanti/N° totale personale arruolabile.

Aderenza alle LLGG SSC

- Numero dei casi di sepsi severa/shock settico segnalato periodo di riferimento confrontato con il numero dei casi dimessi/trasferiti con diagnosi SDO di sepsi severa/shock settico (SDO, ICD9);
- Aderenza alle linee guida della SSC nelle prime 24h (revisione cartelle cliniche dei casi di sepsi severa/shock settico e relative schede nel periodo di riferimento rispetto alle raccomandazioni delle Linee Guida SSC);
- Rilevazione del numero totale di richieste in associazione: emocolture più dosaggio lattati.

C. Indicatori di esito

- Numero di pazienti con diagnosi di sepsi severa-shock settico trasferiti in Terapia Intensiva
- Mortalità e morbilità ospedaliera (durata degenza, complicazioni) nei casi con ICD9 038, 995.9, 785.52

INTERVENTI PER LA FORMAZIONE

Analisi dei bisogni:

E' dimostrato che la precoce identificazione e il tempestivo inizio del trattamento secondo le raccomandazioni della *Surviving Sepsis Campaign* si associa a un significativo miglioramento della prognosi dei pazienti con sepsi grave-shock settico, in termini di mortalità e morbilità.

E' altresì noto che esistono seri ostacoli alla traduzione nella pratica clinica delle suddette raccomandazioni, sia per l'insufficiente grado di diffusione delle conoscenze sia per problemi di tipo organizzativo.

Per contribuire a risolvere queste criticità sono raccomandate iniziative sul piano della formazione e dell'organizzazione.

Intervento formativo

Obiettivi formativi:

Condivisione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale specifico per la precoce identificazione e trattamento delle forme di sepsi grave e shock settico e aggiornamento sulle raccomandazioni SSC.

Descrizione del progetto:

Il progetto formativo è rivolto al personale sanitario (medici e infermieri) delle aree di medicina e chirurgia, generali e specialistiche (compreso PS), più direttamente coinvolto nella gestione clinica di questi casi, secondo le priorità identificate dal Gruppo Multidisciplinare e la pianificazione degli eventi.

Sintesi del programma:



Aspetti clinici della sepsi grave-shock settico (epidemiologia, fisiopatologia)

Raccomandazioni della SSC (resuscitation bundle, treatment bundle)

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

- Identificazione (Sepsis screening tool);
- Diagnosi (biochimica, microbiologia, bioimmagini);
- Trattamento (terapia antibiotica, fluidi, vasopressori, early goal directed therapy...);
- Monitoraggio;
- Eradicazione focoloio.

Aspetti organizzativi: *Rapid Response System*

Simulazione (casi clinici, valutazione di scenari)

Aspetti organizzativi:

- Corsi dedicati per il personale medico e infermieristico (corso unico ovvero distinto, in funzione delle possibilità organizzative)
- Durata (minima) del corso: 4 ore (corsi dedicati), 6-8 ore (corsi congiunti)
- Docenti: personale sanitario delle UOC Anestesia & Rianimazione, Medicina generale e d'urgenza, Chirurgia generale, Microbiologia, Malattie infettive, Direzione medica.
- Materiale formativo standard.

Bibliografia

- *Before-after study of a standardized hospital order set for the management of septic shock.* Micek ST, Roubinian N, Heuring T, et al. Crit. Care Med 2006,34.
- *Hospital-wide impact of a standardized order set for the management of bacteremic severe sepsis.* Thiel SW, Asghar MF, Micek ST, et al. Crit Care Med 2009, 37.
- *A systems approach to the early recognition and rapid administration of best practice therapy in sepsis and septic shock.* Funka D, Sebat F and Kumara D. Current Opinion in Critical Care 2009,15:301-307
- *Effects on management and outcome of severe sepsis and septic shock patients admitted to the intensive care unit after implementation of a sepsis program: a pilot study.* Girardis M, Rinaldi L, Donno L, et al Critical Care 2009, 13:R143
- *Impact of the Surviving Sepsis Campaign on the recognition and management of severe sepsis in the emergency department: are we failing?* Cronshaw HL et al. Emerg Med J. 2010
- *Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock:* Dellinger RP et al. Crit Care Med. 2013;41:580-637. 2012
- *Severe Sepsis and Septic Shock in the Emergency Department.* Talan DA et al. Infectious Disease Clinics of North America, 2008, 22:1-31
- *Progetto Laser. Lotta alla Sepsis in Emilia-Romagna: rationale, obiettivi, metodi e strumenti.* DOSSIER 143-2007
- *Improvement in Process of Care and Outcome After a Multicenter Severe Sepsis Educational Program in Spain.* Ferrer R, Artigas A, Levy MM et al. JAMA 2008;299:2294-2303
- *The surviving sepsis campaign: results of an international guidelines-based performance improvement program targeting severe sepsis.* Levy MM, Dellinger RP, Townsend SR et al. Critc Care Med 2010,38:367
- *The sepsis six and the severe sepsis resuscitation bundle: a prospective observational study.* Daniels R. et al. Em. Med J 2011,28: 507-12
- *The surviving sepsis campaign: results of an international guidelines-based performance improvement program targeting severe sepsis.* Levy MM, Dellinger RP, Townsend SR et al. Crit Care Med 2010,38:367
- *The sepsis six and the severe sepsis resuscitation bundle: a prospective observational study.* Daniels R. et al. Em Med J 2011,28: 507-12
- *Benchmarking the incidence and mortality of severe sepsis in the USA.* Gaieski DE et al. Crit Care Med 2013, 41:1167-74
- *Benchmarking the incidence and mortality of severe sepsis in the USA.* Gaieski DE et al. Crit Care Med 2013, 41:1167-74
- *Validation of a screening tool for the early identification of sepsis.* Moore LJ et al. J Trauma. 66:1539-47. 2009
- *National Early Warning Score (NEWS): Standardising the assessment of acute illness severity in the NHS. Report of a working party.* Royal College of Physicians. London: RCP, 2012



CHECK LIST LOGISTICO ORGANIZZATIVA

1	<p>Esiste all'interno del vostro Ospedale un percorso clinico-assistenziale per il paziente settico? <i>Esiste nel vostro Ospedale una procedura aziendale codificata per l'inquadramento clinico dei pazienti al momento del ricovero (in PS e nei reparti degenza) con contestuale definizione dell'algoritmo decisionale (criteri e soglia di allerta, tempi di rivalutazione)?</i></p>	SI	NO
	<p>Se SI, è previsto l'uso di un sistema a punteggio (score di allertamento tipo MEWS)?</p> <p>Se SI, indicare in quali reparti: (PS o reparti degenza)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	SI	NO
	<p>Se SI, indicare quale score: _____</p> <p>Se SI, è prevista una rivalutazione dello score in tempi codificati?</p> <p>Se SI, è prevista la possibilità per gli infermieri di eseguire manovre diagnostico-terapeutiche secondo i protocolli e conferma del medico di guardia?</p>	SI	NO
		SI	NO
		SI	NO
2	<p>Esiste all'interno del vostro Ospedale un percorso clinico-assistenziale specifico per l'identificazione del paziente settico?</p> <p>Se SI, è in uso un programma formativo per la sua condivisione?</p> <p>Se SI, sono stati formalizzati i relativi protocolli?</p> <p>Se SI: data stesura ___/___/___ e data ultimo aggiornamento ___/___/___</p> <p>Qual è la modalità di consultazione dei protocolli?</p> <p>Cartaceo</p> <p style="text-align: right;">Se SI: disponibile in reparto</p> <p style="text-align: center;">Altrove _____</p> <p>Su supporto informatico</p> <p style="text-align: right;">Se SI aperto a tutti</p> <p style="text-align: right;">Ad accesso ristretto</p>	SI	NO
		SI	NO
		SI	NO
		SI	NO
		SI	NO
		SI	NO
		SI	NO
3	<p>Esiste nel vostro Ospedale un sistema di risposta strutturato per le urgenze?</p> <p>Sintetica descrizione della procedura:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	SI	NO
4	<p>Il vostro Laboratorio di Microbiologia accetta ed elabora emocolture h.24 7 giorni su 7?</p> <p>Se NO, con che modalità le accetta ed elabora (giorni e orari)?</p> <p>Sintetica descrizione della procedura:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	SI	NO
5	<p>Sono in uso istruzioni per la conservazione delle emocolture prima dell'accettazione da parte del laboratorio?</p>	SI	NO



6	E' in uso all'interno dell'Ospedale una procedura aziendale per l'esecuzione delle emocolture?	SI	NO
	Se SI, è in uso un programma formativo per la condivisione?	SI	NO
	Se SI: data stesura ___/___/___ e data ultimo aggiornamento ___/___/___		
	Qual è la modalità di consultazione del protocollo?		
	Cartaceo	SI	NO
	Se SI: disponibile in reparto	SI	NO
	Altrove _____	SI	NO
	Su supporto informatico	SI	NO
	Se SI aperto a tutti	SI	NO
	Ad accesso ristretto	SI	NO
7	E' previsto che il vostro Laboratorio di Microbiologia fornisca:		
	Un allerta immediato in caso di positività dell'esame con relativo esame batterioscopico e colorazione di Gram? Una risposta preliminare negativa qualora l'emocoltura risultasse ancora negativa a 48h?	SI	NO
8	Il vostro Laboratorio di Biochimica è in grado accettare ed elaborare esami in urgenza 7 giorni su 7 h.24?	SI	NO
	Se NO, con che modalità le accetta ed elabora (giorni e orari)?		
	Sintetica descrizione della procedura:		

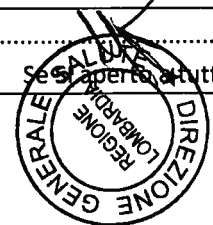
9	E' possibile la misurazione dei lattati h.24 in urgenza in tutti i reparti di degenza (point of care e/o laboratorio centrale)?	SI	NO
	Se NO, indica i giorni e le fasce orarie _____		
10	Quanto tempo richiede in media l'esito della misura dei lattati?		
	In pronto soccorso: Immediato <input type="checkbox"/> <1hr <input type="checkbox"/> >1hr <input type="checkbox"/> <2hr <input type="checkbox"/> >2hr <input type="checkbox"/> In area medica: Immediato <input type="checkbox"/> <1hr <input type="checkbox"/> >1hr <input type="checkbox"/> <2hr <input type="checkbox"/> >2hr <input type="checkbox"/>		
11	Esiste la possibilità di posizionare un catetere venoso centrale h24 in tutti i reparti di degenza medica?	SI	NO
	Se NO, indicare se richiede trasferimento in PS/TI	SI	NO
	Se NO, indicare se richiede trasferimento in camera operatoria	SI	NO
12	Esiste la disponibilità di pompe infusionali in tutti i reparti?	SI	NO
	Se NO, indicare in quali reparti: (PS o reparti degenza)		

13	Esiste la disponibilità di urinometri in tutti i reparti?	SI	NO
	Se NO, indicare in quali reparti: (PS o reparti degenza)		

14	Esiste la possibilità di avere un monitoraggio non invasivo con ecografia dello stato volemico (e della responsività) al letto del paziente in tutti i reparti?	SI	NO
	Se NO, indicare in quali reparti: (PS o reparti degenza)		



15	Avete a disposizione delle linee guida aziendali di antibioticoterapia empirica?	SI	NO
	Se SI, è in uso un programma formativo per la condivisione?	SI	NO
	Se SI: data stesura ___/___/___ e data ultimo aggiornamento ___/___/___		
	Qual è la modalità di consultazione dei protocollo?		
	Cartaceo	SI	NO
	Se SI: disponibile in reparto	SI	NO
	Altrove _____	SI	NO
	Su supporto informatico	SI	NO
	Se SI aperto a tutti	SI	NO
	Ad accesso ristretto	SI	NO
16	Quali categorie di questi antibiotici avete a disposizione nel vostro PS:		
	Chinolonici.....	SI	NO
	Carbapenemici	SI	NO
	Glicopeptidi	SI	NO
	Macrolidi	SI	NO
	Metronidazolo.....	SI	NO
Cefalosporine IIIa	SI	NO	
17	Quali categorie di questi antibiotici avete sempre a disposizione nei vostri reparti di degenza medica?		
	Chinolonici.....	SI	NO
	Carbapenemici	SI	NO
	Glicopeptidi	SI	NO
	Macrolidi	SI	NO
	Metronidazolo.....	SI	NO
Cefalosporine IIIa	SI	NO	
18	Dovete effettuare una richiesta motivata per alcuni antibiotici?	SI	NO
	Se SI, è possibile comunque rifornirvi nei festivi o durante la notte?	SI	NO
19	Con quale modalità è possibile attivare la consulenza del Chirurgo?		
	Guardia attiva.....	SI	NO
	Reperibilità	SI	NO
	Con quale modalità è possibile attivare la consulenza dell' Infettivologo?		
Guardia attiva.....	SI	NO	
Reperibilità	SI	NO	
20	Il consulente infettivologo viene "routinariamente" contattato nei casi di sepsi severa e shock settico (scelta/dose Atb)?	SI	NO
21	Con quale modalità sono attivabili equipe chirurgica e sala operatoria del pronto soccorso per eradicazione fonte ?		
	Guardia attiva.....	SI	NO
	Reperibilità	SI	NO
22	Avete nel vostro Ospedale dei protocolli codificati e condivisi con i Chirurghi mirati all'eradicazione della fonte settica?	SI	NO
	Se SI, è in uso un programma formativo per la condivisione?	SI	NO
	Se SI: data stesura ___/___/___ e data ultimo aggiornamento ___/___/___		
	Qual è la modalità di consultazione dei protocollo?	SI	NO
	Cartaceo	SI	NO
	Se SI: disponibile in reparto	SI	NO
	Altrove _____	SI	NO
	Su supporto informatico	SI	NO
	Se SI aperto a tutti	SI	NO



23	Avete nel vostro Ospedale dei protocolli codificati e condivisi mirati al percorso diagnostico terapeutico del paziente con sospetta meningite?	SI	NO
	Se SI, è in uso un programma formativo per la condivisione?	SI	NO
	Se SI: data stesura ____/____/____ e data ultimo aggiornamento ____/____/____		
	Qual è la modalità di consultazione dei protocollo?	SI	NO
	Cartaceo	SI	NO
	Se SI: disponibile in reparto	SI	NO
	Altrove _____	SI	NO
24	Avete nel vostro Ospedale dei protocolli codificati e condivisi mirati al percorso diagnostico terapeutico del paziente con sospetta infezione del catetere venoso centrale?	SI	NO
	Qual è la modalità di consultazione dei protocollo?		
	Cartaceo	SI	NO
	Se SI: disponibile in reparto	SI	NO
	Altrove _____	SI	NO
	Su supporto informatico	SI	NO
	Se SI aperto a tutti	SI	NO
25	Avete nel vostro Ospedale dei protocolli codificati e condivisi mirati al percorso diagnostico terapeutico del paziente con sospetta polmonite comunitaria?	SI	NO
	Qual è la modalità di consultazione dei protocollo?		
	Cartaceo	SI	NO
	Se SI: disponibile in reparto	SI	NO
	Altrove _____	SI	NO
	Su supporto informatico	SI	NO
	Se SI aperto a tutti	SI	NO
26	Esiste nel vostro Ospedale un servizio di radiologia interventistica per eradicazione della fonte?	SI	NO
	Se NO avete una struttura ospedaliera di riferimento/convenzionata?	SI	NO
	Se SI l'attivazione di questo percorso è agevole?	SI	NO
27	La refertazione degli esami radiologici è attiva 7 giorni su 7 h.24?	SI	NO
	Se NO, indica i giorni e le fasce orarie _____		
	Se NO indica se attivabile reperibile:	SI	NO
28	Segnalare eventuali difficoltà riscontrate nel percorso diagnostico-terapeutico del paziente settico in Ospedale o commenti alla compilazione della check-list:		
a	_____		



4	HAI INFUSO LIQUIDI?	SI	NO
a	Se SI: data: ___/___/___ ora: ___:___		
b	Colloidi ml nella 1 ^a ora _____	<input type="checkbox"/>	
c	Cristalloidi ml nella 1 ^a ora _____	<input type="checkbox"/>	
d	Ipotensione	<input type="checkbox"/>	
e	Lattati > 4	<input type="checkbox"/>	
f	Febbre	<input type="checkbox"/>	
g	Diuresi > 0.5 ml/Kg/ora	<input type="checkbox"/>	
h	Altro _____	<input type="checkbox"/>	
i	Se NO:	SI	NO
l	Non necessario	SI	NO
m	Altro _____	<input type="checkbox"/>	
5	HAI INIZIATO UN MONITORAGGIO DELLA DIURESIS?	SI	NO
a	Se SI a che ora? ___:___		
b	Se NO:	SI	NO
c	Non disponibile	SI	NO
d	Non necessario	SI	NO
e	Altro _____	<input type="checkbox"/>	
6	E' STATO POSIZIONATO UN CVC?	SI	NO
a	Se SI a che ora? ___:___		
b	Se NO:	SI	NO
c	Non disponibile	SI	NO
d	Non necessario	SI	NO
e	Altro _____	<input type="checkbox"/>	
7	È STATA MISURATA LA PVC?	SI	NO
a	Se SI a che ora? ___:___		
b	Se NO:	SI	NO
c	Non disponibile il CVC	SI	NO
d	Valutata con ECO vena cava inferiore	SI	NO
e	Non necessaria	SI	NO
f	Altro _____	<input type="checkbox"/>	
8	HAI INIZIATO UNA TERAPIA CON AMINE?	SI	NO
a	Se SI a che ora? ___:___		
b	È stata valutata la PVC prima di iniziare?	SI	NO
c	Se NO:	SI	NO
d	Scarsa abitudine	SI	NO
e	Non necessario	SI	NO
f	Altro _____	<input type="checkbox"/>	
9	HAI EFFETTUATO ESAMI DI DIAGNOSTICA PER IMAGINI PER LA RICERCA DELLA FONTE SETTICA?	SI	NO
a	Se SI: data: ___/___/___ ora: ___:___ del 1° esame		
b	Se NO:	SI	NO
c	Non necessario	SI	NO
d	Non disponibile	SI	NO
e	Altro _____	<input type="checkbox"/>	

10	È STATO CONTATTATO IL RIANIMATORE?	SI	NO
a	Se SI a che ora? ___:___		



