

PROTOCOLLO DI STUDIO

Sorveglianza infezioni in terapia intensiva

Studio osservazionale
GiViTI

**(Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia
Intensiva)**

Versione 2.0
Ranica, 04 Gennaio 2013

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	3
1.1 QUADRO GENERALE DI RIFERIMENTO E RAZIONALE DELLO STUDIO	3
1.2 IL GRUPPO GIVITI.....	3
2. OBIETTIVI DELLO STUDIO	3
3. DISEGNO DELLO STUDIO	4
4. CENTRI PARTECIPANTI	4
5. POPOLAZIONE DELLO STUDIO	4
6. PIANO DELLO STUDIO E METODI	4
6.1 RACCOLTA DATI.....	4
6.2 FOLLOW-UP	5
6.3 MONITORAGGIO DELLO STUDIO	5
7. CONSIDERAZIONI SULLE ANALISI STATISTICHE	5
8. CONSIDERAZIONI ETICHE	5
8.1 RACCOLTA DATI ED ANALISI	5
8.2 SICUREZZA DEL DATABASE	6
8.3 CONSENSO INFORMATO	6

1. INTRODUZIONE

1.1 Quadro generale di riferimento e rationale dello studio

L'infezione rappresenta una sfida quotidiana per il reparto di terapia intensiva (TI), potendo costituire il motivo stesso che ha portato il paziente ad essere ricoverato in tali reparti o un problema che si aggiunge ad un quadro clinico comunque già compromesso. Dai dati pubblicati dal gruppo GiViTI (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva) risulta che circa un quarto dei pazienti ricoverati in TI abbia o sviluppi un'infezione durante il ricovero.

I programmi di sorveglianza (attività mirata a monitorare nel tempo specifici parametri di salute in una determinata popolazione al fine di attivare tempestivamente interventi preventivi e di controllo) costituiscono quindi una componente essenziale nel controllo e nella prevenzione delle infezioni in questi reparti. La sorveglianza viene inoltre considerata un indicatore di qualità della assistenza.

1.2 Il gruppo GiViTI

Il GiViTI (Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva) è una rete di Terapie Intensive italiane che ha iniziato la sua attività nel 1991. Lo scopo del gruppo è quello di promuovere e realizzare progetti di ricerca indipendenti, orientati alla valutazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza e ad un più razionale uso delle risorse. Il GiViTI coinvolge attualmente circa 350 Terapie Intensive italiane.

Dal 2002 è a regime il cosiddetto progetto Margherita sulla valutazione continua della performance delle TI. Nel 2011 il progetto Margherita è stato sostituito dal progetto MargheritaPROSAFE, che ne rappresenta l'evoluzione e che coinvolge altri 6 paesi (Cipro, Grecia, Israele, Polonia, Slovenia, Ungheria).

2. OBIETTIVI DELLO STUDIO

L'obiettivo di questo studio è quello di realizzare un programma di sorveglianza continua e multicentrica delle infezioni in TI al fine di:

- descrivere accuratamente l'epidemiologia delle infezioni già presenti all'ammissione nei reparti di TI e delle infezioni sviluppate durante la degenza, con particolare riferimento ai fattori di rischio e a quelli prognostici nonché all'esito dei pazienti;
- consentire un confronto rigoroso tra i centri partecipanti, relativamente alla prevenzione e al trattamento delle infezioni

3. DISEGNO DELLO STUDIO

Studio osservazionale, prospettico, multicentrico.

4. CENTRI PARTECIPANTI

Lo studio è rivolto alle Terapie Intensive iscritte al gruppo GiViTI che già partecipino al progetto MargheritaPROSAFE. Dal momento che lo studio si configura come una ricerca spontanea, organizzata dal gruppo indipendente GiViTI, non sarà possibile rimborsare i centri per la loro partecipazione.

5. POPOLAZIONE DELLO STUDIO

L'inclusione nello studio è prevista per tutti i pazienti che all'ammissione in Terapia Intensiva o durante la degenza in TI presentino una infezione in qualsiasi distretto e di qualsiasi gravità.

6. PIANO DELLO STUDIO E METODI

6.1 Raccolta dati

Per la raccolta dati dello studio verrà utilizzato il software Margherita-PROSAFE, attualmente in uso in circa 350 reparti di TI in 7 paesi. Questo software è costituito da un Core, la cui compilazione è obbligatoria per tutti i centri che lo utilizzano, e da una serie di possibili espansioni denominati Petali, la cui installazione è facoltativa. Uno di questi petali è dedicato alla sorveglianza delle infezioni in TI, in cui vengono raccolti dati relativi alla sede dell'infezione, alla sua origine per le infezioni presenti alla ammissione (extraospedaliera, acquisita in una corsia dell'ospedale o acquisita in altra TI), alla gravità massima raggiunta (sepsi, sepsi severa, shock settico). Inoltre, dati sulla eziologia microbiologica vengono raccolti sia per le infezioni alla ammissione sia per il primo episodio di ciascuna sede, per le infezioni acquisite in TI. Nel Core del programma MargheritaPROSAFE vengono invece raccolti i principali dati clinico-anamnestici all'ammissione (età, sesso, provenienza, tipologia, comorbidità, gravità, motivo di ammissione e diagnosi di ingresso), durante la degenza (procedure e presidi e loro durata, patologie e insufficienze d'organo insorte) e alla dimissione (in TI e in ospedale).

La sorveglianza non si limita quindi alle infezioni nosocomiali acquisite in TI, ma raccoglie dati relativi anche alle infezioni presenti all'ammissione. Questa scelta è giustificata dalla rilevanza epidemiologica del fenomeno (circa il 20% dei pazienti ammessi in TI è affetto da una infezione) sia per la rilevanza clinica, evidenziata dall'elevata gravità delle infezioni presenti alla ammissione.

Il controllo della qualità dei dati raccolti è effettuato dapprima in tempo reale durante la compilazione dei dati del Petalo, grazie a molteplici controlli di validità e congruenza dei dati inseriti ed in seguito tramite

l'invio di query personalizzate ai centri, mirate a chiarire gli eventuali ulteriori problemi riscontrati in fase di analisi dei dati.

6.2 Follow-up

L'esito dei pazienti verrà valutato alla dimissione dall'ospedale. Tuttavia, per i pazienti trasferiti direttamente dalla TI ad un'altra TI di un altro ospedale, il follow-up verrà esteso alla dimissione dall'ospedale di trasferimento.

6.3 Monitoraggio dello studio

I dati saranno monitorati centralmente dal Centro di Coordinamento GiViTI, secondo le proprie SOP. Ogni dubbio relativo ai dati ricevuti sarà discusso e risolto con i centri. Su base campionaria, alcuni centri verranno visitati per valutare l'effettiva corrispondenza fra i dati registrati sulla scheda dello studio e quelli riportati sulla cartella clinica. Sarà attivo un numero telefonico per qualsiasi tipo di problema relativo al protocollo. Inoltre, un intensivista esperto in infezioni sarà disponibile per visite ad hoc in caso di problemi non risolvibili telefonicamente.

7. CONSIDERAZIONI SULLE ANALISI STATISTICHE

Le analisi statistiche verranno condotte dal Centro di Coordinamento.

La proporzione verrà utilizzata come statistica descrittiva per le variabili categoriche e ordinali, la mediana e l'intervallo inter-quartili per le variabili ordinali e continue, la media e deviazione standard per le variabili continue. Gli intervalli di confidenza al 95% verranno calcolati per ogni stima di interesse.

Per esprimere la frequenza dell'infezione verranno calcolate l'incidenza cumulativa (o rischio nel tempo) con il metodo di Kaplan-Meier e il tasso di incidenza (forza di morbilità). Le curve di incidenza cumulativa verranno confrontate con il log-rank test mentre l'intervallo di confidenza del tasso di incidenza verrà calcolato utilizzando la distribuzione di Poisson.

8. CONSIDERAZIONI ETICHE

8.1 Raccolta dati ed analisi

Non saranno forniti incentivi per la partecipazione, ma sarà fatto in modo che tutti i pazienti eleggibili siano reclutati, considerando che, vista la natura osservazionale dello studio, non ci sono rischi per il paziente correlati alla partecipazione al progetto.

Tutte le informazioni raccolte saranno protette da procedure rigorose che garantiscano la protezione della privacy e vietino la diffusione di dati ad altri soggetti non espressamente autorizzati. Verranno a questo proposito rigorosamente seguite le normative nazionali per l'utilizzo dei dati del paziente.

8.2 Sicurezza del database

Le seguenti procedure atte a garantire la massima sicurezza del database del progetto verranno adottate.

- Crittografia completa https con un certificato rilasciato da un'autorità ufficiale;
- Tutti i dati personali che permettono l'identificazione del paziente saranno raccolti localmente in forma criptata. Il database centrale non conterrà questo tipo di informazioni;
- Backup giornaliero;
- Utilizzo di server dedicati;
- Tracciato storico dei login/logout degli utenti
- Tracciato storico di creazione/aggiornamento/cancellazione dei pazienti

I dati raccolti in questo studio saranno memorizzati centralmente per 20 anni dalla data di chiusura dello studio. A quel punto, tutti i dati raccolti per questo studio verranno definitivamente eliminati. Se tali dati saranno considerati in quel momento di particolare interesse per altri scopi scientifici, sarà richiesta alle autorità etiche competenti una specifica autorizzazione per continuare ad utilizzarli.

8.3 Consenso informato

Poiché lo studio è di natura osservazionale e non implica quindi alcun cambiamento nel trattamento clinico abituale, i pazienti o i loro rappresentanti legali saranno chiamati a dare il proprio consenso solamente all'utilizzo, ai fini esclusivi di ricerca scientifica e in forma anonima, dei dati raccolti.

In Italia, nel caso in cui il paziente non abbia un rappresentante legalmente riconosciuto e non abbia mai raggiunto, durante la permanenza in terapia intensiva, una lucidità tale da poter dare un consenso realmente informato, verrà applicata l'autorizzazione generale del garante della privacy al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, art.110. Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica.

In tale articolo, il garante "autorizza il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, anche in assenza del loro consenso informato, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico nel rispetto dei limiti e delle condizioni indicate."

Fra tali condizioni, il garante include "motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con

patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).”

Tali condizioni sono soddisfatte nel caso specifico dei pazienti senza rappresentante legalmente riconosciuto che non raggiungano mai, durante la permanenza in terapia intensiva, una lucidità tale da poter dare un consenso realmente informato. Verranno in ogni caso informati della ricerca i parenti o le persone più prossime al paziente.