

# CARTA DELLA QUALITA' E DELLA SICUREZZA DELLE CURE: LOTTA ALLE INFEZIONI CORRELATE ALLA ASSISTENZA E CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO RESISTENZA

**Arezzo, 27 novembre 2024**

**Romano Arcieri**  
**Centro Nazionale della Clinical Governance**



[www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance](http://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance)

## Agenda

- Sorveglianza Nazionale Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità (AR-ISS), DPCM del 3 marzo 2017.
- Linea Guida: Diagnosi e management delle infezioni causate da batteri multiresistenti.
- Buone Pratiche Clinico – Assistenziali

**Piano Nazionale di  
Contrasto all'Antibiotico-  
Resistenza  
(PNCAR 2022-2025)**

- Sorveglianza Nazionale Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità (AR-ISS), DPCM del 3 marzo 2017. Strumento per dimensionare il fenomeno e l'impatto delle misure di controllo.
- I dati della sorveglianza AR-ISS confluiscono, come dati rappresentativi dell'Italia, nella sorveglianza europea EARS-Net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network), coordinata dall'ECDC.
- Dal 2020 i dati della rete AR-ISS confluiscono anche nella rete globale di sorveglianza dell'antibiotico resistenza GLASS (GLobal Antimicrobial-resistance Surveillance System) coordinata dall'OMS attraverso la stessa rete EARS-NET.

## Obiettivo generale dell'AR-ISS

- Descrivere le caratteristiche epidemiologiche (andamenti temporali, differenze geografiche, differenze per gruppi di popolazione) dell'antibiotico-resistenza in un gruppo selezionato di specie batteriche isolate da sangue e liquor a seguito di infezioni di rilevanza clinica (batteriemie, meningiti), che rappresentano sia infezioni associate all'assistenza sanitaria che infezioni acquisite in ambito comunitario.
- Dal 2024 (dati 2023), la sorveglianza nazionale AR-ISS sarà gradualmente implementata con altri tipi di campioni diversi da sangue e liquor ed altre specie batteriche e/o microbiche.

## Metodologia

- **Coordinamento Nazionale** in carico al Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità
  - Raccolta annuale dei dati ABR
  - Analisi e Interpretazione dei dati
  - Controllo di Qualità
  - Promozione di studi microbiologici ad hoc
- **Regioni** (Referente Regionale, Referente microbiologo)
  - Trasmissione dei dati
  - Individuazione dei laboratori
  - Partecipazione a studi microbiologici ad hoc

## Dati richiesti

- È richiesto al laboratorio di segnalare tutti i ceppi batterici isolati da sangue o da liquor delle seguenti otto specie batteriche: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter species*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*.
- Dal 2024, è richiesto anche di segnalare i ceppi batterici di *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae* isolati da infezioni urinarie.
- Classi Antibiotici per saggi AR: Penicilline, Cefalosporine, Carbapenemi, Aminoglicosidi, Fluorochinoloni, Sulfamidici. Glicilcicline e Polimixine

## Sistema di Sorveglianza AR-ISS

(Fonte dei dati Anno 2022,  
Rapporti ISS Sorveglianza RIS-  
4-2023)

- Copertura in 21 regioni e province autonome
- Coinvolgimento di 173 laboratori di microbiologia
- Copertura del 61,7% delle giornate di degenza ospedaliera (ospedali pubblici o privati convenzionati del SSN)

## Dati Anno 2022

Numero isolati: 77.121

99% da campioni di sangue

Sesso Maschile: 57,8%

Età > 65 anni

Area Ospedaliera:

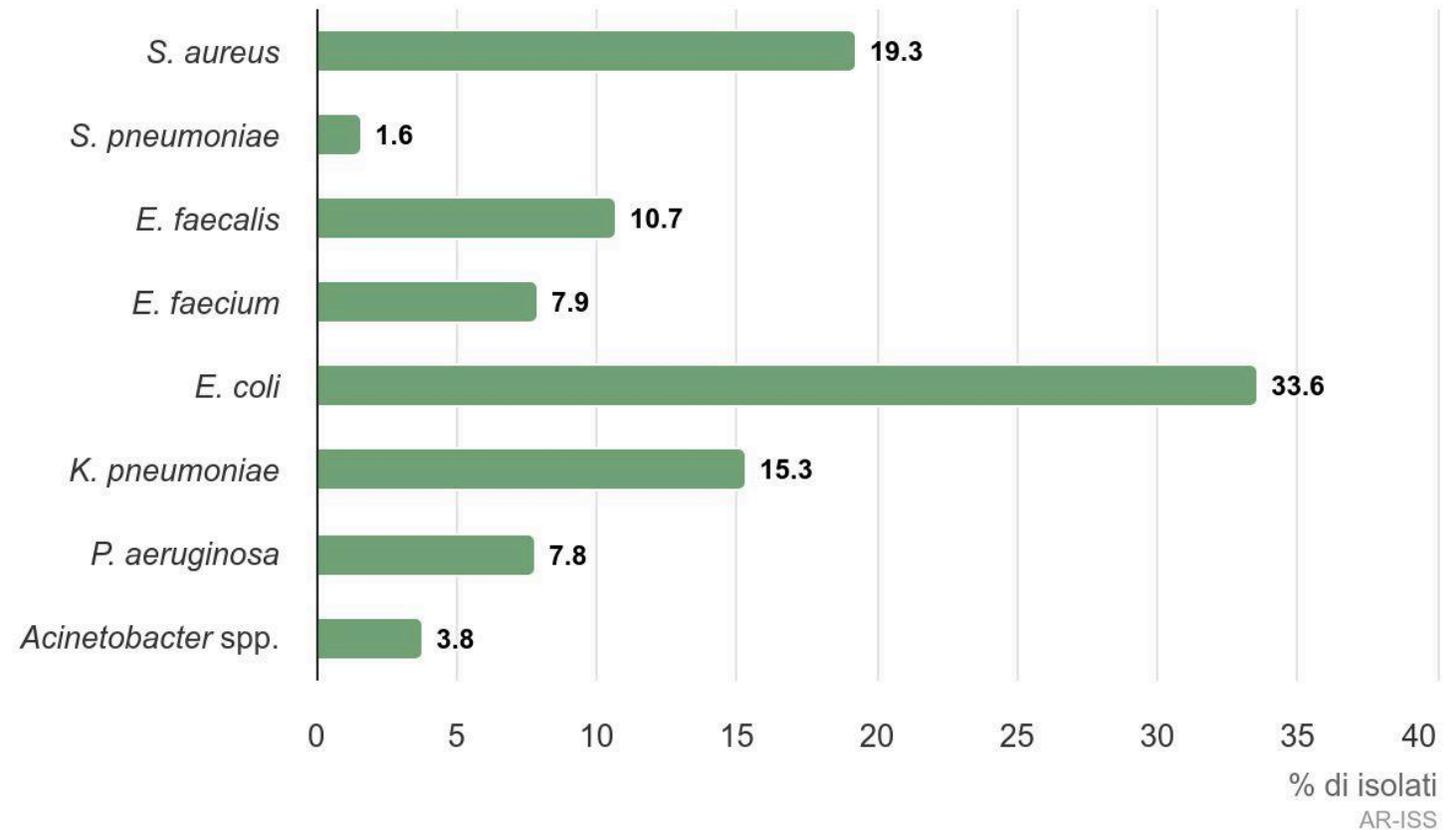
Medicina: 44,5%

Emergenza: 23,7

Terapia Intensiva: 14,9%

Figura. Percentuale di isolati per patogeno

Italia 2022



Proporzione di resistenza agli antibiotici delle principali combinazioni patogeno/antibiotico, per anno di diagnosi, Italia 2019-2022

Patogeno	Antibiotico	2019	2020	2021	2022
		R (%)	R (%)	R (%)	R (%)
<i>S. aureus</i>	meticillina	34,3	33,5	30,5 <sup>o</sup>	29,9 <sup>o</sup>
<i>S. pneumoniae</i>	penicillina	11,9	13,6	9,8	12,8
	eritromicina	22,4	24,5	24,7	24,9
<i>E. faecium</i>	vancomicina	21,3	23,6	26,9	30,7
<i>E. coli</i>	cefalosporine III gen	30,8	26,4	24,4 <sup>^</sup>	24,2 <sup>^</sup>
	fluorochinoloni	40,7	37,6	33,3	31,6
<i>K. pneumoniae</i>	carbapenemi	28,5	29,5	27,1 <sup>*</sup>	24,9 <sup>*</sup>
	cefalosporine III gen.	57,0	53,1	53,6	53,3
	fluorochinoloni	54,7	52,4	50,8	48,7
<i>P. aeruginosa</i>	piperacillina/ tazobactam	24,1	24,2	24,4	24,1
	ceftazidime	19,1	19,3	20,1	19,0
	carbapenemi	13,7	15,9	17,2 <sup>*</sup>	16,4 <sup>*</sup>
<i>Acinetobacter spp.</i>	carbapenemi	79,2	80,8	88,1 <sup>*</sup>	88,5 <sup>*</sup>

<sup>o</sup> oxacillina e/o cefoxitina

<sup>^</sup> cefotaxime e/o ceftazidime e/o ceftriaxone

<sup>\*</sup> meropenem e/o imipenem

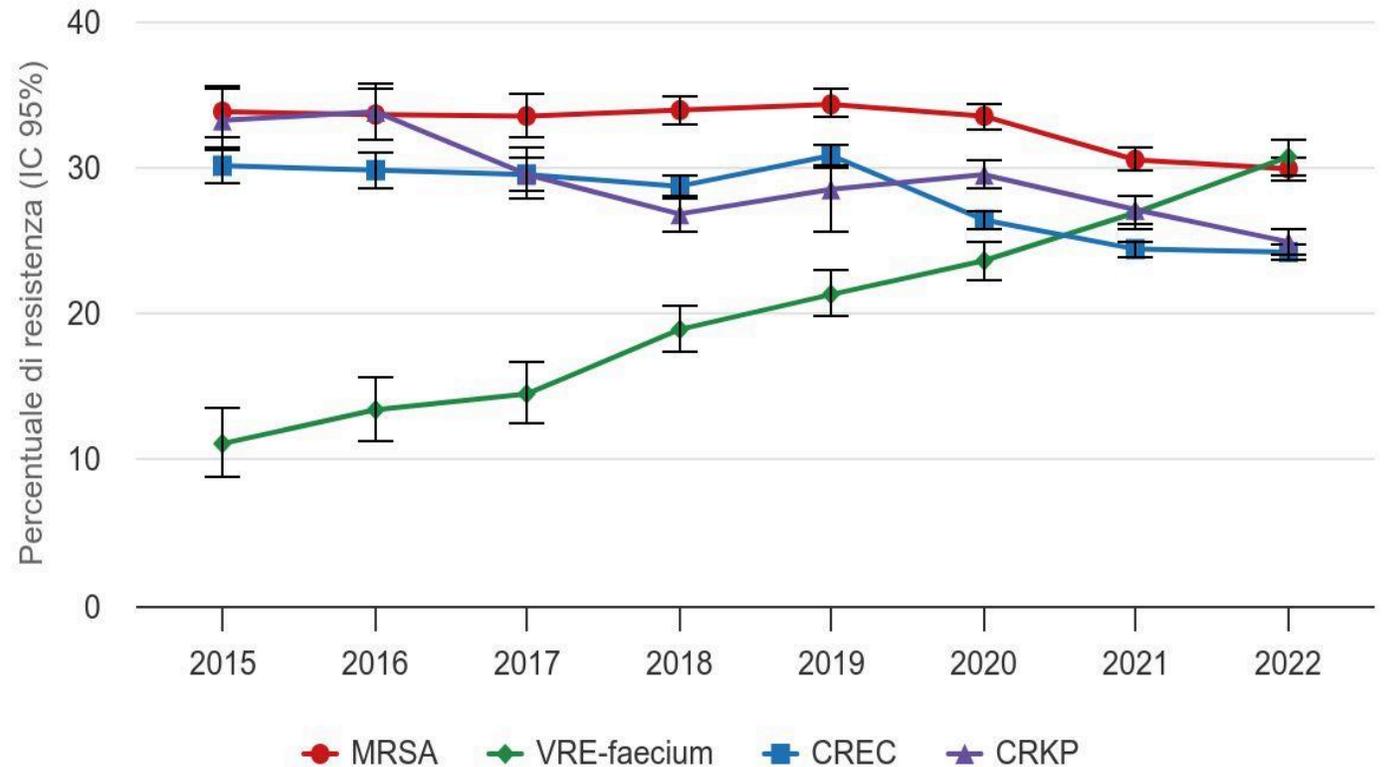
% *Staphylococcus aureus* meticilino-resistente (MRSA) sostanzialmente stabile fino al 2020 con valori intorno al 34%, con successiva diminuzione nel 2021.

Andamento analogo si osserva per la percentuale di isolati di *E. coli* resistenti alle cefalosporine di terza generazione e per la percentuale di isolati di *K. pneumoniae* resistenti ai carbapenemi dove si osserva una ulteriore evidente diminuzione nel 2022.

Aumento per la percentuale dei ceppi di *E. faecium* resistenti alla vancomicina (da 11,1% nel 2015 a 30,7% nel 2022).

### Percentuale di resistenza delle principali combinazioni patogeno/antibiotico

Italia 2015-2022



- Per *Streptococcus pneumoniae* dopo una diminuzione registrata nel 2021 (9,8%), nel 2022 si osserva un aumento della percentuale di isolati resistenti alla penicillina (12,8%).
- Per le specie batteriche Gram-negative, la % di resistenza alle cefalosporine di terza generazione in *Escherichia coli* è sostanzialmente stabile nel 2022 (24,2%), mentre continua ad osservarsi un andamento in calo negli anni 2015- 2022 per gli aminoglicosidi (da 18,4% nel 2015 a 13,2% nel 2022) e i fluorochinoloni (da 44,4% nel 2015 a 31,6% nel 2022).
- Nelle Terapie Intensive, rispetto agli altri reparti, dal 2015 al 2022 sono state osservate percentuali di resistenza più elevate per *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi (34,3% nel 2022).

## Governo Clinico

- Per "Governo clinico" si intende un approccio integrato tra vari elementi che concorrono allo sviluppo del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza nel contempo il ruolo e la responsabilità degli operatori sanitari.
- Per garantire la qualità e la sicurezza delle cure, nonché i migliori risultati possibili in salute con un uso efficiente delle risorse.

## Linee guida per la pratica clinica: la definizione del SNLG-ISS

“strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, **sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo** conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile-con il paziente o i caregivers”

# Istituzione del SNLG

Decreto del Ministro della salute del 27 febbraio 2018 Art. 1 – Commi 1 e 2

- 1. Il Sistema nazionale linee guida (SNLG) è stato istituito con D.M. 30 giugno 2004 e riorganizzato in base alla Legge 24/2017 presso l'Istituto Superiore di Sanità.**
2. Costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.
3. Consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

## Linee Guida nella legge 24/2017

### Art. 5

#### **Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida**

1. Gli **esercenti le professioni sanitarie**, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle **linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da **enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute.**

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

# Priorità di intervento

Decreto del Ministro della salute del 30 giugno 2008

- Variabilità delle pratiche clinico-assistenziali sul territorio nazionale
- Piano Nazionale Governo Liste di Attesa (PNGLA)
- Incidenti critici ed errori
- Aree e patologie ad elevata complessità, elevata incidenza e con effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi
- Obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale



## Rete di collaborazioni

### Università:

- Università di Milano Bicocca e Statale
- UNIMORE
- Centro Cochrane, università di Verona

**IRCCS:** Ospedale Galeazzi, Istituto Farmacologico Mario Negri

Centro GRADE italiano, Dep Lazio-ASL RM1, AUSL Modena

GRADE Center, Mc Master University, Canada



# Stato dell'arte SNLG

Aggiornato a settembre 2024

**LG concluse: 115 con 3436 raccomandazioni disponibili**

**Professionisti coinvolti: 2535**

**LG in progress: 43**

**LG in valutazione: 5**

<https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-homepage-consultazione>



## Diagnosi e terapia delle infezioni da microrganismi multiresistenti

Publicata: 06/11/2023 - ultimo aggiornamento: 06/11/2023

### Produttore

AMCLI - Associazione Italiana di Microbiologia Clinica

GISA - Gruppo Italiano per la Stewardship Antimicrobica

SIM - Società Italiana di Microbiologia

SIMIT - Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

SITA - Società Italiana di Terapia Antimicrobica

### Abstract

La gestione dei pazienti con infezioni causate da organismi multiresistenti costituisce una sfida per la sanità globale e richiede un approccio multidisciplinare.



## Diagnosi e management delle infezioni causate da batteri multiresistenti: linee guida della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), Società Italiana di Terapia Antinfettiva (SITA), Gruppo Italiano per la Stewardship Antimicrobica (GISA), Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI), Società Italiana di Microbiologia (SIM)

Giusy Tiseo\*<sup>1</sup>, Gioconda Brigante\*<sup>2</sup>, Daniele Roberto Giacobbe\*<sup>3,4</sup>, Alberto Enrico Maraolo\*<sup>5</sup>, Floriana Gona\*<sup>6</sup>, Marco Falcone<sup>1</sup>, Maddalena Giannella<sup>7,8</sup>, Paolo Grossi<sup>9</sup>, Federico Pea<sup>8,10</sup>, Gian Maria Rossolini<sup>11</sup>, Maurizio Sanguinetti<sup>12</sup>, Mario Sarti<sup>13</sup>, Claudio Scarparo<sup>14</sup>, Mario Tumbarello<sup>15</sup>, Mario Venditti<sup>16</sup>, Pierluigi Viale<sup>7,8</sup>, Matteo Bassetti\*\*<sup>3,4</sup>, Francesco Luzzaro\*\*<sup>17</sup>, Claudio Maria Mastroianni\*\*<sup>16</sup>, Francesco Menichetti\*\*<sup>18</sup>, Stefania Stefani\*\*<sup>19</sup>, Marco Tinelli\*\*<sup>20</sup>

\*First co-authorship, \*\*Last co-authorship

- <sup>1</sup> Unità di Malattie Infettive, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, University of Pisa, Via Paradisa 2, Pisa, Italia
- <sup>2</sup> Laboratorio di Patologia Clinica, ASST Valle Olona, Busto Arsizio, Italia.
- <sup>3</sup> Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), Università of Genova, Genova, Italia
- <sup>4</sup> Clinica Malattie Infettive, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova, Italia
- <sup>5</sup> Prima Divisione di Malattie Infettive, Ospedale Cotugno, AORN Dei Colli, Napoli, Italia.
- <sup>6</sup> Unità Patogeni Batterici Emergenti, Divisione di Immunologia, Trapianti e Malattie Infettive, IRCCS San Raffaele, Milano, Italia.
- <sup>7</sup> Unità di Malattie Infettive, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Italia
- <sup>8</sup> Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna, Italia
- <sup>9</sup> Unità di Malattie Infettive e Tropicali, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università Insubria-ASST-Sette Laghi, Varese, Italia
- <sup>10</sup> SSD Farmacologia Clinica, Dipartimento per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo, IRCCS, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna, Italia
- <sup>11</sup> Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Firenze, Firenze, Italia; Unità di Microbiologia e Virologia, Ospedale Careggi, Firenze, Italia
- <sup>12</sup> Unità di Microbiologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo "A. Gemelli", Roma, Italia
- <sup>13</sup> Laboratorio di Microbiologia Clinica, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia
- <sup>14</sup> Laboratorio di Microbiologia Clinica, Ospedale degli Angeli, AULSS3 Serenissima, Mestre, Venezia, Italia.
- <sup>15</sup> Dipartimento di Biotecnologie Mediche, Università di Siena, Italia
- <sup>16</sup> AOU Policlinico Umberto I, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Università Sapienza di Roma, Roma, Italia
- <sup>17</sup> Unità di Microbiologia Clinica e Virologia, Ospedale A. Manzoni, Lecco, Italia
- <sup>18</sup> Presidente Gruppo Italiano per la Stewardship Antimicrobica (GISA)
- <sup>19</sup> Medical Molecular Microbiology and Antibiotic Resistance Laboratory (MMARLab), Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (BIOMETEC), Università di Catania, Catania, Italia
- <sup>20</sup> Servizio di Consulenza Infettivologica, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, Milano, Italia.

## Obiettivi

Supportare i medici nella gestione dei pazienti con infezioni causate da batteri multi-antibiotico resistenti (MDR), 38 Raccomandazioni:

- Diagnosi accurata e tempestiva microbiologica consentendo l'identificazione precoce dei pazienti ad alto rischio
- Terapia antibiotica appropriata
- Migliorare l'outcome clinico e la sopravvivenza dei pazienti

# Buone Pratiche Clinico Assistenziali nella legge 24/2017

## Art. 5

### **Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida**

1. Gli **esercenti le professioni sanitarie**, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed **elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute.**

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

Le **Buone Pratiche Clinico Assistenziali** supportano i professionisti sanitari nell'adozione delle scelte quando non sono disponibili linee guida.

**NON sono raccomandazioni ma INDICAZIONI**  
**NON hanno natura prescrittiva**

Individuano **interventi** che, anche in presenza di evidenze di qualità molto bassa, producono **effetti desiderabili molto consistenti in termini di esiti di salute**, con esiti indesiderabili minimi.

## Iter istituzionale

- **Gruppo di Esperti** individuati e nominati dal Ministero della Salute con Decreto del 7 dicembre 2023
- A maggio 2024 è stato elaborato e pubblicato dall'ISS il **manuale metodologica** per lo sviluppo delle Buone Pratiche Clinico-Assistenziali (<https://www.iss.it/snlg-buone-pratiche>)



# Buone pratiche clinico assistenziali

Metodologi ISS  
Gruppo di Esperti

Società  
scientifiche

Publicazione e  
divulgazione sul sito  
istituzionale ISS

## Stato dell'arte (Ottobre 2024)

- Pervenute 93 proposte di Buone pratiche Clinico-Assistenziali, tutte in fase di lavorazione;
  - 54 (58%) all'area medica e anestesiologicala,
  - 24 (26%) afferenti all'area chirurgica,
  - 11 (12%) all'area pediatrica e
  - 4 (4%) all'area dei servizi e delle professioni sanitarie.

# Buone Pratiche Clinico Assistenziali

Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni delle vie urinarie in ambito territoriale	SIMPIOS - SOCIETA' ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE
Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni delle alte vie respiratorie in ambito territoriale	SIMPIOS - SOCIETA' ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE
Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni delle basse vie respiratorie in ambito territoriale	SIMPIOS - SOCIETA' ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE
Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni della cute e tessuti molli in ambito territoriale	SIMPIOS - SOCIETA' ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE
Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle gastroenteriti in ambito territoriale	SIMPIOS - SOCIETA' ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE
Trattamento delle infezioni periprotetiche in Ortopedia	SIOT - SOCIETA' ITALIANA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
Sepsi in gravidanza	SIGO - SOCIETA' ITALIANA DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA
Uso corretto degli antibiotici in ambito odontoiatrico	SIMPIOS - SOCIETA' ITALIANA MULTIDISCIPLINARE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

## Conclusioni

- Le LG e le BPCA oltre a definire la corretta offerta sanitaria, permettono la mappatura delle attività, la valorizzazione delle competenze, l'identificazione delle risorse e dei processi necessari alla gestione del rischio clinico.
- L'ISS si pone a garanzia del supporto metodologico appropriato e del criterio di massima inclusione delle Società Scientifiche coinvolte nella costruzione di LG e BPCA, condividendo contenuti scientifici e procedurali il più possibile trasversali, multidisciplinari e multi-professionali.



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità & salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

*Grazie per  
l'attenzione!*

[centronazionale.clingov@iss.it](mailto:centronazionale.clingov@iss.it)  
[romano.arciere@iss.it](mailto:romano.arciere@iss.it)