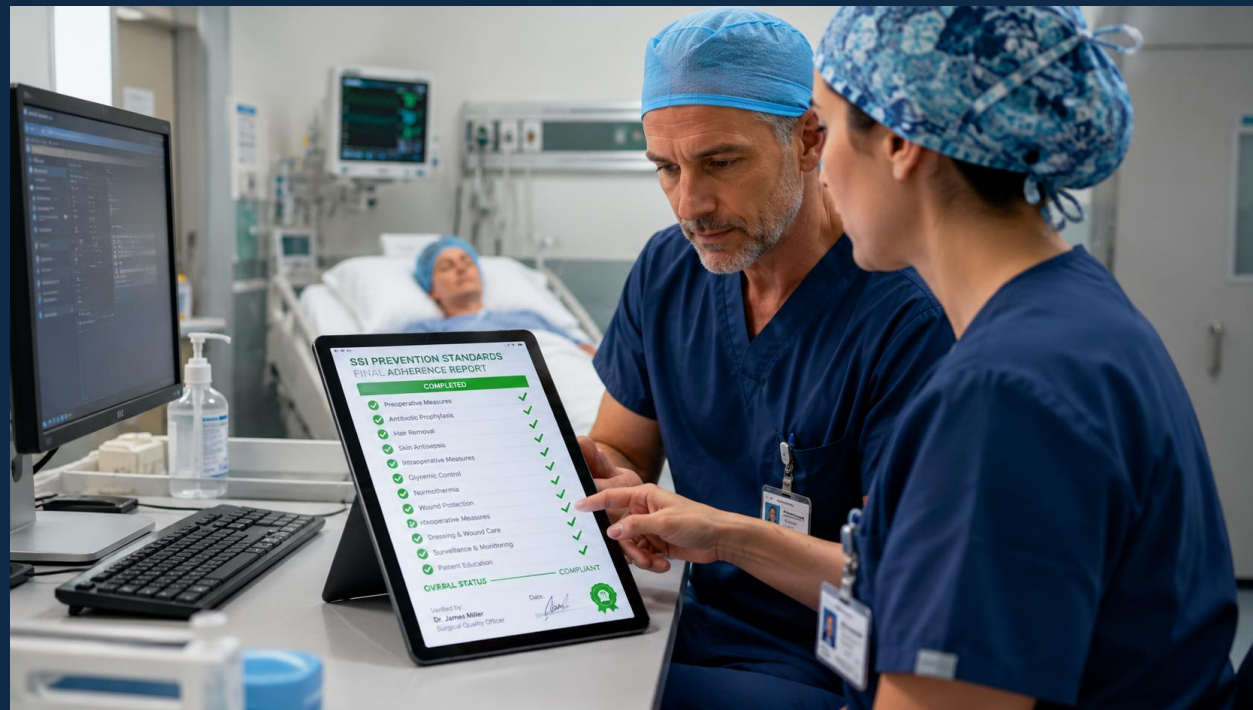


Progetto di Ricerca

**Documentazione
conclusiva
dell'aderenza agli
standard di
prevenzione delle SSI**



Studio multicentrico osservazionale prospettico di coorte annidata nella sorveglianza SSI

Perché lo studio: il problema non è solo clinico



Il protocollo affronta l'area grigia tra standard applicato, standard non applicato e standard non documentato.

Obiettivo primario e logica dell'outcome

Outcome primario

Proporzione di standard IP applicabili con documentazione conclusiva nei casi incidenti di SSI.

Documentazione conclusiva

Prova verificabile di aderenza

oppure

Prova verificabile di non-aderenza

Unità analitica primaria

Diade standard IP – caso SSI



ogni standard preventivo applicabile valutato dentro il singolo caso

Nessuna fonte esplicita = dato non conclusivo

Disegno dello studio e popolazione



Esemplificazioni casi arruolabili in funzione della sede

CARD = chirurgia cardiaca.

CABG = bypass aorto-coronarico

COLO = chirurgia del colon.

REC = chirurgia del retto.

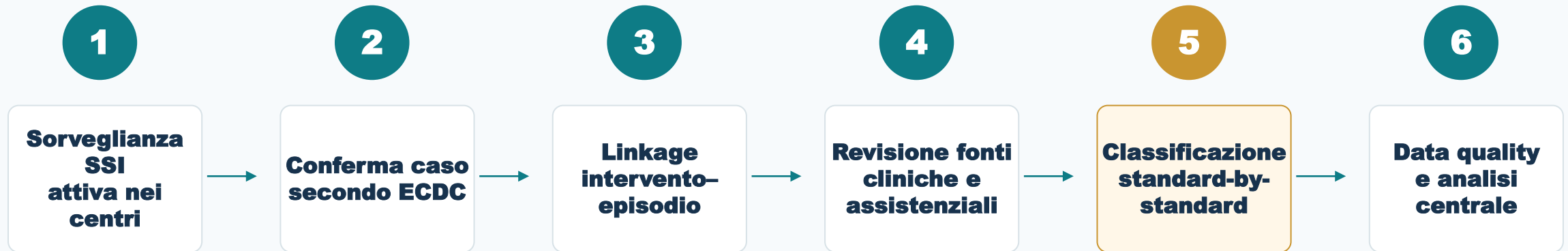
CHOL = colecistectomia.

HPRO = artroprotesi d'anca.

KPRO = artroprotesi di ginocchio

LAM = laminectomia

Step operativi del protocollo



Fonti documentali da esaminare



Regola di classificazione

Ogni giudizio deve essere sostenuto da una fonte localizzabile. Le consuetudini organizzative non sono prove documentali.

Dataset multilivello: dalla struttura al caso SSI

Ospedale / unità chirurgica

contesto organizzativo, periodo, tipo di sorveglianza

Indicatori aggregati di prevenzione

profilassi, tricotomia, antisepsi, normotermia, glicemia

Paziente – intervento

età, sesso, procedura, ASA, urgenza, durata, impianto

Episodio SSI

tipo SSI, data insorgenza, setting diagnostico, follow-up

Microbiologia

microrganismo, antibiotico testato, S/I/R, pandrug-resistance

Metriche derivate

completezza, copertura, aderenza documentata, score composito

Distinzione critica

Gli indicatori aggregati descrivono reparto/periodo; non sostituiscono la verifica individuale dello standard nel singolo caso SSI.

Qualità della misura e piano analitico

Controllo qualità

- **pilot test su 10–15 cartelle per centro o primi casi disponibili**
- **doppia revisione indipendente di almeno il 30% del campione**
- **concordanza inter-valutatore tramite coefficiente kappa**
- **consenso strutturato e terzo revisore in caso di disaccordo**
- **audit periodici tra CRF, database e fonti originali**

Analisi statistica

- **descrizione del contesto di sorveglianza e dei volumi chirurgici**
- **stima della proporzione primaria con IC 95%**
- **indice composito case-level di completezza documentale**
- **regressione logistica a effetti misti per esito “documentazione conclusiva sì/no”**
- **analisi di sensibilità per definizioni alternative e sottogruppi**

Campionamento

**Inclusione consecutiva “all-case” dei casi incidenti SSI;
target auspicabile ≥ 200 casi se i volumi multicentrici lo consentono.**

Governance, aspetti etici e output attesi

Governance

- **promotore no profit: ANIPIO**
- **centro coordinatore: AOU Parma**
- **responsabile locale e team revisori per ogni centro**
- **database analitico centrale e SOP condivise**
- Centri interessati:
 - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna,
 - Az. Osp.-Univ. di Foggia
 - Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale” di Napoli
 - Istituto Tumori di Milano Fondazione Toscana Gabriele Monasterio - Perugia

Etica e dati

- **studio non interventistico su dati routinari**
- **valutazione del Comitato Etico e autorizzazioni locali**
- **pseudonimizzazione e accesso controllato**
- **rispetto GDPR e Dichiarazione di Helsinki**

Output applicativi

- **baseline della qualità documentale**
- **audit clinico sugli standard IP**
- **revisione dei campi strutturati in cartella elettronica**
- **benchmarking descrittivo tra centri**

Durata prevista della raccolta dati: 18 mesi dopo parere del CE e autorizzazione della Direzione Generale.

Messaggio conclusivo



PREV_SSI misura la capacità del sistema documentale di rendere verificabile la prevenzione nei casi con infezione del sito chirurgico.

Riferimenti essenziali

- Berríos-Torres, S. I., et al. (2017). Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surgery*, 152(8), 784–791. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2017.0904>
- European Centre for Disease Prevention and Control. (2025a). Healthcare-associated infections: Surgical site infections. Annual epidemiological report for 2021–2022. ECDC.
- European Centre for Disease Prevention and Control. (2025b). Protocol for the surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals: HAI-Net SSI protocol (Version 2.3). ECDC.
- Hascic, A., et al. (2022). Documentation of adherence to infection prevention best practice in patient records: A mixed-methods investigation. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 11, 107. <https://doi.org/10.1186/s13756-022-01139-2>
- Seidelman, J. L., Mantyh, C. R., & Anderson, D. J. (2023). Surgical site infection prevention: A review. *JAMA*, 329(3), 244–252. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.24075>
- World Health Organization. (2018). Global guidelines for the prevention of surgical site infection (2nd ed.). World Health Organization.