

GLOBALSURG 2

DETERMINAZIONE DELLA EPIDEMIOLOGIA MONDIALE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO DOPO CHIRURGIA GASTROINTESTINALE

INTRODUZIONE

Sebbene la mortalità rappresenti la peggiore, estrema complicanza della chirurgia, essa interessa solo il 1-3 % dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico. Le infezioni della ferita chirurgica (*Surgical Site Infections*, **SSI**) sono la più comune complicanza postchirurgica con percentuali che in determinati contesti possono arrivare al 30 %.

I microrganismi resistenti agli antibiotici rappresentano un problema sempre più rilevante a livello globale; e i pazienti che contraggono infezioni sostenute da questi microrganismi sono ad alto rischio di morbidità, mortalità e richiedono un numero maggiore di risorse sanitarie.

OBIETTIVI

Con questo studio osservazionale multicentrico, internazionale, non-interventistico e prospettico verranno raccolte informazioni sulle infezioni del sito chirurgico (**SSI**) (in relazione ai fattori di rischio, l'eziologia, il trattamento) dopo chirurgia gastrointestinale.

Obiettivo primario dello studio sarà quello di stabilire a livello globale i tassi di infezione del sito chirurgico dopo chirurgia gastrointestinale, evidenziando le differenze tra paesi classificati a basso, intermedio e alto indice di sviluppo umano secondo i criteri dell'*Human Development Index*.

Gli **Obiettivi secondari** saranno di:

- **Valutare le differenze nell'uso della profilassi antibiotica;**
- **Determinare la percentuale di infezioni del sito chirurgico resistenti agli antibiotici e i microrganismi più frequentemente coinvolti;**
- **Valutare i rapporti tra SSI, HDI e mortalità;**
- **Valutare come il follow-up a 30 giorni è completato all'interno del network internazionale coinvolto.**

I dati raccolti consentiranno anche di creare una mappa dei patogeni più frequentemente implicati nelle diverse aree geografiche e della loro resistenza agli antibiotici consentendo ai singoli centri di rivedere la loro pratica prescrittiva.

DISEGNO DELLO STUDIO

Verranno reclutati centri appartenenti a tutti i continenti. Ogni centro coinvolto nello studio potrà scegliere a propria discrezione ***un periodo di 2 settimane*** (con un periodo di follow-up di 1 mese) tra il 4 gennaio e il 31 luglio 2016. Ogni centro identificherà un referente locale, che potrà avvalersi di un massimo di altri 2 collaboratori, con i quali verrà citato come autore nella pubblicazione finale.

In caso di più partecipanti nell'ambito della stessa struttura sarà possibile creare più mini-team di 3 sperimentatori che realizzeranno lo studio in periodi differenti.

Durante tale periodo verranno inclusi tutti i pazienti (di qualsiasi fascia d'età) sottoposti a interventi di resezioni gastrointestinali, appendicectomia, colecistectomia, sia in urgenza che in elezione.

I dati richiesti saranno raccolti su apposite schede (vedi modello allegato al protocollo) e saranno relativi al tipo di intervento, ai fattori di rischio, alle misure di profilassi impiegate, al tasso di infezioni del sito chirurgico al momento della dimissione ed a 30 giorni, ai risultati degli esami colturali e all'eventuali resistenze.

* A cura del referente nazionale per Globalsurg 2 Dott. **Francesco Pata**, Dirigente Medico, UO Chirurgia Generale, Dipartimento di Chirurgia, Ospedale Sant'Antonio Abate, AO di Gallarate (Varese).

I dati di ogni scheda verranno trasmessi dal referente locale, dopo opportuna registrazione, a un sito protetto dell'Università di Edimburgo attraverso il **sistema REDCap**, utilizzato a livello mondiale per la gestione sicura dei dati di ricerca.

Nessun dato identificativo del pz verrà trasmesso. Il primo dato presente in ogni scheda conterrà un codice arbitrario identificativo per ogni pz, che verrà rimosso dal responsabile locale prima della trasmissione.

La **gestione dei dati avverrà in maniera anonima** e i dati dei diversi centri saranno considerati consecutivi, sicchè nessun dato sarà analizzato a livello di singolo ospedale/centro o del singolo chirurgo.

Nessun trattamento, nessun impiego di risorse, nessun test diagnostico o strumentale aggiuntivi sono richiesti ai fini dello studio.

Tutti i partecipanti dovranno completare un modulo di training on line prima dell'inizio la raccolta dei dati a livello locale.

Dopo a aver completato la sottomissioni dei dati, ogni coordinatore locale riceverà un feedback dei propri tassi di SSI. Verrà quindi creato un modulo educativo on line evidence-based sulle SSI. I centri che lo avranno completato saranno inviati a rivalutare la propria pratica e i risultati approssimativamente dopo 12 mesi.

ANALISI DEI DATI

I diversi paesi saranno classificati in 4 classi differenti, in accordo con la classificazione HDI (*Human Development Index*), sulla base della differente aspettativa di vita, delle educazione, degli indici di ricchezza. Le differenze tra i differenti gruppi demografici sarà realizzata con il ricorso al χ^2 test. Una *regressione logistica binaria multivariata* sarà utilizzata per valutare l'influenza delle diverse variabili sulle misure di outcome. I dati saranno analizzati utilizzando il programma *R Foundation Statistical Test*.

RISPETTO DELLA PRIVACY.

Il presente studio presuppone un rispetto rigoroso della privacy dei singoli pazienti: nessun dato identificativo verrà trasmesso; ogni paziente sarà identificato da un codice arbitrario, che comunque verrà eliminato dallo stesso prima della trasmissione via web che avverrà attraverso un sistema protetto (*REDCap*), *gold standard* a livello internazionale.

I casi provenienti dai diversi ospedali saranno considerati dal sistema informatico consecutivi, in tal modo nessun dato potrà essere ricondotto al singolo ospedale/chirurgo.

Per tali caratteristiche, nel Regno Unito la partecipazione a GlobalSurg 2 non necessita di un'approvazione dei comitati etici a livello locale, ma solo di una registrazione presso la struttura di appartenenza.

In ossequio comunque alla normativa italiana, un modulo informativo sarà comunque consegnato al pz, firmato e conservato dal responsabile locale.