# **STUDIO PILOTA DELLA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA** CLOSTRIDIOIDES (CLOSTRIDIUM) DIFFICILE

PROGETTO "SOSTEGNO ALLA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA ANCHE A

## SUPPORTO DEL PNCAR"

FINANZIATO DAL CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE (CCM)

E COORDINATO DALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

# HELICSWIN.NET - CDI **BREVE GUIDA OPERATIVA IN LINGUA ITALIANA**

Versione 3.0 27/01/2022

#### **RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLO STUDIO**

Patrizia Spigaglia Istituto Superiore di Sanità **Dipartimento Malattie Infettive** Reparto Antibiotico Resistenza e Patogeni Speciali (ARPS) Tel. 06 4990 2822 patrizia.spigaglia@iss.it

## **GRUPPO DI LAVORO DELLA SORVEGLIANZA DELLE CDI**

Fabrizio Barbanti Roberta Creti Paolo D'Ancona Patrizia Spigaglia Dipartimento di Malattie Infettive - Istituto Superiore di Sanità

Maria Adriana Cataldo Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) Lazzaro Spallanzani

Nicola Petrosillo

Servizio Controllo delle Infezioni e Consulenze Infettivologiche, Policlinico Universitario Campus Bio-<u>Medico</u>

Maria Luisa Moro Enrico Ricchizzi Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna La guida all'utilizzo del software HelicsWin.net in lingua italiana è stata redatta allo scopo di fornire una spiegazione delle diverse fasi necessarie all'immissione dei dati nel programma (rappresentate nello schema sottostante) e facilitare l'immissione dei dati da parte degli operatori delle Strutture Ospedaliere partecipanti allo studio pilota.



Il manuale completo, in lingua inglese potrà essere scaricato dal sito dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), al seguente indirizzo: <u>https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/helicswinnet-hwn</u>

# CAPITOLI

## **1.** ACCEDERE AL SOFTWARE HELICSWIN.NET

- 1.1. Scaricare il programma
- 1.2. Login
- 2. INSERIMENTO DEL CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA

## **3.** TRADUZIONE IN LINGUA ITALIANA DEL SOFTWARE

3.1. Importare il file di traduzione in lingua italiana

### 4. INSERIMENTO DEI REPARTI

4.1. Inserimento codici e nomi dei reparti

## 5. GERARCHIA DEI DATI

## 6. INSERIMENTO DEI DATI: PERIODO DI SORVEGLIANZA (MODULO H)

- 6.1. Compilazione Modulo H (Parte 1)
- 6.2. Compilazione del Modulo H (Parte 2)
- 6.3. Cartella Utente

## 7. INSERIMENTO DEI DATI: PAZIENTE /CASO/ MICROBIOLOGICI (MODULO C E MODULO M)

- 7.1. Compilazione del Modulo C (Parte 1)
- 7.2. Compilazione del Modulo C (Parte 2)
- 7.3. Compilazione del Modulo M

## 8. ANALISI ED ESPORTAZIONE DEI DATI

- 8.1. Esportare i dati da un solo computer
- 8.2. Esportare i dati da 2 o più computer

## 9. IMPOSTAZIONI

9.1. Personalizzazione

# 1. ACCEDERE AL SOFTWARE HELICSWIN.NET

## 1.1. <u>Scaricare il programma</u>

Come il manuale, anche il programma HelicsWin.Net (versione attuale 3.4.0) si può scaricare dal sito ECDC, al seguente indirizzo: <u>https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/helicswinnet-hwn</u>

### NOTA:

- Il programma può essere installato solo su PC Windows, collezionerà e registrerà i dati immessi solo sul computer su cui viene installato
- In una stessa Struttura Ospedaliera è possibile utilizzare più computer per immettere dati nel software
- I dati immessi potranno essere esportati in file di Microsoft Access (.mdb) o Microsoft Excel (.csv). Se si utilizzeranno più computer bisognerà unire i database prima dell'esportazione dei dati

<u>IMPORTANTE</u>: la trasmissione dei dati all'Istituto Superiore di Sanità dovrà essere effettuata esclusivamente tramite un file di Microsoft Access (.mdb)

## 1.2. *Login*

- ✓ Accedere al *Module* "CDI Surveillance of *Clostridium difficile* infections" selezionando come *Country* "Italy (IT)"
- ✓ Inserire come *Password* di accesso "helics". Se si vuole si potrà cambiare successivamente la password dalle *Impostazioni*

*	Login to HelicsWin.Net	
<u>M</u> odule:		~
Password:		
Country:	4	~
Language:	English (English)	~
	😼 Login	

#### 2. **INSERIMENTO DEL CODICE STRUTTURA OSPEDALIERA**

✓ Cliccare *Hospital definition* per l'inserimento dei dati relativi alla Struttura Ospedaliera

ry	<u>H</u> ospital definition	Hospital surveillance periods
Data ent	<u>W</u> ard definition	
	<u>P</u> atient / CDI / Micr	obiological data

✓ Cliccando sull'icona 🕂 della cartella *General* è possibile inserire l' *Hospital code* della Struttura Ospedaliera. Il codice utilizzato sarà il Codice identificativo struttura di 6 o 8 cifre definito dal Ministero della Salute, come riportato al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\_2\_2\_1.jsp?lingua=italiano&id=1053.

Inoltre potrete trovare i suddetti codici nel file Excel "Codici Strutture di Ricovero Pubbliche.xls", allegato alla presente guida.

✓ Dopo aver inserito il codice, indicare il nome della Struttura Ospedaliera e salvare cliccando sull'icona 🖃 o digitando Ctrl+S

#### 3. TRADUZIONE IN LINGUA ITALIANA DEL SOFTWARE

## 3.1. Importare il file di traduzione in lingua italiana

## ✓ Selezionare *Settings*

	Hospital definition		
Data entry	Ward definition	Hospital surveillanc <u>e</u> periods	
	Patient / CDI / Microbiological data		
Analysis	✓ Data quality check		
Export	Data export	🍌 Data <u>m</u> erge	
	Settings	U Quit	

✓ Aprire la cartella *Translation* 

General	Sorting	Translation	Layout	Logging	Databases	Advanced	About	
Transla By pre	ate Issing the	below button	you'l be	able to edit	the texts of t	ne application	n for your lang	uage
		6	) <u>T</u> ran	slate				
Import								
Import	previous	y downloaded	translati	on files.				
		_						
		6	🔒 Impo	rt translatio	n files			
If the a inconstance mi	application sistencies ssing or e	n is translated might be intro xtra texts in th	by using duced in e translat	an externa the transla ion file.	l tool (e.g. edi tions file. Use	t directly usin the button b	g Microsoft Ad elow to check	cess if the
		4	🖗 Chec	k translatio	ons			
Consol	idate							
- Consol Incons	idate sistencie f	ound in the tra	anslation	file can be	automatically	fixed by usin	g the button b	elow.
Consol	idate sistencie f	ound in the tra	anslation	file can be	automatically	fixed by usin	g the button b	elow.

- ✓ Cliccare Import translation files per importare il file Access "Translation.mdb" che vi è stato inviato in formato compresso assieme alla presente guida
- ✓ Riavviare il programma per rendere esecutiva l'operazione, dopodiché anche l'opzione Italian (italiano) sarà a disposizione come Language

#### 4. **INSERIMENTO DEI REPARTI**

## 4.1. Inserimento codici e nomi dei reparti

✓ Cliccare Dati Reparti per inserire tutti i reparti della Struttura Ospedaliera

ento dati	Dati Ospedale	Periodi di Sorveglianza
Inserim	Dati Paziente / Dati Caso	o / Dati Microbiologici

Cliccare sull'icona + della cartella Generale per inserire i codici dei reparti

È stato osservato che i reparti più rappresentati (>80%) sono quelli elencati nella tabella sottostante. Utilizzare questi stessi Codici reparto e questi Nomi per l'inserimento dei reparti

Codice reparto	Nome
PED	Pediatria
ICU	Terapia Intensiva
MED	Medicina
SUR	Chirurgia
GO	Ginecologia Ostetricia
GER	Geriatria
PSY	Psichiatria
RHB	Riabilitazione
LTC	Lungodegenza
ОТН	Altro
MIX	Misto

- 🗸 Ogni volta, dopo l'inserimento di un reparto, è necessario salvare cliccando sull'icona 💷 o digitando Ctrl+S
- ✓ Cliccare sull'icona 🕂 della cartella *Generale* per inserire i codici di ulteriori reparti

# 5. GERARCHIA DEI DATI

In HelicsWin.Net i dati sono archiviati gerarchicamente. Tra i i dati immessi, quelli relativi alla Struttura Ospedaliera si trovano ad un livello più alto della gerarchia rispetto a quelli dei reparti, dei pazienti, e ai dati microbiologici relativi agli isolati di *C. difficile* 



Questo significa che quando si elimina un dato, cliccando sull'icona  $\times$  presente nelle varie sezioni, automaticamente si elimineranno i dati ad esso legati che si trovano ad un livello gerarchicamente più basso

Nell'esempio che è riportato sotto è evidente che eliminando il Reparto 2 dal database, si perderanno tutti i dati relativi ai pazienti registrati in quel reparto, e tutti i dati microbiologici legati a quegli stessi pazienti



Prima dell'eliminazione di qualsiasi dato il programma chiederà una conferma di cancellazione



È molto importante essere sempre vigili per assicurarsi di non perdere il lavoro effettuato

#### **INSERIMENTO DEI DATI: PERIODO DI SORVEGLIANZA (MODULO H)** 6.

#### Compilazione Modulo H (parte 1) 6.1.

Cliccare Periodi di Sorveglianza per inserire i dati del Modulo H

rimento dati		Dati Ospedale Dati Reparti	Periodi di Sorveglianza	
Insei		Dati Paziente / Dati Caso / Dati Microbiologici		

- 🗸 Aggiungere una nuova sorveglianza cliccando sull'icona 🖶 o digitando Ctrl+N
- ✓ Selezionare quale Tipologia di Protocollo di sorveglianza e quale Periodo di sorveglianza si intende applicare. Queste due opzioni, una volta salvate, non sono più modificabili

Si può scegliere tra 3 differenti tipologie di sorveglianza:

- 1. Minima (MIN=Minimal): solo dati aggregati relativi alla Struttura Ospedaliera
- 2. Media (LIGHT=Light): dati aggregati + dati dei singoli casi di CDI
- 3. Avanzata (ENH=Enhanced): dati aggregati + dati dei singoli casi CDI + dati microbiologici

Poiché durante lo Studio Pilota sarà effettuata una sorveglianza di tipo avanzato, con raccolta di dati sui casi di CDI e di ceppi di C. difficile isolati dai pazienti con CDI, si dovrà selezionare la Tipologia di Protocollo di Sorveglianza Avanzata (ENH=Enhanced)

✓ Inserire la data di inizio e di fine dello studio pilota (per un totale 4 mesi)

NOTA: Sarà possibile aggiungere successivamente una nuova Sorveglianza (nuovo periodo, relativa tipologia) cliccando sull'icona 🖶 o digitando Ctrl+N

Nella cartella *Elenco periodi* potrà essere visualizzato il riepilogo dei differenti periodi di sorveglianza salvati

**NOTA:** Riguardo ai successivi dati da inserire, nel file Access "Translation.mdb" di traduzione in lingua italiana importato al punto 3.3 non è stato possibile modificare tutti i campi, pertanto i testi dei menu a tendina compariranno in lingua inglese

Di seguito sono elencate alcune informazioni relative alle variabili di questa sezione:

## ✓ Tipo di ospedale:

PRIM=Primary level	Presidi di base in Italia
(district hospital or	Bacino d'utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti
first-level referral)	Dotati di Pronto Soccorso, con la presenza di un numero limitato di specialità
SEC-Socondany lovel	Presidi di I livello in Italia
(provincial bospital)	Bacino d'utenza tra 150.000 e 300.000 abitanti
(provincial nospital)	Sede di DEA di l° livello, dotati di un notevole numero di specialità
TERT=Tertiary level	Presidi di Il livello in Italia
(regional or tertiary-	Bacino d'utenza tra 600.000 e 1.200.000 abitanti
level hospital)	Sede di DEA di II° livello, in grado di affrontare discipline e patologie più complesse
SPEC=Specialized	Presidio con un'unica specializzazione clinica
Hospital	Personale ed attrezzatura tecnica altamente specializzati
UNK=Unknown	Non noto

## ✓ L'ospedale è parte di un AHG?

AHG=Administrative	Indicaro so la struttura fa riforimonto ad un gruppo amministrativo di ospedali
Hospital Group	indicare se la struttura la menmento au un gruppo amministrativo di Ospedan

## ✓ I dati si applicano a:

S=hospital site only	l dati si riferiscono al singolo ospedale
T=all hospitals in	L dati si rifarissana a tutti ali aspadali dal aruppo AHC
AHG/trust/merger	i dati si menscono a tutti gli ospedali dei gruppo And

## Dati di sorveglianza:

Dimensione Ospedale (Totale posti letto)	
Numero di dimissioni (o ricoveri)	
Numero di giornate paziente	Tutti questi dati
Numero di casi di HA CDI	
Numero di casi di CA CDI o di casi di CDI di origine sconosciuta	al periodo della
Numero di casi di ricorrenze di CDI	sorveglianza
Numero totale di casi di CDI	in esame
Numero di campioni fecali testati per CDI	
Numero di campioni fecali risultati positivi per CDI	

**ORIGINE DEL CASO:** L'origine di un caso di CDI si definisce considerando il luogo e la data di inizio dei sintomi. Se la data di inizio dei sintomi non è disponibile deve essere considerata la data del primo test diagnostico positivo per *C. difficile*. Pertanto si definisce un caso di CDI come:

1. HA-CDI: CDI correlata all'assistenza, ovvero acquisita in ospedale

- Esordio dei sintomi dopo 48 ore dal ricovero in una struttura assistenziale
- Esordio dei sintomi nelle prime 48 ore dal ricovero in una struttura assistenziale ma entro 4 settimane dalla dimissione da un precedente ricovero (stessa struttura o altra struttura ospedaliera o socio-sanitaria)
- Esordio dei sintomi in comunità ma entro 4 settimane dall'ultima dimissione da una struttura assistenziale (struttura ospedaliera o socio-sanitaria)
- 2. CA-CDI: CDI comunitaria, ovvero acquisita fuori dall'ospedale
  - Esordio dei sintomi di CDI in comunità o durante le prime 48 ore di ricovero in una struttura assistenziale, dopo aver accertato che l'esordio dei sintomi sia superiore a 12 settimane rispetto all'ultimo ricovero

## 3. UNK-CDI: CDI indeterminata

• Il caso non viene definito dai precedenti criteri per la determinazione del luogo di acquisizione

**4. RICORRENZA:** Nuovo caso di CDI con esordio tra le 2 e le 8 settimane successive alla scomparsa dei sintomi del precedente episodio o, in assenza della data di scomparsa dei sintomi, tra le 2 e le 8 settimane successive all'ultimo campione fecale positivo

I casi con un test di laboratorio positivo per CDI entro 14 giorni dalla scomparsa dei sintomi del precedente episodio o, in assenza della data di scomparsa dei sintomi, entro 14 giorni dall'ultimo campione fecale positivo, non sono considerati nuovi casi e quindi NON devono essere inclusi nella sorveglianza

- Inizio sintomi della CDI
- Primo test di laboratorio positivo per CDI
- 🖊 Data di fine sintomi della CDI
- Successivi test di laboratorio risultati positivi per CDI



Toxin A/B EIA	Saggi immunoenzimatici (incluso saggi ELISA) che testano la presenza delle tossine A e B libere nel campione fecale
GDH EIA	Saggi immunoenzimatici (incluso saggi ELISA) che testano la presenza della Glutammato deidrogenasi nel campione fecale
NAAT	Test molecolare di amplificazione degli acidi nucleici
CA = Cytotoxicity assay	Saggio di citotossicità <i>in vitro</i>
TC = Toxigenic culture	Coltura tossinogenica

TEST DIAGNOSTICI: Di seguito sono riepilogati i test maggiormente utilizzati per la diagnosi di CDI:

 Nel menu a tendina Algoritmo usato per la diagnosi di CDI, scegliere il test o la combinazione di test utilizzati nel laboratorio di microbiologia della vostra Struttura Ospedaliera per la diagnosi delle CDI:

NAAT_AB	Screening: NAAT	Conferma: Toxin A/B EIA
GDH-AB_NAAT/TC	Screening: GDH EIA e Toxin A/B EIA	Se discordanti, conferma con NAAT o TC
	Screening: GDH EIA	Conferma: Toxin A/B EIA
GDH_AD_NAAT/TC		2° conferma (Opzionale) NAAT o TC
GDH-NAAT	Screening: GDH EIA	Conferma: NAAT
GDH_TC	Screening: GDH EIA	Conferma: TC
	Screening: GDH EIA	Conferma: Toxin A/B EIA
		Impossibile confermare con NAAT o TC
NAAT	Solo NAAT (Test molecolare di amplificazione degli acidi nucleici)	
NAATifGDH+AB	Conferma con NAAT se GDH positivo e Toxin A/B EIA negativo	
Tox_NAAT/TC	Screening: presenza di tossine	Conferma: NAAT o TC
ТС	Solo TC (Coltura tossigenica)	
Тох	Solo EIA per presenza tossine	
CA	Solo CA (Test di citotossicità in vitro)	
ОТН	Altro	
UNK	Non noto	

- ✓ Cliccando Seleziona questo periodo di sorveglianza ospedaliera si selezioneranno queste impostazioni per le sezioni successive, relative all'inserimento dei dati paziente

## 6.2. <u>Compilazione del Modulo H (parte 2)</u>

La compilazione dei dati del *Modulo H (parte 2)* è facoltativa.

## 6.3. <u>Cartella Utente</u>

La cartella *Utente - opzionale* può essere ignorata poiché è stata impostata dai programmatori per poter aggiungere eventuali ulteriori campi.

#### **INSERIMENTO DEI DATI: PAZIENTE / CASO / MICROBIOLOGICI** 7. (MODULO C e MODULO M)

## 7.1. Compilazione del Modulo C (Parte 1)

✓ Cliccare Dati Paziente / Dati Caso / Dati Microbiologici per inserire i dati del Modulo C (da compilare nella sorveglianza di livello medio e avanzata)



✓ Cliccando sull'icona 🕂 della cartella *Modulo C (Parte1)* è possibile inserire il codice ospedaliero interno e le informazioni su età e sesso relative al paziente con CDI

**NOTA**: le linee guida dell'ECDC raccomandano l'inclusione di pazienti con età < 2 anni solo in presenza di forti evidenze cliniche che facciano sospettare una CDI

✓ Salvare cliccando sull'icona 💷 o digitando Ctrl+S

## 7.2. Compilazione del Modulo C (Parte 2)

- ✓ Cliccare Immettere i dati dell'episodio CDI
- ✓ Cliccando sull'icona 4<sup>th</sup> della cartella *Modulo C (Parte 2)* è possibile inserire le informazioni richieste relative all'episodio di CDI del paziente a cui si fa riferimento

## ✓ Precedente ricovero ospedaliero negli ultimi 3 mesi

Y-Nos = Yes, not specified	Sì, non specificato
Y-Hosp = Yes, a hospital	Sì, in ospedale
Y-LTCF = Yes, a LTCF	Sì, in RSA
Y-OTH = Yes, another healthcare facility type	Sì, in altro tipo di struttura sanitaria
Y-Both = Yes Hospital(s) and LTCF(s)	Sì, sia in ospedale sia in RSA
N = No	No
UNK = Unknown	Non noto

### ✓ Data del ricovero ospedaliero

Indicare la data di ammissione ospedaliera del paziente per questo episodio

## ✓ Specialità medico curante (opzionale)

Indicare la specialità del medico che ha in carico il paziente (può essere diverso dal reparto)

✓ **Punteggio McCabe (opzionale)**, identifica la severità delle condizioni generali del paziente

NONEATAL - Non fatal disease	Condizione non fatale
NONFATAL – Non-Tatal disease	(aspettativa di vita > 5 anni)
LUTEATAL - Littimetely fetel diagone	Condizione mediamente fatale
OLIFATAL – Olimately latal disease	(aspettativa di vita da 1 a 5 anni)
RADEATAL - Rapidly fatal disease	Condizione rapidamente fatale
RAPPATAL – Rapidly fatal disease	(aspettativa di vita < 1 anno)
UNK = Unknown	Non noto

## ✓ Sintomi riferibili alla CDI presenti al ricovero

Indicare se il paziente già presentava sintomi riferibili a una CDI al momento dell'ammissione in ospedale

## ✓ Data di insorgenza dei sintomi della CDI

Indicare la data di inizio dei sintomi durante il ricovero. Se i sintomi erano già presenti al momento dell'immissione in ospedale ignorare

## ✓ Data del primo test positivo

Indicare la data del primo esame diagnostico risultato positivo per CDI

## ✓ Motivo della tipizzazione

Selezionare "ROU = Routine surveillance" se si intende inviare l'isolato di C. difficile relativo a questo caso all'Istituto Superiore di Sanità

## ✓ Sono state osservate ricorrenze di CDI?

Indicare se il paziente ha avuto una ricorrenza, ovvero un altro episodio insorto tra le 2 e le 8 settimane successive alla scomparsa dei sintomi del precedente episodio o, in assenza della data di scomparsa dei sintomi, tra le 2 e le 8 settimane successive all'ultimo campione fecale positivo

## ✓ Origine del caso di CDI

HA-Nos = Healthcare-associated (HA), not specified	HA-CDI, non specificato
HA-CURR = HA, current hospital	HA-CDI, Questo ospedale
HA-OHOSP = HA, olther hospital	HA-CDI, Altro ospedale
HA-LTCF = HA, Long-term care facility	HA-CDI, RSA
HA-OTH = HA, other healthcare facility	HA-CDI, Altra struttura sanitaria
CA = community-associated (>12 w)	CA-CDI (> 12 settimane)
UA = unknown association (4-12 w)	Associazione non nota (4-12 settimane)
UNK = Unknown	Non noto

## ✓ Sono state osservate complicazioni dovute alla CDI?

Indicare Y=YES (Sì) se a seguito della CDI si è verificato uno dei seguenti eventi:

- Ricovero presso altra struttura per il trattamento della CDI
- Ricovero in Terapia Intensiva per complicazioni dovute alla CDI
- Intervento chirurgico di colectomia per megacolon tossico, perforazione o colite refrattaria
- Morte entro 30 giorni dalla diagnosi di CDI, anche se non causa primaria del decesso

## ✓ La CDI è stata trattata (opzionale)?

Y-Bef = Yes, treated before hospitalisation	Sì, prima del ricovero ospedaliero
Y-Dur = Yes, treated during hospitalisation	Sì, durante il ricovero ospedaliero
Y-Nos = Yes, not specified whter before or during	Sì, ma non specificato se prima o
hospitalisation	durante il ricovero ospedaliero
N = no treatment	No, non è stato trattato
UNK = Unknown	Non noto

## ✓ Sono stati utilizzati dispositivi di protezione individuale per questo caso di CDI (opzionale)?

CGLO = Gloves	Guanti
GOW = Gowns	Camice
DAP = Disposable aprons	Camice usa e getta
OTH = Other	Altro
UNK = Unknown	Non noto

## ✓ Data di inizio del trattamento della CDI (opzionale)

Indicare la data in cui è cominciato il trattamento per questo caso di CDI

## ✓ Esito paziente (ECDC WHOCAT) - Valutazione dell'outcome del paziente con parametri WHOCAT

A = Discharged alive	Dimesso in vita
DSOLE = Death, infection was sole cause	Deceduto, CDI è stata l'unica causa
DCAUSAL = Death, infection was part of causal	Deceduto, CDI è stata parte della causa
sequence leading to death	che ha portato al decesso
DCONTR = Death, infection contributed, but was not	Deceduto, CDI ha contribuito al decesso
the cause	ma non ne è stata una causa
DNOTREL = Death, not related to infection	Deceduto, non correlato a CDI
DUNKREL = Death, unknown relationship to infection	Deceduto, non noto se correlato a CDI
UNK = Unknown	Non noto

## ✓ Esito paziente (ECDC 3CAT) - Valutazione dell'outcome del paziente con parametri 3CAT

A = Discharged alive	Dimesso in vita
DDEFREL = Death, infection definitely contributed to	Deceduto, CDI ha sicuramente
death	contribuito al decesso
DPOSRELL = Death, infection possibly contributed to	Deceduto, CDI ha probabilmente
death	contribuito al decesso
DNOTREL = Death, not related to infection	Deceduto, non correlato a CDI
DUNKREL = Death, unknown relationship to infection	Deceduto, non noto se correlato a CDI
UNK = Unknown	Non noto

#### ✓ Data di dimissione ospedaliera / del decesso in ospedale

Indicare la data in cui:

- il paziente è stato dimesso dall'ospedale
- è terminato il follow-up per la CDI se il paziente risulta ancora ricoverato
- il paziente è deceduto (solo se c'è un legame tra il decesso e la CDI)

## ✓ E' stato isolato C. difficile dalle feci di questo paziente?

Rispondere SI' (Y = Yes) se si intende inviare l'isolato di C. difficile relativo a questo caso di CDI all'Istituto Superiore di Sanità

✓ Salvare cliccando sull'icona 💷 o digitando Ctrl+S

## 7.3. <u>Compilazione del Modulo M</u>

**IMPORTANTE**: I dati da inserire al modulo M sono relativi alla tipizzazione e caratterizzazione dei ceppi di *C. difficile* inviati. Sarà quindi compilato dall'Istituto Superiore di Sanità dopo le analisi microbiologiche

**NOTA**: In riferimento all'intera sezione 7 va tenuto presente che:

- Cliccando sull'icona della cartella Modulo C (Parte 2) è possibile aggiungere un altro episodio di CDI per lo stesso paziente. È considerato secondo episodio se compare 8 settimane dopo la scomparsa dei sintomi del primo episodio o, in assenza della data di scomparsa dei sintomi, dopo 8 settimane dall'ultimo test risultato positivo per CDI
- Nella cartella *Elenco degli episodi* è possibile visualizzare il riepilogo degli episodi di CDI che sono stati inseriti
- Quando si chiude la finestra *Modulo C : Dati paziente (Parte 2)* si riapre in automatico la cartella relativo al *Modulo C : Dati paziente (Parte 1)*. Si potranno così inserire i dati di un nuovo paziente cliccando sull'icona
- Nella cartella *Elenco dei pazienti* di questa sezione è possibile visualizzare il riepilogo dei casi con i dati dei pazienti che sono stati inseriti
- Anche in questa sezione la cartella *Utente opzionale* può essere ignorata poiché è stata impostata dai programmatori per poter aggiungere eventuali ulteriori campi

# 8. ANALISI ED ESPORTAZIONE DEI DATI

Per inviare i dati all'Istituto Superiore di Sanità e alla Regioni di appartenenza è necessario esportarli. A questo riguardo è bene ricordare che HelicsWin.Net effettua una serie di validazioni automatiche dei dati inseriti nel programma prima dell'esportazione

## 8.1 Esportare i dati da un solo computer

✓ Prima di esportare i dati è necessario effettuare un *Controllo Qualità dei Dati* al fine di verificare che non ci siano state incongruenze nell'inserimento dei dati, così da poter correggere ad aggiornare il database. È molto importante verificare che non ci siano né errori né note da parte del sistema

Inserimento dati	Dati Ospedale	Periodi di Sorveglianza
	Dati Reparti	
	Dati Paziente / Dati Caso / Dati Microbiologici	
Analis	<ul> <li>Controllo Qualità dei Dati</li> </ul>	
-05		
Esport	😝 Esportazione Dati	🔏 Unione Dati

Una volta raccolti e controllati tutti i dati sarà necessario esportarli per poterli inviare all'Istituto Superiore di Sanità

✓ Aprire la cartella *Esportazione Dati* e selezionare la Sorveglianza di interesse

Inserimento dati	Dati Ospedale	Periodi di Sorveglianza
	Dati Reparti Dati Paziente / Dati Caso	o / Dati Microbiologici
Analisi	Controllo Qualità dei Dati	
Esporta	S Esportazione Dati	👗 Unione Dati

✓ Selezionare *Includi il nome Ospedale* e *Includi codice interno del paziente* prima di esportare i dati del database

Includi variabili utente (opzionale)		
Includi il Nome Ospedale		
Includi codice interno del paziente		
Esporta il database		

✓ Prima di inviare via email un file Access che raccolga i dati è necessario comprimerlo, creando un file .zip o .rar

**IMPORTANTE:** Si ricorda che la trasmissione dei dati all'Istituto Superiore di Sanità dovrà avvernire esclusivamente tramite Microsoft Access (.mdb)

## 8.2. Esportare i dati da due o più computer

È possibile che all'interno di un'unica Azienda Ospedaliera più persone possano aver inserito i dati in HelicsWin.Net da differenti postazioni, quindi da differenti computer. In questo caso prima di esportare i dati è necessario unirli

 Accedere alla sezione Unione Dati per unire i differenti database salvati sui diversi computer, al fine di creare un unico file da comprimere ed inviare all'Istituto Superiore di Sanità o alle Regioni di appartenenza

Inserimento dati	Dati Ospedale	Periodi di Sopreglianza
	Dati Reparti	renourui sorvegiianza
	Dati Paziente / Dati Caso / Dati Microbiologici	
Analisi	✓ Controllo Qualità dei Dati	
Esporta	Seportazione Dati	🔏 Unione Dati

✓ Cliccare (1) Aggiungi database per caricare il file Access del database da unire a quello già presente sul PC di utilizzo per l'esportazione (indicato come HelicsWinNetCDI\_mdb con percorso C:\HWN2)

🔋 HelicsWin.Net - Unisci					×
lnisci più database					
uesta funzionalità può esser	e utilizzata per unin	e altri database a	quello corrente.		
uesto può essere utile a live necessario unire i database	llo ospedaliero se i di ospedali diversi.	dati vengono rac	colti utilizzando più computer con differenti	installazioni del programma He	licsWin.Net o a livello nazionale se
Nome del file	Percorso	Rimuovi	Periodi di Sorveglianza Ospedaliera	CDI	Stato
HelicsWinNetCDI.mdb	C:\HWN2	Rimuovi			In attesa di
Rimuovi tutto					Visualizza tutti i risu
lggiungi i database che desio	deri unire				Depostazioni di "Unisci"
(1) Aggiungi database	(2) Analizza da	tabase	(3) Unisci database (4) S	ialva risultato	

- ✓ Cliccare (2) Analizza database e successivamente (3) Unisci database
- ✓ Se non vengono riportati errori e si osserva che i Periodi di Sorveglianza Ospedaliera ed i Reparti sono corretti, cliccare (4) Salva risultato
- ✓ Riavviare il programma per rendere esecutiva l'operazione

#### 9. **IMPOSTAZIONI**

## 9.1. Personalizzazione

Nella sezione Impostazioni è possibile personalizzare alcune impostazioni del programma

dati	Dati Ospedale							
erimento	Dati Reparti	Penodi di Sorveglianza						
Inse	Dati Paziente / Dati Caso / Dati Microbiologici							
Analisi	Controllo Qualità dei Dati							
Esporta	Sportazione Dati	🆧 Unione Dati						
	Impostazioni	🕑 Esci						

Tra le varie impostazioni, nella cartella Layout è possibile modificare la dimensione delle finestre di lavoro ed i caratteri di lettura

Generale	Ordinamento	Traduzione	Layout	Registrazione	Database	Avanzate	About
-Layout o Reimpo	di Windows osta le dimension	ni e le posizio	ni di tutte l	le finestre nell'ap	plicazione a	i valori prede	efiniti
		E R	ipristina il I	ayout delle fines	tre		
Ridimen	sionamento dell	'applicazione					
Rendi t meglio	utte le finestre d alle dimensioni d	li dialogo e i o dello schermo	controlli de	ll'applicazione p	ù grandi o p	iù piccoli pe	r adattar
		1 i i	· · ·	gran	ıde		
		<b>F</b>	Aggioma	il fattore di scala	n in the second s		

Nella cartella About sono presenti i collegamenti per alcune documentazioni di riferimento

Generale	Ordinamento	Traduzione	Layout	Registrazione	Database	Avanzate	About
		Heli	csWin.l build 202	Net v3.4.0 0-06-16			eco
Support	o Documenta	zione Contr	atto di lice	enza			
Mar	uale d'uso						
Ap	ri il manuale ute	nte in una fine	estra sepa	arata:		F PDF	
Prot	ocollo ECDC CI	DI					
	Apri il proto	collo ECDC H	Al-Net Cl	DI in una finestra	separata		
	Apri il proto		IAI-Net CI	DI in una finestra	i separata		