

Sorveglianza epidemiologica delle infezioni del sito chirurgico: dai principi alla pratica.

Nicolas Troillet, Sion.

Le infezioni del sito chirurgico (ISC) nascondono delle insidie per la salute pubblica, malgrado i progressi realizzati nella loro prevenzione grazie al miglioramento delle tecniche e all'uso di antibiotici per profilassi. Si stima per esempio, che negli Stati Uniti esse rappresentano un quarto delle infezioni nosocomiali, cioè circa 500'000 casi all'anno e che sono direttamente responsabili ogni anno di più di 3'200 decessi e indirettamente di quasi 10'000 decessi (Morbidity Mortal Wkly Report 1992; 41:783). Il costo medio di una tale infezione, considerando solo l'aumento dei costi dovuti al soggiorno ospedaliero, si avvicina ai 6'000 Franchi Svizzeri (Infect Control Hosp Epidemiol 1998; 19: 254).

In Svizzera, uno studio di prevalenza realizzato nel 1996 in 4 ospedali universitari (Med Hyg 1998; 56: 1853) ha evidenziato che l'ISC è l'infezione nosocomiale più frequente se non si tiene conto delle batteriurie asintomatiche. Infatti, il 9.4% (53/562) dei pazienti operati inclusi nell'osservazione, soffrivano di questo problema. Una sorveglianza in corso da 9 mesi in 5 ospedali regionali vallesani e vodesi, mostra un tasso d'incidenza delle ISC del 7.5% (50/665) in chirurgia digestiva (comunicazione personale).

La prevenzione delle ISC dovrebbe quindi costituire una priorità nei programmi di prevenzione delle infezioni. Fra i metodi riconosciuti (Am J Infect Control 1986; 14:71. Swiss-NOSO 1996; 3) ce n'è uno ancora poco utilizzato nel nostro paese: la sorveglianza epidemiologica.

Definizione, scopi ed efficacia della sorveglianza epidemiologica

La sorveglianza epidemiologica può essere definita come la raccolta, l'analisi e l'interpretazione continua e sistematica di dati essenziali per la pianificazione, la realizzazione e la valutazione degli interventi di salute pubblica. E' importante notare che questa definizione include la comunicazione retroattiva dei risultati al personale di cura che è coinvolto nell'adozione di misure appropriate per ridurre il fenomeno delle ISC.

Lo scopo della sorveglianza delle infezioni nosocomiali è la diminuzione della loro incidenza con, come corollario, la riduzione della morbilità e il miglioramento della qualità delle cure. La sorveglianza non deve quindi essere percepita come una raccolta passiva di dati, ma come un mezzo indispensabile per stabilire il tasso di base (o endemico) delle infezioni, per identificare delle variazioni significative di questo tasso e evidenziare i problemi specifici che contribuirebbero al suo rialzo.

Il progetto SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) ha dimostrato che un programma ben condotto, che include una sorveglianza con comunicazione retroattiva dei risultati ai chirurghi, diminuisce l'incidenza delle ISC del 35% (Am J Epidemiol 1985; 121: 182), un'efficacia confermata da altri studi e che è associata a un rapporto costo/beneficio

Editoriale

L'infezione del sito chirurgico è una delle infezioni nosocomiali più frequenti e più temute anche in Svizzera. In effetti, malgrado i progressi importanti realizzati in materia di chirurgia, anestesia, strumentazione e ambiente operatorio, l'infezione del sito chirurgico resta associata a una morbilità significativa e a importanti costi supplementari; essa ricopre quindi un ruolo importante per il paziente, la sua famiglia e il sistema sanitario. I principali fattori di rischio d'infezione del sito chirurgico, i principi generali per la prevenzione e alcune misure specifiche, sono stati descritti in numerosi articoli precedentemente pubblicati su Swiss-NOSO. La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico si basa sulla loro identificazione. In effetti, la sorveglianza di queste infezioni e il rendiconto del loro tasso ai medici curanti, in modo particolare ai chirurghi, sono associati a una riduzione importante della loro incidenza.

L'articolo di N. Troillet in questo numero è consacrato agli aspetti pratici dell'attività di sorveglianza epidemiologica dei pazienti operati: quali pazienti sorvegliare? Quali informazioni raccogliere? Come riconoscere, riassumere e interpretare i tassi d'infezione ottenuti? E' essenziale che i risultati della sorveglianza siano evidenziati in rapporto al rischio di infezioni per tipo di paziente e d'intervento, in particolare in caso di confronto dell'incidenza fra diversi servizi, ospedali o chirurghi. La prevenzione delle infezioni postoperatorie dovrebbe costituire una priorità in salute pubblica. Nell'era del "benchmarking" (confronto delle performance tra ospedali), gli istituti di cura, pubblici o privati, devono allestire dei programmi di sorveglianza e di prevenzione delle infezioni nosocomiali. Un'informazione di qualità implica tra l'altro una sorveglianza epidemiologica condotta da gruppi pluridisciplinari di professionisti e un'interpretazione adeguata e armonizzata dei risultati ottenuti. Allora, al lavoro...

Didier Pittet et Olivier Huber, Ginevra

Altri articoli

Riutilizzazione dei filtri di emodialisi 5



Swiss-Noso su Internet: consultate e stampate rapidamente un vecchio articolo richiamato con parole chiavi, o visualizzate l'ultimo numero di Swiss-Noso per stamparlo presso di voi <http://www.hospvd.ch/swiss-noso>

Tabella 1: Esempi di classificazione degli interventi chirurgici secondo il sistema NNIS (Am J Infect Control 1991; 19:19).

| Categoria | T ^a | Descrizione | Codice CIM-9 ^b |
|-----------|----------------|--|--|
| AMP | 1 | Amputazione di un arto o disarticolazione, dita comprese | 84.0-84.19 |
| APP | 1 | Appendicectomia (esclusa se eseguita nell'ambito di un altro intervento) | 47.0, 47.2, 47.9-47.99 |
| BILI | 4 | Intervento sulle vie biliari o chirurgia epatica o pancreatica (colecistectomia esclusa) | 50.0, 50.2-50.4, 50.6-50.69, 51.93-51.96, 51.99, 52.0-52.09, 52.2-52.7, 52.92-52.99 |
| CHOL | 2 | Colecistectomia | 51.2-51.22 |
| COLO | 3 | Chirurgia del colon (compresa l'anastomosi tenue-colon) | 45.00, 45.03, 45.41, 45.49, 45.50, 45.52, 45.7-45.90, 45.92-45.94, 46.0, 46.03, 46.04, 46.1-46.14, 46.3-46.39, 46.75-46.80, 46.82-46.92, 46.94 |
| CRAN | 5 | Craniotomia (punzioni e trapanazioni escluse) | 01.2-01.59, 02.1-02.14, 02.91, 02.92, 07.5-07.79, 38.01, 38.11, 38.31, 38.61, 38.81 |
| CES | 1 | Taglio cesareo | 74.0-74.2, 74.4-74.99 |
| FRAC | 2 | Osteosintesi per fissazione interna o esterna | 79.21, 79.22, 79.25, 79.26, 79.31, 79.32, 79.35, 79.36, 79.51, 79.52, 79.55, 79.56, 79.80-79.89 |
| GAST | 3 | Chirurgia gastrica (gastrectomia totale o parziale, vagotomia e piloroplastica comprese) | 43.0-43.1, 43.2-44.03, 44.2-44.92 |
| HER | 2 | Interventi per ernie inguinali, femorali o ombelicali unicamente | 53.0-53.49 |
| HYST | 2 | Isterectomia per via addominale con o senza annessiectomia | 68.3, 68.4, 68.6 |
| Ecc... | ... | ... | ... |

^a Durata di riferimento per il tipo d'intervento. Serve a stabilire un indice di rischio (vedi testo e Tabella 6)

^b Classificazione internazionale delle malattie (procedure chirurgiche), 9^a revisione

favorevole (Managing Hospital Infection Control for Cost-effectiveness. American Hospital Publishing Inc., 1986). Questo effetto della sorveglianza può essere attribuito a una migliore identificazione dei problemi, permettendo così l'applicazione di misure preventive più mirate. Inoltre, l'effetto "Hawthorne", cioè l'effetto creato dalla consapevolezza di essere o credersi osservati, gioca probabilmente pure un ruolo importante.

In ogni modo, la sorveglianza epidemiologica è attualmente considerata da numerosi esperti come un'attività essenziale per la prevenzione delle infezioni nosocomiali (Infect Control Hosp Epidemiol 1998; 19:114).

Aspetti pratici

Generalità

La messa in funzione di un sistema di sorveglianza in un ospedale necessita

una buona definizione degli obiettivi, dei mezzi necessari e dei metodi previsti per ottenerli. Il sistema americano sviluppato dai CDC (Centers for Disease Control and Prevention) a partire dal 1970 (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) può servire da riferimento. Agli ospedali vengono infatti proposti dei metodi standardizzati di sorveglianza (Am J Infect Control 1991; 19:19) così come una banca dati multicentrica su Internet, aggiornata regolarmente e alla quale i risultati individuali possono essere comparati (<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/SURVEILL/NNIS.HTM>).

Quali pazienti sorvegliare?

La popolazione dei pazienti sorvegliati definisce il denominatore, che permette il calcolo del tasso d'incidenza delle ISC. Stabilire una sorveglianza simultanea per tutti i pazienti operati in un ospedale (cioè scegliere il denominatore più grande) può superare i mezzi a

disposizione. E' quindi opportuno effettuare con i chirurghi una scelta fra gli interventi praticati all'interno dello stabilimento. Le categorie del sistema NNIS (Tabella 1) possono servire da base per questa scelta. Esse offrono il vantaggio di essere ben definite e di permettere dei confronti in seno a ciascuna categoria. La sorveglianza può anche indirizzarsi in alternanza a categorie diverse d'intervento, in modo da ottenere una visione d'insieme dell'attività chirurgica dello stabilimento, senza sovraccaricare i responsabili della sorveglianza e della raccolta dei dati.

Tutti i pazienti sottoposti a una delle procedure scelte saranno inclusi nell'indagine. La selezione di questi pazienti ha luogo abitualmente a partire dal registro quotidiano degli interventi praticati dal blocco operatorio.

Quali informazioni raccogliere per ogni paziente sorvegliato e come accedervi?

Il numero di dati da raccogliere dipende ovviamente dai mezzi a disposizione e dall'accessibilità a questi dati. La Tabella 2 riassume le principali informazioni necessarie o interessanti. La classificazione delle ferite chirurgiche secondo il loro grado di contaminazione e lo "score" della "American Society of Anesthesiologists" (punteggio ASA) sono elencate nelle Tabelle 3 e 4.

La maggior parte di queste informazioni è normalmente registrata sul foglio compilato dall'anestesista e che fa parte della cartella medica. Alcune, come la classe di contaminazione della ferita, sono menzionate solo raramente su questo foglio o nella cartella. In questo caso, una o più rubriche potrebbero essere aggiunte sistematicamente al foglio d'anestesia, oppure ogni istituto dovrebbe identificare le proprie vie di segnalazione delle informazioni utili alla sorveglianza, evitando la proliferazione di dati e rimanendo il più possibile pragmatici. La conoscenza del tipo d'intervento basta spesso a determinare la classe di contaminazione. Ciononostante, il ricorso al protocollo operatorio può essere necessario per certi interventi (per esempio appendicectomia o laparotomia esplorativa).

Come effettuare la sorveglianza dei pazienti ?

La qualità di questa sorveglianza è molto importante per determinare il numeratore e stabilire il tasso d'infezione nel corso del tempo. Diversi metodi sono stati studiati. Essi spaziano

Tabella 2: Informazioni da raccogliere per ogni paziente incluso nella sorveglianza.

| Informazioni essenziali | Informazioni interessanti |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · Ospedale o servizio · Identificazione del paziente · Punteggio ASA^a · Operatore o chirurgo responsabile · Data dell'intervento · Tipo d'intervento^b · Durata dell'intervento · Classe di contaminazione della ferita operatoria^c · Uso di un fibroscopio? · Categoria a rischio secondo l'indice NNIS^d · Impianto di un corpo estraneo? · Risultato della sorveglianza (al meglio precisando il tipo di ISC)^e | <ul style="list-style-type: none"> · Età e sesso del paziente · Intervento d'urgenza? · Traumatismo? · Data d'ammissione e d'uscita · Data dell'eventuale diagnosi della ISC · Risultato di eventuali prelievi microbiologici · Comorbidità (p.es. diabete, obesità) · Tipo d'anestesia · Natura e modalità della profilassi antibiotica · Assistente operatore · Intervento combinato con un altro (2 campi operatori) o procedure multiple (1 campo) · Eccetera |

^a Vedi Tabella 3

^b Vedi Tabella 1

^c Vedi Tabella 4

^d Può essere stabilito in seguito, durante la raccolta o l'analisi dei dati. Vedi Tabella 6

^e Vedi Tabella 5 (ISC= Infezione del sito chirurgico)

dall'esame di routine della ferita operatoria, eseguito da persone formate ad hoc (migliore sensibilità e specificità, ma difficile), al semplice controllo degli esami del laboratorio di microbiologia concernenti questi pazienti (relativamente facile, ma poco sensibile e specifico).

Per contro, come è stato dimostrato da due recenti studi in Brasile e negli Stati Uniti (Am J Infect Control 1995; 23: 290. J Infect Dis 1996; 173: 963), la maggior parte delle ISC possono manifestarsi dopo la dimissione: 70-80% per le ISC di chirurgia ginecologica, fino all'85% per la chirurgia generale, 94% per l'ortopedia e quasi il 70% per la chirurgia cardiaca. Di conseguenza, deve essere prevista una sorveglianza dopo la dimissione dall'ospedale, in modo da coprire in generale un periodo di un

mese dopo l'intervento (un anno in caso di impianto di un corpo estraneo).

A meno di disporre di dati informatici completi per tutti i pazienti durante il soggiorno ospedaliero e dopo l'uscita, come esiste in certi HMO americani, più metodi devono generalmente essere combinati per pervenire a risultati realistici. La sorveglianza del paziente durante l'ospedalizzazione può essere effettuata mediante revisione regolare dei cardex, incontri con il personale curante e con la partecipazione a visite mediche. Dopo la dimissione, un questionario standardizzato (scritto o telefonico) potrà essere indirizzato al paziente, al chirurgo e/o al medico curante. Le informazioni raccolte serviranno all'identificazione dei casi per i quali ricerche complementari possono essere necessarie.

Tabella 4: Classi di contaminazione delle ferite operatorie (Federal Register, 1998; 63(116):33167).

| Classe | | Definizione |
|--------|--------------------|--|
| I | Pulita | Ferita non infetta, senza infiammazione, e dove il tratto digestivo, respiratorio o urogenitale non sono incisi. Inoltre, una ferita pulita è chiusa di prima intenzione e drenata, se necessario, da un sistema chiuso. |
| II | Pulita-contaminata | Ferita comprendente un'incisione, sotto controllo e senza contaminazione inusuale del tratto digestivo, respiratorio o urogenitale. Le operazioni che coinvolgono le vie biliari, l'appendice, la vagina e l'oro-faringe sono incluse in questa categoria, a condizione che non ci sia evidenza d'infezione o interruzione nella tecnica asettica. |
| III | Contaminata | Ferita traumatica aperta recente. Operazioni con interruzione nella tecnica asettica (p. es. massaggio cardiaco) o contaminazione importante con contenuto intestinale. Incisioni dove si riscontra un'infiammazione acuta, non purulenta. |
| IV | Sporca-infetta | Ferite traumatiche aperte non recenti, con presenza di tessuto devitalizzato. Operazione dove vi è un'infezione clinica preesistente o su visceri cavi perforati. |

Tabella 3: Punteggio (Score) della Società Americana degli Anestesiisti (ASA), (www.asahq.org).

| Codice | Stato preoperatorio |
|--------|---|
| 1 | Buona salute |
| 2 | Malattia sistemica moderata |
| 3 | Malattia sistemica grave |
| 4 | Malattia sistemica grave con minaccia costante per la vita |
| 5 | Paziente moribondo che non sopravviverebbe senza operazione |

Come riconoscere un'infezione del sito chirurgico?

La diagnosi di un'ISC può avverarsi difficile o causa di divergenze tra gli osservatori. E' quindi necessario poter contare su criteri affidabili e riproducibili. Sono state proposte diverse definizioni, che fanno spesso ricorso a dei punteggi. Sebbene alcune possano essere più sensibili (J Hosp Infect 1998; 39:119), le definizioni del CDC realizzano un buon compromesso tra sensibilità, affidabilità e praticità (Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13: 606). Sono attualmente quelle più usate e classificano le infezioni in tre tipi, a dipendenza se:

1. coinvolgono solo pelle e tessuto sottocutaneo (infezioni superficiali della ferita)
2. si estendono a livello di fascia e muscoli (infezioni profonde della ferita)
3. concernono organi o cavità (infezioni di organo) (Tabella 5).

L'esperienza delle persone che effettuano la sorveglianza è determinante per il riconoscere una ISC. Ogni caso sospetto o poco chiaro per una persona in formazione, dev'essere discusso con un esperto neutro (per esempio un chirurgo non implicato direttamente, uno specialista in malattie infettive o un'infermiera sperimentata nel controllo delle infezioni). Questo migliora non solo la qualità scientifica della sorveglianza, ma facilita anche la sua accettazione da parte dei chirurghi

Approccio informatico, analisi e stratificazione per categoria di rischio

Numerosi programmi informatici possono servire per la raccolta e/o l'elaborazione dei dati: per esempio Epi Info (CDC, Atlanta e OMS, Ginevra) Access (Microsoft) o SPSS (Chicago). I princi-

Tabella 5: Definizioni delle infezioni del sito chirurgico (Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13: 606).

| A. Infezioni che appaiono nei 30 giorni dopo l'operazione (fino a 1 anno in caso di impianto di un corpo estraneo) | | |
|---|--|---|
| B. Presenza di almeno uno dei tre criteri seguenti: | | |
| Infezione superficiale della ferita | Infezione profonda della ferita (pelle, tessuto sottocutaneo, fascia, muscoli) | Infezione di organo (cavità e organi interni) |
| 1. Liquido purulento che proviene dagli strati superficiali della ferita | 1. Liquido purulento che proviene dagli strati profondi della ferita | 1. Liquido purulento che proviene da un drenaggio sito in una cavità o in un organo interno |
| 2. Coltura positiva (prelievo asettico) di un liquido o di tessuto proveniente dagli strati superficiali della ferita | 2. Deiscenza spontanea della ferita o riapertura chirurgica in caso di presenza di uno dei seguenti criteri: · Temperatura ascellare >38°C · Dolore e segni locali salvo se la coltura è sterile | 2. Coltura positiva (prelievo asettico) di un liquido o di un tessuto proveniente da una cavità o da organi interni |
| 3. Almeno uno dei segni seguenti: · Dolore · Edema · Rossore · Calore e apertura deliberata della ferita da parte del chirurgo, salvo se la coltura è sterile. | 3. Ascesso o evidenza di altra infezione profonda della ferita visualizzati durante un reintervento, un esame istologico o un esame radiologico. | 3. Ascesso o altra evidenza di infezione di una cavità o di un organo interno visualizzati durante un reintervento, un esame istologico o un esame radiologico. |
| C. Diagnosi posta dal chirurgo o dal medico curante | | |

Nota: Diagnosi positiva se A+B o A+C o A+B+C

pi per il calcolo dei tassi d'incidenza in percentuale sono presentati nella Tabella 6.

Siccome il rischio di ISC varia in funzione di numerosi fattori, è necessario aggiustare o equilibrare il tasso ISC in rapporto a questi rischi, per poter procedere a dei confronti nel tempo o tra ospedali, servizi o chirurghi (Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 12: 609). Un indice relativamente semplice, l'indice NNIS, è attualmente utilizzato dal sistema di sorveglianza omonimo (Tabella 7) (Am J Med 1991; 91(suppl3B): 152S).

Questo indice non tiene di certo in considerazione tutti i potenziali fattori di rischio per l'insorgere di una ISC. Potrebbe per esempio non essere adatto per la valutazione dei rischi dovuti a interventi particolari. Un certo grado di soggettività nella definizione del punteggio ASA, che costituisce uno di questi parametri, può creare delle difficoltà.

In generale, il suo valore predittivo è superiore alla semplice classificazione delle ferite secondo il grado di contaminazione, e questo pure nel contesto di un ospedale regionale svizzero (Med Hyg 1998; 56: 1857). Inoltre, la facilità nel suo impiego, tanto a livello della raccolta dei dati, quanto nella comunicazione dei risultati, e il suo utilizzo per la stratificazione dei rischi nei risultati messi a disposizione dal sistema NNIS, lo rendono molto interessante per il "benchmarking".

Comunicazione dei risultati e significato del "benchmarking"

Se si intende procedere a dei confronti scientifici corretti, i risultati dell'ospedale o dei chirurghi che partecipano alla sorveglianza, dovrebbero essere loro comunicati per tipo d'intervento, con delle sotto-categorie stabilite mediante l'indice NNIS. Tali paragoni, ponderati sui rischi, tra un istituto o un chirurgo e

un insieme di referenza, definiscono la pratica del "benchmarking", che sta per diventare un'attività richiesta dalla "Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations" degli Stati Uniti (Infect Control and Hosp Epidemiol 1998; 19:114).

Siccome il chirurgo costituisce l'elemento che influenza l'incidenza delle ISC a tutti i livelli (indicazioni operatorie, profilassi antibiotica, fattori legati all'intervento, partecipazione a un programma di sorveglianza, ecc.), è logicamente a lui che devono essere comunicati regolarmente i risultati della sorveglianza. Questi dovrebbero comprendere i propri tassi d'infezione comparati a dei tassi di riferimento, che possono essere quelli del sistema NNIS o quelli dell'insieme degli altri chirurghi o ospedali partecipanti allo stesso programma. Queste informazioni devono naturalmente essere considerate come delicate. La loro elaborazione deve quindi garantire un grado elevato di confidenzialità, in modo da ricevere l'appoggio dei chirurghi. Per questo, le modalità di sorveglianza devono essere ben precisate prima di iniziare il programma. Occorre pure definire chiaramente quali risultati verranno comunicati al Comitato di controllo delle infezioni dell'ospedale, alle istanze amministrative o ad altri partner.

Infine, il gruppo di controllo delle infezioni che organizza la sorveglianza, deve intrattenere contatti regolari con i chirurghi che partecipano allo studio in

Tabella 6: Calcolo del tasso d'incidenza

| |
|--|
| Tasso d'incidenza globale delle ISC in percento |
| $\frac{\text{Numero di pazienti che presentano una ISC} \times 100}{\text{Numero di pazienti operati e sorvegliati}}$ |
| Tasso d'incidenza per un tipo d'intervento (stesso principio per un chirurgo o un reparto) |
| $\frac{\text{Numero di pazienti con ISC dopo appendicectomia} \times 100}{\text{Numero di pazienti sorvegliati dopo appendicectomia}}$ |

Tabella 7: Categorie di rischio secondo l'indice NNIS (Am J Med 1991; 91(suppl 3B): 152S).

L'indice NNIS di un paziente chirurgico può assumere un valore da 0 a 3. Vengono quindi definite 4 categorie a rischio (0, 1, 2, 3) che si ottengono sommando i punti ottenuti nei tre parametri seguenti:

- | | | |
|---|-------------------------|--------------|
| • Classe di contaminazione della ferita | 1 se \geq III | 0 se $<$ III |
| • Punteggio ASA | 1 se \geq 3 | 0 se $<$ 3 |
| • Durata dell'operazione | 1 se $>$ T ^a | 0 se $<$ T |

^aT è un periodo definito in ore per ogni tipo di intervento (si veda la tabella 1). Corrisponde al valore del 75esimo percentile per l'intervento in questione, secondo i dati del sistema NNIS. Con altre parole solo 25% delle operazioni di un determinato tipo durano più a lungo.

modo da pianificare con essi eventuali interventi di prevenzione supplementari.

Conclusioni

Ben lontano dal costituire un fenomeno marginale o del passato, le infezioni nosocomiali che coinvolgono il sito chirurgico (denominate in passato infezioni della ferita) hanno tuttora un impatto importante sulla mortalità, la morbilità e i costi della salute. Questo problema esiste in Svizzera come in altri paesi.

Nell'era dei controlli di qualità e del "benchmarking", è certo opportuno incoraggiare la sorveglianza epidemiologica di queste infezioni nei nostri ospedali. Questa attività, premessa che risponda ai criteri che sono stati affrontati in questo articolo, costituisce in effetti un metodo di prevenzione, la cui efficacia e il rapporto costo/beneficio favorevole sono stati dimostrati scientificamente e che viene altamente raccomandato da diverse istanze che fungono da autorità in materia. □

Riutilizzazione dei filtri di emodialisi

Andreas F. Widmer e F. Brunner, Basilea

Introduzione

Come già evocato in un articolo di Swiss-NOSO (1998; 5: 2), il riutilizzo del materiale monouso in ambito ospedaliero è regolato dall'Ordinanza sul materiale medico (ODim) entrata pienamente in vigore il 14.06.1998 (SR 819.124; AS 1996 987, disponibile come pdf-file all'indirizzo http://www.admin.ch/ch/d/sr/c819_124.html). Questa ordinanza prevede che materiale medico non possa essere messo sul mercato senza soddisfare le precise esigenze descritte nell'annesso 1 alla norma 93/42/EWG7, e per il materiale medico impiantabile nella norma 90/385/EWG8. Prima di poter riutilizzare materiale medico monouso è necessario l'assoggettamento ad un certificato di conformità come se si trattasse di materiale nuovo. Si stima che la rinuncia totale a procedure di riutilizzo di materiale monouso porterebbe un sovraccarico del budget per gli ospedali svizzeri dell'ordine di grandezza di 100 milioni di franchi all'anno. Per questo è

auspicabile trovare rapidamente delle soluzioni che permettano di riutilizzare parte di questo materiale, nel rispetto delle esigenze pratiche, funzionali e microbiologiche.

Le direttive dell'ODim in materia di conformità prevedono fra le altre cose, l'impiego di procedimenti standardizzati e validati (per esempio per la sterilizzazione), per permettere il riutilizzo di materiale medico. Per qualsiasi prodotto medico è necessaria una conoscenza approfondita del materiale utilizzato, della funzione del prodotto, delle necessarie misure di verifica. Queste e altre esigenze non possono di regola essere soddisfatte senza importanti investimenti. In base all'interpretazione dell'ODim da parte dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica, la riutilizzazione di materiale medico monouso non è *de facto* più possibile all'infuori di alcune eccezioni. La legge sugli agenti terapeutici attesa nel prossimo anno, permetterà di chiarire alcuni aspetti pratici. Essa dovrebbe regolamentare, con delle ordinanze, il proble-

Referenze

1. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Draft guideline for the prevention of surgical site infection 1998. Federal Register 1998; 63 (116): 33167-92.
2. Holzheimer R.G., Haupt W., Thiede A., Schwarzkopf A. The challenge of postoperative infections: does the surgeon make a difference? Infect Control Hosp Epidemiol 1997; 18: 449-456.
3. Manian F.A., Surveillance of surgical site infections in alternative settings: exploring the current opinions. Am J Infect Control 1997; 25: 102-5.
4. Roy M.C., Perl T.M. Basics of surgical site infection surveillance. Infect Control Hosp Epidemiol 1997; 18: 659-68.

Casi particolari dell'ODim: materiale medico su misura

Nella forma attuale, l'ODim prevede una semplificazione delle esigenze in materia di conformità per un prodotto monouso che verrebbe riutilizzato esclusivamente per un unico e sempre lo stesso paziente (Art. 3c, Materiale medico su misura: "qualsiasi materiale medico non fabbricato in serie, concepito e realizzato secondo prescrizione scritta e sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata, e destinato a essere utilizzato unicamente per un paziente designato nominalmente").

I filtri di emodialisi - secondo le indicazioni del fabbricante di regola monouso - entrano in questa categoria particolare, nella misura in cui sono riutilizzati esclusivamente per lo stesso paziente e quindi rientrano nella categoria sopraccitata del materiale su misura. All'ospedale cantonale di Basilea, si stima che il passaggio al monouso dei filtri di emodialisi sarebbe associato ad un costo addizionale di 400'000.- franchi svizzeri all'anno (vedi Tabella 1). Negli Stati Uniti, si stima che più di 500 milioni di franchi svizzeri vengono economizzati ogni anno riutilizzando questi filtri (Schustermann NH. *Am J Kidney Dis* 1989; 14; 81-91).

Una disinfezione ad alto livello permette di soddisfare in modo relativamente semplice le esigenze microbiologiche e, visto che i filtri vengono riutilizzati esclusivamente presso lo stesso paziente, la trasmissione di agenti infettivi per via ematica è esclusa. Inoltre, la qualità funzionale del filtro può essere testata prima della

riutilizzazione sul paziente. Nel peggiore dei casi, un'eventuale problema funzionale verrebbe rilevato durante la dialisi, in modo tale che un pericolo reale per il paziente può essere escluso con un importante margine di sicurezza.

Ciononostante, dopo ripetute riutilizzazioni, la funzionalità del filtro diminuisce, a causa del deposito di proteine. Inoltre, vi sono dati che suggeriscono un aumento della mortalità nei pazienti dializzati in centri che riutilizzano i filtri. Questi due fattori parlerebbero dunque piuttosto contro la riutilizzazione. Tuttavia, i dati riguardanti l'elevata mortalità concernono essenzialmente i filtri che vengono disinfettati mediante l'acido peracetico e non mediante formaldeide. Inoltre questi dati sono antecedenti il 1992, allorché si utilizzava una concentrazione di acido peracetico di 2.5% al posto di 3.5%, che potrebbe spiegare le contaminazioni da *Mycobacterium chelonae* osservate (*J Infect Dis* 1990; 161; 85-90).

In altri studi, un aumento della morta-

lità è stato osservato solo nei centri che non erano direttamente associati a ospedali. Nei centri di dialisi ospedaliera, non vi era alcuna differenza né nella mortalità, né nella qualità della dialisi fra i centri che riutilizzavano e quelli che non riutilizzavano i filtri. In un grande studio che ha incluso 13'926 pazienti dal 1989 al 1990 e 20'422 pazienti dal 1991 al 1993, nessun legame fra riutilizzazione e letalità ha potuto essere dimostrato a livello ospedaliero. Per contro, alcuni studi indicano che negli Stati Uniti, i centri di dialisi a scopo lucrativo e che riutilizzano i filtri, hanno una mortalità che tende ad essere più elevata. Probabilmente queste differenze non sono dovute né al riutilizzo dei filtri in sé, né al fatto che si tratti di centri a scopo lucrativo, ma piuttosto al modo in cui i filtri vengono riciclati. Negli ospedali che non riciclano correttamente i filtri si osserva effettivamente un aumento di morbilità e mortalità. Fra le misure di prevenzione vi è anche l'applicazione di misure generali di sicurezza (<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Dialysis/dialysis96.pdf>). Inoltre, bisogna assicurarsi che il disinfettante agisca correttamente sul filtro e che venga eliminato in modo sicuro con lavaggi mediante NaCl 0.9%. La persona che effettua il trattamento per la riutilizzazione del filtro è considerata alla stessa stregua di un fabbricante e deve dunque soddisfare il capitolato d'onere di un fabbricante. In questo, l'Ordinanza sul materiale medico, ha portato una base legale in materia di controllo di qualità fino ad ora mancante.

A parte eventuali inconvenienti legati alla riutilizzazione dei filtri di dialisi, ci sono vantaggi potenziali. Così la sindrome da "primo uso" di un filtro, è diminuita nel caso di riutilizzo. Si tratta di una sindrome peraltro rara, ciò nondimeno spiacevole, caratterizzata da cefalee, nausea vomito e dolori toracici. Si osserva più spesso nei centri che non riutilizzano i filtri (*Am J Nephrol* 1996; 16: 52-59). Nel 1996, la Food and Drug Administration (FDA) (<http://www.fda.gov/cdrh/dialyzer.html>) ha descritto effetti secondari tossici, che potevano durare a lungo, legati all'uso di nuovi filtri. Negli Stati Uniti, si stima che circa il 70% di tutti i filtri vengono riutilizzati e la FDA autorizza il commercio di macchine per il trattamento automatico dei filtri. La FDA ha emanato a tale proposito i principi generali (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/dilreuse.pdf>).

Tabella 1: Costi annuali comparati monouso rispetto alla riutilizzazione dei filtri di dialisi (Ospedale Cantonale di Basilea, 1997)

| Emodialisi | | Filtri di dialisi | |
|---------------|------|-------------------|-----------|
| Numero totale | 9071 | Prezzo medio | Fr. 63.00 |

| Costo per monouso | | |
|--|------------------|----------------|
| Filtri di dialisi | 9071 x Fr. 63.00 | Fr. 571'473.00 |
| Costi per l'eliminazione (rifiuti infettivi) | 9071 x Fr. 4.00 | Fr. 36'284.00 |
| Costo totale | | Fr. 607'757.00 |

| Costo nel caso di riutilizzo* | | |
|--|------------------|----------------|
| Filtri di dialisi | 2835 x Fr. 63.00 | Fr. 178'585.00 |
| Costi per l'eliminazione (rifiuti non infettivi) | 2835 x Fr. 2.00 | Fr. 5'670.00 |
| Costi per il trattamento dei filtri · Apparecchio/ammortamento/ manutenzione · Personale · Prodotti di disinfezione [#] | | Fr. 10'000.00 |
| | | Fr. 20'000.00 |
| | | Fr. 10'000.00 |
| Costo totale | | Fr. 224'255.00 |

| | |
|--|-----------------------|
| Costo totale per il monouso | Fr. 607'757.00 |
| Costo totale nel caso di riutilizzazione | Fr. 224'255.00 |
| Risparmio annuale | Fr. 383'502.00 |

* Riutilizzazione media (compreso monouso): 3.2 volte

[#] Uso di prodotti di disinfezione (Acetoper 200): circa 1 bidone (Fr. 32.-) al giorno

Premesse per soddisfare le esigenze dell'ODim nel caso di riutilizzo dei filtri.

Per essere conformi all'ODim in materia di riutilizzo, deve esserci un processo di trattamento che sia validato, una documentazione adeguata di tutte le esigenze sul piano funzionale e una valutazione di tutti i potenziali effetti secondari. Si tratta di documentare l'efficacia della disinfezione, la funzionalità del filtro dopo il trattamento e l'assenza di prodotti tossici (in particolare di disinfettante) prima del riutilizzo sul paziente. Nel caso di un trattamento automatico mediante una macchina, questa deve possedere un certificato di conformità CE, cioè deve soddisfare essa stessa le esigenze di conformità secondo la norma 93/42/EWG. Inoltre, il personale addetto ai processi di trattamento deve aver ricevuto una formazione adeguata. Tutti i filtri devono portare il nome del paziente, così come le date in cui sono stati utilizzati. Un protocollo deve essere redatto e l'etichetta "monouso" deve essere tolta o ricoperta con un'altra etichetta.

Le dialisi in urgenza o di pazienti portatori del virus dell'epatite B, dovrebbero essere effettuate mediante filtri monouso. Si garantisce così che, nel caso, peraltro improbabile, di scambio dei filtri in concomitanza con un problema di disinfezione, venga evitato il rischio di trasmissione. Nei pazienti portatori del virus dell'epatite B, l'antigene di superficie HbsAg può essere presente in quantità molto elevate, dell'ordine di 10^9 particelle al millilitro, ed il virus può persistere sulle superfici. Diversi casi di epidemie sono stati descritti in tale contesto (MMWR 1996; 45: 285-89). La prevalenza dell'epatite B e dell'epatite C è più elevata nei pazienti in dialisi, così come fra il personale dei reparti di emodialisi rispetto alla popolazione generale. Si presuppone un'eventuale trasmissione in caso di esposizione prolungata e ripetuta, anche se le misure di sicurezza e prevenzione sono osservate scrupolosamente. Dunque, i filtri di pazienti che presentano un'infezione dovuta ad un agente trasmissibile mediante il sangue non dovrebbero mai essere riutilizzati.

Aspetti pratici

Il metodo più semplice per il trattamento dei filtri è l'utilizzazione di una macchina disponibile in commercio (per

esempio il Renatronâ all'Ospedale Cantonale di Basilea). Questa o altre macchine, che devono obbligatoriamente portare il marchio CE o ancora meglio se approvate anche dalla FDA (premarket notification [510K]), effettuano il trattamento dei filtri automaticamente. La FDA considera che i filtri trattati in tal modo siano appropriati per un uso multiplo anche se etichettati come monouso. La macchina sottopone i filtri a 57 cicli di disinfezione mediante lavaggi ripetuti con una soluzione disinfettante contenente 4.5% di acido peracetico e 28% di H_2O_2 (chiamata "sterilant" secondo la classificazione della FDA). Gli apparecchi della nuova generazione, grazie ad una stampante legata ad un programma informatico, documentano l'insieme della procedura, ma questo può essere fatto anche manualmente, come a Basilea. Le concentrazioni di disinfettante necessarie devono essere verificate manualmente durante il processo di trattamento. La funzionalità del filtro deve essere controllata mediante misurazione della pressione differenziale durante il passaggio di andata e ritorno della soluzione. L'apparecchio arresta automaticamente il processo di disinfezione quando anche una sola tappa non è realizzata secondo il programma stabilito. Dopo un lavaggio mediante una soluzione salina sterile, l'assenza di residui di disinfettante è testata e documentata prima della riutilizzazione del filtro. Il filtro viene liberato per l'utilizzo solo quando tutte le tappe necessarie sono state effettuate correttamente e documentate, ed i parametri misurati sono nei limiti di tolleranza. A questo si aggiunge l'invio all'Ufficio Federale della Sanità Pubblica di un formulario previsto per il materiale medico su misura (che si può ottenere all'indirizzo: <http://www.admin.ch/bag/heilmitt/pharma/medizin/d/normlist.html>). A Basilea la procedura di trattamento dei filtri è stata realizzata con il sostegno dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica. Ciò ha permesso di assicurare che tutte le esigenze in materia di garanzia di qualità siano state pienamente soddisfatte.

Il riutilizzo dei filtri di dialisi come era stato realizzato fino ad ora ha dovuto essere modificata sotto diversi aspetti per soddisfare le nuove esigenze. Questo ha portato a misure di garanzia di qualità supplementari, così come una migliore documentazione della procedura di trattamento, realizzabile attualmente con un sovraccarico minimo di lavoro. Seguendo scrupolosamente que-

ste indicazioni per il controllo di qualità, inerenti gli apparecchi, le funzioni e la formazione del personale, un ospedale è dunque in grado di assumersi la responsabilità del riciclaggio dei filtri di dialisi. Una documentazione adeguata riguardante la procedura di trattamento permette di ricostruire, di analizzare e correggere le eventuali complicazioni che potrebbero insorgere in seguito ad un problema legato alla riutilizzazione dei filtri. Questa documentazione può essere utile nell'eventualità di una causa legale intentata contro l'ospedale. Questo esempio mostra che, anche nell'ambito dell'ODim, il riutilizzo di certi prodotti monouso può essere realizzato in maniera razionale, sicuro, economico e legale.

Ringraziamo il signor M. Zobrist, dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica, per il suo sostegno a questo progetto.

Referenze

1. Lowry PW et al. *Mycobacterium chelonae* infection among patients receiving high-flux dialysis in a hemodialysis clinic in California. J Infect Dis 1990 jan; 161: 85-90.
2. Feldman HI et al. Effect of dialyzer reuse on survival of patients treated with hemodialysis. JAMA 1996; 276: 620-5.
3. Maidment HJ, Petersen J. The dialysis prescription: reuse. Am J Nephrol 1996; 16: 59-2.
4. National kidney foundation report on dialyzer reuse. Task force on reuse of dialyzers, concil on dialysis, national kidney foundation. Am J Kindey Dis 1997; 30: 859-871.

La posta dei lettori

E' ancora accettabile procedere senza misure speciali a degli esami diretti o alla messa in coltura di materiali sospetti per tubercolosi? Esiste un'ordinanza o delle direttive che precisano quello che è necessario in materia di igiene in laboratorio?

A. Hänni

La CNA ha pubblicato recentemente un fascicolo concernente la prevenzione delle malattie professionali nei laboratori di microbiologia diagnostica (Rif. 2869/27) Questo opuscolo ripropone la ripartizione dei microrganismi in categorie a rischio (da 1 a 4). Questa classificazione permette di adottare, nei laboratori dove si lavora con dei microrganismi conosciuti, delle misure appropriate per ogni categoria di rischio. La tubercolosi appartiene al gruppo 3 e necessita di un insieme di misure di sicurezza "potenziate". Nei laboratori di microbiologia diagnostica, l'identificazione necessita diverse tappe preliminari. Consideriamo che dall'arrivo del materiale all'identificazione del germe potremmo essere in presenza di organismi a rischio elevato. Ogni laboratorio deve poter prendere misure di sicurezza necessarie in caso di lavori che presentano un pericolo maggiore, in particolare quelli capaci di produrre aerosol in grande quantità (centrifugazione, omogeneizzazione, trattamento con ultrasuoni). Nel laboratorio di batteriologia del CHUV, la messa in coltura dei campioni dell'apparato respiratorio, così come l'omogeneizzazione sono effettuati sotto una cappa di sicurezza. Inoltre, tutti i nuovi casi di tubercolosi diagnosticati nell'unità di tubercolosi sono annunciati in modo da prendere delle misure adeguate di sicurezza durante la manipolazione del campione. Un progetto di ordinanza sulla protezione dei lavoratori contro i rischi legati all'esposizione a microrganismi (OPTM) è in redazione e verrà a completare gli articoli 81 e 86 della legge sull'assicurazione incidenti e gli articoli 6, Alinea 4 e 40 della legge sul lavoro. Due siti web del CDC meritano un'attenzione particolare e potranno certamente guidarvi. Il primo (<http://www.cdc.gov/od/ohs/tb/tbdoc2.htm>) è una guida alle buone pratiche destinata al laboratorio tubercolosi. Il secondo (<http://cdc.gov/phppo/dls/pdf/tb-ar1-pdf>) vi propone sotto forma di questionario la valutazione delle norme di sicurezza applicate nel vostro laboratorio.

Guy Prod'hom, CHUV, Losanna

Articoli interessanti

An outbreak of multidrug resistant pneumococcal pneumonia and bacteremia among unvaccinated nursing home residents.

Nuorti J.P. et al., *N Engl J Med* 1998; 26: 1861-1868.

L'articolo di Nuorti et al. illustra le potenziali conseguenze della mancata applicazione di misure preventive semplici, in particolare della vaccinazione anti-pneumococcica, in persone anziane che soggiornano in uno stabilimento medico-sociale. Nel febbraio 1996, in una regione rurale dell'Oklahoma, 11 ospiti su 85 (13%) svilupparono una polmonite batterica, 3 delle quali furono mortali. Il germe in causa era uno *S. pneumoniae* sierotipo 23F multiresistente, che ha potuto essere isolato nelle emocolture o negli espettorati di 7 pazienti su 11 con polmonite e negli strisci naso-faringei del 23% dei pensionanti e del 3% del personale curante.

Tutti gli isolati avevano lo stesso profilo molecolare, determinato con il metodo dell'elettroforesi in campo pulsato (pulsed-field electrophoresis), il che dimostrava la natura epidemica del ceppo. All'inizio dell'epidemia, solo 3 su 84 pensionanti avevano ricevuto il vaccino anti-pneumococcico 23-valente. Dopo la vaccinazione di tutti gli ospiti e la somministrazione profilattica di antibiotici, non è insorto nessun nuovo caso e il numero di portatori di pneumococchi è diminuito in modo significativo.

Questo studio illustra diversi aspetti. Dapprima, dimostra il potenziale epidemico delle infezioni da pneumococco. Raramente è stata descritta un'epidemia dovuta ad un solo sierotipo di pneumococco. Segnalazioni di questo tipo provengono da ospedali, campi militari, prigionieri, ospedali di giorno o case per anziani. Il potenziale epidemico dei pneumococchi è probabilmente sottostimato per mancanza di attenzione e anche in ragione dei limiti dell'esame microbiologico.

Un secondo aspetto importante è il

fatto che la vaccinazione anti-pneumococcica è una misura preventiva efficace contro le infezioni invasive da pneumococchi.

Il terzo aspetto, particolarmente rimarchevole, è il fatto che si tratti di un ceppo di pneumococchi multiresistenti. Da qualche anno, negli stati Uniti così come in Europa, si assiste a un aumento del numero di ceppi resistenti (Swiss-NOSO 1996; 3:29). La vaccinazione potrebbe quindi far parte delle strategie future per lottare contro la disseminazione di organismi multiresistenti.

Esiste un'evidenza scientifica sufficiente per raccomandare una vaccinazione anti-pneumococcica nelle persone a rischio, cioè che presentano una o più delle seguenti condizioni: asplenia (anatomica o funzionale), età superiore ai 65 anni, malattie cardio-polmonari, indipendentemente dall'età, diabete, alcolismo, cirrosi epatica, fistole di liquido cefalorachidiano (che non possono essere corrette chirurgicamente) e negli ospiti di case per anziani. □

Enos Bernasconi

Swiss-NOSO è pubblicato trimestralmente, con il sostegno dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) e della Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO).

Redazione Patrick Francioli (Losanna), Enos Bernasconi (Lugano), Kathrin Mühlemann (Berna), Didier Pittet (Ginevra), Pierre-Alain Raeber (UFSP), Christian Ruef (Zurigo), Hans Siegrist (SSIO), Andreas F. Widmer (Basilea)

Impaginazione Christophe Gnaegi & Alex Gnaegi (Buchillon)

Corrispondenza Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Losanna

Internet <http://www.hospvd.ch/swiss-noso>