

### Riutilizzo di strumenti monouso: presa di posizione dei centri nazionali di referenza per l'igiene ospedaliera in Germania.

Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Krankenhaushygiene : Hennig Rüden, Berlin ; Franz Daschner, Freiburg im Breisgau.

#### Introduzione

Sul piano nazionale e internazionale, esistono molti ospedali che praticano il "reprocessing" o la risterilizzazione di strumenti medici monouso, allo scopo di riutilizzarli sul medesimo, o su diversi pazienti. Si tratta in particolare di strumenti costosi come per esempio i cateteri per l'angiografia. Negli Stati Uniti, più del 60% dei filtri di emodialisi previsti per un uso unico sono "riprocessati". Sul mercato americano esistono degli apparecchi che permettono il riciclaggio dei filtri per l'emodialisi e dei cateteri cardiaci (1). In Germania esistono due ditte che riprocessano o risterilizzano su domanda il materiale monouso. Nel 1991, in un'inchiesta realizzata in 44 ospedali canadesi, il 39% dichiarava di riutilizzare i cateteri cardiaci (Dimens Health Serv 1991; 68: 8-9, 34-5). Nell'ospedale di Groote-Schnur a Città del Capo, dove è stato realizzato il primo trapianto cardiaco, i cateteri d'angiografia, i cateteri cardiaci, così come un buon numero di articoli monouso (come i circuiti di ventilazione) sono riutilizzati (Klinikarzt 1995; 24: 32-35). Nell'ex Germania dell'Est, la maggior parte degli ospedali riutilizza una quantità importante di materiale monouso, principalmente per ragioni economiche. In un'inchiesta realizzata nel 1990 dall'Istituto degli ospedali germanici, il 35% degli ospedali della Germania dell'Ovest interrogati, hanno dichiarato di riprocessare o risterilizzare del materiale monouso. I CDC negli Stati Uniti e l'Ufficio Federale della Sanità tedesco a Berlino, hanno reso pubbliche delle direttive precisanti le condizioni consigliate per "riprocessare" o risterilizzare gli strumenti medici monouso (1, Bundesgesundhbl. 1992;

35: 642-644). Accanto a qualche pubblicazione, che descrive le complicazioni derivanti dal riciclaggio di questi strumenti, esistono numerosi studi testimonianti che un riutilizzo può essere effettuato con successo e senza complicazioni (Med. Eng. & Techn. 1990; 14: 254-259, Clin Cardiol 1988; 11: 785-787, Radiologe 1988; 28: 435-437 e 1982; 22: 34-37).

#### Definizioni

1. Si parla di "reprocessing" (o "ritrattamento") quando, dopo l'uso, uno strumento monouso è pulito, disinfettato e/oppure sterilizzato, asciugato, imballato al fine di essere riutilizzato.
2. Si parla di risterilizzazione quando uno strumento monouso è solamente imballato e sterilizzato, senza che sia stato però impiegato su di un paziente (per esempio in caso di imballaggio difettoso o aperto per errore).

Nella Tabella 1 è rappresentata la classificazione degli strumenti medici monouso secondo i rischi infettivi e funzionali per i pazienti. Questa classificazione si ispira alla classificazione degli strumenti medici del Department of Health and Human Services degli Stati Uniti del 1985 (2) e a una tesi realizzata a Freiburg im Breisgau (Caldeira R, 1996).

La discussione concernente reprocessing/risterilizzazione degli strumenti medici monouso prende volentieri ad esempio gli strumenti costosi e critici, quali i cateteri cardiaci, le pinze per biopsia, le pompe a contropulsione o le cannule tracheali. Conviene in ogni modo indicare qui, che esiste

#### Editoriale

*Sicurezza, sì, ma a quale prezzo? L'aumento dei costi della salute ci obbliga sempre più a porci questa domanda. Dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza federale sugli strumenti medici (ODim), la controversia concernente il riutilizzo del materiale monouso è molto accesa. Swiss-NOSO ha pubblicato diversi articoli su questo soggetto e ha ricevuto una presa di posizione dei Professori H. Rüden e F. Daschner dei Centri Nazionali di Referenza per l'igiene ospedaliera in Germania. A titolo eccezionale, il Comitato ha deciso di pubblicarla aggiungendo inoltre l'interpellanza del Consigliere Nazionale Berberat e la risposta del Consiglio Federale.*

*E' evidente che la situazione attuale non è soddisfacente: coloro che riutilizzano ancora gli strumenti monouso e non rispettano quindi le indicazioni del fabbricante, sono nell'illegalità se non possono fare capo ad una procedura rispettosa delle norme in termini di qualità, cosa che è spesso difficile. La loro attitudine è certamente animata da buone intenzioni, perché tiene in considerazione i costi e gli aspetti ecologici legati all'eliminazione dei rifiuti. Inoltre, il rischio non è percepito come grande, né diverso da quello a cui si può incorrere con gli strumenti ad uso multiplo. Al contrario, coloro che hanno rinunciato a riutilizzare questi strumenti e vedono le loro spese aumentare sensibilmente (più di 3 milioni l'anno per il CHUV di Losanna), si domandano se questo ha realmente contribuito ad un effettivo miglioramento della qualità delle cure, e se questi soldi non avrebbero potuto essere meglio investiti. Ci si consola a volte inviando questo materiale nei paesi che sono felici di poterlo riutilizzare, in mancanza di alternative.*

*A nostro parere la storia non finisce qui: da una parte la concorrenza tra fabbricanti dovrebbe portare ad una diminuzione dei prezzi, e dall'altra si deve instaurare un dialogo tra utilizzatori e fabbricanti, in modo da rovesciare, per un buon numero di strumenti riciclabili in tutta sicurezza, la tendenza a commercializzare con l'etichetta "monouso". Inoltre, gli ospedali possono mettere in funzione il "reprocessing" (vedi articolo in questo numero) di alcuni strumenti, nel rispetto delle esigenze in materia di qualità.*

*Il comitato di redazione*

#### Altri articoli

- ODim: Nuove norme d'igiene ospedaliera e costi della salute ..... 12**  
**Prevenzione delle infezioni nosocomiali in cure intense. .... 13**



**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>**

una quantità di strumenti monouso, semi-critici o non critici che possono essere riprocessati (2) secondo delle condizioni meno rigorose. Fra gli strumenti semi-critici o non critici, citiamo i drenaggi d'aspirazione, i tubi dei respiratori, le maschere a ossigeno, le pinze monouso, le siringhe per sonde gastriche, gli umidificatori per l'ossigeno, i recipienti per le cure orali.

## Responsabilità

La responsabilità della qualità di uno strumento monouso incombe al fabbricante per quanto riguarda il suo primo utilizzo. Il fatto di dichiarare che uno strumento è monouso, dipende interamente dal fabbricante, e non ha nessuna base legale. I fabbricanti non hanno quindi nessun interesse al "reprocessing" di materiale monouso, inoltre, si rifiutano di dare delle indicazioni precisanti se e come uno strumento dichiarato monouso potrebbe essere riprocessato/risterilizzato. Questo non significa però che lo strumento debba essere utilizzato solo una volta, ma indica che il fabbricante declina ogni responsabilità in caso di riutilizzo. La responsabilità per pulizia, disinfezione o sterilizzazione di uno strumento monouso riprocessato, incombe alla persona, al servizio o all'istituzione che si prende carico del processo. Per finire, è l'utilizzatore che porta la responsabilità del suo impiego, come per l'impiego di materiale ad uso multiplo (strumenti chirurgici, endoscopi, ecc.). Bisogna altresì rilevare che anche nel caso in cui un paziente dovesse subire dei danni durante il primo utilizzo di uno strumento monouso, non significa che il fabbricante se ne addosserà automaticamente la responsabilità. Potrà fare capo a delle misure di assicurazione di qualità messe a punto nel processo di fabbricazione dello strumento.

## Autorizzazione al "reprocessing" rispettivamente alla risterilizzazione

Anche dopo il 13 giugno 1998, vale a dire dopo il periodo di transizione, la legge sugli strumenti medici non proibisce il reprocessing o la risterilizzazione del materiale monouso (lo stesso vale per l'ODim in Svizzera). Il ministero della salute tedesco scrive: "La legge sugli strumenti medici non è *expressis verbis* una proibizione di reprocessing/risterilizzazione degli strumenti monouso" (lettera del ministro della salute H. Seehofer alla "Deutsche Krankenhausgesellschaft" del 4.6.98). Quando si riprocessa o si risterilizza del materiale monouso in un ospedale o in uno studio medico, non si tratta di fabbricazione, e quindi non viene immesso niente sul mercato secondo la legge degli strumenti medici (Deutsches Aertzblatt, 1995; 92:

2890-2893). Infatti, la legge tedesca, non dà una definizione di fabbricazione ma solo di fabbricante, e questo solo in relazione alla prima messa in commercio. Quindi, quando un ospedale o un'impresa effettua il reprocessing o la risterilizzazione di strumenti medici, non si tratta più di una loro prima messa sul mercato. Questo vale anche quando un istituto o uno studio medico ricicla materiale per un altro ospedale o un altro studio.

## Obbligo di certificazione per gli ospedali o le unità di sterilizzazione

La legge tedesca sugli strumenti medici non prevede obblighi di certificazione per le unità di sterilizzazione degli ospedali. Il fatto che l'ordinanza d'applicazione menziona che la sterilizzazione deve essere realizzata con dei mezzi appropriati e validati, non significa che le norme europee corrispondenti (DIN 554) debbano essere applicate negli ospedali, in quanto sono destinate soprattutto alla fabbricazione dei prodotti messi sul mercato per la prima volta (Deutsches Aertzblatt, 1998; 95: A3048-A3050). Gli ospedali sono quindi liberi di definire come intendono soddisfare i criteri di sicurezza. Il responsabile di un'unità di sterilizzazione non è tenuto a costituire un registro ai sensi della legge sugli agenti terapeutici o dell'ordinanza. Per contro, il personale dell'unità di sterilizzazione dell'ospedale deve, con la sua formazione, le sue conoscenze e la sua esperienza pratica, offrire tutte le garanzie per una sterilizzazione impeccabile degli strumenti medici utilizzati in clinica (Deutsche Aertzblatt, 1995; 92: 2890-2893).

## Obbligo d'informazione

Non c'è nessun obbligo di informare, in caso di utilizzo di strumenti medici monouso riciclati o risterilizzati.

**Tabella 1: Classificazione degli strumenti medici monouso secondo il rischio per il paziente.**

Rischi sul piano dell'igiene (minaccia per il paziente per rischio di infezione)	Rischi sul piano della funzione (minaccia per il paziente per difetto del materiale)
Strumenti medici critici	
Contatto con tessuti sterili, sistema cardiovascolare o organi interni	Minaccia per il paziente da un difetto dello strumento monouso dopo "reprocessing" o risterilizzazione
Strumenti medici semi-critici	
Contatto con mucosa intatta o pelle con lesioni	Minaccia per il paziente, in caso di ripetizione di un esame a causa di un difetto dello strumento riprocessato.
Strumenti medici non critici	
Contatto con pelle intatta	Nessun rischio per il paziente

## Metodi per il "reprocessing" / risterilizzazione

Gli strumenti monouso critici (Tabella 1) devono essere lavati e sterilizzati, quelli semi-critici lavati e disinfettati, e quelli non critici semplicemente lavati, ed eventualmente anche disinfettati. Il metodo di sterilizzazione più sicuro è l'autoclave a vapore. Quando si ha a che fare con strumenti medici termolabili, si sceglierà preferibilmente la sterilizzazione al plasma, per delle ragioni sia tossicologiche, sia economiche ed ecologiche, rispettando le indicazioni del fabbricante. Qualsiasi metodo venga usato, la funzionalità e la sicurezza del reprocessing devono essere testate. Questo vale non solamente per il reprocessing di oggetti critici o semi-critici, ma anche per gli strumenti monouso non critici e per il materiale a uso multiplo.

## Stato funzionale degli strumenti medici monouso "riprocessati" e risterilizzati

Uno strumento medico risterilizzato a una o più riprese, deve essere in condizioni che permettano di evitare qualsiasi danno per il paziente. Horvath et al. così come Zapf et al. hanno dimostrato che la sterilizzazione all'ossido di etilene effettuata più di 60 volte, non ha comportato nessuna alterazione visibile alle proprietà dei cateteri in polietilene (Abstract 190-K,K-130, Reuse of PTCA Ballon Catheters. Poster ICAAC, San Diego 1998. Mitteilung : Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials – Physikalisch-chemische Untersuchungen. Roentgen-BI. 1987; 40: 154-158 e 169-173).

In particolare, non sono stati osservati cambiamenti nelle proprietà meccaniche e nella resistenza alle forze di sfregamento. Non si sono notati nemmeno cambiamenti nella struttura di superficie del catetere, che avrebbero potuto causare un aumento dell'aderenza dei

trombociti. Un gruppo canadese ha esaminato se il riutilizzo dei cateteri d'angiografia poteva condurre all'aumento della liberazione di particelle, ma sorprendentemente, i cateteri d'angiografia nuovi erano associati alla liberazione di un numero maggiore di particelle rispetto a quelli riutilizzati. Gli studiosi sono quindi giunti alla conclusione, che ai cateteri riciclati era associata a una sicurezza equivalente a quella con cateteri nuovi, se questi erano riprocessati in modo corretto. (J Med Eng & Techn 1990; 14: 254-259). In genere si esige che sia testata l'assenza di pirogeni o di allergeni, l'assenza di alterazioni nelle proprietà di adesione, il numero di particelle, o che siano effettuati dei controlli microbiologici supplementari in caso di riutilizzo. Queste esigenze non hanno base legale e non sono pertinenti per la pratica, in quanto tali test non sono necessari nemmeno

## Commenti

### Comitato di Swiss-NOSO

La presa di posizione di H. Rüden e F. Daschner ci indica che la Germania è confrontata agli stessi problemi della Svizzera per quel che concerne il riutilizzo di strumenti medici monouso. Questo non è strano, dal momento che la Svizzera si è largamente ispirata all'Europa per redigere la sua ordinanza sugli strumenti medici (ODim). In ogni modo, Rüden e Daschner tirano delle conclusioni pratiche che sono sensibilmente diverse da quelle che noi abbiamo formulato in Swiss-NOSO 1998; 5: 14-16. Questo merita un'analisi dettagliata.

Per molti aspetti, condividiamo il loro punto di vista. Specialmente quando rilevano che l'ODim non vieta il riutilizzo di materiale monouso, e precisano che in questo caso il fabbricante declina la responsabilità. Condividiamo pure il loro punto di vista, quando precisano che il marchio "monouso" non dipende dalla natura stessa dello strumento, ma spesso dalla decisione arbitraria del produttore. Infatti, i fabbricanti non hanno in genere interesse a far sì che i loro strumenti possano essere riutilizzati, e si rifiutano in generale di fornire i dati tecnici ("Device-Masterfile") che permetterebbero un eventuale reprocessing. I produttori non hanno, infatti, nessun obbligo in questo senso. Nella maggior parte dei casi, svelare le caratteristiche tecniche di uno strumento, non è di nessun interesse per il fabbricante, e comporta dei segreti di fabbricazione che non vogliono essere divulgati, per ovvie ragioni. Infine, Rüden e Daschner menzionano pure con ragione, che alcuni difensori del "non-riutilizzo" ritengono che l'impiego di tale materiale dovrebbe imporre dei controlli concernenti l'assenza di pirogeni, allergeni, nessun rilascio di particelle, invariate proprietà d'aderenza, quando tali controlli non hanno nessuna base

prima della loro messa sul mercato (Zentralsterilisation 1997; 5: 6). Gli strumenti medici monouso possono contenere delle quantità più o meno importanti di pirogeni o di allergeni, in assenza di qualsiasi reprocessing. Lo stesso vale per gli strumenti a uso multiplo (per esempio gli strumenti chirurgici), che possono contenere pirogeni se vengono risciacquati con acqua di rete o acqua distillata contenente dei pirogeni (J Clin Microbiol 1980; 1: 209-212). Testare la presenza di particelle o di allergeni durante il riciclaggio di strumenti medici a uso multiplo, non è ancora stato proposto, almeno per il momento.

Le esigenze della Società tedesca d'igiene ospedaliera in materia di controlli microbiologici in caso di reprocessing (procedure ben definite, test dei microrganismi ad alta resistenza alla tecnica di sterilizzazione

legale e non sono in generale imposti né per la fabbricazione di strumenti monouso, né per il reprocessing di materiale ad uso multiplo. Gli autori citano infine degli studi che mostrano come gli strumenti monouso possano essere riutilizzati senza rischio per il paziente, se vengono rispettate alcune condizioni di base. Nella loro presa di posizione, gli autori interpretano il quadro legale in modo molto largo, e stimano che la legge è applicabile solamente nel corso della fabbricazione e della prima messa in commercio di uno strumento medico e non in ospedali, cliniche o studi privati che praticerebbero il reprocessing del materiale. Se questo vale forse in Germania, certamente non è il caso per la Svizzera, dove l'Ufficio Federale della Sanità Pubblica e il Consiglio Federale hanno chiaramente preso posizione su questo soggetto: quando un utilizzatore non si conforma alle indicazioni del fabbricante e riutilizza uno strumento medico previsto per un solo impiego, si sostituisce al fabbricante ed è dunque sottomesso alle stesse esigenze di quest'ultimo (Direttiva europea 93/42 del 14.6.93).

A quale esigenze bisogna quindi conformarsi quando ci si propone di riutilizzare uno strumento medico monouso? Nella loro presa di posizione, Rüden e Daschner classificano gli strumenti medici in due gruppi a rischio, e si ispirano a un lavoro di tesi realizzato in un loro istituto, e a uno studio americano che tiene nota solo degli aspetti batteriologici legati agli strumenti medici. A partire da questa classificazione, elaborano delle raccomandazioni abbastanza generali e vaghe, concernenti il reprocessing, e in particolare le esigenze in materia di assicurazione di qualità nel caso di strumenti "critici". Leggendole, si ha l'impressione che gli strumenti critici possano essere facilmente riprocessati e che

scelta, eventualmente test di carica batterica (bioburden)) non sono necessari, se il reprocessing subisce dei test microbiologici regolari. □

## Referenze

1. Greene V. W. Reuse of Disposable Devices. In: C. Glen Mayhall (Editor), Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins, Baltimore, 1996; 946-954.
2. Rutala W. A. Selection and Use of Disinfectants in Health Care. In: C. Glen Mayhall (Editor), Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins, Baltimore, 1996; 913-936.

le esigenze in materia di qualità, non siano le stesse valevoli per il fabbricante. In realtà, la classificazione degli strumenti medici come appare nell'ODim (e nell'annesso IX della Direttiva 93/42) è diversa e più complessa di quella proposta da Rüden e Daschner (Swiss-NOSO 1998; 5: 14). Questo può piacere oppure no, ma è un dato di fatto. Le esigenze in materia di fabbricazione di uno strumento medico, variano notevolmente secondo la classe a cui esso appartiene. Per uno strumento del tipo I (che può essere comparato a uno strumento non critico di Rüden e Daschner), le esigenze possono certamente essere soddisfatte da istituti che allestiscono un sistema minimo di controllo di qualità (con la riserva che certi elementi necessari alla valutazione di conformità siano conosciuti). Per contro, sarà praticamente impossibile allestire il reprocessing di uno strumento medico del tipo IIB o III (cioè uno strumento critico secondo Rüden e Daschner). In effetti, questo impone non solo l'esistenza di un sistema di assicurazione di qualità completo della catena di reprocessing, ma pure la garanzia che i test di controllo siano valevoli in ogni momento. Questo è un problema soprattutto quando l'ospedale non dispone del "device-masterfile", e il fabbricante introduce una modifica, per esempio nella composizione dei materiali. In questo caso, chi riutilizza lo strumento (nel nostro caso l'ospedale) deve validare e certificare di nuovo tutta la procedura del reprocessing. Ora, questo non è realizzabile, in quanto, come accennato in precedenza, il fabbricante non è tenuto ad annunciare i cambiamenti che sono intervenuti nel processo di fabbricazione o nei materiali. Si tratta di un timore o di un problema reale? Difficile rispondere, ma è comunque possibile che un fabbricante cambi per esem-

pio il materiale per uno strumento, e che questo nuovo materiale sia incompatibile con un disinfettante o una tecnica di sterilizzazione.

Per sostenere la loro presa di posizione, Rüden e Daschner citano diversi studi (alcuni eseguiti dal loro gruppo di ricerca) dove mostrano che questo o quello strumento possono essere riprocessati con sicurezza. Questi studi sono importanti, in quanto suggeriscono che questa via è possibile, ma vengono confrontati con alcuni problemi: il numero di strumenti testati resta limitato (spesso solo qualche decina) e il tasso di insuccesso che si potrebbe tollerare non è definito. Inoltre, i risultati di uno studio non possono sostituirsi alla pratica quotidiana del reprocessing, che si deve appoggiare su un sistema di assicurazione continua della qualità basato su dei test simili a quelli realizzati nell'ambito di questi studi, e che potrebbe risultare estremamente impegnativo. Rüden e Daschner non citano d'altra parte i numerosi articoli che hanno documentato i problemi intervenuti nel riutilizzo di strumenti medici, cosa che è vero, non si osserva unicamente in caso di riutilizzo di materiale monouso.

Se si intende riutilizzare strumenti del tipo III (critici), bisognerà anche assicurarne la "tracciabilità" e determinare il numero di riutilizzazioni possibili. Non si potrà in effetti attendere che intervenga un danno per ritirare lo strumento. Praticamente, se uno strumento può essere riutilizzato solamente una decina

di volte, questo significa che c'è un'alterazione progressiva tra il primo e il decimo uso. Converrà quindi determinare il numero di riutilizzazioni effettuabili senza comportare un rischio per il paziente. Anche qui, sarà estremamente difficile garantire che il numero di riutilizzazioni che permette un uso in tutta sicurezza resta lo stesso, poiché il fabbricante potrebbe modificare certe componenti dello strumento medico senza avvisare l'utilizzatore.

Rüden e Daschner sostengono che la legge tedesca non obbliga a informare quando viene applicato il reprocessing di uno strumento medico monouso. Questo è vero, poiché, nello spirito del legislatore, il riutilizzo è sottoposto alle stesse esigenze della fabbricazione. Ciononostante, Rüdén e Daschner sostengono che, queste esigenze sono in effetti diverse rispetto a quelle del fabbricante iniziale. Quindi, la loro presa di posizione ci sembra criticabile. In effetti, non si può fingere che uno strumento medico risponda perfettamente alle esigenze di qualità, se non si dispone di un processo di fabbricazione che soddisfa tutte le esigenze in materia di qualità. Rüdén e Daschner non affrontano il problema del calcolo del prezzo di uno strumento medico riutilizzato. Del materiale usato per la seconda volta può essere fatturato come nuovo? Se sì, ci pare criticabile, se no, quali sono le regole del calcolo?

Infine, sembra evidente che un centro di sterilizzazione che desidera intraprendere il

riutilizzo di strumenti monouso, diventando un fabbricante in senso legale, deve beneficiare di una certificazione.

Tutti concordano nel riconoscere che i costi della salute diventano insopportabili. Una parte di questi, è dovuta ad un aumento delle esigenze in materia di sicurezza, che possono talvolta sembrare burocratiche. Noi pensiamo però che esse contribuiscano a un miglioramento della qualità in molti ospedali o servizi, dove il reprocessing non viene certamente praticato secondo delle condizioni accettabili o ottimali. Dal nostro punto di vista, si devono trovare delle soluzioni, senza cercare di sfuggire allo spirito della legge, ma stimolando la concorrenza tra i fabbricanti per far abbassare i prezzi degli strumenti monouso, e incoraggiando il dialogo tra produttori e utilizzatori, per mettere a punto degli strumenti medici che possano essere riutilizzati in tutta sicurezza, e nel miglior rispetto delle esigenze economiche ed ecologiche.

Il Comitato di redazione è dell'avviso che in futuro un riutilizzo limitato di certi strumenti in seno a un ospedale dovrebbe essere possibile con il presupposto che sia garantita funzionalità e sterilità degli strumenti. Questo vale prima di tutto per certi strumenti del tipo I e II, per i quali la necessità di produrre un certificato di conformità dovrebbe essere valutato di caso in caso. In ogni modo, questo sarà possibile solamente se l'ODim sarà modificata. □

## CONSIGLIO NAZIONALE: Interpellanza Berberat ODim: Nuove norme d'igiene ospedaliera e costi della salute

### Testo dell'interpellanza del 27 aprile 1998

Sembrirebbe che l'ordinanza federale sugli strumenti medici (ODim), che entrerà in vigore nel giugno prossimo, preveda che gli strumenti chirurgici e gli altri strumenti medici dovrebbero essere d'ora in poi monouso, in quanto non potranno più essere sterilizzati, e quindi riutilizzati.

E' evidente che la sicurezza dei pazienti deve primeggiare su tutte le altre considerazioni.

Malgrado ciò, questa operazione non sarà neutra sul piano finanziario, soprattutto in un'epoca, dove si tenta con ogni metodo di contenere, o meglio abbassare i costi della salute.

Perciò poniamo al Consiglio federale le seguenti domande:

1. L'ODim proibirà la sterilizzazione e il riutilizzo di strumenti chirurgici e altro materiale medico?
2. Se questo è il caso, il Consiglio federale ha fatto studiare sul piano dell'igiene ospedaliera e dei costi della salute i vantaggi e gli inconvenienti del sistema attuale che consiste nello sterilizzare e riutilizzare un certo numero di strumenti, facendo un confronto con il sistema degli strumenti monouso?
3. Il Consiglio federale ha valutato le conseguenze finanziarie di questa misura sul piano svizzero, quando si sa che il CHUV di Losanna ha stimato che la nuova regolamentazione gli costerebbe circa 3 milioni di franchi all'anno?

### Risposta del Consiglio Federale

L'ordinanza sugli strumenti medici (ODim) è entrata in vigore il 1° aprile 1996. I fabbricanti hanno avuto tempo, come nell'UE, fino al 13 giugno 1998 per rendere i loro prodotti conformi alle sue esigenze. L'ODim non vieta la sterilizzazione di strumenti medici, né prescrive la loro manutenzione. Le autorità di controllo sono comunque abilitate a verificare se l'utilizzatore rispetta le istruzioni di manutenzione preconizzate dal fabbricante.

Questa verifica può avere l'effetto di obbligare gli ospedali a modificare la loro pratica in materia di sterilizzazione degli strumenti chirurgici previsti per essere riutilizzati. Esistono ciononostante degli strumenti medici concepiti per un uso unico, che un ospedale, per delle ragioni pratiche o di costi, può risterilizzare per riutilizzarli. Facendo questo, modifica le prestazioni previste dal fabbricante (monouso) e diviene lui stesso fabbricante nel senso giuridico. La risterilizzazione di prodotti di questo tipo è ammessa, ma in questo caso, l'ospedale deve soddisfare le stesse condizioni imposte al fabbricante (per esempio la valutazione di conformità).

Il Consiglio federale risponde alle domande come segue:

1. L'ODim non vieta la sterilizzazione né la risterilizzazione di strumenti chirurgici e altro materiale medico.

2. In caso di risterilizzazione di strumenti previsti per un uso unico, le esigenze dell'ODim potrebbero comportare un aumento di lavori, e di conseguenza di costi per l'ospedale. Sarebbe il caso anche per gli strumenti sterilizzati finora, che verrebbero utilizzati solo una volta in avvenire. Il Consiglio federale insiste comunque sul fatto che la risterilizzazione secondo le regole dell'arte di prodotti monouso è sempre possibile, se la procedura è applicata conformemente alle norme e alle prescrizioni in vigore e certificata da un organo di valutazione di conformità.
3. Non è possibile valutare precisamente questi costi. L'Ufficio Federale della Sanità Pubblica stima però che dovrebbero essere nettamente meno elevati delle cifre avanzate dal CHUV. Inoltre, è evidente che in caso di dubbio la protezione della salute dei pazienti rivesta un'importanza maggiore dell'aumento dei costi. Questo tanto di più che i cambiamenti effettuati in modo non conforme alle regole dell'arte da parte degli ospedali (processi di fabbricazione) possono generare dei prodotti difettosi suscettibili di generare dei costi considerevoli, per esempio legati al trattamento e alla riabilitazione di pazienti che hanno subito danni dovuti a strumenti medici non conformi alle prescrizioni.

# Prevenzione delle infezioni nosocomiali in cure intense.

Patrick Francioli, Kathrin Muehlemenn e il Comitato di Swiss-NOSO

Le infezioni nosocomiali sono associate ad un aumento della morbilità, della mortalità e dei costi. La loro frequenza è particolarmente elevata nell'ambito delle cure intensive, in ragione delle patologie presentate dai pazienti e delle tecniche invasive utilizzate. In uno studio multicentrico europeo nei reparti di medicina intensiva, è stata osservata una prevalenza di infezioni nosocomiali fra il 9.7 e il 30.5% (1). Sebbene questa importante variazione nella frequenza possa essere attribuita a differenze nelle popolazioni di pazienti o a problemi metodologici (frequenti), è ugualmente possibile che possa essere spiegata, almeno in parte, da differenze nell'efficacia degli strumenti impiegati nel controllo e nella prevenzione delle infezioni nosocomiali, com'è stato suggerito da ampi studi epidemiologici. Queste misure, che comportano numerosi aspetti sia strutturali che funzionali, verranno brevemente discusse.

## Organizzazione e personale

E' oggi raccomandato e largamente riconosciuto, che ogni ospedale debba disporre di un'unità o divisione di prevenzione delle infezioni nosocomiali e di personale specializzato per questi compiti. Negli Stati Uniti, come pure in Europa, si raccomanda, per un ospedale medio, un'infermiera in igiene ospedaliera ogni 250 letti con l'aggiunta di un medico igienista per gli ospedali con 500 o più letti. Vista la particolare frequenza delle infezioni nosocomiali in rianimazione, una parte importante dell'attività di questo personale specializzato, dovrà svolgersi nel reparto di cure intense. Infatti, negli Stati Uniti, le recenti raccomandazioni non forniscono più cifre unicamente in funzione del numero di letti, ma suggeriscono che il personale d'igiene ospedaliera venga adeguato ai bisogni del servizio e dell'ospedale (2). Nelle cure intense, questo standard dovrebbe probabilmente essere di un'infermiera ogni 30-35 posti letto.

Ad ogni modo, non è il personale specializzato in igiene ospedaliera, ma l'insieme del personale curante (medici, infermieri, fisioterapisti) che realizza i gesti pratici importanti in termini di rischio di infezioni nosocomiali e le relative misure di prevenzione. Da qui l'importanza determinante di disporre di una dotazione di personale adatta alle esigenze non solo dell'attività del servizio in generale, ma anche della prevenzione delle infezioni nosocomiali. A questo riguardo, esistono differenze evidenti da una nazione all'altra, come testimonia il recente studio EURICUS (3), che potrebbero spiegare parte delle differenze osservate nei tassi d'infezione. I dati che correlano dotazione del personale e infezioni nosocomiali sono ancora poco numerosi. Sono

state descritte diverse epidemie, nelle quali una sottodotazione del personale è stata messa in causa: ad esempio in infezioni relative a cateteri, infezioni da *S. aureus* in neonatologia, recrudescenza di infezioni da *S. aureus* resistenti alla meticillina e infezioni da bacilli Gram negativi (Swiss-NOSO, 1997; 4: 1-3). Intuitivamente, si capisce che la qualità delle cure e la prevenzione delle infezioni saranno tanto più efficaci se si potrà disporre di personale, non solo qualitativamente ma anche quantitativamente adatto alla situazione. Non esistono tuttavia ancora cifre precise concernenti la dotazione ottimale di personale in termini di prevenzione delle infezioni nosocomiali. Lo sviluppo di un indice di severità delle patologie delle unità di medicina intensiva e di strumenti di misura del relativo carico delle cure, dovrebbe permettere in futuro, di precisare meglio la dotazione di personale idealmente necessaria. E' fondamentale precisare che tale dotazione deve essere flessibile in modo da poter essere rapidamente adattata al maggior/minor bisogno reale.

## Architettura

Non esistono dati che permettano di elaborare raccomandazioni precise concernenti l'architettura dei servizi di cure intensive sul piano del controllo delle infezioni. Alcuni studi hanno comparato il tasso d'infezione osservato in alcune unità prima e dopo il loro trasferimento da un vecchio a un nuovo stabilimento, e non è stata osservata nessuna diffe-

renza significativa. Ciononostante, l'importanza di alcuni fattori è unanimemente riconosciuta. Lo spazio a disposizione dovrà essere sufficientemente ampio, non solo sul piano dell'insieme del reparto, ma anche quello che circonda ogni letto. L'unità dovrà disporre di locali separati e sufficientemente grandi per il trattamento del materiale contaminato, lo stoccaggio di quello pulito e per la preparazione dei medicinali. Il trasporto del materiale, in particolare quello contaminato, dovrebbe essere eseguito in contenitori chiusi. Funzionalmente, i locali e le installazioni dovranno essere concepite in modo da facilitare una buona circolazione del materiale e delle persone, e da permettere un'adeguata condotta, questo è importante soprattutto per l'igiene delle mani (lavaggio e/o disinfezione). Per diverse ragioni, attenuazione del rumore e protezione della sfera privata, è preferibile disporre di camere individuali o di scomparti separati, anche se questo non è strettamente necessario sul piano dell'igiene. Bisogna rilevare, che tutto ciò implica evidentemente una dotazione adeguata di personale. Il reparto di cure intensive dovrebbe disporre di una o due camere per l'isolamento respiratorio (per esempio nel caso di tubercolosi bacillare, polmonite da germi multiresistenti, varicella o infezione da Herpes zoster disseminata, sospetto di febbre emorragica virale, ecc.). Queste camere dovranno essere dotate di un'anticamera e della possibilità di mettere in atto una ventilazione a pressione negativa nella camera. Sebbene un isolamento non sia strettamente necessario per la maggior parte dei pazienti coloniz-

**Tabella 1: Sorveglianza delle infezioni nosocomiali acquisite in rianimazione—National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) 1986-1998—Stati Uniti**

Tipo di unità di cure intense	Infezioni urinarie	Batteriemie e fungemie primarie	Polmoniti in pazienti intubati
	Tasso d'infezione per 1000 giorni		
	Sonda urinaria	Catetere venoso centrale	Intubazione
Medica	7.8	6.1	8.5
Chirurgica	5.7	5.7	14.9
Medico-chirurgica	5.2	4.5	11.3
Neurochirurgica	8.5	5.4	17.3
Pediatria	5.2	8.0	5.7
Coronarica	6.8	4.9	9.5
Ustionati	10	12.8	21.1
Politraumatizzati	7.9	7.0	17

L'indice delle infezioni è rapportato all'intensità dell'esposizione ai rispettivi fattori di rischio (densità dell'incidenza delle infezioni), per tipo di infezione e tipo di unità di cura.

zati o infetti con germi multiresistenti, poiché la disseminazione avviene essenzialmente per contatto, è comunque spesso più pratico isolare fisicamente questi pazienti per assicurare una miglior osservazione delle misure preventive da parte del personale.

Le raccomandazioni concernenti la qualità dell'aria nell'ambito del reparto di cure intense, variano da un paese all'altro. Certe unità dispongono di una ventilazione con filtri ultra sottili analoghi a quelli delle sale operatorie. Nella misura in cui, gli atti invasivi praticati in cure intense sono sempre più numerosi, è preferibile poter disporre di aria filtrata (minimo EU) con 8-12 rinnovi/ora. Questo è particolarmente importante se l'unità ospita occasionalmente pazienti severamente immunocompromessi (ad esempio severa neutropenia, ecc.) in modo da prevenire le infezioni da *Aspergillus spp.* In questo caso, bisogna disporre di camere individuali con pressione positiva.

## Abbigliamento

I vestiti da lavoro mirano in prima linea alla protezione del personale di fronte alle diverse possibili contaminazioni con liquidi biologici o sostanze del paziente. I vestiti da lavoro, dovrebbero essere cambiati ogni giorno, e se necessario anche più spesso (p. es. macchie visibili). E' indicato portare una blusa di protezione nel caso si debba manipolare del materiale infettivo o in caso di contatto fisico diretto con pazienti in isolamento di contatto. I vestiti civili dei visitatori, non presentano sostanzialmente nessun rischio infettivo. Infatti, non è necessario fornire loro un camice protettivo, a meno che non si tratti di un paziente sottoposto a misure di isolamento speciali (ad esempio sospetto di febbre emorragica).

## Direttive e procedure

E' fondamentale che tutte le procedure e le tecniche di cura vengano protocollate per scritto e che queste direttive vengano regolarmente aggiornate sulla base delle nuove conoscenze. Questo concerne in modo particolare gli atti invasivi, le misure d'isolamento, la manutenzione e la disinfezione del materiale e dell'ambiente. Un tale approccio permette non solo di precisare quello che deve essere fatto, ma anche di evitare misure inutili e a volte costose. A questo riguardo, conviene insistere sulla necessità di elaborare delle direttive che siano applicabili con un investimento ragionevole di sforzo e che siano proporzionali ai problemi reali. Questo è vero soprattutto per gli isolamenti, le cui indicazioni dovranno essere definite chiaramente, e i metodi limitati a provvedimenti importanti e razionali. Le misure di disinfezione faranno pure oggetto di protocolli scritti. In principio,

l'ambiente prossimo al paziente (cioè tutto quello che è toccato dal paziente, il personale e il materiale che entra in contatto diretto con lui) sarà disinfettato quotidianamente, o più spesso se sporcato in modo visibile o contaminato con liquidi biologici (in modo particolare se i pazienti sono infetti).

Per contro, non esiste nessuna evidenza che la disinfezione di superfici come pavimenti o mura, sia utile o necessaria. Molti studi hanno mostrato un tasso d'infezione simile con o senza disinfezione delle superfici.

Altrettanto importante dell'elaborazione di direttive, è la loro messa in pratica che dovrà essere controllata o meglio misurata. L'efficacia delle misure preventive adottate può essere valutata mediante indicatori quali il tasso di infezione o la mortalità, ecc. Quest'approccio, si urta a volte con problemi metodologici come ad esempio nel caso di una variazione del tasso d'infezione difficile da interpretare, o nel caso in cui l'intervento avvenga quando il problema è già presente, ecc. E' allora sovente più facile riferirsi a parametri procedurali quali: osservanza della disinfezione delle mani, rispetto dei provvedimenti d'isolamento, utilizzo di certi antibiotici, ecc. Una valutazione di queste procedure dovrebbe basarsi sui problemi constatati, e sarà di regola oggetto di un protocollo di studio preciso e limitato nel tempo. Il protocollo dovrebbe contemplare tra l'altro un riassunto delle informazioni per l'insieme del personale coinvolto.

## Valutazione del nuovo materiale

Viste le costanti innovazioni nel campo degli apparecchi e nel materiale utilizzato in cure intense, è importante prevedere una valutazione e l'elaborazione di direttive al momento dell'introduzione di novità. Per questo, si farà largamente appello alla documentazione del fornitore, così come ai risultati di studi pubblicati. Nel caso in cui i dati a disposizione fossero insufficienti, sarà necessario stabilire un proprio protocollo di servizio specifico, che dovrà comprendere, tra le altre cose, la valutazione del rischio infettivo e le misure preventive da adottare, comprese quelle concernenti la pulizia e la disinfezione/sterilizzazione dell'apparecchio/materiale in questione nel caso in cui fosse previsto per un uso multiplo.

## Protezione del personale

Le direttive in materia di protezione del personale vengono generalmente emanate per l'insieme del personale dell'ospedale. Tuttavia, il personale del reparto di cure intense è peculiarmente esposto sul piano del rischio infettivo e bisognerebbe dunque assicurarsi che esso venga correttamente informato, seguito e preso a carico. Le misure seguenti

sono probabilmente le più importanti: vaccinazione completa contro l'epatite B (alcuni raccomandano un controllo post-vaccinale del tasso di anticorpi per due motivi: primo, poter praticare iniezioni complementari che permettano di ottenere una sierconversione presso circa il 50% delle persone che non hanno risposto alle prime 3 iniezioni, secondariamente agire tempestivamente con iniezioni di immunoglobuline ai cosiddetti "non-responders" in caso di documentata esposizione), vaccinazione annuale contro l'influenza (protezione del personale e dei pazienti), controllo del test di mantoux prima dell'inizio dell'impiego e dopo esposizione, controllo sierologico della varicella prima dell'inizio dell'impiego (permette di determinare la suscettibilità dell'individuo così da valutare un'eventuale astensione dal lavoro in caso di esposizione, rispettivamente di effettuare una vaccinazione), un concetto per la presa a carico con urgenza del personale che si è punto o ferito (esposizione ai microrganismi trasmessi per via ematica) e valutazione di questi incidenti, così come direttive concernenti i casi di esposizione ad altri agenti infettivi.

## Educazione e formazione

La formazione, e in particolare quella continua, gioca un ruolo chiave in medicina, ed è importante stabilire sistematicamente dei programmi di formazione, insegnamento ed aggiornamento, dove vengano trattati anche argomenti quali gli effetti indesiderati legati all'ospedalizzazione, in particolare le infezioni nosocomiali.

## Sorveglianza

La sorveglianza è un elemento essenziale della prevenzione e del controllo delle infezioni nosocomiali (4). Consiste nella raccolta ed analisi sistematica delle infezioni nosocomiali. Questa informazione verrà in seguito messa a disposizione delle persone interessate. Un tale programma permette di stimare l'importanza del problema, di metterne in evidenza l'origine e di svelare eventuali carenze nella presa a carico dei pazienti. Una tale sorveglianza può essere praticata in diversi modi (tabella 2; adattamento da (4)). L'importante, quando viene praticato un programma di sorveglianza, è seguire i pazienti almeno per 48-72 ore dopo il loro trasferimento dal reparto di cure intense, al fine di mettere in evidenza eventuali infezioni acquisite nell'unità di provenienza, ma che si potrebbero manifestare più tardi.

L'analisi dettagliata dei risultati microbiologici è di grande importanza per il monitoraggio della frequenza e della distribuzione dei microrganismi, così come per la loro resistenza agli antibiotici.

**Tabella 2: Sorveglianza delle infezioni nosocomiali in cure intense**

Tipo di sorveglianza	Caratteristiche
Sorveglianza del punto d'infezione	Sforzi diretti a certi tipi d'infezione (per es. batteriemie, polmoniti)
Sorveglianza microbiologica	Orientata principalmente verso i dati microbiologici. Bassa sensibilità dovuta alle infezioni non dimostrate microbiologicamente. Bassa specificità dovuta all'alta prevalenza di pazienti colonizzati, ma non infettati.
Sorveglianza delle epidemie	Si concentra unicamente sull'identificazione e il controllo delle epidemie
Sorveglianza completa	Comprende tutti i tipi d'infezione ed è mirata a correggere i fattori di rischio identificati e a ridurre l'incidenza delle infezioni
Sorveglianza mirata	Obiettivi e priorità sono definiti dall'unità di rianimazione e dal gruppo di igiene ospedaliera

Se i prelievi effettuati nell'ambito della diagnostica e del trattamento dei pazienti non sono messi in discussione, si pone per contro la questione della pertinenza degli esami effettuati a titolo di sorveglianza, cioè se quest'ultimi hanno un senso. Una sorveglianza microbiologica può essere importante per la presa a carico individuale di certi pazienti, ad esempio la determinazione dell'indice di colonizzazione da *Candida*, e per i pazienti di emodialisi l'essere portatore di *S. aureus*. In alcuni centri, si effettuano sistematicamente prelievi respiratori dei pazienti intubati, allo scopo di sorvegliare la colonizzazione delle vie respiratorie di patogeni e determinarne la sensibilità agli antibiotici, nell'eventualità che un trattamento antibiotico si rivelasse necessario. Tuttavia dal punto di vista del costo-beneficio, non esistono dati scientifici che dimostrino la fondatezza di questo approccio.

A parte la presa a carico individuale di un paziente, la sorveglianza microbiologica può essere utile a fini epidemiologici. Per esempio, il problema degli Enterococchi resistenti ai glicopeptidi (VRE) nei pazienti di cure intense di medicina o oncologia ha portato alcuni ospedali degli Stati Uniti ad effettuare sistematicamente la ricerca di questi germi in strisci rettali. Questo approccio sembra giudizioso negli ospedali dove la prevalenza di pazienti colonizzati con VRE nel tratto intestinale superi un certo valore soglia. Altri raccomandano uno screening di tutti i pazienti del reparto dove fosse stato documentato un caso di VRE. Ad ogni modo questo approccio presuppone l'esistenza di un'infrastruttura di laboratorio appropriata e la possibilità di isolare i pazienti portatori di VRE, cosa che rappresenta un grosso carico. In generale, una limitazione nella prescrizione degli antibiotici permette di diminuire la pressione di selezione, e dunque di diminuire la frequenza dei germi multiresistenti. Per i VRE, si dovrebbe in particolare ridurre e controllare la prescrizione, sia per via orale che parenterale, di vancomicina.

In numerosi paesi, la disseminazione di *S.*

*aureus* resistente alla meticillina (MRSA) pone grossi problemi [Swiss-NOSO 1995; 2: 25-29]. Per il fatto che i rischi di trasmissione in ambito ospedaliero sono importanti nei reparti di cure intense, ma che misure semplici, sovente trascurate, permettono di prevenire questa trasmissione, il depistaggio precoce dei portatori di MRSA è rilevante per limitarne la disseminazione. Secondo la situazione epidemiologica, può essere giustificato nei nuovi pazienti, al momento del ricovero, uno screening per la presenza di MRSA (per esempio quando provengono da altri ospedali).

All'infuori di un quadro di studio e di investigazione epidemiologica, la sorveglianza microbiologica dell'ambiente non è indicata. Per contro, è indicato procedere ad analisi microbiologiche dell'acqua per la ricerca di *Legionella* (particolarmente in strisci del rubinetto), a meno che una sorveglianza epidemiologica affidabile permetta di escludere l'esistenza di infezioni nosocomiali a *Legionella* [Swiss-NOSO 1997; 4:9-12, 1998; 5: 12-14].

Analisi regolari (mensili) dell'acqua di dialisi sono altrettanto raccomandate [Swiss-NOSO 1996; 3: 14-16, 1996; 3: 22-23]. Una sorveglianza microbiologica occasionale di altre procedure deve essere presa in considerazione a seconda della situazione (per esempio endoscopi, ecc.).

### Indicatori e risultati

Il metodo di riferimento per la valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione delle infezioni nosocomiali si basa sulla misura del tasso di infezione. Questo necessita di una metodologia rigorosa, in particolare per quello che riguarda i criteri diagnostici delle infezioni. Nell'analisi si dovrà tener conto dei numerosi fattori che potrebbero influenzare il risultato, in particolare la gravità dell'infezione e le comorbilità. Cioè, l'interpretazione di variazioni nel tasso di frequenza delle infezioni non sarà facile. Per agevolare quest'approccio, si consiglia preferenzialmen-

te la sorveglianza di quelle infezioni la cui diagnostica sia affidabile e relativamente ed obiettivamente semplice e la cui patogenesi è chiaramente associata a delle tecniche mediche. Si tratta per esempio di batteriemie, di infezioni di cateteri e polmoniti in pazienti ventilati. Si sorveglieranno ugualmente la frequenza di infezioni a germi tipicamente ospedalieri (MRSA e altri germi multiresistenti). Variazioni del tasso di frequenza di questi germi saranno importanti indici della qualità delle misure di controllo della trasmissione crociata. Una tale sorveglianza potrà essere completata da una tipizzazione molecolare.

### Assicurazione di qualità

Le attività d'igiene ospedaliera possono essere considerate come pioniere nel settore del controllo di qualità (un campo che sta assumendo sempre più importanza). Inversamente, l'esperienza sviluppata nel corso degli ultimi venti anni nel settore della qualità dovrebbe ugualmente essere presa in considerazione allorché si sviluppa un programma di prevenzione delle infezioni nosocomiali. In realtà un'unione fra queste due attività è altamente auspicabile. In particolare, il concetto di "Miglioramento Continuo della Qualità" ("Continuous Quality Improvement" degli anglosassoni) è un passo che dovrebbe essere introdotto in tutti i servizi di cure intense nel programma di prevenzione delle infezioni nosocomiali (5). □

### Referenze

1. Vincent J.L., Bihari D.J., Suer P.M. et al. for the EPIC International Advisory Committee. The Prevalence of Nosocomial Infection in Intensive Care Units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. JAMA, 1995; 274: 639-644.
2. Scheckler WE et al. Requirement for infrastructure in a central activity of infection control and epidemiology in hospital: Consensus panel report. Am. J. Infect. Control 1998; 26: 47-60
3. Organisation and Management of Intensive Care. A Prospective study in 12 European Countries. In: Update in Intensive Care and Emergency Medicine. Eds: Miranda D.R., Ryan D.W., Schaufeli W.B., Fidler V. Springer-Verlag Berlin 1997; Vol. 29
4. Harbarth S., D. Pittet Nosocomial infection: prevention. In: Oxford Textbook of Critical Care. Oxford University Press 1999; 891-892.
5. Wenzel R.P., ed. Williams & Wilkins. Assessing Quality Health Care. Perspectives for Clinicians. 1992: 1-535

## La posta dei lettori

**Disponiamo di 3 sale operatorie, una con flusso laminare con "body-exhaust-suit", la seconda con flusso laminare e la terza con ventilazione convenzionale. Ricontriamo dei problemi nell'agenda di occupazione di queste sale, e ci sono delle divergenze d'opinione tra i chirurghi. Siamo autorizzati a praticare nelle 2 sale a flusso laminare altre discipline all'infuori dell'ortopedia, l'oftalmologia, la chirurgia vascolare e la chirurgia estetica? Se sì, quali e secondo quali regole?**

Una clinica privata

Il Comitato di Swiss-NOSO è unanimemente dell'avviso, che niente si oppone ad avere diversi tipi di attività successive nella stessa sala operatoria, anche se questa è prevista per degli interventi ortopedici (sala di tipo I). Il rinnovo d'aria assicurato da una ventilazione conforme alle norme di sala operatoria, permette di garantire che i microrganismi che avrebbero potuto essere messi in sospensione durante l'ultimo intervento, sono stati eliminati durante la fase di transizione tra 2 pazienti, che dura in genere al minimo 20 minuti. E' importante, chiaramente, che tutto l'equipaggiamento che entra in contatto diretto con il paziente o il personale sia disinfettato tra due interventi di qualunque tipo.

Certi ospedali preferiscono programmare i casi "sporchi" o "setticci" alla fine del programma, anche se non esistono evidenze scientifiche o circostanziali dimostranti che questo sia indicato. Alcuni membri del Comitato stimano che questa misura comporti addirittura un messaggio errato, che a sua volta potrebbe alimentare le controversie.

I casi ortopedici saranno beninteso programmati nelle sale equipaggiate di flusso laminare, qualora siano disponibili, per garantire una qualità dell'aria ottimale durante l'intervento.

Il Comitato di Swiss-NOSO

## Articoli interessanti

### Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: A consensus panel report.

*Scheckler WE et al., Am J Infect Control 1998; 26: 47-60.*

Lo studio SENIC (Study on the Efficacy of nosocomial infection control; 1974-1983) ha dimostrato l'utilità di un programma di igiene ospedaliera. Da allora, l'efficacia e soprattutto il rapporto costo/efficacia di un certo numero di misure di prevenzione sono stati ricercati in numerosi studi. Malgrado ciò, stranamente esistono pochi documenti che riassumono i programmi e le procedure che vale la pena di mettere in atto per garantire un successo nella prevenzione. Ecco la ragione per cui la Society for Health Care Epidemiology of America (SHEA) ha incaricato un gruppo di esperti di riassumere le raccomandazioni essenziali. Questo documen-

to riassume innanzitutto la storia dell'igiene ospedaliera negli Stati Uniti, menzionando i diversi gruppi o istanze ufficiali che si occupano della prevenzione delle infezioni in ospedale. In seguito, vengono elencate le raccomandazioni. A questo proposito, viene abordato il rapporto stretto esistente tra l'igiene ospedaliera e la garanzia di qualità. Si ricorda che in ogni ospedale, le misure applicate devono essere oggetto di una valutazione che dimostri la loro validità. Il tema costo/efficacia delle strategie di prevenzione è pure trattato in dettaglio. Il documento insiste sulla necessità di basare le raccomandazioni su evidenze scientifiche. Per ogni raccomandazione, queste evidenze sono classificate in una delle tre categorie proposte, secondo l'importanza e la qualità dei dati scientifici che le sostengono. Le raccomandazioni concernono 8 campi: (1) gestione delle informazioni e dei dati, (2) stesura di direttive, (3) armonizzazione con altri elementi, (4) esigenze in materia di certificazione e accreditazione, (5) salute del personale, (6) intervento mirato a interrompere la trasmissione di microrganismi, (7) formazione di

collaboratori, (8) risorse (personale e altro). Il testo rileva in particolare che la cifra sempre citata, di un'infermiera in igiene ospedaliera ogni 250 letti, non è più sufficiente.

Questo documento non può essere proiettato direttamente alla situazione in Svizzera, ma merita comunque di essere letto da tutti quelli che cercano un filo conduttore per la scelta e l'applicazione delle misure d'igiene ospedaliera più importanti. Le referenze dell'articolo per i diversi campi abordati, sono particolarmente ricche e utili, così come la valutazione delle raccomandazioni in funzione delle evidenze scientifiche. E' impressionante constatare che certe misure d'igiene frequentemente usate, non si appoggiano che su evidenze scientifiche molto povere (per esempio la stesura di direttive), mentre altre, per le quali esistono delle evidenze d'efficacia eccellenti, sono molto meno usate (per esempio la sorveglianza). Si può ugualmente ispirarsi a questo testo per identificare il bisogno di studi controllati e per ripensare certe misure. □

Hugo Sax

**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>