

Sterilizzazione al plasma: stato attuale

Andreas F. Widmer, Basilea; Patrick Francioli, Frédy Cavin, Losanna

La nuova tecnica di sterilizzazione al plasma (più precisamente al perossido d'idrogeno) è nettamente migliorata dalla messa in commercio del primo apparecchio Sterrad® 100 (Swiss-NOSO 1994; 1: 7). Una descrizione dettagliata di questa tecnica si trova nell'articolo citato. Siccome i prodotti della reazione sono acqua e ossigeno, non si generano residui tossici. Dalla prima installazione di questo apparecchio a Basilea nel 1993, numerosi ospedali hanno introdotto questi apparecchi nella loro centrale di sterilizzazione. Tuttavia, in questo stesso periodo, sono entrate in vigore le norme europee per la sterilizzazione, valevoli di conseguenza anche per la Svizzera (93/42/CEE, SN EN 285, 550, 552, 554, 556) [1]. Questo articolo riassume i miglioramenti apportati ai nuovi apparecchi dal 1993 (Sterrad® 50, 100S e 200) (tabella 1) così come le elevate esigenze formulate per garantire una sterilizzazione di alta qualità.

Esigenze in materia di sterilizzazione

Le norme SN EN 285, SN EN 550, 552, 554, 556 e 868 descrivono le esigenze in materia di sterilizzazione a vapore e all'ossido di etilene (tabella 2), ma non contengono ancora indicazioni in materia di esigenze per la sterilizzazione al plasma. L'esigenza di base (ISO14937) che vuole che 10⁶ spore debbano essere distrutte nel corso di un semi-ciclo è rispettata unicamente con gli apparecchi Sterrad® 100S e Sterrad® 200. Lo Sterrad® 100 comporta un solo ciclo con la fase di plasma con relativa distruzione di 10⁶ spore. Lo Sterrad® 100S (relativamente simile) e lo Sterrad® 200 (sviluppato recentemente) hanno un programma di 2 cicli consecutivi che garantisce di conseguenza la distruzione di 10⁶ spore in un semi-ciclo. Per l'ottenimento del marchio CE, requisito indispensabile per la messa sul mercato di questi apparecchi sia in Svizzera che negli altri paesi dell'UE, si esige la distruzione di 10⁶ spore. La sterilizzazione al plasma si è sviluppata più rapidamente in Europa rispetto agli Stati Uniti, malgrado gli apparecchi siano fabbricati negli USA.

Sviluppo della sterilizzazione al plasma dal 1993

Nel 1993 era disponibile unicamente l'apparecchio Sterrad® 100, costituito da una piccola camera senza doppia porta. Non disponeva di cassette come quelle necessarie per questa forma di sterilizzazione ed inoltre il materiale d'imballaggio era relativamente caro. Il margine di sicurezza, comparato ad altri metodi di sterilizzazione a gas, era relativamente basso. Inoltre, non era chiaro quali fossero i test biologici più indicati per il monitoraggio microbiologico. Questo spiega come mai gli esperti germanici si siano opposti a questa nuova tecnologia che non garantiva la sicurezza richiesta dalle nuove norme europee.

Molte di queste lacune sono ora state colmate. I test che prevedono l'utilizzo delle spore di *B. stearothermophilus* (prima *B. subtilis*) si sono imposti e sono commercialmente disponibili per il monitoraggio. Il sistema di cassette è stato sviluppato, la taglia della camera di sterilizzazione è stata ampliata ed è stato creato un sistema a doppia porta. L'Abtox Plazlyte Sterilisation System, un prodotto della concorrenza che utilizzava l'acido paracetico è stato messo sul mercato. Tuttavia questi apparecchi sono stati ritirati il 13 aprile 1998 a causa di un'epidemia [Food and Drug Administration (FDA) Safety Alert, April 13, 1998]. Infatti 16 pazienti hanno presentato lesioni irreversibili corneali dopo un intervento intra-oculare praticato con strumenti sterilizzati con questo apparecchio. Questo è stato attribuito ad un rilascio di rame e zinco dagli strumenti durante il processo di sterilizzazione [2, 3]. Nel rapporto della FDA si indica che l'apparecchio utilizzato non era approvato per la sterilizzazione di questo strumentario. Questo incidente mostra come -vedi primo articolo di Swiss-NOSO- solo il personale qualificato deve utilizzare questi apparecchi. Sebbene finora non si deplori nessun incidente di questo tipo con gli apparecchi Sterrad®, non è possibile escludere eventuali incompatibilità che possono avere effetti indesiderabili per i pazienti e/o gli strumenti.

Il processo di sterilizzazione è controllato

Editoriale

La sorveglianza è una componente essenziale di ogni programma di controllo delle infezioni. Senza una raccolta sistematica dei dati, la frequenza di base delle infezioni nosocomiali (baseline) non può infatti essere stabilita. Questo ci permette pure di identificare prontamente l'insorgenza di un'epidemia in relazione a un certo tipo d'infezione o di agente patogeno. La sorveglianza comporta un notevole carico di lavoro, ecco perché esistono diverse possibilità per effettuarla. Il metodo più semplice, ma anche meno sensibile è la sorveglianza basata sul controllo regolare dei risultati del laboratorio di microbiologia. All'opposto, una sorveglianza massima può essere ottenuta mediante la cosiddetta sorveglianza "full house", cioè un controllo quotidiano da parte di una persona competente, di tutti i pazienti nelle diverse unità di cura o di policlínica. Questa forma di sorveglianza può essere raccomandata solo in ospedali particolari, per esempio a scopo di formazione. Tra i due casi estremi, esistono numerose altre possibilità. E' compito del servizio d'igiene ospedaliera determinare qual è il metodo ottimale per ogni situazione, come pure di metterlo in pratica. I principi di base sono riassunti in questo e nel precedente numero di Swiss-NOSO. Negli ospedali di cure acute, la sorveglianza continua delle emocolture positive, come pure il controllo delle infezioni del sito chirurgico sono considerati come degli standard minimi a livello internazionale. Nella misura in cui la durata del soggiorno in ospedale diventa sempre più corta, la sorveglianza deve far fronte a nuovi problemi. In questo articolo sono presentate le basi che permettono di scegliere la metodologia ottimale per la sorveglianza.

A.F. Widmer e P. Francioli

Altri articoli

Sorveglianza delle infezioni nosocomiali: principi e applicazioni (2ª parte) 27

Tabella 1: Apparecchi disponibili in Svizzera.

	Sterrad® 50	Sterrad® 100S	Sterrad® 200	Osservazioni
Dimensioni dell'apparecchio (cm) larghezza x altezza x profondità	64,4 x 140,3 x 81,3	76,5 x 166,0 x 102,0	91,5 x 175,4 x 113,0	
Dimensioni della camera	49 litri (< 1 STE)	100 litri (~1.5 STE)	150 litri (~2.5 STE)	
Doppie porte	No	No	Si	
Ciclo corto	45 minuti	55 minuti	75 minuti (a dipendenza della carica)	Strumenti
Ciclo lungo	Nessuno	72 minuti	105 minuti	Utilizzare i "boosters" per endoscopi flessibili o altre ottiche
Indicazione	Piccoli ospedali	Ospedali di piccola o media taglia	Ospedali cantonali e ospedali universitari	
Bisogno di formazione	Elevato	Elevato	Elevato	Solo personale specificatamente formato
Diametri minimi richiesti per una sterilizzazione al plasma	Il manuale d'uso fornisce informazioni dettagliate			
Teflon/polietilene	Lume 1-3 mm per un massimo di 50 cm di lunghezza	Lume 1-3 mm per un massimo di 50 cm di lunghezza	Lume 1-3 mm per un massimo di 50 cm di lunghezza	Lumi stretti e/o lunghi possono essere sterilizzati con l'introduzione di un "booster". L'introduzione richiede tuttavia personale fidato e ben formato
Teflon/polietilene	□ 3mm; max 100 cm	□ 3mm; max 100 cm	□ 3mm; max 100 cm	
Inox	□ 3mm; max 40 cm	□ 3mm; max 40 cm	□ 3mm; max 40 cm	
Endoscopi flessibili	No	Si, con "booster" □ 1 mm fino a 200 cm	Si, con "booster" □ 1 mm fino a 200 cm	E' indispensabile una conferma scritta della compatibilità da parte del fabbricante
Autorizzato negli USA	Si	Unicamente il ciclo corto dal giugno 2000	No	I "boosters" non sono autorizzati negli USA

elettronicamente e si interrompe se uno dei parametri non è rispettato. Inoltre, esistono degli indicatori chimici comparabili a quelli disponibili per la sterilizzazione a vapore. Questi indicano semplicemente l'avvenuto contatto con il perossido d'idrogeno e dunque non testimoniano l'adeguatezza del processo di sterilizzazione. Il fabbricante fornisce ugualmente gli indicatori biologici. Questi sono necessari in quanto questa forma di sterilizzazione non è ancora oggetto di una direttiva dell'Unione Europea. In questa situazione, non è raccomandabile un rilevamento unicamente dei parametri di sterilizzazione senza un monitoraggio biologico. In Svizzera, il fabbricante raccomanda di effettuare settimanalmente i test biologici. Questa frequenza può tuttavia essere modificata da ogni ospedale in quanto la frequenza ottimale non è stata chiaramente stabilita. Questo spiega come mai negli Stati Uniti ed in Francia venga raccomandato un monitoraggio giornaliero.

Nella primavera del 2000, il primo apparecchio Sterrad® 200 disponibile in Europa è stato testato in condizioni reali a Basilea. Tutte le esigenze, in particolare la distruzione di 10⁶ spore nel corso di un semi-ciclo, sono state rispettate. Con l'apparecchio Sterrad® 200, il ciclo è più lungo rispetto a quello dell'apparecchio Sterrad® 100S o 50. A causa dell'aumento del volume della camera, la fase di vuoto iniziale e la fase finale si allungano. In laboratorio, i test necessari per l'ottenimento del certificato CE sono già stati realizzati dal fabbricante. Nella pratica, le condizioni non sono tuttavia sempre ottimali: per esempio, gli strumenti non sono sempre perfettamente puliti e soprattutto non

è sempre disponibile un'acqua deionizzata che rispetti i criteri di qualità richiesti. L'apparecchio in questione ha rispettato i test qualitativi e quantitativi richiesti, i quali sono stati realizzati in collaborazione con l'Università di Halle (Prof. Borneff, Dr. Okpara). All'infuori del Giappone e della Svizzera, nessuno di questi apparecchi è ancora in funzione. Per questa ragione, la notifica di qualsiasi incidente in Svizzera ("postmarketing surveillance") sarà molto importante. Questi annunci possono essere fatti direttamente al fabbricante o all'Ufficio Federale di Salute Pubblica.

Tabella 2: Riassunto delle norme importanti per la sterilizzazione negli ospedali (lista più completa: <http://www.adiph.org/afs/NormesSter.html>)

SN EN 285	Sterilizzazione - Sterilizzazione a vapore - Grossi sterilizzatori
SN EN 550	Sterilizzazione di strumenti medici - Procedure per la validazione ed il controllo di routine della sterilizzazione mediante ossido di etilene
SN EN 552	Sterilizzazione di strumenti medici - Procedure per la validazione ed il controllo di routine della sterilizzazione mediante irradiazione
SN EN 554	Sterilizzazione di strumenti medici - Procedure per la validazione ed il controllo di routine della sterilizzazione mediante vapore
SN EN 556	Sterilizzazione di strumenti medici - Esigenze di sterilità per i strumenti medici etichettati come "sterili"
SN EN 866-1	Sistemi biologici per testare gli sterilizzatori e le procedure di sterilizzazione - Parte 1: Esigenze generali
SN EN 866-2 - 866-8	Sistemi biologici per testare gli sterilizzatori e le procedure di sterilizzazione - Parte 2-8: Esigenze
SN EN 867-1 - 867-3	Sistemi non biologici per testare gli sterilizzatori
SN EN 868-1 - 868-10	Materiali di imballaggio per la sterilizzazione di strumenti medici
ISO 14937	Sterilization of medical devices - General requirements for characterization of sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process

Osservazioni sul materiale

Nella tabella 3 sono elencati i tipi di materiale non idonei ad una sterilizzazione al plasma.

Gli strumenti provvisti di un'ottica lunga e stretta, necessitano un dispositivo soprannominato "booster" che deve essere introdotto nel canale per garantire localmente la presenza di una concentrazione appropriata di perossido di idrogeno. Questi "booster" non sono ancora stati approvati dalla "Food and Drug Administration" (FDA),

Tabella 4: cause possibili di errori

- Presenza di residui (sale, proteine o grasso) che riducono la sterilizzazione di superficie [4]
- Sterilizzazione di ottiche con un diametro inferiore a 1mm
- Tutto il materiale deve essere asciutto prima di essere introdotto nell'apparecchio (rischio di interruzione del ciclo, con aumento dei costi)
- Non rispetto delle raccomandazioni concernenti le ottiche lunghe e/o strette
- Utilizzazione di materiale di imballaggio inadeguato
- Ripartizione della carica non corretta (ad esempio: contatto con la parete della camera nello Sterrad® 100S)
- Risterilizzazione di materiale monouso
- Manipolazione inadeguata dei "booster"

USA) e anche all'ospedale universitario di Basilea sono consentiti unicamente in alcune circostanze. Se applicati correttamente è possibile ottenere, mediante questi "booster", una sterilizzazione adeguata. Tuttavia un'applicazione insufficiente o inadeguata non può essere rilevata dall'utilizzatore. Una fonte importante di errore concerne la sterilizzazione di strumenti con un'ottica lunga e/o stretta, la quale è d'altronde esplicitamente vietata dalle indicazioni del fabbricante.

Possibili cause d'errore

I pre-requisiti essenziali per una buona sterilizzazione sono una pulizia meccanica seguita da una disinfezione. Con la sterilizzazione a vapore, è raro che si abbia una sterilizzazione insufficiente anche in presenza di residui. La tabella 4 presenta alcune possibili cause di errori.

Questi errori possono tuttavia essere evitati con una buona formazione continua del personale addetto alla sterilizzazione. Inoltre, bisogna stabilire un piano di lavoro che tenga conto di questi eventuali problemi.

Riutilizzo di materiale monouso

Il riutilizzo di materiale monouso non è autorizzato in Svizzera. Con la sterilizzazione al plasma, caratterizzata dall'assenza di residui tossici e da una temperatura di sterilizzazione bassa, si potrebbe essere tentati di risterilizzare materiale monouso. Gli apparecchi a disposizione permettono certamente di soddisfare le esigenze in materia di efficacia antimicrobica e sono stati anche pubbli-

cati dati in questo senso. Tuttavia, la possibilità di riutilizzare materiali monouso mediante sterilizzazione al plasma, comporta ancora una serie di problemi irrisolti: l'innocuità per i materiali, la preservazione della funzione e soprattutto gli aspetti medico-legali. Perciò, in ospedale ci si dovrebbe astenere dall'utilizzare un apparecchio Sterrad® per risterilizzare materiale monouso. Gli elementi fondamentali sono stati riassunti in un documento della FDA dell'ottobre 2000 (<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/singleuse.pdf>).

Miglioramenti possibili

La compatibilità degli strumenti metallici non è stata ancora totalmente stabilita. La centrale di sterilizzazione di ogni ospedale deve stabilire un lista "positiva" (processo di sterilizzazione al plasma testato ed efficace) e una lista "negativa" (inadeguato per una sterilizzazione al plasma) sulla base delle indicazioni dei fabbricanti. La compilazione di queste liste si è resa necessaria per il fatto che non erano disponibili dati per tutti gli strumenti. Se uno strumento non figura né nella lista positiva, né in quella negativa, si consiglia di prendere contatto con il fabbricante. Alcuni fabbricanti pubblicano questi dati su internet (<http://www.karlstroz.de/clsterr.htm>).

Conclusioni

Riassumendo, la sterilizzazione al plasma si impone progressivamente e rimpiazzerà la sterilizzazione con l'ossido di etilene. E'

Tabella 3: materiali che non sono ammessi ad una sterilizzazione al plasma

- Liquidi e polveri
- Cotone e carta, in particolare le etichette di carta (sono commercialmente disponibili delle alternative)
- Strumenti e apparecchi che non sopportano una messa sotto vuoto (per esempio: cateteri per le misure urodinamiche)
- Strumenti provvisti di un'ottica lunga e stretta
- Strumenti provvisti di un'ottica chiusa ad un'estremità

idonea per la maggior parte degli strumenti e degli apparecchi termolabili. Questo processo necessita obbligatoriamente non solamente una adeguata formazione del personale al momento dell'introduzione in un ospedale, ma anche di una formazione continua del personale addetto, al fine di evitare errori rilevanti che possono sopraggiungere più facilmente rispetto alla sterilizzazione a vapore. □

Osservazione: la procedura di sterilizzazione Sterrad® è inefficace contro i prioni.

Bibliografia

1. Widmer AF, Frei R. Decontamination, Disinfecting, Sterilization. In: Murray PR *et al.* editors. Manual of Clinical Microbiology, 7ed ASM Press; 1999; p. 138-64.
2. Duffy RE *et al.* An epidemic of corneal destruction caused by plasma gas sterilization. Arch Ophthalmol 2000; 118: 1167-76.
3. Smith CA *et al.* Unexpected corneal endothelial cell decompensation after intraocular surgery with instruments sterilized by plasma gas. Ophthalmology 2000; 107: 1561-66.
4. Alfa MJ *et al.* Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17: 92-100.

Sorveglianza delle infezioni nosocomiali: principi e applicazioni (2ª parte)

Didier Pittet e Hugo Sax, Ginevra

La sorveglianza delle infezioni nosocomiali costituisce il pilastro di ogni programma di prevenzione. Questo articolo costituisce il seguito di una prima parte (Swiss-NOSO 2000; 7(3):17-19) nella quale sono stati trattati gli elementi legati agli aspetti storici dell'attività di sorveglianza, le definizioni delle infezioni nosocomiali, le diverse

metodologie di sorveglianza e le fonti d'informazione. In questa seconda parte verranno abordati gli indici diagnostici, gli aspetti di raccolta, organizzazione, analisi, sintesi e restituzione delle informazioni. Verrà anche illustrato il ruolo dell'informatizzazione dei dati, ed in modo particolare le possibilità di sviluppo di sistemi d'allerta informatizzati

applicati alla sorveglianza. Da ultimo verrà formulata una proposta di aiuto per la valutazione delle attività di sorveglianza.

Indici diagnostici

Numerosi indici diagnostici sono stati proposti nell'intento di rilevare i pazienti a ri-

Tabella 9: Metodi d'identificazione dei pazienti con infezioni nosocomiali

Metodi	Descrizione	Sensibilità	Tempo investito ore/sett/500 letti
Revisione completa del dossier	revisione completa di tutte le cartelle e dati di laboratorio	74-94%	36-54
Referti di laboratorio	identifica i pazienti con colture positive	77-91%	23
Revisione del Kardex	identifica i pazienti a rischio d'infezione	75-94%	14-22
Temperatura (curva termica)	s'interessa a tutti i pazienti con una temperatura >37.8°C	9-56%	8
Antibiotici	rivedere tutti i pazienti che ricevono antibiotici	57%	14
Temperatura + antibiotici	rivedere tutti i pazienti con una temperatura >37.8°C e che ricevono antibiotici	70%	13
Riammissione	rivedere i dossier di tutti i pazienti riammessi	8%	?
Autopsia	rivedere i dossier di tutti i pazienti con autopsia	8%	1
Infermiere di collegamento	rivedere i pazienti sospetti d'infezioni dichiarate da infermieri di legame nei servizi	62%	18
Laboratorio + personale di collegamento	pazienti che presentano colture microbiologiche positive e revisione dei dossier con l'aiuto del personale di collegamento nell'unità di cura	76-89%	32
Fattori di rischio	revisione di tutti i dossier infermieristici + Kardex per identificare i fattori di rischio d'infezione	50-89%	32
Dichiarazione sentinella	fogli di dichiarazione di pazienti che presentano segni/sintomi d'infezione completati dagli infermieri dell'unità di cura	73%	?
Allarme informatico	basati sull'identificazione di microrganismi patogeni definiti o eventi legati ai pazienti	variabile	variabile in funzione dei sistemi a disposizione

Tabella 10: Lista dei germi che possono essere documentati nel sistema d'allerta

Germe	Precisazioni, restrizioni
Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)	
Staphylococcus aureus con sensibilità intermedia ai glicopeptidi (GISA)	
Enterobatteri con beta lattamasi a largo spettro (ESBL)	
Enterococcus sp. resistente a vancomicina o gentamicina (alto livello)	
germi multiresistenti	precisare i profili di resistenza da sorvegliare*
Legionella sp.	antigene urinario o coltura
Clostridium difficile	tossina nelle feci
Clostridium botulinum	
Bacillus anthracis	
Corynebacterium diptheriae	
Haemophilus influenzae	siti sterili e gola
Neisseria meningitidis	siti sterili
Neisseria gonorrhoeae	
Yersinia pestis	
Vibrio cholerae	
Brucella sp.	
Campylobacter sp.	
Chlamydia trachomatis	tratto genitale
Escherichia coli enteroemorragica	verotossina
Listeria monocytogenes	
S. pyogenes gruppo A	siti sterili, striscio vaginale
S. pyogenes gruppo B	unità di neonatologia, settore ostetricia
Salmonella sp.	
Shigella sp.	
Streptococcus pneumoniae	siti sterili
Mycobacterium tuberculosis	esame diretto, coltura
micobatteri atipici	esame diretto, coltura
Bordetella pertussis	
Aspergillus sp.	
epatite A	IgM
epatite B	IgM, PCR
HIV	??
morbillo	IgM, coltura
rosolia	IgM, coltura
orecchioni	IgM, coltura
varicella	IgM, coltura
RSV	secrezione respiratoria
Parvovirus	IgM, coltura
Rotavirus	feci

*germi sensibili a un solo antibiotico di quelli testati normalmente

schio o vittime di infezioni nosocomiali. Questi metodi includono, individualmente o in modo combinato, la revisione dei dati di laboratorio, del Kardex infermieristico, della curva termica, dell'uso di antibiotici, della riammissione di un paziente ospedalizzato di recente, dell'analisi del rapporto di autopsia, della collaborazione di infermieri di collegamento tra i servizi (infermieri che lavorano in servizi designati come "rispondenti" e che hanno ricevuto una formazione introduttiva all'igiene ospedaliera), così come dell'approccio basato sul rilevamento di eventi sentinella. Ogni parametro varia in modo considerevole nel suo grado di efficienza e la scelta dipende dalle risorse e dal tempo messo a disposizione da parte del personale incaricato della sorveglianza, come pure dalle condizioni istituzionali. In generale, maggiore è il tempo investito nell'attività di sorveglianza, migliore è la sensibilità della rilevazione. Nella Tabella 9 viene elencata una serie di metodi che utilizzano diversi approcci e indici di rilevazione delle infezioni nosocomiali, il tempo investito in ogni sorveglianza e la rispettiva sensibilità. Le modalità di calcolo della sensibilità e della specificità dei metodi diagnostici sono illustrate nella Figura 1; questa tappa impone l'esecuzione di due approcci in parallelo.

Raccolta dei dati

La raccolta delle informazioni dev'essere effettuata da personale specializzato, preferibilmente esterno al servizio di cura. In modo particolare all'inizio della sorveglianza, i dati ottenuti dal personale in questione devono essere validati. Una fase pilota è necessaria per eseguire le opportune modifiche.

I dati raccolti variano in funzione degli obiettivi della sorveglianza e del tipo di infezione controllata. La validazione del sistema o dei metodi di sorveglianza attuati dev'essere realizzata in modo particolare al momento

Tabella 11: Espressione del tasso d'infezioni nosocomiali

	Numeratore	Denominatore	Tasso	Esempio (*)
Prevalenza di pazienti infettati	Numero di pazienti con un'infezione attiva al momento dell'inchiesta	Numero di pazienti presenti nel servizio al momento dell'inchiesta	Infettati/pazienti presenti	8/16=50%
Prevalenza d'infezioni	Numero d'infezioni attive al momento dell'inchiesta	Numero di pazienti presenti nel servizio al momento dell'inchiesta	Infezioni/pazienti presenti	12/16=75%
Incidenza di pazienti infettati	Numero di pazienti che hanno sviluppato una o più infezioni nel corso di un periodo definito	Numero di pazienti che hanno soggiornato nel servizio nel corso dello stesso periodo	Infettati/pazienti che hanno soggiornato	8/24=33%
Incidenza d'infezioni	Numero totale d'infezioni (una o più per paziente) acquisite durante un periodo definito	Numero di pazienti che hanno soggiornato nel servizio nel corso dello stesso periodo	Infezioni/numero di pazienti che hanno soggiornato	12/24=50%
Densità d'incidenza d'infezioni	Numero totale di episodi infettivi (uno o più per paziente) acquisiti durante un periodo definito	Numero totale di giorni-paziente nel settore e nel periodo di tempo considerati	Episodi infettivi/giorni-paziente	
Espressione del rischio infettivo	Numero totale di episodi infettivi acquisiti mentre il paziente era a rischio d'infezione (**)	Numero totale di giorni-paziente a rischio d'infezione (**)	Episodi infettivi/giorni-paziente a rischio	
Tasso e densità d'incidenze specifiche	Numero di episodi infettivi specifici (es. batteriemie da catetere, polmonite in pazienti intubati, ...) acquisiti durante un periodo definito	Numero totale di pazienti (o di giorni-paziente) esposti a strumentazioni specifiche (cateteri vascolari, tubi oro/endotracheali, sonde urinarie)	Episodi infettivi (*)/pazienti cateterizzati, intubati o con sonda oppure episodi infettivi/giorni-paziente con presenza di cateteri vascolari, tubi oro/endotracheali o sonde urinarie	<i>Batteriemie legate ai cateteri: Incidenza=2/24=8.3% Densità d'incidenza=2/168x1000, cioè 11.9 episodi/1000 giorni-catetere Polmonite legata a un'intubazione: Incidenza=5/24=21% Densità d'incidenza=5/90x1000, cioè 55.5 episodi/1000 giorni d'intubazione</i>

(*) Esempio per un'unità di rianimazione che ha accolto 24 pazienti in un periodo di 7 giorni: tra questi pazienti 8 hanno sviluppato un totale di 12 infezioni nosocomiali così distribuite: 5 episodi di polmonite in pazienti intubati-ventilati; 4 infezioni urinarie in pazienti con sonda; 2 batteriemie primarie in pazienti portatori di cateteri vascolari; 1 infezione del sito chirurgico. Tutti i pazienti ammessi sono stati equipaggiati di accesso vascolare (168 giorni-catetere), 20 di sonde urinarie (120 giorni-sonda urinaria) e 18 sono stati intubati per 5 giorni in media (90 giorni-tubo oro/endotracheale).

(**) Quando insorge un'infezione, il paziente non è più considerato come a rischio d'infezione; i giorni-paziente che seguono il giorno dell'infezione, non sono quindi considerati nel denominatore. Questo procedimento è utilizzato anche per esprimere il rischio specifico di ogni tipo d'infezione nosocomiale specificatamente legata a procedure invasive; per esempio il calcolo del rischio di batteriemia legata ai cateteri considera solamente i giorni di esposizione che hanno preceduto il giorno dell'infezione.

Tabella 12: Interpretazione del tasso d'infezione. Esempio dell'impatto possibile del cambiamento delle pratiche sul tasso d'infezioni nosocomiali

Cambio della pratica	Effetto apparente
- trasferimento dell'attività ospedaliera sul settore ambulatoriale	- Effetto apparente
- diminuzione della durata di soggiorno	- diminuzione del tasso d'infezione in caso di assenza di sorveglianza dopo l'uscita dal settore ospedaliero o ambulatoriale - aumento relativo del tasso d'infezione poiché i pazienti il cui soggiorno rimane invariato sono a più alto rischio d'infezione
- diminuzione della durata di soggiorno dopo un intervento chirurgico	- diminuzione relativa del tasso d'infezione del sito chirurgico in caso di assenza di sorveglianza dopo l'uscita
- trasferimento delle attività di chirurgia elettiva al settore ambulatoriale (one-day surgery)	- aumento del tasso d'infezione del sito chirurgico, poiché gli interventi più pesanti (che implicano un'ospedalizzazione) sono associati a un tasso d'infezione più elevato
- pazienti contabilizzati come ammissioni a ogni trasferimento interno (da un'unità ospedaliera all'altra)	- diminuzione del tasso d'infezione apparente a causa di un falso aumento del denominatore
- calcolo del denominatore (per es. cateteri) basato sui dati amministrativi centralizzati (farmacia, centrate di acquisto) e cambio della modalità di conta (per es. cateteri distribuiti vs. cateteri utilizzati)	- diminuzione (aumento) del tasso d'infezione associato ai cateteri via aumento (diminuzione) artificiale del denominatore
- tasso d'infezione attribuito al chirurgo previsto per effettuare l'intervento (e non a colui che l'ha effettuato)	- tasso d'infezione per chirurgo non interpretabile
- trattamento empirico delle infezioni senza esame microbiologico a disposizione	- diminuzione del tasso d'infezione; diminuzione ancora più importante se la rilevazione dei casi si basa essenzialmente sui dati microbiologici
- definizioni utilizzate in modo inconsistente	- tasso d'infezione non interpretabile
- assenza di definizioni scritte	- tasso d'infezione non interpretabile
- diagnosi di infezioni nosocomiali basata sui codici DRG o ICD	- diminuzione del tasso d'infezione e dati assolutamente non interpretabili
- assenza di sorveglianza dopo l'uscita del paziente (al minimo 48 ore) dal settore di cure intense	- diminuzione del tasso d'infezione, non essendo state contabilizzate le infezioni incubate nei giorni precedenti l'uscita dalle cure intense
- osservatore che non conosce l'istituto nel quale lavora	- diminuzione del tasso d'infezione dovuto a difficoltà d'accesso alle informazioni
- il totale delle infezioni include le batteriurie asintomatiche	- aumento del tasso d'infezione e modificazione della distribuzione relativa delle altre infezioni

della loro messa in atto. E' quindi fondamentale definire precisamente gli obiettivi della sorveglianza, in modo da valutare i migliori parametri da seguire e da raccogliere, e attribuire i mezzi adeguati in personale, tempo di lavoro e attrezzatura logistica in funzione degli obiettivi prefissati.

Informatizzazione

L'informatizzazione sempre più avanzata dei dati medici, infermieristici e di laboratorio, contribuisce a ottimizzare il processo di sorveglianza delle infezioni nosocomiali, riducendo lo sforzo impiegato nella raccolta delle informazioni. La messa a punto di un sistema d'allerta informatizzato, che mira per esempio ad avvisare immediatamente le équipes di prevenzione dell'identificazione di germi resistenti, o degli spostamenti di pazienti colonizzati o infettati da tali microrganismi, aumentano l'efficienza delle misure di controllo adottate.

Alcuni esempi di sistemi informatici basati sui dati microbiologici sono illustrati nella Tabella 10. E' importante valutare il possibile apporto dei sistemi informatici alle misure tradizionali di sorveglianza e prevenzione delle infezioni nosocomiali, perché si possa migliorarne l'efficacia a beneficio del paziente e nell'interesse dell'istituto di cura e della comunità in generale. La partecipazione precoce alla pianificazione di tali reti permette in seguito un suo utilizzo ottimale. L'introduzione dei DRG (Diagnostic-Related Groups) e l'informatizzazione dei dati quali i motivi dell'ammissione (diagnosi d'entrata), le principali comorbilità e complicazioni, parametri essenziali di misura dei case-mix sono le priorità assolute per l'interpretazione dei tassi d'infezione nosocomiali

Organizzazione, analisi e sintesi

L'organizzazione dei dati è fondamentale per focalizzare il problema. La raccolta può essere eseguita su carta o per via informatica. La sintesi deve poter essere realizzata dal personale incaricato della sorveglianza in brevi intervalli di tempo, in modo che si possa intervenire quando necessario.

I dati raccolti devono essere analizzati ra-

Tabella 13: Sorveglianza: valutazione . Almeno una volta all'anno, rispondere alle 7 seguenti domande

1. Il sistema di sorveglianza ha permesso di identificare delle epidemie?
2. Quali pratiche di cura sono state modificate a seguito dei dati della sorveglianza?
3. I dati sono stati utilizzati per mettere a punto delle misure destinate a ridurre l'incidenza delle infezioni endemiche?
4. I dati della sorveglianza sono stati utilizzati per obiettivare l'efficacia degli interventi?
5. La sorveglianza è stata condotta per verificare che i tassi d'infezione non cambiano con l'introduzione di nuove procedure?
6. I dipartimenti clinici e gli organi amministrativi sono informati dei risultati della sorveglianza?
7. Le attività di sorveglianza sono vantaggiose sul piano costo/efficacia?

pidamente, altrimenti il tempo (e i mezzi) investito nella sorveglianza sarebbe sprecato. Dato lo scopo della sorveglianza, l'analisi e la sintesi devono essere realizzati rapidamente ed in modo regolare. La frequenza dell'analisi deve tenere conto della bilancia tra le variazioni del tasso legate all'epidemiologia e la soglia di rilevazione delle epidemie. In particolare, l'importanza dell'uso di denominatori appropriati per calcolare e restituire i tassi d'infezione dev'essere riconosciuta e padroneggiata. La Tabella 11 riassume le modalità di calcolo più frequenti dei tassi d'infezione, associate a degli esempi in cifre.

Le procedure di confronto statistico dei tassi d'infezione non possono essere dettagliate ora, ma devono essere effettuate da personale competente e allenato. Il confronto dei tassi tra settori e le tendenze nel tempo possono essere interpretate solamente da personale sperimentato. La Tabella 12 illustra, a titolo esemplificativo, delle situazioni di cambiamento della pratica che incidono sul tasso d'infezione apparentemente misurato. Questi esempi sono semplici, esistono però situazioni molto più complesse.

Ritorno dell'informazione

Il fatto di fornire un "feed back", è una componente indispensabile per la prevenzione delle infezioni. Devono esserne informate le persone interessate e/o che dispongono del potere di intraprendere delle azioni di prevenzione, il comitato d'igiene/controllo delle infezioni e gli altri comitati istituzionali ad hoc. Le persone chiave di ogni servizio devo-

no beneficiare di un ritorno dell'informazione, ma la via confidenziale è preferibile tra i diversi servizi istituzionali. I rapporti devono essere semplici, brevi, sintetici e didattici e comprendere, se possibile, grafici chiari, che facilitino la diffusione e l'integrazione dell'informazione.

Valutazione

E' molto importante valutare regolarmente un sistema di sorveglianza per quel che concerne: validità dell'informazione generata, utilità, pertinenza e efficacia. Un approccio semplice, che permetta una stima degli ultimi punti, consiste nel rispondere periodicamente alle domande elencate nella tabella 13.

Conclusioni

Concludendo, sono disponibili una grande varietà di metodologie di sorveglianza con diversi gradi di efficienza. Il tempo necessario alla raccolta dei dati varia da un istituto all'altro. Più lunga è la fase di raccolta, più il metodo è sensibile. Il metodo di referenza richiede almeno 20 ore/250 letti/settimana, ma è difficilmente applicabile. La riproducibilità e la validità dell'approccio scelto devono essere saggiati. Se disponibile, l'informatizzazione dovrebbe essere prevista ed utilizzata, per ridurre il tempo di lavoro e migliorare l'efficienza. La sorveglianza mirata (targeted) è la più raccomandata. Infine, i tassi d'infezione calcolati devono essere aggiustati all'eterogeneità della popolazione e all'istituto di cure considerato. □

Bibliografia

1. Perl T. Surveillance, reporting and the use of computers. In: Wenzel RP (ed.), Prevention and Control of Nosocomial Infections, 3rd edition, 1997, Williams & Wilkins, capitolo 10, pagine 127-161.
2. Farr B. What to do about a high endemic rate of infection. In: Wenzel RP (ed.), Prevention and Control of Nosocomial Infections, 3rd edition, 1997, Williams & Wilkins, capitolo 11, pagine 163-173.

Metodo studiato	Metodo di riferimento	
	Con infezione	Senza infezione
Identificato - con infezione	a ₁	b ₁
- senza infezione	a ₂	b ₂
Non identificato	c	d

$$\text{Sensibilità} = \frac{a}{a + a_2 + c}$$

$$\text{Specificità} = \frac{d + b_1}{b_1 + b_2 + d}$$

Figura 1: Misura della sensibilità e della specificità dei differenti metodi di sorveglianza delle infezioni nosocomiali

Articolo interessante

Endemic *Pseudomonas aeruginosa* infection in a neonatal intensive care unit

Foca M. et al. *N Engl J Med* 2000; 343: 695-700

Pseudomonas aeruginosa è una causa frequente di infezioni nosocomiali, con un'importante morbilità e mortalità. Epidemie nosocomiali sono state associate soprattutto a liquidi di perfusione contaminati o ad apparecchi di assistenza ventilatoria, mentre il personale è stato raramente implicato quale reservoir. L'articolo di Foca et al. riferisce di un'indagine epidemiologica iniziata in seguito ad un aumento di casi di colonizzazione e infezione da *P. aeruginosa* in un'unità di cure intense neonatali. Sono state effettuate colture di campioni ambientali, della strumentazione, degli apparecchi ventilatori così come di tutti i medicinali

somministrati sotto forma di soluto. Anche dalle mani del personale sono state effettuate colture mediante immersione in un liquido sterile. Su un periodo di 2 anni, sono stati isolati in 40 bambini, 11 diversi ceppi di *P. aeruginosa*. Durante il periodo di massima incidenza, un ceppo "A" si è rivelato responsabile della colonizzazione/infezione di 7/9 bambini coinvolti. In 10 casi, la presenza di *P. aeruginosa* è stata rilevata sulle mani dei medici o del personale di cura, e solo in 3 casi il 2° controllo, effettuato 2 settimane più tardi, è risultato ancora positivo. La persistenza della colonizzazione è stata messa in relazione nel primo caso con delle unghie artificiali, nel secondo con la presenza di una onicomicosi da *Candida* e nel terzo caso con un'otite esterna cronica. In 17 bambini, la presenza del ceppo A correlava con l'esposizione a 3 infermiere di cui una affetta da onicomicosi mentre le altre due infermiere risultavano negative alla coltura delle mani. Sul piano clinico, gli autori indicano che il 47% delle batteriemie a bacilli gram negativi

osservate in un periodo di 18 mesi, erano dovute a *P. aeruginosa*. Considerando che *P. aeruginosa* è un patogeno raro nelle unità di cure intense di neonatologia, è importante intraprendere investigazioni epidemiologiche rapide nel caso in cui si osservi un aumento dei casi di colonizzazione o di infezione. Questo studio ha chiaramente mostrato come le mani possano fungere da reservoir per alcuni cloni di *P. aeruginosa*. La disinfezione delle mani rimane uno dei metodi più semplici e più importanti per evitare la trasmissione di germi nosocomiali. L'eradicazione di patogeni mediante una disinfezione delle mani può essere difficile in presenza di un'infezione cronica della pelle rispettivamente di una onicomicosi. Il fatto di portare unghie artificiali da parte del personale dovrebbe essere evitato nella misura in cui pubblicazioni sempre più numerose dimostrano il loro ruolo quale reservoir di germi patogeni.

E. Bernasconi, P. Francioli

NB: il comitato di Swiss-NOSO pensa che l'origine degli *P. aeruginosa* coinvolti in questa epidemia potrebbe essere il sistema di distribuzione dell'acqua. In effetti il numero di colture effettuate per escludere questa possibilità era relativamente contenuto.



Novità sul sito Internet di Swiss-NOSO
www.swiss-noso.ch

Motore di ricerca

Grazie alla pubblicazione completa di tutti i numeri di Swiss-NOSO su internet, il lettore ha la possibilità di accedere rapidamente ad un vecchio articolo che può essere visualizzato in forma html e pdf. Gli articoli sono classati per indice cronologico, ma da poco è anche disponibile un nuovo motore di ricerca mediante parole chiave a combinazione booleanica (AND or NOT). I risultati sono visualizzati per ordine di pertinenza. Si nota che è ugualmente possibile restringere il campo di ricerca unicamente ai titoli al fine di aumentare la specificità.

Mailing List Nosomail

Al fine di informare i lettori dell'apparizione di un nuovo numero di Swiss-NOSO è stata anche installata una lista di distribuzione nosocomiale. Ognuno può iscriversi a questa lista inviando un'e-mail a majordomo@swiss-noso.ch indicando "subscribe nosomail" (senza virgolette) nel corpo del messaggio (nessuna indicazione nell'intestazione o nell'oggetto del messaggio). Il lettore riceverà così regolarmente per e-mail le informazioni nell'ambito delle infezioni ospedaliere quali annunci di congressi, novità importanti, ecc. Questa lista di distribuzione è limitata, ciò significa che unicamente il comitato di Swiss-NOSO può inviare dei messaggi, evitando così il rischio di essere sommersi da messaggi inopportuni. E' anche possibile disiscrivere in ogni momento inviando un e-mail a majordomo@www.swiss-noso.ch con il testo "unsubscribe nosomail".

Alex Gnaegi
Webmaster Swiss-NOSO

La posta dei lettori

Un emangioma richiede un trattamento al laser Argon. La paziente soffre anche di epatite C. Esiste un rischio significativo di trasmissione del virus tramite gli aerosols generati nel corso del trattamento? Quali sono le misure d'igiene raccomandate?

P.C. Berna

Secondo l'OFSP/SUVA, è attualmente raccomandato di ottenere una risposta anti-HBs >100 UI/L per considerare il personale medico/paramedico come protetto. Fra 10-100 UI/L, bisognerebbe effettuare iniezioni annuali al fine di mantenere l'immunità.

Tuttavia le raccomandazioni dell'ACIP* menzionano che una risposta anti-HBs superiore a 10 UI/L definisce una risposta al vaccino e nessuna misura supplementare è indicata in questi casi, anche in caso di esposizione.

Allora, quale attitudine adottare?

F. Zysset, Losanna

* *Immunization of Health-Care Workers. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR 1997/Vol. 46/No. RR-18*

Una trasmissione dell'epatite C mediante aerosols non è stata descritta in questa situazione, ed è improbabile. Le misure di igiene standard sono sufficienti e devono essere osservate durante tutto l'intervento. Così come per qualsiasi esposizione potenziale a sangue o secrezioni, conviene portare dei guanti, un camice, una maschera e occhiali di protezione.

Kathrin Mühlemann, Berna

Le raccomandazioni dell'ACIP erano già conosciute al momento della formulazione delle attuali raccomandazioni svizzere. E' essenziale precisare i seguenti elementi che sono sovente mal compresi:

1. Una concentrazione di anticorpi anti-HBs superiore a 10 UI/L protegge contro l'epatite B (limite riconosciuto internazionalmente)
2. Dopo una vaccinazione completa (0, 1, 6), una concentrazione di anti-HBs tra 10 e 100 UI/L definisce il gruppo di quelli che "rispondono debolmente". Queste persone sono protette fino a che gli anti-HBs permangono superiori a 10 UI/L. Per contro, la loro protezione è incerta quando questi anticorpi non sono più misurabili, in quanto l'efficacia della protezione si basa sulla persistenza di una memoria immunologica capace di indurre molto rapidamente una risposta umorale in caso di esposizione al virus. Contrariamente, si considera che persone che hanno mostrato un aumento della concentrazione di anticorpi al disopra delle 100 UI/L dispongano di una memoria immunologica che conferisca loro una protezione di lunga durata (la durata di questa protezione rimane tuttavia ancora da stabilire, gli studi epidemiologici attuali danno attualmente un valore di 15 anni circa). Il limite di 100 UI/L è evidentemente arbitrario. Tralasciati i casi di infezione nei "non-responders", rari casi di infezioni croniche sono stati riportati in persone aventi, dopo vaccinazione, degli anti-HBs inferiori a 100 UI/L. Questa è la ragione alla base della scelta Svizzera (che è inoltre quella della Gran Bretagna e dei Paesi Bassi). Si può discutere sul fondamento di questo limite, ma ci sembra tuttavia importante mantenerlo per il personale medico/paramedico per il fatto che si tratta di un rischio professionale e che non si raccomanda più alcun richiamo nei pazienti "responders". Bisogna dunque che le persone facenti parte di questo gruppo professionale siano veramente dei "responders" e non casi limite.
3. Il limite di 100 UI/L concerne evidentemente solo le persone che hanno beneficiato di un controllo serologico entro i 6 mesi dall'ultima iniezione di un ciclo di vaccinazione completo. Non è più valido per quelle persone vaccinate da lunga data ed il cui tasso di anticorpi è diminuito. In queste situazioni, vale la pena adottare un'attitudine pratica (richiamo in funzione della concentrazione di anticorpi e del tempo trascorso dall'ultima vaccinazione. Ad esempio se una persona a 5 anni dalla vaccinazione ha ancora un valore di 50 UI/L, è molto probabile che la concentrazione fosse largamente superiore a 100 UI/L al momento della vaccinazione se un controllo fosse stato effettuato, dunque nessun richiamo).

R. Kammerlander

Ufficio Federale della Sanità Pubblica, Berna

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), Nicolas Troillet (Sion), Andreas F. Widmer (Basilea)

Impaginazione tribu'architecture (Lausanne)

Corrispondenza Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Losanna

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