

Piano strategico-operativo regionale 2021-2023  
recante  
“Indicazioni *ad interim* di preparazione e  
risposta ad una pandemia influenzale”

---

Macro Area  
**MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE  
INFEZIONI IN AMBITO SANITARIO**

**Documenti attuativi**

1. Atto di programmazione regionale contenente le attività previste per la prevenzione ed il controllo di IPC e loro implementazione
2. Bundle clinico assistenziali
3. Piano regionale per l'individuazione dei livelli di acquisto e stoccaggio (incluso il trasporto) di farmaci e dispositivi medici e DPI, e delle modalità di accesso alle scorte nelle varie fasi
4. Gestione dei gruppi di lavoro regionali per la definizione di indirizzi sul corretto impiego di farmaci e dispositivi medici



**DOCUMENTO ATTUATIVO**

*Atto di programmazione regionale contenente le attività previste per prevenzione e controllo di IPC e loro implementazione*

---

## Documento Attuativo

# ATTO DI PROGRAMMAZIONE REGIONALE CONTENENTE LE ATTIVITÀ PREVISTE PER PREVENZIONE E CONTROLLO DI IPC E LORO IMPLEMENTAZIONE

Il presente documento è elaborato nel contesto dell'attuale fase pandemica dell'emergenza da COVID-19. Le analisi e le revisioni effettuate durante la fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica suggeriranno dei miglioramenti nei modelli e nei processi utili da aggiornare le raccomandazioni qui contenute, nell'ottica di un percorso dinamico e ciclico di preparazione e risposta alle emergenze (ciclo di preparedness).

---





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale  
X legislatura

Proposta n. 2029 / 2019

**PUNTO 26 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 01/10/2019**

ESTRATTO DEL VERBALE

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1402 / DGR del 01/10/2019**

**OGGETTO:**

"Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020". Approvazione dei documenti recanti "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" e "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)".



**COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE**

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Gianluca Forcolin	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elisa De Berti	Presente
	Elena Donazzan	Assente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
	Giuseppe Pan	Presente
Segretario verbalizzante	Mario Caramel	

**RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI**

MANUELA LANZARIN

**STRUTTURA PROPONENTE**

AREA SANITA' E SOCIALE

**APPROVAZIONE**

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale  
X Legislatura

OGGETTO: “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020”. Approvazione dei documenti recanti “Strategia Regione Veneto per l’uso corretto degli antibiotici in ambito umano” e “Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza (ICA)”.

## NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si intende approvare i documenti recanti “Strategia Regione Veneto per l’uso corretto degli antibiotici in ambito umano” e “Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza”.

Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

---

Il relatore riferisce quanto segue.

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all’attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace per il trattamento di infezioni da esso causate.

Le cause alla base della diffusione di infezioni da germi multiresistenti sono molteplici, ma un ruolo importante lo gioca l’uso inappropriato di antibiotici e altri antimicrobici negli esseri umani, negli animali e nelle colture, così come la diffusione di residui di questi farmaci nel suolo, nelle coltivazioni e nell’acqua.

Negli ultimi anni l’utilizzo eccessivo e spesso improprio di antibiotici ha portato al manifestarsi di situazioni di resistenza a questi farmaci, destando crescente preoccupazione a livello europeo e mondiale, poiché a causa dell’insorgenza di ceppi batterici resistenti alla terapia antibiotica, farmaci in passato considerati di prima scelta per il trattamento di alcune infezioni, attualmente non sono più efficaci. Secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l’antimicrobico resistenza (AMR) rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica, a causa dell’impatto epidemiologico ed economico del fenomeno.

In questo scenario è emersa la consapevolezza che il controllo del fenomeno dell’AMR non possa prescindere da un approccio “One Health”, che promuova interventi coordinati in tutti i settori interessati (umano, veterinario, sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale).

Tale approccio è stato recepito all’interno dell’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017, con il quale è stato approvato il “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020”, che si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell’antimicrobico resistenza a livello nazionale, regionale e locale; a livello regionale, il Piano è stato recepito con la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017 e con Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale n. 11 del 16/01/2019 è stata formalizzata la nomina del referente regionale e dei componenti il Gruppo Tecnico regionale di coordinamento e monitoraggio del Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020.

Tra le attività di prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, la prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza (ICA) ha un ruolo centrale. Infatti, le infezioni correlate all’assistenza (ICA) rappresentano la complicità più frequente e grave dell’assistenza sanitaria e comprendono tutti quegli episodi infettivi che si manifestano dopo e in conseguenza dell’esposizione a procedure assistenziali sanitarie di carattere diagnostico-terapeutico; tali eventi si possono verificare in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, *day-hospital/day-surgery*, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.



La selezione di microrganismi antibioticoresistenti è strettamente correlata alla pressione antibiotica: in tutti gli ambiti in cui si utilizzano antibiotici, l'introduzione di ogni nuovo farmaco è stata accompagnata, dopo un certo periodo di tempo, dalla comparsa di microrganismi resistenti a quell'antibiotico.

E' stato anche documentato nel corso degli anni l'uso inappropriato di antibiotici, soprattutto per il trattamento di infezioni virali in comunità, ma anche per la profilassi o il trattamento delle infezioni in ospedale o nelle strutture residenziali o per profilassi e terapia in ambito veterinario.

Il citato Piano ritiene che sia possibile ridurre l'uso inappropriato di antibiotici attraverso programmi nazionali di contrasto all'antibiotico-resistenza, basati su attività di sorveglianza, strumenti di governo (*stewardship*), formazione degli operatori e informazione dei cittadini.

Tra gli interventi necessari per ridurre l'uso inappropriato di antibiotici in ambito umano, il PNCAR individua anche l'attivazione di programmi di *antimicrobial stewardship* (AMS), ovvero una strategia per promuovere l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano, conciliando le esigenze del singolo malato e del medico con quelle dell'ecosistema a cui appartengono, garantendo al singolo paziente l'opzione più efficace e, al contempo, minimizzando gli effetti avversi e l'impatto ecologico in termini di selezione di resistenze agli antibiotici.

A tal fine, nell'ambito delle attività del Gruppo Tecnico regionale di coordinamento e monitoraggio del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020, la Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, in collaborazione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona ha elaborato il Documento recante "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano", che si propone all'approvazione della Giunta Regionale come all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il suddetto documento, che è rivolto alle Aziende Sanitarie, fornisce le indicazioni operative per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e comunitario, al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, e nel contempo propone una serie di indicatori di efficacia, a breve e lungo termine, delle azioni intraprese a livello aziendale.

La strategia regionale per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano sarà definita dal Gruppo Multidisciplinare Regionale (GMR), che fornirà indicazioni ai Gruppi Multidisciplinari Ospedalieri (GMO), da istituirsi presso i 5 ospedali Hub e i 2 Ospedali di rilievo provinciale indicati dal Piano Socio Sanitario Regionale di cui alla Legge Regionale n. 48 del 28/12/2018, e i Gruppi Multidisciplinari Territoriali (GMT), a livello di ogni singola Azienda ULSS.

Il GMR e il Coordinatore del medesimo saranno nominati dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio Decreto.

Al fine di implementare le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA, Azienda Zero – UOC Rischio Clinico, in collaborazione con la Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, ha predisposto il Documento recante "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza", di cui all'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Nel Documento sono individuati gli obiettivi generali che le Aziende Sanitarie del Veneto devono raggiungere nell'ambito del contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, quali:

- consolidamento del sistema di sorveglianza aziendale delle ICA in coerenza con le indicazioni regionali;
- miglioramento delle conoscenze e del livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle infezioni e del personale sulla prevenzione delle ICA;
- omogeneizzazione delle strategie per la prevenzione e il controllo delle ICA, integrandole con quelle per l'uso appropriato di antibiotici;
- prevenzione e controllo della diffusione di organismi multiresistenti, sia in ambito ospedaliero che territoriale.



Inoltre, nel citato Piano Regionale è definita la riorganizzazione del modello aziendale nella gestione del controllo del rischio infettivo correlato all'assistenza, in conformità a quanto stabilito dal PNCAR e dalla D.G.R. n. 1912 del 21/12/2018 e successivo Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 62 del 21/06/2019, che ha aggiornato la composizione della Commissione Regionale per le infezioni correlate all'assistenza (Commissione ICA) e delle Commissioni Ospedaliere per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO).

Le Aziende Sanitarie recepiscono gli indirizzi regionali mediante l'approvazione di "Piani aziendali per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza", che contengono:

- l'identificazione della figura professionale del referente aziendale per il buon uso degli antibiotici;
- le attività della Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO) e le relative responsabilità;
- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo nell'ambito della funzione aziendale di gestione del rischio clinico, in modo da avvalersi di tutte le competenze e ottimizzare l'uso delle risorse;
- l'integrazione delle attività di controllo mirate a prevenire la trasmissione delle infezioni in ambito assistenziale e quelle volte a promuovere l'uso responsabile degli antibiotici;
- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo tra strutture sanitarie, territorio e servizi di supporto come ad esempio le Farmacie e i Laboratori;
- le figure professionali e le strutture addette alla sorveglianza, alla prevenzione e al controllo delle ICA;
- la garanzia, nell'ambito delle disponibilità economiche destinate alle attività istituzionali, delle risorse necessarie a sostenere le attività definite dal Programma di attuazione delle azioni.

Sotto il profilo della sorveglianza delle ICA, il "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza" stabilisce che, punto chiave dei Piani aziendali è la possibilità di misurare costantemente l'evoluzione dell'ampiezza del fenomeno delle infezioni correlate all'assistenza, al fine di meglio orientare le misure di prevenzione e controllo, verificandone ciclicamente l'impatto.

Ogni Azienda Sanitaria deve, pertanto, provvedere ad attivare il sistema di segnalazione rapida di microrganismi sentinella e cluster epidemici, secondo il "Sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella (*alert organism*)", descritto all'**Allegato "B1"** al citato Piano regionale; attivare il "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)", di cui all'**Allegato "B2"** al citato Piano regionale; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva; partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani; partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato "Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità" (AR-ISS).

Inoltre, il citato Piano regionale prevede che le Aziende Sanitarie diano avvio a corsi di aggiornamento periodici, rivolti al personale sanitario, in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, nonché sull'uso responsabile degli antibiotici, e che definiscano dei programmi di comunicazione sul rischio infettivo, rivolti ai pazienti e ai loro familiari.

Al fine di consentire il monitoraggio su quanto messo in atto, a livello locale, nella lotta contro le infezioni correlate all'assistenza, le Aziende Sanitarie dovranno trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al citato D.D.R. n. 62/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull'assetto organizzativo aziendale, sulle risorse dedicate all'attuazione dei Piani aziendali, sull'attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull'attività formativa e di comunicazione.



Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1 del 10/01/1997;

VISTA la L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017;

VISTE la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017, la D.G.R. n. 1912 del 21/12/2018;

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 62 del 21/06/2019;

#### DELIBERA

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare il Documento recante "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano", di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di stabilire che il Gruppo Multidisciplinare Regionale (GMR) e il Coordinatore del medesimo saranno nominati dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio Decreto;
4. di approvare il Documento recante "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza", predisposto dalla Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, di cui all'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
5. di stabilire che le Aziende Sanitarie dovranno recepire gli indirizzi regionali mediante l'approvazione di "Piani aziendali per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza";
6. di stabilire che ogni Azienda Sanitaria deve provvedere ad attivare il sistema di segnalazione rapida di microrganismi sentinella e cluster epidemici, secondo il "Sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella (*alert organism*)", descritto all'**Allegato "B1"** al citato Piano regionale; attivare il "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)", di cui all'**Allegato "B2"** al citato Piano regionale; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva; partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani; partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato "Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità" (AR-ISS);



7. di stabilire che, ai fini del monitoraggio, le Aziende Sanitarie dovranno trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al citato D.D.R. n. 62/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull'assetto organizzativo aziendale, sulle risorse dedicate per l'attuazione dei Piani aziendali, sull'attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull'attività formativa e di comunicazione;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

IL VERBALIZZANTE  
Segretario della Giunta Regionale  
Avv. Mario Caramel





ALLEGATO A DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 1 di 18



REGIONE DEL VENETO



Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1  
36131 Padova  
C.F./P.Iva 05018720283

**STRATEGIA REGIONE VENETO PER L'USO CORRETTO  
DEGLI ANTIBIOTICI IN AMBITO UMANO**

0



6fef8891



## ACRONIMI

ADI	Assistenza Domiciliare Integrata	GIO	Gruppo Infezioni Ospedaliere
AMS	Antimicrobial Stewardship		Gruppo Multidisciplinare Ospedaliero per l'uso corretto degli antibiotici
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical	GMR	Gruppo Multidisciplinare Regionale per l'uso corretto degli antibiotici
CIO	Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere	GMT	Gruppo Multidisciplinare Territoriale per l'uso corretto degli antibiotici
CRE	<i>Enterobacteriaceae</i> resistenti ai carbapenemi	MDR	Multi Drug Resistant
DDD	Defined Daily Dose - dose definita giornaliera	MRSA	Stafilococco aureus Meticillina-Resistente
ESBL	Extended Spectrum Beta-Lactamase	PD	Patient Days (Giorni Paziente)
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza	PNCAR	Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza
		ULSS	Unità locale socio-sanitaria
		VRE	Enterococchi resistenti alla Vancomicina



6fef8891



MESSAGGI CHIAVE
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ L'utilizzo inappropriato di antibiotici a livello comunitario ed ospedaliero si associa a incremento delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici responsabili di elevata mortalità, complicanze severe ed elevati costi sul Servizio Sanitario Nazionale</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ L'introduzione di programmi di stewardship antibiotica è associato a riduzione della delle infezioni da <i>Clostridium difficile</i> e causate da batteri resistenti agli antibiotici (comunitarie ed ospedaliere) e della mortalità ospedaliera, durata delle ospedalizzazione, eventi avversi della terapia antibiotica e costi associati.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ La costituzione di una rete della Regione Veneto di stewardship antibiotica permette la implementazione delle direttive del Piano Nazionale contro l'Antimicrobico resistenza e facilita la collaborazione tra centri ospedalieri e strutture comunitarie per il miglioramento della prescrizione antibiotica e del management infettivologico del paziente.</li></ul>



6fef8891



### 1. INTRODUZIONE

In applicazione a quanto previsto dal Piano Nazionale per il Contrasto dell'Antibiotico Resistenza (PNCAR) (1) in tema di uso appropriato di antibiotici in ambito umano, la Regione Veneto definisce una strategia in linea con le evidenze scientifiche nazionali (2,3) ed internazionali (4-6).

La stewardship antibiotica (*antimicrobial stewardship*, AMS) è l'insieme di interventi coordinati progettati al fine di migliorare e misurare l'uso appropriato degli antibiotici promuovendo la selezione del regime terapeutico ottimale in termini di posologia, durata e via di somministrazione (5). Ampliando la prospettiva la AMS deve essere intesa come una strategia che promuova l'uso responsabile di antibiotici conciliando le esigenze del singolo malato e del medico con quelle dell'ecosistema cui appartengono, garantendo al singolo paziente l'opzione più efficace e minimizzando al contempo gli effetti avversi e l'impatto ecologico in termini di selezione di resistenze agli antibiotici. Al fine di massimizzarne l'efficacia, i programmi di stewardship devono basarsi sulla integrazione delle attività tra professionisti multidisciplinari che devono essere coinvolti anche nei programmi di controllo e prevenzione delle infezioni (5). L'implementazione di programmi di stewardship a livello ospedaliero e comunitario si associa non solo alla riduzione dell'utilizzo inappropriato di antibiotici e dei costi ad esso correlati ma anche alla riduzione delle infezioni da *Clostridium difficile* (7) e da batteri Gram-negativi multi-resistenti (8).

### 2. SCOPO DEL DOCUMENTO

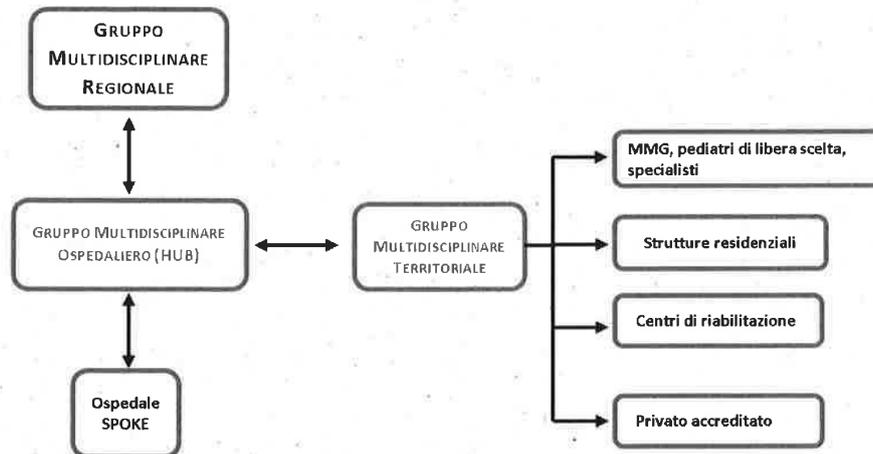
Questo documento è rivolto alle Aziende sanitarie, con l'obiettivo di fornire indicazioni operative sull'implementazione di azioni volte al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e comunitario con il fine ultimo di ridurre l'incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici come da indicazioni del PNCAR. Il documento fornisce gli indicatori di efficacia, a breve e a lungo termine, delle azioni intraprese a livello aziendale.

### 3. ASSETTO ORGANIZZATIVO E ATTIVITÀ STRATEGICHE

La strategia della Regione è definita dal **Gruppo Multidisciplinare Regionale** per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano (**GMR**) che coordina i gruppi multidisciplinari ospedalieri e territoriali. La **Figura 1** illustra l'organigramma dell'articolazione regionale del processo di AMS.



Figura 1. Organigramma dell'articolazione regionale del processo di AMS



### 3.1 Gruppo Multidisciplinare Regionale per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano (GMR)

Il GMR definisce le priorità degli interventi regionali per la implementazione di modelli di prescrizione appropriata di antibiotici che includono sviluppo di linee guida e protocolli diagnostici e terapeutici delle infezioni da batteri multiresistenti. Il GMR organizza e coordina gli audit periodici per valutare l'avanzamento delle attività dei gruppi ospedalieri e territoriali e le supporta promuovendo la rapida diffusione delle evidenze scientifiche per il miglioramento delle prescrizioni antibiotiche. Il GMR organizza le attività educative in ambito di *stewardship* antibiotica e facilita la condivisione di percorsi di formazione negli ospedali Hub e Spoke e laddove rilevante nel territorio.

Il Gruppo Multidisciplinare Ospedaliero per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano (GMO), da istituirsi presso i 5 ospedali Hub e i 2 Ospedali di rilievo provinciale indicati dal Piano Socio Sanitario Regionale di cui alla Legge Regionale n. 48 del 28/12/2018, calibra le indicazioni del GMR sulla base delle discipline e delle attività ad alta complessità dei singoli centri Hub e coordina le attività di *stewardship* negli ospedali Spoke afferenti.

Il GMO, in linea con le indicazioni del GMR in merito agli standard per l'accREDITAMENTO, collabora con tutte le strutture di ricovero presenti sul territorio di competenza favorendo l'armonizzazione dei percorsi di cura.

Il Gruppo Multidisciplinare Territoriale per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano (GMT), da istituirsi a livello di ogni singola Azienda ULSS, promuove e assicura l'integrazione delle attività proposte nei diversi livelli di assistenza dell'area territoriale di competenza (incluse le strutture extra-ospedaliere).

Il GMR include le seguenti competenze: malattie infettive, microbiologia, farmacia, igiene ospedaliera, epidemiologia, sistemi informativi, medicina generale e pediatria e personale infermieristico.

Il GMR e il Coordinatore del medesimo sono nominati dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio Decreto.



### 3.1.1 Attività del GMR (vedi Tabella 1)

- Prepara e distribuisce in tutte le aziende sanitarie della Regione un questionario conoscitivo, diversificato per contesto ospedaliero e territoriale, per valutare le attività già in atto in ambito di AMS (molecole sottoposte a restrizione; Linee Guida e protocolli aziendali, *alert*, disponibilità consulente infettivologo, microbiologo clinico, farmacista) e di altre attività correlate al contrasto della diffusione della resistenza agli antibiotici (presenza, attività e ultimo report dei Comitati Infezioni Ospedaliere - CIO, sorveglianza resistenza agli antibiotici, Infezioni Correlate all'Assistenza - ICA e consumo di antibiotici) nei GMO, GMT e centri Spoke. Ne elabora i risultati al fine di impiegarli nelle successive fasi di progettazione.
- Predisporre il Piano Regionale per il corretto uso degli antibiotici da proporre alla Commissione Regionale per le Infezioni correlate all'assistenza. Il piano recepisce il corrispondente Piano Nazionale, attualmente in attesa di pubblicazione, e si coordina con il Piano Regionale Prevenzione (8), il Sistema regionale di sorveglianza dei microorganismi sentinella (*alert organism*) (9) e i Programmi Regionali negli altri ambiti della strategia di contrasto dell'AMR (sorveglianza ICA, sorveglianza consumo di antibiotici, comunicazione e informazione, formazione, ricerca). Definisce le finalità generali, gli obiettivi programmatici, gli standard operativi, le attività prioritarie, gli indicatori di processo e di risultato per il monitoraggio dell'attuazione, da aggiornare con cadenza triennale. Indica e quantifica le risorse professionali e strumentali necessarie a supporto e promozione delle attività previste.
- Individua gli indicatori in ambito di uso corretto di antibiotici da proporre per l'introduzione nella griglia dei LEA. Tali indicatori devono includere obbligatoriamente gli indicatori riportati dal PNCAR ma possono includere anche indicatori regionali sviluppati sulle necessità specifiche strutturali. Gli indicatori microbiologici, di consumo di antibiotici e clinici selezionati sono riportati nelle Tabelle 4, 5, 6.
- Redige linee guida e protocolli regionali di indirizzo, definendo gli ambiti e le tematiche prioritarie in ambito regionale. Le priorità saranno individuate sulla base di criteri definiti dallo stesso GMR (importanza in termini di sanità pubblica per la Regione, assenza di indicazioni già sviluppate, disponibilità di evidenze scientifiche, collaborazioni interregionali). Le Linee Guida sono sviluppate in linea con la più recente evidenza scientifica e secondo procedure riconosciute a livello internazionale e nazionale. La produzione di Linee Guida viene effettuata in un contesto di esperti selezionati sulla base del tema della linea guida e si basa sui dati prodotti dalla sorveglianza regionale, la cui istituzione/implementazione è prevista dal PNCAR. Tra le tematiche da affrontare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: profilassi antibiotica peri-operatoria, terapia antibiotica empirica delle principali sindromi infettive, terapia antibiotica in ambito pediatrico, diagnosi delle principali patologie infettive in ambito comunitario, gestione paziente colonizzato da patogeni multi resistenti agli antibiotici (*multi drug resistant*, MDR) nei diversi livelli di assistenza.
- Redige percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) per specifiche patologie infettive che necessitano di percorso multidisciplinare ed integrato (endocardite infettiva, meningite batterica, spondilodiscite, tubercolosi, infezione di protesi articolari).



## ALLEGATO A DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 7 di 18

- Definisce, in collaborazione con la Commissione Tecnica Regionale sui farmaci i criteri (preferibilmente nel formato di una checklist) per la valutazione dell'inserimento dei nuovi antibiotici nel Prontuario Terapeutico Aziendale.
- Produce un report annuale che riporti le azioni intraprese a livello regionale e locale, l'andamento degli indicatori selezionati e le criticità emerse.
- Individua e propone le metodologie e i requisiti (strutturali, organizzativi, sorveglianza, procedure/protocolli operativi) per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture in ambito di stewardship antibiotica.
- Incoraggia e coordina la partecipazione attiva delle varie componenti ai programmi nazionali di implementazione su temi prioritari sull'utilizzazione di terapia antibiotica.
- Promuove la diffusione di tecnologie informatiche per il supporto della prescrizione appropriata a livello ospedaliero e territoriale (*alert*, sistemi esperti, sistemi di supporto decisionale alla prescrizione da integrare nelle cartelle cliniche informatizzate previste/attuare a livello regionale) in linea con quanto previsto dal PSSR 2019-2023 alla voce "Governare del sistema e governo delle Aziende e gestione del patrimonio informativo socio sanitario".
- Fornisce indicazioni per le modalità di audit periodici di verifica dell'attività dei GMT e GMO per l'uso corretto degli antibiotici.
- Individua, insieme al referente regionale per la "Formazione AMR", gli elementi da introdurre nel core curriculum per il personale addetto alle attività di promozione dell'uso corretto di antibiotici.
- Coordina e progetta, insieme al referente regionale per la "Formazione AMR", l'attuazione di un programma formativo regionale per tutti i membri dei gruppi territoriali ed ospedalieri per l'uso corretto degli antibiotici, gli eventi formativi destinati alla totalità personale medico e infermieristico operante sul territorio e negli ospedali, in collaborazione con i relativi gruppi territoriali ed ospedalieri. Definisce il piano delle attività formative e dei tirocini professionalizzanti per gli studenti dei Corsi di Laurea ed i professionisti in formazione delle discipline inerenti la corretta prescrizione di antimicrobici, in collaborazione con le Università operanti sul territorio, le scuole di specializzazione dell'area Medica e Farmacia e la scuola regionale di formazione specifica in Medicina Generale e le indicazioni Europee, modificate se necessario secondo le esigenze della Regione Veneto, per il curriculum in AMS per il corso di medicina e chirurgia (10).
- Predispone una piattaforma web regionale dedicata al "Piano Regionale per il corretto uso degli antibiotici", accessibile dai siti regionali istituzionali e contenente le informazioni relative al progetto, i materiali prodotti (dati di sorveglianza, materiale didattico, materiale comunicativo). La piattaforma dovrà prevedere la possibilità di diverso livello di accesso e disponibilità dei dati per la popolazione generale, i professionisti sanitari e i membri dei Gruppi multidisciplinari per l'uso corretto degli antibiotici.
- Collabora con la del Servizio Farmaceutico Regionale e gli uffici competenti per promuovere ed analizzare le segnalazioni delle sospette reazioni avverse da farmaci come uno degli strumenti per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

6



6fef8891



### **3.2 Gruppo Multidisciplinare Ospedaliero per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano (GMO) - Ospedali hub e di rilievo provinciale**

Il GMO, da istituirsi presso i 5 ospedali Hub e i 2 Ospedali di rilievo provinciale indicati dal Piano Socio Sanitario Regionale di cui alla Legge Regionale n. 48 del 28/12/2018, è responsabile della definizione delle politiche attuative per gli ambiti di competenza nei diversi contesti in cui operano. Si costituiscono su mandato della Direzione aziendale che ha il ruolo di individuare nelle aziende e nelle strutture i professionisti dotati delle competenze richieste e/o di garantirne l'adeguata formazione. Il nucleo direzionale include: Direzione Sanitaria (presidenza, mandato), infettivologia (leadership clinica), microbiologia, farmacia, igiene ospedaliera, con un infermiere dedicato alle attività di controllo e prevenzione delle infezioni e un rappresentante di ciascuna struttura Spoke e GMT connessi con l'ospedale Hub. Nelle occasioni in cui sia ritenuto necessario sulla base delle specifiche problematiche da affrontare, il gruppo dovrà inoltre prevedere la partecipazione di ulteriori professionisti.

Qualora nel territorio di competenza dell'ospedale Hub insistano ospedali classificati o strutture private accreditate con attività di ricovero è da includere nel GMO un rappresentante delle stesse.

Il GMO recepisce le indicazioni del GMR ed in particolare le Linee di Indirizzo, Linee Guida, i Protocolli Regionali e le adegua allo specifico contesto in cui opera traducendole in documenti operativi. Organizza un programma locale di AMS, includendone le attività negli obiettivi di budget aziendali e ne monitora i progressi. Cura l'integrazione delle proprie attività con quelle dei CIO e gli addetti alla formazione operanti nella stessa struttura.

I principali compiti del GMO sono illustrati nella **Tabella 2**.

#### **3.2.1 Ospedali Spoke**

Gli ospedali Spoke, ovvero le altre strutture della rete ospedaliera, definiscono, preferibilmente a rotazione, un rappresentante per il GMO. Tale rappresentante deve essere incluso anche nel CIO dell'ospedale per favorire l'implementazione rapida delle indicazioni regionali. Gli ospedali Hub indicheranno per ciascun ospedale Spoke uno o più infettivologi clinici quali referenti per la pianificazione dell'implementazione delle direttive del GMR a livello locale e per la definizione delle modalità della valutazione dei pazienti infettivologici secondo le indicazioni della rete regionale infettivologica.

### **3.3 Gruppo Multidisciplinare Territoriale per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano (GMT)**

Il GMT include rappresentanti della Direzione Sanitaria (presidenza, mandato), infettivologia (leadership clinica), microbiologia, servizio farmaceutico territoriale. Individua inoltre un componente/rappresentante per le seguenti aree: medicina generale del territorio (MMG) (co-leadership clinica), pediatria (co-leadership clinica), geriatra (dalla struttura ospedaliera di riferimento), attività specialistica territoriale, un infermiere referente per l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e un medico rappresentante per ciascuna struttura



## ALLEGATO A DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 9 di 18

residenziale e strutture private accreditate presente sul territorio di pertinenza. Si prevede una partecipazione modulare dei diversi membri agli incontri e alle attività svolte in base alle specifiche tematiche affrontate.

Il GMT recepisce le indicazioni del GMR ed in particolare le Linee di Indirizzo, Linee Guida, i Protocolli Regionali e le adegua allo specifico contesto in cui opera traducendole in documenti operativi aziendali. Promuove la diffusione dei documenti regionali e locali tra tutti gli operatori sanitari. Collabora con il GMO al fine di integrare i percorsi diagnostico-terapeutici e di gestione dei pazienti colonizzati da MDRO nei diversi livelli di assistenza. Organizza attività formative in tema di AMS e campagne di formazione dedicate alla popolazione. I principali compiti del GMT sono illustrati in **Tabella 3**.

#### 4. IL COORDINAMENTO

La attività di promozione del corretto uso di antibiotici rientrano nelle azioni di contrasto alla resistenza antimicrobica e necessitano di essere integrate e coordinate con quelle intraprese dagli altri ambiti di intervento individuati dal PNCAR. In particolare l'efficacia delle prime è strettamente dipendente dalla contestuale implementazione delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, la cui attuazione, a livello ospedaliero è affidata ai Gruppi per le Infezioni Ospedaliere (GIO) qualora individuati e ai CIO. Per la pianificazione integrata delle attività delle attività CIO/GIO e GMO a livello ospedaliero e per un'estensione delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni a livello territoriale, si individuano quali ambiti prioritari:

- La verifica della diffusione e della *compliance* con le procedure aziendali di igiene delle mani, precauzioni standard e precauzioni basate sulla trasmissione, precauzioni specifiche per microorganismi MDR, aderenza ai bundle per la prevenzione delle ICA; azioni di promozione e implementazione delle stesse se rilevate criticità.
- La redazione di indicazioni per la gestione del paziente colonizzato da patogeni MDR in tutti i livelli assistenziali (strutture residenziali, ADI, domicilio, ambulatorio) e dopo la dimissione ospedaliera.
- L'istituzione o l'implementazione dei sistemi di sorveglianza delle ICA, in linea con quanto indicato dal Piano Nazionale di Sorveglianza previsto del PNCAR e dal rispettivo Piano Regionale (8).
- La pronta comunicazione e la messa in atto di azioni condivise di contrasto in caso di *cluster* epidemici nelle strutture ospedaliere e residenziali.

Il monitoraggio dell'efficacia dei programmi di ottimizzazione della terapia antibiotica si serve di indicatori riconducibili agli ambiti MDR/micro-organismi sentinella, ICA, consumo di antibiotici. Come previsto dal PNCAR in Regione Veneto è in corso l'istituzione di Sistemi di sorveglianza in questi ambiti. Appare necessaria, a livello del gruppo regionale di coordinamento per le strategie di contrasto all'AMR, la progettazione condivisa di tali sistemi in modo da includervi gli indicatori utili per il monitoraggio delle attività di *stewardship*. E' inoltre prevista una stretta collaborazione con Azienda Zero per la manutenzione degli indicatori di processo al fine di garantire la consultazione accessibile e con frequenza adeguata, la continuità del flusso informativo dalla periferia al livello centrale e la sostenibilità del monitoraggio per le

8



6fef8891



strutture che, per dimensioni e risorse, non hanno la possibilità di attuare un programma indipendente e autonomo di sorveglianza. A livello regionale e locale si prevede infine la collaborazione con i responsabili della formazione per armonizzare l'offerta formativa per il personale, informativa per la popolazione generale, anche coordinandosi con i referenti della *stewardship* antibiotica e sorveglianza in ambito veterinario.



**TABELLA 1. PRINCIPALI ATTIVITÀ DEL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE REGIONALE PER L'USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI IN AMBITO UMANO (GMR)**

<b><i>Redazione documenti</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Questionario di valutazione preliminare delle attività di AMS</li> <li>▪ Piano Regionale per il corretto uso degli antibiotici da proporre alla Commissione Regionale per le Infezioni correlate all'assistenza</li> <li>▪ Report annuale</li> <li>▪ Linee Guida e Protocolli Regionali di indirizzo per il corretto uso degli antibiotici</li> <li>▪ PDTA per la gestione di patologie infettive</li> <li>▪ Metodologie e requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie</li> <li>▪ Checklist per la valutazione dell'inserimento dei nuovi antibiotici nel PTR</li> </ul>
<b><i>Partecipazione ad attività su scala nazionale</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Selezione di indicatori (LEA)</li> <li>▪ Selezione di elementi core curriculum per la formazione degli addetti alle attività di corretto uso degli antibiotici</li> <li>▪ Coordinamento a livello locale delle attività previste dai programmi nazionali di implementazione</li> </ul>
<b><i>Attività di promozione, monitoraggio, supporto e coordinamento</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Promozione della diffusione di tecnologie informatiche per il supporto alla prescrizione</li> <li>▪ Audit organizzativi periodici di verifica dell'attività dei GMO e GMT</li> <li>▪ Monitoraggio periodico degli indicatori di risultato e di processo</li> <li>▪ Predisposizione piattaforma web regionale dedicata</li> </ul>
<b><i>Attività formative/educative (in collaborazione con il referente regionale della formazione in ambito AMR)</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Programma formativo regionale per tutti i membri dei GMO e GMT per l'uso corretto degli antibiotici</li> <li>▪ Coordinamento e supporto agli eventi formativi destinati alla totalità personale medico e infermieristico organizzati dai gruppi locali</li> <li>▪ Piano formativo (compresi i tirocini professionalizzanti) per gli studenti dei Corsi di Laurea ed i professionisti in formazione delle discipline inerenti la corretta prescrizione di antibiotici</li> </ul>



**TABELLA 2. ATTIVITÀ DEL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE OSPEDALIERO PER L'USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI IN AMBITO UMANO (GMO) - OSPEDALI HUB E DI RILIEVO PROVINCIALE**

***Redazione documenti***

- Compilazione del Questionario diffuso dal Gruppo Multidisciplinare Regionale
- Adeguamento delle Linee di Indirizzo e Protocolli Regionali al contesto locale. Il GMO, sulla base dei dati di sorveglianza locali adegua le Linee Guida regionali alla specifica realtà in cui opera e le sottopone al GMR per approvazione)

***Attività di promozione, monitoraggio, supporto e coordinamento***

- Inclusionione delle attività di promozione dell'uso corretto degli antibiotici negli obiettivi di budget aziendali (a livello di ULSS/Azienda Ospedaliera in base al tipo di struttura)
- Monitoraggio degli indicatori di risultato delle attività di AMS, secondo le indicazioni di GMR ed in collaborazione con le reti regionali e gli enti di sorveglianza.
- Avvio programma attivo di AMS, che recepisca le indicazioni di GMR modulandole sulle esigenze di ciascuna struttura. L'intervento deve essere multidisciplinare con azioni su diversi piani:
  - Intervento educativo sulla gestione diagnostico-terapeutica delle principali sindromi infettive, con approccio pratico, personalizzato e interattivo. Guidato da infettivologo esperto in AMS con identificazione di almeno un referente all'interno di ciascuna UO. Gli eventi formativi possono essere organizzati in collaborazione tra i GMO.
  - Programmi di audit e feed-back di verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni antibiotiche
- Collegamento con altre attività in ambito di contrasto alla diffusione di AMR in collaborazione con i CIO/GIO degli ospedali, valutando le azioni prioritarie tra (a titolo esemplificativo):
  - Redazione indicazioni per la gestione del paziente colonizzato da patogeni MDRO in tutti i livelli assistenziali (strutture residenziali, ADI, domicilio, ambulatorio) e dopo la dimissione ospedaliera (in collaborazione con CIO e gruppi territoriali)
  - Verifica/implementazione dell'aderenza alle procedure operative standard di igiene delle mani, precauzioni standard, precauzioni da contatto per patogeni MDR, aderenza bundle di prevenzione ICA
  - Realizzazione/Aggiornamento di protocolli e progetti di formazione in ambito di prevenzione delle infezioni

***Attività formative/educative (in collaborazione con il referente regionale della formazione in ambito AMR)***

- Partecipazione di tutti i membri dei diversi GMO al programma formativo regionale, accreditato ECM



**TABELLA 3. ATTIVITÀ DEL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TERRITORIALE PER L'USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI IN AMBITO UMANO (GMT)**

***Redazione documenti***

- Compilazione del questionario diffuso dal Gruppo Multidisciplinare Regionale
- Adeguamento Linee di Indirizzo e Protocolli Regionali al contesto locale. Il GMT recepisce le indicazioni e definisce le tematiche da affrontare sul territorio con priorità tra:
  - Diagnosi e terapia empirica delle principali infezioni comunitarie a gestione domiciliare nel paziente adulto e pediatrico
  - Gestione dei pazienti istituzionalizzati in strutture residenziali o con attivo regime di ADI
  - Corretto impiego della diagnostica microbiologica per la prescrizione antibiotica appropriata
  - Indicazioni all'impiego di fluorochinoloni
  - Indicazioni all'impiego di farmaci per via iniettiva intramuscolare/endovenosa
- Collabora alla stesura delle indicazioni per la gestione del paziente colonizzato da patogeni MDRO a domicilio/strutture residenziali/ADI (in collaborazione con GMO e CIO)

***Attività di promozione, monitoraggio, supporto e coordinamento***

- Inclusione delle attività di promozione dell'uso corretto di antibiotici negli obiettivi di budget aziendali e predisposizione di incentivi per i MMG, le MGI e i Pediatri di Libera Scelta per la partecipazione alle attività sul territorio
- Promuove la diffusione e la conoscenza tra i MMG dei PDTA regionali con indicazioni sul percorso corretto e sulle strutture di riferimento all'interno dell'ULSS
- Monitoraggio degli indicatori di risultato delle attività di stewardship, in collaborazione con le reti regionali e gli enti di sorveglianza
- Programmi di audit e feed-back e altre modalità di verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni
- Predisposizione di una via telematica/telefonica di collegamento con microbiologo/infettivologo/farmacista di riferimento
- Valutazione costo-efficacia di test microbiologici rapidi da eseguire a livello ambulatoriale (ricerca SBEGA, test rapido per influenza) nell'ambito di AMS

***Attività formative/educative (in collaborazione con il referente regionale della formazione in ambito AMR)***

- Partecipazione dei membri del GT al programma formativo regionale, accreditato ECM
- Avvio formazione AMS modulato sulle caratteristiche specifiche di ciascuna ULSS
- Partecipazione attiva a campagne di informazione indirizzate alla popolazione in merito al corretto uso degli antibiotici



TABELLA 4. INDICATORI MICROBIOLOGICI (AMBITO OSPEDALIERO)

Indicatori obbligatori	Formule	Frequenza	Unità di analisi
▪ Prevalenza di <i>S. aureus</i> resistenti alla meticillina (MRSA) nelle emocolture	Percentuale di isolati da emocolture resistenti / totale <i>S. aureus</i> in emocolture	sorveglianza \ continua	
▪ Prevalenza di Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi / resistenti ai carbapenemi (CRE) nelle emocolture (già previsto dal Piano Nazionale sorveglianza CRE)	Percentuale di isolati da emocolture resistenti / totale Enterobacteriaceae in emocolture	sorveglianza \ continua	
▪ Incidenza infezioni da <i>Clostridium difficile</i>	Numero eventi/1000PDs	annuale	\
<b>Esempio di indicatori facoltativi</b>			
▪ Prevalenza batteriemie da <i>E. coli</i> e <i>K. pneumoniae</i> ESBL-produttrici	Percentuale di isolati da emocolture resistenti / totale <i>E. coli</i> e <i>K. pneumoniae</i> in emocolture	semestrale	singolo reparto/macro-area per HUB, intero ospedale per spoke
▪ Prevalenza batteriemie da VRE	Percentuale di isolati da emocolture resistenti / totale <i>E. faecalis</i> e <i>faecium</i> in emocolture	semestrale	



TABELLA 5. INDICATORI DI CONSUMO ANTIBIOTICI (AMBITO OSPEDALIERO)

<b>Indicatori obbligatori*</b>	<b>Frequenza</b>
▪ DDD/1000 PDs complessive per classe ATC J01	semestrale
▪ DDD/1000 PDs per beta-lattamici/inibitore enzimatico	semestrale
▪ DDD/1000 PDs per carbapenemi	semestrale
▪ DDD/1000 PDs per fluorochinoloni	semestrale
▪ DDD/1000 PDs per cefalosporine di III generazione	semestrale
▪ Spesa complessiva per categoria ATC J01	semestrale
<b>Esempio di indicatori facoltativi:</b>	
▪ DDD/1000 PDs per le singole altre molecole in classe J01	semestrale
▪ DOT/1000 PDs per le categorie sopra-elencate (complessivo J01, BL/BLI, carbapenemi, fluorochinoloni, cefalosporine di III generazione) e per le singole altre molecole	semestrale
▪ Giorni liberi di terapia antibiotica	semestrale

\*L'unità di analisi potrà essere definita successivamente in fase di proposta della reportistica per il monitoraggio dei consumi e degli indicatori in accordo con il referente dell'area "Sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore umano"



TABELLA 6. INDICATORI CLINICI DI EFFICACIA DELLA STEWARDSHIP ANTIBIOTICA (AMBITO OSPEDALIERO)

Indicatori obbligatori	Frequenza	Unità di analisi
▪ Mortalità	semestrale	reparto/macro-area
▪ Incidenza diarrea da <i>Clostridium difficile</i> /1000 PDs	semestrale	per HUB, intero ospedale per Spoke
Esempio di indicatori facoltativi		
▪ Mortalità attribuibile per sepsi	semestrale	reparto/macro-area
▪ Durata ospedalizzazione	semestrale	per HUB, intero ospedale per Spoke



TABELLA 7. INDICATORI MICROBIOLOGICI PER L'AMBITO TERRITORIALE

<b>Indicatori microbiologici obbligatori</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Unità di analisi</b>
▪ Prevalenza <i>Enterobacteriaceae</i> resistenti alle cefalosporine di III generazione da urinocoltura	eventi/n° campioni inviati	semestrale
▪ Prevalenza <i>Enterobacteriaceae</i> resistenti ai carbapenemi da urinocoltura	eventi/n° campioni inviati	semestrale
<b>Indicatori microbiologici facoltativi</b>		
▪ Prevalenza batteri gram negativi non fermentanti MDRO da urinocoltura	eventi/n° campioni inviati	semestrale
▪ Prevalenza <i>Enterococcus spp.</i> resistenti alla vancomicina da urinocoltura	eventi/n° campioni inviati	semestrale



TABELLA 8. INDICATORI DI CONSUMO ANTIBIOTICI PER L'AMBITO TERRITORIALE

<b>Indicatori obbligatori*</b>	<b>Frequenza</b>
▪ DDD/100.000 abitanti complessive per classe ATC J01	semestrale
▪ DDD/100.000 abitanti per beta lattamici/inibitore enzimatico	semestrale
▪ DDD/100.000 abitanti per fluorochinoloni	semestrale
▪ Spesa complessiva per categoria ATC J01	semestrale
<b>Indicatori facoltativi</b>	
▪ DDD/100.000 abitanti per cefalosporine di III generazione	semestrale
▪ DDD/100.000 abitanti per le singole altre molecole in classe J01	Semestrale
▪ DDD/100.000 abitanti per molecole a somministrazione iniettiva, classe J01	Semestrale

\*L'unità di analisi potrà essere definita successivamente in fase di proposta della reportistica per il monitoraggio dei consumi e degli indicatori in accordo con il referente dell'area "Sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore umano".





ALLEGATO B DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 1 di 12



REGIONE DEL VENETO  
 **AZIENDA  
Z E R O**  
Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1  
35131 Padova  
C.F./P.Iva 05018720283

**PIANO REGIONALE  
PER LA SORVEGLIANZA, LA PREVENZIONE E IL  
CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE  
ALL'ASSISTENZA**



10F04919



INDICE	PAG.
<b>1. PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
1.1 Le infezioni correlate all'assistenza.....	3
1.2 L'impatto epidemiologico.....	4
1.3 L'impatto economico.....	5
<b>2. LA PIANIFICAZIONE DELLE AZIONI</b> .....	<b>5</b>
2.1 La struttura organizzativa e le responsabilità aziendali.....	6
2.2 L'articolazione aziendale.....	6
2.2.1 <i>La Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza CIO</i> .....	6
2.2.2 <i>I referenti di Unità Operativa</i> .....	7
2.2.3 <i>Le strutture extra ospedaliere</i> .....	7
<b>3. LA SORVEGLIANZA DELLE ICA</b> .....	<b>8</b>
3.1 La Sorveglianza a livello nazionale.....	8
3.1.1 <i>La Sorveglianza AR-ISS</i> .....	8
3.1.2 <i>La Sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)</i> .....	9
3.1.3 <i>I Sistemi di sorveglianza</i> .....	9
3.2 Il Monitoraggio e coordinamento della sorveglianza a livello regionale.....	10
3.3 Attuazione della sorveglianza a livello aziendale.....	10
<b>4. PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE ICA</b> .....	<b>10</b>
<b>5. ATTIVITÀ FORMATIVA E COMUNICAZIONE</b> .....	<b>11</b>
<b>6. INDICATORI E STANDARD</b> .....	<b>11</b>



10f04919



## 1. PREMESSA

### 1.1 Le infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano un importante problema di salute pubblica poiché si verificano con elevata frequenza e con alti tassi di morbilità e mortalità; i tipi più comuni includono le infezioni delle vie urinarie, le infezioni del sito chirurgico e le infezioni del tratto respiratorio inferiore.<sup>1</sup>

I tassi di infezione sono più alti tra i pazienti con aumento intrinseco della suscettibilità correlato all'età ovvero a causa della comorbilità o a procedure medico-chirurgiche che compromettono l'efficienza del sistema immunitario.<sup>2</sup>

Così come descritto anche nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, un altro aspetto rilevante collegato alle ICA è la capacità di un microrganismo di resistere all'azione di un antimicrobico.<sup>3</sup>

Le conseguenze dirette delle ICA possono essere gravi, tali da determinare un aumento della mortalità, ricoveri prolungati e un aumento dei costi.<sup>4</sup>

### 1.2 L'impatto epidemiologico

Secondo i dati dello studio europeo di prevalenza condotto negli ospedali per acuti nel 2011-2012, l'Italia si colloca nella media per quanto concerne la prevalenza di infezioni con un valore del 6,5% a confronto del 6,0% registrato a livello Europeo (range da 2,3% a 10,8%), anche se la frequenza di alcune infezioni risulta più elevata rispetto alla media europea.

In Italia la prevalenza di pazienti con almeno un trattamento antibiotico è del 44,5% rispetto alla media europea del 35% (da 21,4% a 54,7% nei diversi paesi). Ad eccezione di Portogallo, Spagna, Grecia, Bulgaria e Finlandia, in tutti gli altri Paesi Europei la prevalenza di utilizzo è più contenuta rispetto all'Italia, con Francia, Germania e Belgio che riportano una prevalenza di pazienti trattati inferiore al 30%.<sup>5</sup>

Per quanto riguarda lo studio di prevalenza italiano sulle ICA e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – "Protocollo ECDC", effettuato dal Dipartimento di Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino, pubblicato nel 2018, è emerso che i patogeni identificati sono spesso multi-resistenti.<sup>6</sup> Nello specifico il 39,5% di *Escherichia coli* e il 68,1% di *Klebsiella pneumoniae* è risultato resistente alle cefalosporine di III generazione; il 49,5% di *Klebsiella pneumoniae* e il 31% di *Pseudomonas aeruginosa* è

<sup>1</sup> Kathryn N. Suh, Terrie B. Lee. International Federation of Infection Control. Concetti base nel controllo delle infezioni, 3a edizione, 2016, Capitolo 4. Sorveglianza delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie. Antimicrobial Resistance: The Commission intensifies its battle with a new action plan.

<sup>2</sup> <http://www.epicentro.iss.it/infezioni-correlate>.

<sup>3</sup> Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. Ministero della Salute. Anno 2017.

<sup>4</sup> Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. World Health Organization, 2015.

<sup>5</sup> Surveillance report. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012 [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).

<sup>6</sup> Secondo studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – "Protocollo ECDC". Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino. 2018.



resistente ai carbapenemi; lo *Staphylococcus aureus* mostra resistenza per Oxacillina nel 47,4% dei casi e per i glicopeptidi nel 5,13%.

Sempre nello stesso studio, la prevalenza osservata di pazienti con almeno un trattamento antibiotico è risultata pari a 44,5%, con una media fra ospedali del 44,9% (IC 95%: 42,2% - 47,6%).

Il trattamento era motivato da:

- terapia nel 55,4% dei casi;
- profilassi nel 40,7% dei casi (di cui 23,3% profilassi medica e 17,4% profilassi chirurgica);
- altra indicazione (*off label*) 0,63 %;
- indeterminato 0,71%;
- sconosciuto nel rimanente 2,56%.

L'analisi dei dati inoltre assesta la prevalenza delle ICA all'8,03%, dato in aumento rispetto al precedente studio di prevalenza negli ospedali per acuti (sia italiano che europeo), nel quale risultava intorno al 6%.<sup>7-8</sup>

L'analisi dei fattori di rischio a livello delle strutture sanitarie mostra, infatti, che la prevalenza di ICA cresce con il numero dei posti letto e delle giornate di degenza, condizione tipica di strutture ad alta intensità di cure, dove si concentrano i casi a maggior rischio, ossia pazienti clinicamente più fragili e ad alta intensità assistenziale.<sup>6</sup>

### 1.3 L'impatto economico

Come riportato in letteratura<sup>9</sup> i costi delle ICA sono considerevoli e comprendono costi di morbilità e mortalità dei pazienti nonché costi socio-economici.

Le analisi di tali costi rilevano gli aspetti di seguito descritti.

- Ritardo nella dimissione ospedaliera, con un aumento dei costi di ospedalizzazione, oltre ai costi indiretti a carico del paziente correlati ai giorni di assenza dal lavoro e quelli a carico dei familiari/caregiver per gli spostamenti e le visite durante la permanenza in strutture sanitarie.
- Aumento dei costi di trattamento (per esempio, terapia farmacologica e procedure, inclusi possibili interventi chirurgici); qualora il paziente ancora infetto fosse dimesso dalle strutture sanitarie, i costi di assistenza sanitaria ricadrebbero sui servizi territoriali e sulla medicina generale.
- Aumento del numero delle indagini diagnostiche e di laboratorio.

<sup>7</sup> Ricchizzi E, Morsillo F, Buttazzi R, Pan A, Gagliotti C, Morandi M, Marchi M, Cappelli V, Parenti M, Moro ML. Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale. <http://assr.regione.emiliaromagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapposti-documenti/studio-prevalenza-europeo-ICA-ospedali-acuti>.

<sup>8</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013. (è la stessa voce bibliografica della n. 6)

<sup>9</sup> Candace Friedman. Concetti base nel controllo delle infezioni, 3° edizione, 2016. Capitolo 30. I costi delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie.



## ALLEGATO B DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 5 di 12

- Incremento dei costi, incluse le analisi epidemiologiche, e del tempo di assistenza medica, infermieristica e di gestione.
- Richieste di risarcimento in sede civilistica per il danno causato dalle ICA.

**2. LA PIANIFICAZIONE DELLE AZIONI**

Il presente documento propone le azioni, volte a implementare le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA.

Così come previsto dal PNCAR 2017-2020, recepito a livello Regionale con la DGR n. 1875 del 22 novembre 2017, le Aziende Sanitarie devono assicurare i seguenti obiettivi generali:

- consolidare il sistema di sorveglianza aziendale delle ICA in coerenza con le indicazioni regionali;
- migliorare le conoscenze e il livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle infezioni e del personale sulla prevenzione delle ICA;
- omogeneizzare le strategie per la prevenzione e il controllo delle ICA, integrandole con quelle per l'uso appropriato di antibiotici;
- prevenire e controllare la diffusione di organismi multiresistenti, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Al fine di realizzare gli obiettivi sopra riportati, nei sottoparagrafi che seguono, si definisce la riorganizzazione del modello aziendale, anche alla luce della recente istituzione di Azienda Zero.

**2.1 La struttura organizzativa e le responsabilità aziendali**

In conformità al PNCAR 2017-2020, a quanto previsto nella DGR n. 1912 del 21 dicembre 2018 e al presente piano, le Direzioni Strategiche Aziendali, recepiscono gli indirizzi regionali mediante l'approvazione di un Programma aziendale che deve definire:

- l'identificazione della figura professionale del referente aziendale per il buon uso degli antibiotici;
- le attività della Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO) e le relative responsabilità;
- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo nell'ambito della funzione aziendale di gestione del rischio clinico, in modo da avvalersi di tutte le competenze e ottimizzare l'uso delle risorse;
- l'integrazione delle attività di controllo mirate a prevenire la trasmissione delle infezioni in ambito assistenziale e quelle volte a promuovere l'uso responsabile degli antibiotici;
- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo tra strutture sanitarie, territorio e servizi di supporto come ad esempio le Farmacie e i Laboratori;



- le figure professionali e le strutture addette alla sorveglianza, alla prevenzione e al controllo delle ICA;
- la garanzia, nell'ambito delle disponibilità economiche destinate alle attività istituzionali, delle risorse necessarie a sostenere le attività definite dal Programma di attuazione delle azioni.

Al fine di assicurare un efficace controllo del rischio infettivo correlato all'assistenza, è necessario che ciascuna Azienda definisca chiaramente l'articolazione organizzativa e le responsabilità relativamente alle Commissioni Ospedaliere (da nuova organizzazione regionale: deve esserci una commissione in ogni Presidio Ospedaliero) per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO) e ai Servizi di supporto. E' opportuno che gli obiettivi strategici di intervento annuale vengano inclusi tra gli obiettivi di budget per i dipartimenti interessati.

#### 2.2 L'articolazione aziendale

Sono di seguito illustrati i vari organi aziendali/figure professionali con specifica delle attività dagli stessi svolte.

##### 2.2.1 La Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO)

La Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO), avvalendosi delle diverse competenze che caratterizzano la propria multidisciplinarietà, cura l'attuazione del Programma aziendale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle ICA, svolgendo le azioni di coordinamento e verifica, con particolare attenzione agli ambiti di intervento come di seguito discussi.

- Operare in modo armonico a livello aziendale, elaborando strategie mirate sia all'assistenza ospedaliera che territoriale; nel caso delle Aziende ospedaliere è necessario sviluppare la programmazione strategica e la valutazione dei risultati in modo congiunto e coerente anche con l'Azienda ULSS di riferimento.
- Divulgare e condividere i piani operativi, le linee di intervento e gli obiettivi di prevenzione delle ICA con tutte le strutture aziendali.
- Curare e divulgare la produzione di *report* periodici e valutazioni sull'andamento delle ICA, nonché elaborare relazioni richieste a livello Regionale.
- Verificare l'applicazione dei programmi di sorveglianza e misurarne l'efficienza e l'efficacia in collaborazione con la Direzione Sanitaria.
- Introdurre nuovi modelli organizzativi e supporti tecnologici per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e degli operatori.
- Promuovere la formazione del personale in tema di ICA ed antimicrobico resistenza.
- Supportare le Unità Operative a valenza clinica nell'applicazione del Piano Regionale.



## ALLEGATO B DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 7 di 12

La Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO), può richiedere il contributo di altre figure professionali per l'attuazione di specifici obiettivi e garantire la frequenza di almeno un incontro al mese.

A livello aziendale saranno inoltre coinvolti nelle attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA:

- il laboratorio di Microbiologia che garantirà il supporto ai programmi di controllo delle infezioni e di governo dell'uso responsabile di antibiotici attraverso attività di sorveglianza (microorganismi sentinella, resistenze, screening), di supporto al personale nella diagnosi e trattamento delle infezioni nonché nell'espletamento delle attività formative;
- la Farmacia ospedaliera che garantirà il supporto ai programmi di controllo delle infezioni e di *antimicrobial stewardship* attraverso attività di monitoraggio dell'uso di antibiotici e antisettici, partecipazione alla definizione di protocolli e procedure operative e alla partecipazione ad audit clinici e attività formative.

La Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO) garantisce supporto in tutte le fasi decisionali di sviluppo o modifica di attività correlate ad un potenziale rischio infettivo.

La Commissione mantiene inoltre una collaborazione in rete con le altre Aziende Sanitarie e con le strutture sanitarie private accreditate che insistono nel proprio territorio aziendale.

#### 2.2.2 I referenti di Unità Operativa

L'attuazione operativa delle strategie di intervento richiede che la Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO) sia affiancata dalla figura del "referente", rappresentata, all'interno delle Unità Operative, da personale della dirigenza e da personale del comparto. Tali figure appositamente identificate e formate, devono lavorare in rete con gli altri referenti e la Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO) per assicurare l'effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza, prevenzione e controllo.

#### 2.2.3 Le strutture extra ospedaliere

L'articolazione organizzativa garantisce l'integrazione tra le attività intra ed extraospedaliere, la costruzione di percorsi comuni e una efficace comunicazione tra le diverse figure professionali.

Il controllo delle ICA e l'uso responsabile di antibiotici deve essere garantito in tutti gli ambiti nei quali viene prestata assistenza sanitaria e socio-sanitaria ed in particolare nelle strutture residenziali e semiresidenziali, nell'assistenza domiciliare e nei distretti.



### 3. LA SORVEGLIANZA DELLE ICA

Uno dei punti chiave di un piano d'azione aziendale per la sorveglianza delle ICA è la possibilità di misurare costantemente l'evoluzione dell'ampiezza del problema; diventa dunque necessario che in ogni programma aziendale siano identificati degli strumenti di misura che consentano l'analisi del contesto, la valutazione dei trend ed i confronti trasversali rispetto al fenomeno delle ICA, in quanto la conoscenza continuamente aggiornata dell'epidemiologia locale permette di orientare le misure di prevenzione e controllo, verificandone ciclicamente l'impatto.<sup>10</sup> In tale prospettiva, la sorveglianza è un elemento fondamentale delle strategie raccomandate dallo stesso "Global Action Plane on Antimicrobial resistance" del 2015 e dai piani d'azione che in altri paesi europei si stanno sviluppando sulla scorta dello stesso Piano WHO.<sup>11</sup>

#### 3.1 La Sorveglianza a livello nazionale

##### 3.1.1 La Sorveglianza AR-ISS

Dal 2001, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avviato un progetto di sorveglianza, denominato Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità "AR-ISS", che si basa su una rete di laboratori ospedalieri sentinella di microbiologia clinica, aderenti su base volontaria, reclutati su tutto il territorio nazionale, che raccolgono dati di sensibilità agli antibiotici, come parte della normale routine di laboratorio, riguardo ad alcuni patogeni rilevanti.<sup>12</sup>

Gli obiettivi del sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza,<sup>13</sup> sono i seguenti:

- Rilevare dati di antibiotico-resistenza relativi a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis/faecium*, *Klebsiella pneumoniae/oxytoca*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, responsabili di infezioni invasive. Per ogni microrganismo l'attenzione è posta prevalentemente su un antibiotico o una classe di antibiotici particolarmente importante in terapia perché di prima scelta nei confronti di quel patogeno, o significativo per monitorare l'andamento dell'antibiotico-resistenza.
- Standardizzare le procedure di identificazione e dei saggi di sensibilità dei microrganismi oggetto di studio nei laboratori partecipanti, tramite la diffusione di protocolli sintetici per il saggio delle resistenze.
- Valutare la performance dei laboratori mediante un esercizio di controllo di qualità esterno.
- Descrivere e diffondere i risultati in termini di *trend* di antibiotico-resistenza, al fine di ampliare la conoscenza del problema e di fornire un *feedback* verso i laboratori stessi, la comunità scientifica in generale e le autorità di Sanità Pubblica.

<sup>10</sup> Ministero della Salute - Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018.

<sup>11</sup> Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Geneva: World Health Organization; 2015. [http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/UpdatedRoadmap-Global-Framework-for-Development-Stewardship-to-combatAMR\\_2017\\_11\\_03.pdf?ua=1](http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/UpdatedRoadmap-Global-Framework-for-Development-Stewardship-to-combatAMR_2017_11_03.pdf?ua=1) accessed 31 October 2018).

<sup>12</sup> Boccia D, D'Ancona F, Salmaso S, Monaco M, Del GM, D'Ambrosio F, et al. Antibiotic-resistance in Italy: activity of the first year of the surveillance project AR-ISS. *Ann Ig* 2005;17(2):95-110.

<sup>13</sup> Alfonsi V, Monaco M, D'Ancona F, Ciofi degli Atti M, Pantosti A e il Gruppo di lavoro AR-ISS. AR-ISS: sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza basato su laboratori sentinella (2003-2005). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/53).



La Regione del Veneto ha partecipato all'AR-ISS 2018 con la totalità dei laboratori di microbiologia.

### 3.1.2 La Sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)

Con circolare prot. n. 4968 del 26.02.2013 il Ministero della Salute, ha istituito un sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli*, con il quale sono raccolte le segnalazioni relative a tutti i pazienti con una o più emocolture positive in cui il microrganismo isolato non presenti sensibilità a imipenem e/o meropenem e/o produzione di carbapenemasi dimostrata mediante test di conferma fenotipica/genotipica.<sup>14</sup>

### 3.1.3 I Sistemi di sorveglianza

In Italia, dal 2006, su mandato e con il sostegno finanziario del Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute, l'Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna ha coordinato, una serie di attività inizialmente mirate a valutare la fattibilità di un programma di sorveglianza nazionale delle ICA e, successivamente, a mantenerlo ed estenderlo nelle diverse regioni.<sup>15</sup>

Il programma di sorveglianza, coerente con quanto previsto dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie Infettive (ECDC), si articola nel modo seguente:

- Sistema di sorveglianza nazionale delle Infezioni del sito chirurgico (SNICH). Attivo dal 2007, pubblica report annuali e riceve dati da Aziende Sanitarie. Sono inclusi nel sistema anche i dati
- provenienti dal progetto Infezioni del Sito Chirurgico-Gruppo Italiano di Studio di Igiene Ospedaliera (ISC-GISIO) della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva (S.IT.I.)
- Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (SITIN). Attivo dal 2009, aggrega a livello nazionale dati provenienti da 3 diverse reti collaborative (Gruppo italiano per la valutazione degli interventi in terapia intensiva-GIVI; Sorveglianza prospettica delle infezioni nosocomiali in terapia intensiva-SPIN-UTI; Sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva in Emilia-Romagna-SITIER, che globalmente coprono 142 Unità di Terapia Intensiva) e consente la pubblicazione di rapporti ogni due anni.
- Studio di prevalenza delle ICA negli ospedali per acuti. E' stata garantita la partecipazione dell'Italia al primo studio di prevalenza coordinato dall'ECDC nel 2011-2012 e al secondo nell'autunno del 2016 (con il coordinamento operativo della Regione Piemonte).
- Studio di prevalenza delle ICA nelle strutture residenziali per anziani. È stata garantita la partecipazione dell'Italia a tre studi europei,<sup>16,17,18</sup> commissionati dall'ECDC, di prevalenza delle infezioni nelle strutture residenziali per anziani.

<sup>14</sup> Circolare Ministeriale n. 4968 del 26.02.2013 "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)".

<sup>15</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4620&area=Malattie%20infettive&menu=antimicrobici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4620&area=Malattie%20infettive&menu=antimicrobici).

<sup>16</sup> Studio di Prevalenza Puntuale nelle strutture residenziali per anziani, Progetto HALT 2010 Report nazionale

<sup>17</sup> La prevalenza di infezioni e dell'uso di antibiotici nelle strutture residenziali per anziani, Progetto HALT 2 -2013 Report nazionale

<sup>18</sup> Report Italiano HALT3 2016/2017 Studio di prevalenza europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'utilizzo di antibiotici nelle strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliera (<https://studioppseuropeo.wixsite.com/halt>)



## ALLEGATO B DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 10 di 12

3.2 Il monitoraggio e coordinamento della sorveglianza a livello regionale

Azienda Zero, attraverso la UOC Rischio Clinico, con la collaborazione del Servizio Epidemiologico Regionale e Registri (SER), coordina e monitora le azioni di prevenzione, controllo e sorveglianza delle Infezioni correlate all'assistenza, attuate nelle Aziende.

3.3 L'attuazione della sorveglianza a livello aziendale

Ogni Azienda sanitaria deve provvedere a:

- attivare il sistema di segnalazione rapida di microrganismi sentinella e cluster epidemici come descritto nell'allegato 1 "Sistema regionale di Sorveglianza dei microrganismi sentinella (*alert organism*)";
- attivare il protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE), come descritto nell'allegato 2;
- partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche;
- partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva;
- partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani;
- partecipare annualmente al sistema di sorveglianza AR-ISS.

**4. PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE ICA**

Nell'ambito della Prevenzione e Controllo delle Infezioni Associate all'Assistenza sanitaria, le aziende sanitarie devono rispettare i Requisiti Minimi Specifici e di Qualità per l'Accreditamento, previsti nella DGR 3674 del 25.11.2008, allegato C.

Per garantire la sicurezza dei pazienti, i programmi di prevenzione e controllo delle ICA devono infatti considerare tutte le specifiche procedure e pratiche assistenziali, elencate di seguito, come un obiettivo prioritario.

- Igiene delle mani e precauzioni di isolamento, per prevenire la diffusione di tutte le infezioni, incluse quelle sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici.
- Utilizzo e gestione dei cateteri vescicali a permanenza o altre procedure invasive sulle vie urinarie.
- Utilizzo e gestione delle linee di accesso vascolare (ad esempio l'inserimento e la cura del catetere venoso centrale e gli accessi venosi periferici).
- Terapia e supporto della funzionalità polmonare (ad esempio le procedure e le apparecchiature associate all'intubazione, alla ventilazione meccanica e alla tracheotomia).
- Procedure e protocolli condivisi con le Unità Operative per il controllo delle infezioni nei gruppi operatori.

10



10F04919



## ALLEGATO B DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 11 di 12

- Procedure di controllo del processo di sterilizzazione, conformi alla normativa in materia e alle direttive regionali e/o aziendali.
- Protocollo per la profilassi antibiotica e la cura e la medicazione delle ferite.

Per ciascuno di questi ambiti, le Aziende sanitarie devono definire dei programmi di miglioramento, con l'obiettivo di avviare e valutare l'adesione a pratiche assistenziali *evidence-based*, facendo ricorso a programmi di implementazione di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio di infezione.

Tutti gli eventi avversi derivanti da infezioni correlate all'assistenza devono essere segnalati tramite il flusso di *incident reporting* regionale, di cui alla DGR n. 2255 del 30.12.2016, reperibile al link <https://salute.regione.veneto.it/web/gsrc/incidentreporting>.

In caso di evento epidemico, lo stesso deve essere tempestivamente segnalato alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto e ad Azienda Zero.

#### 5. ATTIVITÀ FORMATIVA E COMUNICAZIONE

Ciascuna Azienda deve avviare un programma formativo rivolto al personale sanitario in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA e uso responsabile degli antibiotici. La formazione deve prevedere corsi di aggiornamento periodici per la diffusione delle politiche, delle procedure e delle pratiche che guidano il piano di prevenzione e controllo delle infezioni e deve includere anche i risultati e gli andamenti rilevabili dalle attività di sorveglianza.

Ogni Azienda deve provvedere inoltre alla definizione di un programma di comunicazione del rischio infettivo rivolto ai pazienti e ai loro familiari.

#### 6. INDICATORI E STANDARD

Al fine di monitorare le attività implementate nelle diverse Aziende riguardo la prevenzione e il controllo delle ICA, ciascuna Azienda dovrà fornire evidenza di avere messo in atto quanto di seguito riportato, trasmettendo, entro il 31 gennaio di ogni anno, al presidente della Commissione Regionale per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza,<sup>19</sup> un report riassuntivo delle attività svolte.

<sup>19</sup> DGR 1912 del 21/12/2018, "Aggiornamento Commissione Regionale per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, nell'ambito del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020 e della Commissione per il controllo delle infezioni ospedaliere (CIO)".



<i>Assetto organizzativo</i>	È definito un piano di intervento annuale, validato dalla Direzione Generale, che comprenda sia il controllo delle infezioni che il governo dell'uso di antibiotici per l'ambito ospedaliero e territoriale
	È formalizzata l'integrazione delle attività di gestione delle ICA con quelle di gestione del rischio clinico, inclusa l'analisi degli eventi avversi e degli eventi evitati relativi alle infezioni
<i>Risorse dedicate</i>	È formalizzata la stima delle risorse necessarie per l'attuazione dei programmi in ragione delle particolari caratteristiche dell'Azienda (risorse economiche, umane, sistemi informativi, aspetti strutturali)
	Governo dei servizi esternalizzati (es. pulizia, sterilizzazione) che tenga conto del rischio infettivo e definisca clausole esplicite nei contratti di fornitura e processi espliciti per monitorare e gestire i contratti
	Sono individuate le figure mediche e infermieristiche addette ai programmi
<i>Attività di sorveglianza, prevenzione e controllo</i>	Sono attivate le sorveglianze di cui al punto 3.2
	Sono attivate le attività di prevenzione e controllo di cui al punto 4
	Gli eventi avversi e gli eventi epidemici sono sorvegliati attivamente e segnalati tempestivamente a livello regionale
<i>Attività formativa e comunicazione</i>	Il personale riceve formazione teorica e pratica sul rischio infettivo
	La formazione sulle ICA e sull'uso responsabile degli antibiotici è parte del Piano formativo aziendale
	È definito un programma di comunicazione del rischio infettivo rivolto ai pazienti e ai suoi familiari





REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO B1 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 1 di 20

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

**Allegato 1**

**Sistema regionale di Sorveglianza dei  
microrganismi sentinella (*alert organism*)**



95eccP50





INDICE	PAG.
ACRONIMI.....	3
MESSAGGI CHIAVE.....	3
1. INTRODUZIONE.....	4
2. SCOPO DEL DOCUMENTO.....	4
3. INDICAZIONI PER LA SORVEGLIANZA DEI MICRORGANISMI SENTINELLA.....	4
3.1 Microrganismi soggetti a notifica obbligatoria.....	4
3.2 Microrganismi sentinella rientranti nel presente sistema regionale di sorveglianza.....	5
4. FLUSSO DI NOTIFICA.....	6
4.1 Livello locale.....	6
4.1.1 Laboratorio di Microbiologia.....	6
4.1.2 Direzione Medica di Presidio.....	6
4.1.3 Unità Operativa Assistenziale.....	6
4.2 UOC Rischio Clinico di Azienda Zero.....	7
4.3 Modalità di notifica.....	7
5. SINTESI DEL PERCORSO E RESPONSABILITÀ.....	7
6. TIPOLOGIA DI MICRORGANISMI SENTINELLA.....	10
7. CARATTERISTICHE DEI MICRORGANISMI SENTINELLA ED INTERVENTI DA ADOTTARE.....	17





Acronimi	
<b>BAL</b>	Lavaggio bronco-alveolare
<b>CIO</b>	Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere
<b>CPE</b>	Enterobatteri produttori di carbapenemasi
<b>CRE</b>	Enterobatteri resistenti ai carbapenemi
<b>DMO</b>	Direzione Medica Ospedaliera
<b>ESBL</b>	Beta lattamasi a spettro esteso
<b>EUCAST</b>	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
<b>GDH</b>	Glutammato deidrogenasi (antigene di <i>C. difficile</i> )
<b>ICA</b>	Infezioni Correlate all'assistenza
<b>MDRO</b>	Multi Drug Resistant Organisms: microrganismi multiresistenti, resistenti ad almeno un agente presente in tre o più categorie di antimicrobici
<b>MIC</b>	Minima Concentrazione Inibente
<b>MRSA</b>	Staphylococcus aureus meticillino-resistente
<b>NAAT</b>	Test di amplificazione degli acidi nucleici
<b>RSA</b>	Residenze Sanitarie Assistenziali
<b>SSR</b>	Sistema Sanitario Regionale
<b>VRE</b>	Enterococchi resistenti alla vancomicina
<b>XDR</b>	Extensively drug-resistant: microrganismi a resistenza estesa, resistenti ad un agente di ciascuna categoria di antimicrobici, eccetto al massimo due categorie
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa

Messaggi chiave
<p>Un sistema di sorveglianza attiva per l'identificazione dei microrganismi sentinella, associato a una tempestiva adozione di appropriate misure di controllo ed identificazione delle fonti e dei meccanismi di trasmissione nonché ad efficaci misure di prevenzione, è indispensabile per prevenirne la diffusione e ridurre il rischio di epidemie.</p>
<p>È stata definita una lista minima di microrganismi che devono essere sempre inclusi in tutti i sistemi di sorveglianza aziendale. Sulla base di specifici quadri epidemiologici aziendali e/o di singole strutture la lista può essere integrata a livello locale nell'ambito di specifici protocolli di prevenzione.</p>
<p>Per ogni tipologia di microrganismi sentinella va comunque effettuata una valutazione del rischio e definiti gli interventi da adottare utilizzando specifici protocolli aziendali.</p>
<p>Il Laboratorio di Microbiologia ha un ruolo fondamentale nel fornire indicazioni specifiche mediante l'utilizzo di note al referto e la tempestiva notifica alle strutture sanitarie e di degenza ed alla direzione medica di presidio, per permettere di attivare le opportune misure di controllo.</p>





### 1. INTRODUZIONE

Si definiscono microrganismi “*alert*” o “*sentinella*” una serie di microrganismi rilevanti sotto il profilo epidemiologico, in grado di diffondersi rapidamente, o portatori di resistenze multiple agli antibiotici. L'aumentata frequenza di isolamento di questi microrganismi è legata all'elevato uso di antibiotici ed all'incremento nell'utilizzo di presidi invasivi, particolarmente in reparti ospedalieri con pazienti ad alto rischio, quali Terapie Intensive, Oncoematologia, Centri trapianti, ma anche in strutture extra-ospedaliere, quali ad esempio le residenze per anziani. Il rischio è legato alla mortalità più elevata delle infezioni da MDRO e/o alla rapida disseminazione, con rischio di epidemie nosocomiali.

Una volta introdotto in una struttura, la trasmissione e la persistenza di un microrganismo sentinella è legata alla presenza di pazienti vulnerabili, alla pressione selettiva degli antibiotici, al numero di pazienti colonizzati o infetti e all'aderenza alle misure di prevenzione e controllo.

Un sistema di sorveglianza attiva per l'identificazione dei microrganismi sentinella, associato a una tempestiva adozione di appropriate misure di controllo ed identificazione delle fonti e dei meccanismi di trasmissione nonché ad efficaci misure di prevenzione, è indispensabile per prevenirne la diffusione e ridurre il rischio di epidemie.

### 2. SCOPO DEL DOCUMENTO

Questo documento è rivolto alle Direzioni aziendali con l'obiettivo di fornire indicazioni operative comuni e standard di riferimento per l'attivazione o il miglioramento della sorveglianza dei microrganismi sentinella, in modo che in tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale vengano adottati e garantiti standard omogenei di qualità, sicurezza ed appropriatezza.

### 3. INDICAZIONI PER LA SORVEGLIANZA DEI MICRORGANISMI SENTINELLA

Nella lista dei microrganismi sentinella devono essere compresi microrganismi di rilievo epidemiologico e MDRO correlati ad elevata mortalità (*Acinetobacter baumannii* MDR, *Enterobatteri produttori di Carbapenemasi-CPE*) per i quali sono possibili azioni di controllo efficaci. Sulla base dei dati di letteratura e della situazione epidemiologica dei microrganismi sentinella nella Regione del Veneto, è stata definita una lista minima di microrganismi che devono essere sempre inclusi in tutti i sistemi di sorveglianza.

Sulla base di specifici quadri epidemiologici aziendali e/o di singole strutture la lista può venire arricchita.

#### 3.1 Microrganismi soggetti a notifica obbligatoria

Non sono compresi nel flusso del presente documento i microrganismi di rilevanza clinica ed epidemiologica già soggetti a notifica obbligatoria per legge secondo DM 15.12.90 “Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive”, quali gli agenti infettivi di classe I, classe II, classe III e classe IV.

La notifica obbligatoria per tali patogeni avviene secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, mantiene il flusso di segnalazione alla Direzione Prevenzione,





Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto secondo le consuete modalità già in essere prima della istituzione del presente sistema di sorveglianza regionale.

Per quanto attiene i microrganismi soggetti a notifica obbligatoria per legge, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto invia i dati aggregati, periodicamente, alla UOC Rischio Clinico di Azienda Zero.

Per le notifiche delle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) va mantenuta la notifica da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica alla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria secondo le modalità previste dalla Circolare Ministeriale “*Sorveglianza e Controllo delle infezioni da batteri produttori di Carbapenemasi*”, trasmessa con nota della Regione del Veneto prot. n. 106984 del 11/03/2015, con l'utilizzo della scheda ministeriale allegata.

La Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto trasmette l'informativa a livello centrale di tutte le notifiche obbligatorie per legge e delle batteriemie da CPE, secondo le proprie competenze e le modalità informative già in essere.

La Direzione Medica di Presidio deve pertanto continuare a segnalare al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica i casi soggetti a notifica obbligatoria per legge (DM 15.12.1990) e le batteriemie da CPE.

### 3.2 Microrganismi sentinella rientranti nel presente sistema regionale di sorveglianza

Il presente sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella, che prevede la notifica da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, include i microrganismi riportati in Tabella 1.

Tabella 1. Elenco microrganismi sentinella del sistema di sorveglianza

- Acinetobacter baumannii MDR
- Aspergillus spp in pazienti immunocompromessi
- Bacilli Gram negativi non fermentanti (Pseudomonas spp, Burkholderia spp, stenotrophomonas maltophilia, Acinetobacter spp., ecc.) MDR o XDR
- Clostridium difficile produttore di tossine
- Enterobatteri produttori di ESBL
- Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) con specifica delle relative batteriemie
- Enterococcus faecalis ed Enterococcus faecium resistenti alla vancomicina (VRE)
- Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)
- Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA) con ridotta sensibilità ai glicopeptidi



REGIONE DEL VENETO



#### 4. FLUSSO DI NOTIFICA

La notifica deve essere eseguita sia in caso di isolamento in paziente in regime di ricovero ordinario sia da prelievo proveniente da paziente preso in carico in altro *setting* di cura (assistenza territoriale; assistenza ambulatoriale; ricovero diurno; riabilitazione; lungodegenza, etc).

Il flusso di notifica prevede la suddivisione di funzioni e compiti tra il livello locale e il livello regionale, di seguito descritti.

##### 4.1 Livello locale

###### 4.1.1 Laboratorio di Microbiologia

Al rilievo di isolamento di un microrganismo sentinella, la UOC Microbiologia trasmette, come di consueto, il referto all'Unità Operativa che ha richiesto l'esame e fornisce comunicazione della tipologia di isolamento anche alla Direzione Medica di Presidio riportando le seguenti informazioni:

- struttura di invio del campione;
- tipologia di campione inviato;
- nome e cognome del paziente;
- data di nascita del paziente;
- n. di riferimento del campione;
- data di isolamento;
- tipo di microrganismo sentinella.

###### 4.1.2 Direzione Medica di Presidio

Giunta la comunicazione da parte del Laboratorio di Microbiologia, la Direzione Medica di Presidio notifica la presenza dei microrganismi sentinella di cui alla Tabella 1 alla UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, secondo il flusso descritto al paragrafo 5.

Ogni Azienda inoltre provvederà ad istituire un proprio flusso interno che prevede la comunicazione dell'isolamento del microrganismo sentinella al Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere (CIO).

###### 4.1.3 Unità Operativa assistenziale

Il Direttore e il Coordinatore delle Professioni Sanitarie dell'Unità Operativa ove è stato isolato il patogeno, congiuntamente con la Direzione Medica di Presidio, provvedono a mettere in atto gli interventi volti ad impedire la diffusione del microrganismo.

##### 4.2 UOC Rischio Clinico di Azienda Zero

La UOC Rischio Clinico di Azienda Zero raccoglie tutte le notifiche e:

- descrive la frequenza degli eventi e gli interventi attuati, attraverso la costruzione di un archivio regionale delle segnalazioni;



## ALLEGATO B1 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 7 di 20



- supporta la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto nel coordinamento degli interventi successivi alla notifica, ove sia necessario che questi siano attuati da più di una Azienda Sanitaria e/o debbano essere coinvolti soggetti esterni al SSR;
- relaziona semestralmente alla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto circa l'andamento degli isolamenti microbiologici e le eventuali criticità segnalate dalle Aziende.

#### 4.3 Modalità di notifica

La notifica alla UOC Rischio Clinico di Azienda Zero avviene, con cadenza mensile, tramite l'invio mezzo e-mail a [rischio.clinico@azero.veneto.it](mailto:rischio.clinico@azero.veneto.it), di tutti i microrganismi di cui alla Tabella 1, utilizzando l'apposito modello *Excel* che verrà fornito alle Aziende, nel quale i singoli campi da compilare sono in formato editabile e con menu a tendina.

Si rappresenta infine che dovranno essere inviati i dati relativi al primo riscontro di un microrganismo sentinella sul paziente e pertanto non devono essere notificate positività rivelate a successivi accertamenti sul medesimo paziente e sullo stesso materiale biologico, effettuati in un intervallo temporale di 30 giorni dal primo isolamento. Entro i 30 giorni dal primo isolamento sono da notificare altresì positività successive, ma solo su differenti materiali biologici.

Le relative istruzioni per la compilazione del file *Excel* sopra menzionato saranno inviate successivamente, a mezzo mail, alle Direzioni Aziendali a cura della U.O. C Rischio Clinico di Azienda Zero.

#### 5. SINTESI DEL PERCORSO E RESPONSABILITÀ

Il laboratorio di Microbiologia trasmette:

- ✓ all'Unità operativa assistenziale richiedente il referto dell'esame di laboratorio;
- ✓ alla Direzione medica di Presidio la notifica dell'esame microbiologico di tutti i microrganismi per i quali è prevista la notifica obbligatoria per legge, delle batteriemie da CPE e di tutti i microrganismi di cui alla tabella 1.

La Direzione medica di Presidio notifica:

al Servizio di Igiene e sanità Pubblica

- i riscontri di microrganismi per i quali è prevista la notifica obbligatoria per legge, secondo le modalità già in uso;
- le batteriemie da CPE, secondo la modalità prevista dalla nota della Regione Veneto prot. n. 106984 del 11.3.2015 tramite la scheda ministeriale.



95eccf50



## ALLEGATO B1 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 8 di 20



alla UOC Rischio Clinico di Azienda Zero

- i riscontri di tutti microrganismi elencati nella tabella 1, utilizzando la scheda Excel con invio cumulativo mensile dei dati in considerazione dell'attuale quadro epidemiologico e della loro rilevanza clinica;
- in presenza di particolari criticità (cluster), una relazione inclusiva dei dati epidemiologici e degli interventi effettuati.

L' **Unità operativa assistenziale** ove è stato isolato il microrganismo di cui alla Tabella 1:

- in accordo con la Direzione medica di Presidio mette in atto gli interventi correttivi per limitare la diffusione del microrganismo.

Il **Servizio di Igiene e sanità Pubblica** notifica alla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria:

- i riscontri di microrganismi per i quali è prevista la notifica obbligatoria per legge, secondo le modalità già in uso;
- le batteriemie da CPE, secondo le modalità prevista dalla nota della Regione Veneto prot. n. 106984 del 11.3.2015 tramite la scheda ministeriale allegata.

La **UOC Rischio Clinico di Azienda Zero**:

- raccoglie dalle Direzioni Mediche di Presidio i dati dei microrganismi di cui alla Tabella 1 e dalla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria i dati aggregati relativi ai microrganismi soggetti a notifica obbligatoria;
- relaziona semestralmente alla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, con particolare attenzione sull'andamento delle infezioni da microrganismi elencati nella tab. 1.

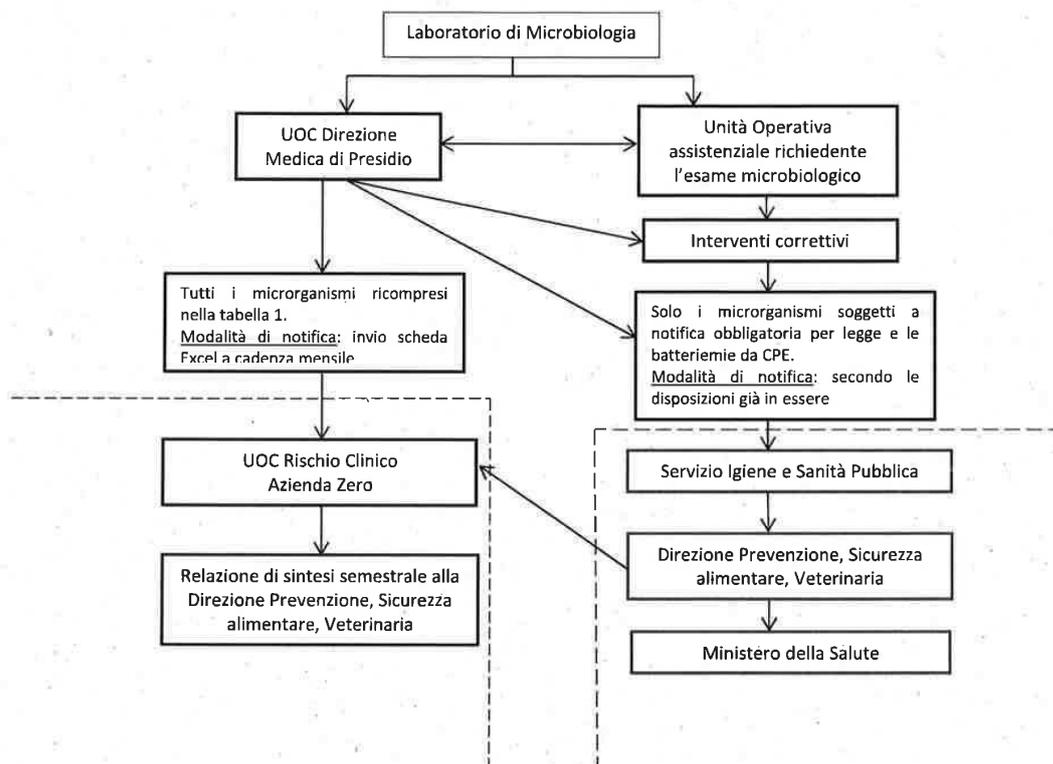
La **Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria**:

- raccoglie dai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica i dati dei microrganismi soggetti a notifica obbligatoria per legge e le schede delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE);
- trasmette le schede delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE) a livello ministeriale;
- trasmette periodicamente alla UOC Rischio Clinico di azienda Zero i dati aggregati relativi ai microrganismi soggetti a notifica obbligatoria.





Si riporta di seguito il diagramma di flusso riguardante il percorso sopradescritto.





#### 6. TIPOLOGIA DI MICRORGANISMI SENTINELLA

Di seguito vengono fornite indicazioni operative per la rilevazione e la notifica dei microrganismi sentinella da parte dei laboratori di Microbiologia.

In caso di isolamenti di particolare rilevanza epidemiologica, quali ad esempio cluster epidemici e/o particolari profili di antimicrobico-resistenza, può essere opportuno conservare i campioni microbiologici per l'esecuzione di una possibile genotipizzazione molecolare in sede e/o in un laboratorio di riferimento.

#### Acinetobacter baumannii MDR

Coccobacillo Gram-negativo, aerobio obbligato; può essere presente nell'uomo come colonizzante (a livello cutaneo, nel tratto respiratorio e digerente) e può essere isolato in ambiente sanitario (resiste nell'ambiente, può sopravvivere fino ad 1 mese). In soggetti a rischio si comporta da patogeno opportunisto (le infezioni più frequenti riguardano il tratto respiratorio, infezioni urinarie, sepsi; rare le meningiti, endocarditi, infezioni di ferite e altre forme di infezione).

#### *Standard diagnostici*

**Esame colturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; sono disponibili, ma non sono indispensabili, terreni selettivi e/o differenziali.

**Antibiogramma:** è consigliato l'utilizzo di una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluzione in brodo in caso di infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

#### *Standard per la refertazione*

**Campione diagnostico:** il referto deve essere interpretato sulla base dei dati clinici; deve essere inserita una nota al referto (almeno per campioni di urine, lesioni cutanee, ulcere, espettorato e tracheo aspirato) riportante la dicitura: "Presenza di *Acinetobacter baumannii* multi-resistente, un trattamento antibiotico è indicato esclusivamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico dell'isolato riportato nel referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in Malattie Infettive.

**Colture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma, sebbene non necessaria, può essere utile nell'ambito di una sorveglianza epidemiologica; se refertato, deve essere inserita una nota esplicita riportante la dicitura: "Colonizzazione da *Acinetobacter baumannii* multi-resistente, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione".

In entrambi i casi inserire la nota: *Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard per prevenire la diffusione del microrganismo come da procedura aziendale.*



REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O**Aspergillus spp**

Fungo ubiquitario, presente nell'ambiente, specie in corso di lavori edili e ristrutturazioni, può essere responsabile di contaminazioni delle colture in laboratorio. Patogeno opportunista, particolarmente in pazienti immunocompromessi; il suo riscontro ha un valore clinico solamente se isolato da campioni profondi (ad esempio BAL).

**Standard diagnostici**

**Esame colturale:** l'isolamento in coltura può risultare difficoltoso, specie nelle forme sistemiche (i sistemi per emocoltura non sono adeguati all'isolamento del microrganismo).

**Ricerca dell'antigene galattomannano su siero o BAL:** test utilizzato anche su liquido pleurico e liquido cefalorachidiano ma non validato su questi materiali.

**RT-PCR su BAL e/o sangue.**

**Standard per la refertazione**

Il referto deve essere interpretato sulla base dei dati clinici; deve essere inserita una nota al referto "Non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antimicrobico in assenza di infezione. Il significato clinico dell'isolato riportato nel referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard per prevenire la diffusione del microrganismo".

**Bacilli Gram negativi non fermentanti MDR o XDR**

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Burkholderia* spp
- *Stenotrophomonas maltophilia*

**Standard diagnostici**

**Esame colturale:** per l'isolamento e identificazione sono adeguate le procedure microbiologiche standard.

**Antibiogramma:** è raccomandato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in micro diluizione in brodo in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** il referto deve essere interpretato sulla base dei dati clinici; deve essere inserita una nota nel referto con la dicitura: "Presenza di (nome microrganismo) multi-resistente (o XDR), un trattamento antibiotico è indicato solamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico dell'isolato riportato



95eccf50





nel referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo”.

#### Clostridium difficile produttore di tossine

Eeguire la ricerca di *C. difficile* produttore di tossine in tutti i casi di diarrea nosocomiale e per i pazienti che giungono all'ospedale con diarrea acquisita in comunità; il test va eseguito esclusivamente su campioni di feci diarroiche, salvo nei rari casi di ileo paralitico.

#### Test diagnostici di laboratorio

- Test di screening mediante ricerca dell'antigene GDH e successiva conferma dei positivi mediante ricerca delle tossine A e B
- Test di screening mediante ricerca dell'antigene GDH e successiva conferma dei positivi mediante utilizzo di metodiche di amplificazione di acidi nucleici (NAAT) quali PCR Real Time .

Non è raccomandato eseguire test di ricerca su campioni di feci di pazienti asintomatici (feci formate) o dopo terapia a conferma della guarigione. Ripetere i test solo nel caso in cui si sospetti una recidiva a distanza di almeno un mese dal primo episodio già accertato.

In caso di *outbreak*, valutare l'opportunità di conservare i campioni di feci di tutti i casi positivi rilevati per successiva indagine colturale, a livello locale o in un laboratorio di riferimento, e tipizzazione retrospettiva, se necessario.

#### Standard per la refertazione

Devono essere segnalate nel referto la presenza di *C. difficile* produttore di tossine e le possibili implicazioni cliniche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: “Microrganismo ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo; fare riferimento al protocollo aziendale”.

#### Enterobatteri produttori di ESBL

#### Standard diagnostici

**Esame colturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; i sistemi automatici permettono di valutare con buona sensibilità e specificità la produzione di ESBL, senza necessità di test di conferma.

**Antibiogramma:** i sistemi automatici permettono di valutare con buona sensibilità e specificità la produzione di ESBL, i test di conferma possono essere facoltativi. E' raccomandato utilizzare una metodica



## ALLEGATO B1 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 13 di 20



in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluizione in brodo in caso di infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** in caso di isolato con accertata produzione di ESBL, l'interpretazione categorica del test di sensibilità alle cefalosporine a spettro esteso non va modificata (anche se corrisponde alla categoria sensibile), come da indicazioni EUCAST, ma si raccomanda di segnalare nel referto la presenza del meccanismo di resistenza e le possibili implicazioni cliniche ed epidemiologiche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: "Ceppo produttore di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL); ad eccezione dei carbapenemi, la terapia con beta-lattamici (incluse cefalosporine a spettro esteso, aztreonam e combinazioni con inibitori) potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace nelle infezioni non urinarie, anche se in vitro il ceppo appare sensibile. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. I ceppi produttori di ESBL possono causare epidemie intraospedaliere; si raccomanda l'adozione di procedure di controllo delle infezioni per limitarne la diffusione".

**Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)****Standard diagnostici**

**Esame colturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; per la ricerca dei portatori sono disponibili, ma non indispensabili, terreni selettivi e/o differenziali.

La produzione di carbapenemasi va sospettata in presenza di una ridotta sensibilità al meropenem (MIC  $\geq$  0.25 mg/L). Il valore di MIC  $\geq$  0,5  $\mu$ g/ml per meropenem dovrebbe invece essere utilizzato da quei laboratori la cui strumentazione in uso per i test di sensibilità non consente di saggiare la MIC = 0,25.

Devono essere eseguiti test di conferma fenotipica:

- mediante test di sinergia, dove il microrganismo è testato nei confronti di un carbapenemico in presenza di inibitori delle carbapenemasi quali EDTA o acido dipicolinico (per MBL) ed acido boronico (per KPC) in disco-combinazione/disco-approssimazione;
- test immunocromatografici o colorimetrici;
- spettrometria di massa (MALDI-ToF). Sono raccomandati test di conferma molecolari che permettono l'identificazione rapida dei determinanti di resistenza (KPC, VIM, IPM, NDM-1 OXA-48) soprattutto in caso di sospette epidemie o in assenza di test fenotipici specifici per alcune carbapenemasi.

**Antibiogramma:** è raccomandato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluizione in brodo in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).



**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** poiché in alcuni isolati produttori di carbapenemasi le MIC di alcuni carbapenemi possono rientrare nel range di sensibilità, deve essere aggiunta al referto dell'antibiogramma la nota: "Isolato produttore di carbapenemasi; la terapia con carbapenemi potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace, anche se "in vitro" l'isolato appare sensibile a questi farmaci. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda una preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo."

**Colture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma, sebbene non necessaria, può essere utile a scopo epidemiologico; se l'antibiogramma viene refertato, deve essere inserita una nota esplicativa riportante la dicitura: "Colonizzazione da *Klebsiella pneumoniae* o CPE, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo".

**Enterococchi Vancomicina-resistenti (VRE)**

*Enterococcus faecium* *Enterococcus faecalis* MIC per la vancomicina >4 mg/L.

**Standard diagnostici**

**Esame colturale:** l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; per la ricerca dei portatori sono disponibili, ma non indispensabili, terreni selettivi (piastre di Brain Heart Infusion agar con vancomicina 6 mg/l) e/o differenziali.

**Antibiogramma:** è consigliato utilizzare una metodica con MIC (Minima Concentrazione Inibente), mediante microdiluzione in brodo con lettura dopo 24 ore. Nel caso si utilizzino metodi di diffusione in agar, ispezionare accuratamente per la ricerca di microcolonie.

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** devono essere segnalate nel referto la presenza del meccanismo di resistenza e le possibili implicazioni cliniche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: "Enterococchi vancomicina resistenti (VRE): meccanismo di resistenza ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo."

**Colture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma sebbene non necessaria può essere utile a scopo epidemiologico; se viene refertato l'antibiogramma, deve essere inserita una nota esplicativa riportante la dicitura: "Colonizzazione da Enterococchi vancomicina-resistenti o VRE, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antimicrobico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo".



**Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)****Standard diagnostici**

**Esame culturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; per la ricerca dei portatori sono disponibili, ma non indispensabili, terreni selettivi e/o differenziali, e metodi molecolari (RT-PCR).

**Antibiogramma:** è consigliato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluzione in brodo in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** nel referto dell'antibiogramma deve essere inserita una nota con la dicitura:

“*Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA): il risultato del test di sensibilità di Oxacillina predice il risultato di Cefalosporine, Carbapenemi e Betalattamine+inibitori. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.”

**Culture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma sebbene non necessaria può essere utile a scopo epidemiologico nell'ambito di specifici protocolli aziendali; se refertato, deve essere inserita una nota esplicativa riportante la dicitura: “Colonizzazione da *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA): un trattamento antibiotico locale (decolonizzazione) è indicato solamente nell'ambito di protocolli aziendali definiti in pazienti a rischio. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo”.

**Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)****con ridotta sensibilità o resistente ai glicopeptidi**

La resistenza di *Staphylococcus aureus* a vancomicina (MIC >2 mg/L) o ai glicopeptidi in generale è poco frequente. Di recente è stato segnalato un aumento della frequenza di *Staphylococcus aureus* meticillino resistente con MIC=2 per Vancomicina e Teicoplanina, valore ancora all'interno del range di sensibilità. Questo fenomeno viene denominato “MIC creep”; questi isolati sono associati a fallimento terapeutico in vivo e ad aumento della mortalità, almeno nelle infezioni sistemiche.

**Standard diagnostici**

**Antibiogramma:** deve essere utilizzata, secondo le indicazioni EUCAST, una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluzione in brodo, almeno sui microrganismi isolati in corso di infezioni gravi da MRSA (polmoniti, sepsi, endocarditi, osteomieliti).



## ALLEGATO B1 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 16 di 20



*Nota importante:* viene fortemente raccomandata l'adozione di metodiche in microdiluzione che rappresentano il gold standard, poiché le MIC ottenute utilizzando strip con gradiente di antibiotico (Etest) risultano maggiori di 0,5-1 diluizione rispetto ai risultati in microdiluzione.

**Standard per la refertazione**

In caso di MRSA con MIC per vancomicina = 2, devono essere segnalate nel referto le possibili implicazioni cliniche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: "Attenzione il valore di MIC di vancomicina rilevato nell'isolato saggiato, pur nell'ambito della sensibilità in vitro, potrebbe non consentire un'attività antimicrobica sicuramente efficace del farmaco nel sito di infezione."





### 7. CARATTERISTICHE DEI MICROORGANISMI SENTINELLA ED INTERVENTI DA ADOTTARE

Verranno di seguito indicate alcune caratteristiche dei microrganismi sentinella utili per una valutazione del rischio e proposte di interventi da adottare (Tabella 2). Nella tabella 3 sono riassunte le note da inserire nei referti.

Tabella 2: Gestione del rischio collegato ai microrganismi sentinella e possibili interventi.

Microrganismo sentinella	Caratteristiche e livello di rischi	Interventi da adottare
<i>Acinetobacter baumannii</i> MDR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meccanismo di resistenza ancora poco conosciuto.</li> <li>▪ Scarsa conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Elevata diffusibilità in relazione ai comportamenti degli operatori.</li> <li>▪ Persistenza nell'ambiente.</li> <li>▪ Elevato n° di contatti colonizzati</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione o colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Adozione di precauzioni standard e da contatto, isolamento in stanza singola o per coorte, corretta igiene delle mani, disinfezione ambientale, segnalazione in cartella (fare riferimento al protocollo regionale).</li> </ul>
<i>Aspergillus spp</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Scarsa conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Elevata diffusibilità in rapporto a fattori ambientali (lavori edili).</li> <li>▪ Infezioni gravi in pazienti a rischio (immunodepressi).</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto al tipo di infezione/colonizzazione, di paziente, di Unità Operativa e di struttura di accoglimento del paziente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 4) con richiamo delle procedure da adottare.</li> </ul>
<i>Bacilli Gram negativi non fermentanti MDR o XDR</i> ▪ <i>P.aeruginosa</i> ▪ <i>Pseudomonas spp</i> ▪ <i>Burkholderia spp</i> ▪ <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, soprattutto in caso di mancata adesione alle precauzioni universali.</li> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 4) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>
<i>Clostridium difficile</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, in rapporto non solo alle caratteristiche del microrganismo, ma anche dei pazienti (spesso anziani e/o allettati, con co-morbidità) e tipo di trasmissione (feci-mani).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 4) con richiamo delle procedure da adottare, secondo protocolli aziendali.</li> <li>▪ Adozione di precauzioni standard e da contatto, isolamento in stanza</li> </ul>



REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione /colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<p>singola o per coorte, igiene delle mani (non con gel alcolico, inattivo sulle spore), sanificazione ambientale con agenti sporicidi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definire per Ospedale/aree/singole unità operative l'incidenza di base di CDI e la soglia superata la quale è necessario attuare misure di controllo supplementari.</li> </ul>
<i>Enterobatteri produttori di ESBL</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, soprattutto in caso di mancata adesione alle precauzioni standard.</li> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 4) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>
<i>Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meccanismo di resistenza ancora poco conosciuto/poco frequente.</li> <li>▪ Scarsa conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Elevata diffusibilità in relazione ai comportamenti degli operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione /colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota in referto (vedi Tabella 4) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Adozione di precauzioni standard e da contatto, isolamento in stanza singola o per coorte, disinfezione ambientale.</li> <li>▪ In caso di batteriemia: notifica come da circolare ministeriale n. 4968 del 26.2.2013.</li> </ul>
<i>Enterococchi Vancomicina-resistenti (VRE)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meccanismo di resistenza raro nel contesto epidemiologico locale.</li> <li>▪ Scarsa conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 4) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>



95eccf50



REGIONE DEL VENETO



<p>MRSA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, soprattutto in caso di mancata adesione alle precauzioni universali.</li> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 4) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Nota aggiuntiva in caso di MIC per vancomicina=2 (vedi Tabella 4).</li> <li>▪ Valutazione di eventuale attivazione di misure di controllo dei colonizzati in reparti ad elevata criticità e successiva decolonizzazione.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>
-------------	--	--

Tabella 3. Note al referto. E' possibile abbreviare il testo mantenendo le informazioni contenute.

Microrganismi	Campione diagnostico	Colture di sorveglianza
<p><i>Acinetobacter baumannii</i> MDR</p>	<p>Presenza di <i>Acinetobacter baumannii</i> multi-resistente: un trattamento antibiotico è indicato solamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico del referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	<p>Colonizzazione da <i>Acinetobacter baumannii</i> multi-resistente: non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>
<p><i>Aspergillus spp</i></p>	<p>Non esiste alcuna indicazione al trattamento in assenza di infezione. Il significato clinico del referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	
<p>Bacilli Gram negativi non fermentanti MDR o XDR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>P.aeruginosa</i></li> <li>▪ <i>Pseudomonas spp</i></li> <li>▪ <i>Burkholderia spp</i></li> <li>▪ <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></li> </ul>	<p>Presenza di (<i>nome microrganismo</i>) multi-resistente (o XDR): un trattamento antibiotico è indicato solamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico del referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	
<p><i>Clostridium difficile</i></p>	<p>Microrganismo ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo; fare riferimento al protocollo aziendale.</p>	



95eccf50



## ALLEGATO B1 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 20 di 20

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

<i>Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)</i>	Ceppo produttore di carbapenemasi; la terapia con carbapenemi potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace anche se "in vitro" il ceppo appare sensibile a questi farmaci. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda una preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.	Colonizzazione da <i>Klebsiella pneumoniae</i> o CPE produttore di carbapenemasi: non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.
<i>Enterobatteri produttori di ESBL</i>	Ceppo produttore di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL); ad eccezione dei carbapenemi, la terapia con beta-lattamici (incluse cefalosporine a spettro esteso, aztreonam e combinazioni con inibitori) potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace nelle infezioni non urinarie anche se in vitro il ceppo appare sensibile. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. I ceppi produttori di ESBL possono causare epidemie intra-ospedaliere; si raccomanda l'adozione di procedure di controllo delle infezioni per limitarne la diffusione.	
<i>Enterococchi Vancomicina-resistenti (VRE)</i>	Enterococchi vancomicina resistenti (VRE): meccanismo di resistenza ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.	Colonizzazione da Enterococchi vancomicina resistenti (VRE) non è indicato un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.
<i>MRSA</i>	<i>S. aureus</i> meticillino-resistente (MRSA): il risultato di oxacillina predice il risultato di Cefalosporine, Carbapenemi e Betalattamine+inibitori. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.	Colonizzazione da <i>S. aureus</i> meticillino-resistente (MRSA): un trattamento antibiotico locale (decolonizzazione) è indicato solamente nell'ambito di protocolli aziendali definiti in pazienti a rischio. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.



95eccf50





REGIONE DEL VENETO

ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 1 di 17

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

**Allegato 2**

**Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il  
controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi  
nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie**



12a7afc5



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 2 di 17

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

INDICE	PAG.
<b>1. PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
<b>2. OBIETTIVI</b> .....	<b>4</b>
<b>3. PROTOCOLLI MICROBIOLOGICI</b> .....	<b>4</b>
3.1 Identificazione delle carbapenemasi in microrganismi isolati da campioni microbiologici clinici.....	4
3.1.1 <i>Quando sospettare la produzione di carbapenemasi alla lettura dell'antibiogramma</i> .....	4
3.1.2 <i>Test di conferma fenotipica</i> .....	5
3.1.3 <i>Test di conferma molecolari</i> .....	7
3.2 Standard per la refertazione (antibiogramma, interpretazione risultati).....	9
3.2.1 <i>Tempo di refertazione colture: risultati intermedi o preliminari</i> .....	9
3.2.2 <i>Tempo di refertazione colture: risultati definitivi</i> .....	9
<b>4. SORVEGLIANZA E CONTROLLO</b> .....	<b>10</b>
4.1 Test di screening all'ingresso.....	10
4.2 Sorveglianza attiva dei contatti.....	10
4.2.1 <i>Tempistica di esecuzione/refertazione dei test di screening e di implementazione delle relative misure di controllo</i> .....	11
4.2.2 <i>Follow-up dei casi di colonizzazione/infezione</i> .....	11
4.2.3 <i>Metodologie microbiologiche fenotipiche di screening</i> .....	12
4.2.4 <i>Metodiche microbiologiche molecolari di screening</i> .....	13
4.3 Cosa non è necessario fare di routine.....	14
4.4 Dimissioni del paziente.....	14
<b>APPENDICE 1</b> .....	<b>15</b>



12a7afc5



REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

### 1. PREMESSA

La diffusione di ceppi di *Enterobatteri* (*Enterobacteriaceae*, ora tassonomicamente definite *Enterobacterales*) resistenti ai carbapenemi (Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae*-CRE), specialmente se produttori di carbapenemasi (Carbapenemase Producing *Enterobacteriaceae*-CPE), rappresenta non solo un problema clinico emergente e di grande rilevanza, perché tale resistenza è frequentemente associata a resistenza multipla a diverse classi di antibiotici (ceppi pan-resistenti), ma anche un problema di sanità pubblica, per la loro elevata capacità di diffusione clonale fra pazienti diversi, e per la capacità di trasmissione mediante elementi genetici mobili tra i diversi microrganismi.

Negli *Enterobatteri* i tipi di carbapenemasi più frequentemente rilevate sono quelle di classe A e B, che possono diffondersi mediante plasmidi (es. KPC e NDM). Più raramente la resistenza ai carbapenemi è dovuta alla iperproduzione di  $\beta$ -Lattamasi a spettro esteso (ESBL) o di enzimi AmpC associata a ridotta permeabilità alle porine, oppure a presenza di carbapenemasi di classe D quali le OXA-48. Attualmente il meccanismo di resistenza più frequentemente riscontrato nella Regione Veneto è mediato dal plasmide KPC, anche se sono in aumento le segnalazioni di carbapenemasi di classe B e D.

La percentuale di isolati di *Klebsiella pneumoniae* produttori di carbapenemasi è molto variegata con differenze significative tra i vari Paesi; in alcuni casi si sono verificate epidemie di larga scala che hanno coinvolto numerosi ospedali di una stessa regione, in altri contesti la presenza di questi microrganismi è divenuta endemica mentre vi sono Paesi in cui il fenomeno è ancora sotto controllo.

Gli *Enterobatteri* sono frequentemente responsabili di infezioni comunitarie e infezioni correlate all'assistenza, causando cistiti, pielonefriti, batteriemie, polmoniti, peritoniti, meningiti, infezioni device-correlate. La mortalità ad essi attribuita risulta elevata, in particolar modo nelle batteriemie, dove può raggiungere il 70%.

Essi possono colonizzare l'uomo (a livello cutaneo, tratto respiratorio e digerente), comportandosi come patogeni opportunisti nei soggetti a rischio.

Interventi attivi di controllo delle infezioni, (tempestiva identificazione dei casi di infezione e dei pazienti colonizzati, e la tempestiva attuazione di misure di prevenzione) risultano efficaci nell'eradicare o contenere fortemente la diffusione di questi microrganismi.

Nella Regione del Veneto, un'indagine effettuata presso tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private ha permesso di evidenziare che gli isolamenti di CPE da emocoltura sono cresciuti da 336 (relativi a 192 pazienti) nel 2016 a 516 (relativi a 273 pazienti) nel 2017. Rapportando gli isolamenti al numero di giornate di degenza (ricoveri ordinari, sia per acuti sia in lungodegenza/riabilitazione), il tasso di pazienti con batteriemia da CPE è cresciuto nel biennio considerato da 0.49 a 0.70 per 10,000 gg di degenza.

Nella maggior parte delle strutture è attivo uno screening sistematico dei pazienti ricoverati in Terapia Intensiva; in alcune lo screening è esteso all'Oncoematologia, al Centro Trapianti, o ad altri reparti anche a seconda dell'epidemiologia locale. Alcuni ospedali hanno avuto difficoltà nel fornire i dati di screening relativi ai singoli pazienti (su cui il test può essere stato ripetuto più volte), per cui si forniscono i dati sui



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 4 di 17



risultati complessivi dei test effettuati: sono risultati positivi a CPE l'11.2% dei test effettuati in Terapia Intensiva (2413/21595), il 6.2% nei Centri Trapianti (385/6219), il 3.3% in Oncematologia (133/4013), ed il 2.8% in altri reparti in cui era attivo uno screening sistematico (473/17006).

Valori di positività più elevati sono stati riportati nei risultati della sorveglianza attiva effettuata su pazienti considerati ad altro rischio. Le strategie adottate sono differenti nelle diverse strutture, nella maggior parte includono la valutazione dei contatti di pazienti con infezione/colonizzazione da CPE, con precedente nota positività a CPE, o trasferiti da altro ospedale; solo in un numero limitato di strutture la sorveglianza attiva è condotta su pazienti con recente ricovero ospedaliero o provenienti da strutture residenziali per anziani. I risultati sul totale dei test condotti su pazienti ad alto rischio mostrano una positività del 14.6% in Area Medica, del 21.9% in Area Chirurgica, e del 7.0% in altri reparti ospedalieri.

## 2. OBIETTIVI

Il presente documento ha l'obiettivo di fornire protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo della trasmissione degli Enterobatteri produttori di carbapenemasi. Gli interventi proposti mirano principalmente a interrompere la catena di trasmissione dei microrganismi in questione; è inoltre affrontato anche il problema concernente, l'uso inappropriato degli antibiotici. Per questo motivo, sono riportate in appendice alcune note al referto microbiologico che, fornendo indicazioni per una corretta interpretazione dell'esame colturale e del suo significato clinico, potrebbero favorire un utilizzo più corretto degli antibiotici. Non viene in questa sede affrontato l'aspetto terapeutico delle infezioni causate da questi microrganismi.

## 3. PROTOCOLLI MICROBIOLOGICI

Sui materiali biologici inviati per una diagnosi microbiologica, una rapida e accurata rilevazione degli isolati produttori di carbapenemasi è estremamente importante per il management della terapia antimicrobica, l'implementazione delle misure di *infection control* e a scopi epidemiologici.

### 3.1 Identificazione delle carbapenemasi in microrganismi isolati da campioni microbiologici clinici

Gli obiettivi sono rivolti a riconoscere in modo efficace tutti gli Enterobatteri produttori di carbapenemasi, e distinguerli dai ceppi che sono resistenti ai carbapenemi in virtù di altri meccanismi.

A fronte della diversità della tipologia degli enzimi, della considerevole variazione nei livelli di resistenza fenotipica ai carbapenemi (ad esempio nella valutazione delle MIC), e della complessità della resistenza ai carbapenemi non mediata dalle carbapenemasi, non esiste un metodo universalmente applicabile in grado di realizzare quest'obiettivo.

#### 3.1.1 Quando sospettare la produzione di carbapenemasi alla lettura dell'antibiogramma

In Europa, l'*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST), per gli Enterobatteri, sulla base dei definiti breakpoint clinici per i carbapenemi, raccomanda di riportare nella refertazione i risultati

Pag. 4 a 17



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 5 di 17

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

del test di sensibilità (antibiogramma) senza alcuna variazione, in quanto la presenza o l'assenza di una carbapenemasi non influenza di per sé la categorizzazione di sensibilità. In molte aree, la rilevazione e la caratterizzazione delle carbapenemasi, nei casi sospetti, è raccomandata, o obbligatoria, per scopi epidemiologici o di controllo delle infezioni.

Tuttavia, i nuovi antimicrobici, di recente introduzione nella pratica clinica con attività sui batteri Gram negativi, hanno dimostrato attività solo su determinati meccanismi di resistenza, che devono essere necessariamente rilevati per un corretto approccio terapeutico.

La produzione di carbapenemasi deve essere sospettata in tutti gli isolati di *Enterobatteri* per i quali le MIC dei carbapenemi risultino superiori ai rispettivi *cut-off* epidemiologici (ECOFF) dei ceppi selvaggi o *wild-type* della specie corrispondente. I valori ECOFF definiscono l'estremità superiore della distribuzione dei ceppi *wild-type*, per cui i microrganismi con valori di MIC superiori all'ECOFF hanno verosimilmente acquisito qualche meccanismo di resistenza.

Tuttavia, i *breakpoint* clinici dei carbapenemi sono più elevati dei valori di ECOFF, e i diversi sistemi utilizzati nella pratica di laboratorio per determinare la sensibilità agli antibiotici non sempre consentono di misurare valori di MIC dei carbapenemi nel range degli ECOFF.

Secondo le indicazioni dell'European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), il Meropenem viene attualmente considerato il farmaco più idoneo da utilizzare per sospettare la produzione di carbapenemasi, perché garantisce, rispetto a Imipenem ed Ertapenem, una adeguata sensibilità e specificità nella selezione dei ceppi sui quali effettuare i test di conferma.

In questo documento viene pertanto raccomandato di sottoporre a conferma fenotipica e/o molecolare tutti i ceppi di *Enterobatteri* che presentino nel test di sensibilità (antibiogramma) una **MIC  $\geq 0,25$   $\mu\text{g/ml}$  per meropenem**.

**Il valore di MIC  $\geq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$  per meropenem (CoSA-AMCLI 2012)** dovrebbe invece essere utilizzato da quei laboratori la cui strumentazione in uso per i test di sensibilità non consente di saggiare la MIC = 0,25

La produzione di carbapenemasi negli *Enterobatteri* può essere rilevata e confermata con metodi fenotipici o molecolari.

I test di conferma devono essere disponibili a livello locale, per consentire di individuare in tempi rapidi i ceppi produttori di carbapenemasi e poter attuare celermente i corretti approcci terapeutici e tutte le necessarie misure di *infection control*.

### 3.1.2 Test di conferma fenotipica

Per il rilievo fenotipico della produzione di carbapenemasi sono proposte le seguenti tipologie di test.

#### **Test di sinergia**

Il microrganismo potenziale produttore di carbapenemasi è testato nei confronti di un carbapenemico in presenza di inibitori quali EDTA o acido dipicolinico (per MBL) ed acido boronico (per KPC) in disco-combinazione/disco-approssimazione.

Pag. 5 a 17



12a7afc5



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 6 di 17



**Vantaggi:** di facile esecuzione, consente la rilevazione e caratterizzazione fenotipica delle carbapenemasi di tipo KPC e MBL.

**Limiti:** non consente il riconoscimento della produzione di carbapenemasi di tipo OXA (in questo ambito, può essere utile l'evidenza di resistenza alla temocillina con altre sinergie negative, oppure la crescita dopo semina su terreni selettivi per questo microrganismi con geni OXA).

**Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionisation - Time of Flight (MALDI-ToF)**

La spettrometria di massa è diventata di utilizzo comune nei laboratori di Microbiologia e consente, oltre ad una rapida identificazione di numerosi microrganismi, anche di rilevare la produzione di carbapenemasi. Il sistema rileva i cambiamenti di massa dovuti all'idrolisi di una molecola di carbapenemico. Richiede una pre-incubazione di un carbapenemico con il microrganismo in esame, può essere completato in circa due ore e fornisce un risultato SI/NO. Numerosi studi in letteratura descrivono le sue eccellenti applicazioni per la rilevazione delle carbapenemasi (analisi del farmaco e dei suoi prodotti di degradazione) negli enterobatteri, utilizzando differenti carbapenemi (imipenem, meropenem, ertapenem) vari buffer di reazione (es.: ammonio citrato, Tris-HCl,  $\text{NH}_4\text{HCO}_3$ ), differenti matrici e differenti tempi di incubazione.

**Vantaggi:** rappresenta un metodo semplice, rapido ed economico per rilevare la produzione di carbapenemasi negli Enterobatteri, è può essere introdotto con facilità, in quei laboratori che già utilizzano il sistema per le identificazioni di batteri e funghi, nel flusso di lavoro di un laboratorio di Microbiologia.

**Limiti:** auspicabile una futura standardizzazione delle procedure operative e loro validazione in studi multicentrici o in studi multipli in singoli centri, inoltre, le impostazioni del MALDI-ToF devono essere modificate rispetto a quelle utilizzate per l'identificazione dei microrganismi.

**Test immunocromatografici**

Sono commercialmente disponibili test immunocromatografici che permettono di rilevare, negli Enterobatteri produttori di carbapenemasi, la presenza dei principali determinanti di resistenza eventualmente presenti (KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48-like).

Il saggio utilizza anticorpi monoclonali marcati diretti contro i principali determinanti di resistenza: KPC, OXA, VIM, IMP, NDM. Quando il campione migra attraverso la membrana di nitrocellulosa (strip), gli enzimi presenti vengono catturati, e compare visivamente una linea colorata in corrispondenza della regione contenente gli anticorpi monoclonali specifici diretti selettivamente contro il determinante di resistenza immobilizzato sulla membrana. La regione di controllo, qualunque sia il risultato, deve sempre mostrare una linea colorata affinché il test possa considerarsi valido.

Sono disponibili test immunocromatografici specifici per un singolo determinante di resistenza o test multiplex in grado di rilevare contemporaneamente solo alcuni o tutti i principali determinati di resistenza.

**Vantaggi:** costi contenuti, facilità di utilizzo e tempi di esecuzione di circa 15 minuti. Ottimale la possibilità di rilevare contemporaneamente in un unico test tutti i principali determinati di resistenza e di rilevare anche

Pag. 6 a 17



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 7 di 17

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

due diversi meccanismi di resistenza nello stesso microrganismo. I dati di letteratura disponibili evidenziano una ottima sensibilità e specificità e nessuna interferenza tra i diversi meccanismi di resistenza.

Limiti: i test sono di recente commercializzazione e quindi, seppur promettenti, necessitano di validazione in studi multicentrici o in studi multipli in singoli centri.

**Test colorimetrico (CarbaNP test e sue varianti)**

Rileva l'idrolisi di un carbapenemico da parte di un microrganismo produttore di carbapenemasi. L'idrolisi "in vitro" acidifica il terreno determinando un cambio di colore dell'indicatore di pH. Questo test è stato segnalato per la sua capacità di rilevazione delle carbapenemasi nelle Enterobacteriaceae e Pseudomonas.

Vantaggi è relativamente economico, rapido, riproducibile e dai dati della letteratura risulta essere molto sensibile e specifico. Il test Richiede la pre-incubazione di un carbapenemico con il microrganismo da saggiare, e può essere completata in circa 2 ore. Sono disponibili test commerciali oppure i materiali per i test possono essere preparati *in-house* (un riferimento può essere il documento CLSI, 2016).

Limiti: come tutti i test colorimetrici, ha una valutazione soggettiva, quindi operatore-dipendente, che in alcuni casi può non essere agevole.

**Test di Hodge (variamente modificato)**

Si basa sulla dispersione delle carbapenemasi da parte del microrganismo produttore in esame nel mezzo circostante e sulla sua capacità di proteggere dall'azione dei carbapenemi i ceppi sensibili presenti sulla stessa piastra.

Vantaggi: di esecuzione relativamente facile, economico, non richiede dispositivi o reagenti particolari, consente di riconoscere la produzione di tutti i tipi di carbapenemasi incluse quelle di tipo OXA.

Limiti: è un test relativamente aspecifico, non permettendo, ad esempio la distinzione fra carbapenemasi di classe A e MBL, richiede un certo grado di esperienza per l'interpretazione affidabile dei risultati, può comportare il rischio di risultati di falsa positività (ceppi iperproduttori di AmpC o ESBL) o di falsa negatività (ceppi produttori di MBL)

Vista la maggior accuratezza e standardizzazione dei test di conferma precedentemente elencati, se ne consiglia l'utilizzo routinario, riservando al test di Hodge solo un ruolo di supporto nei casi dubbi.

Ulteriori test sono commercialmente disponibili e vengono elencati per completezza:

**Test di combinazione su striscia a gradiente di diffusione per MBL** (è di facile esecuzione, ma è costoso e permette di rilevare solo le carbapenemasi tipo metallo-beta-lattamasi).

**Terreni cromogeni selettivi**, ad esempio per microrganismi con geni OXA.

**3.1.3 Test di conferma molecolari**

Sono ora utilizzabili diverse tecniche molecolari, commercialmente disponibili o eseguite con metodiche *home-made*, che permettono la conferma nel microrganismo in esame della presenza di carbapenemasi e l'identificazione dei determinanti di resistenza presenti (KPC, VIM, IPM; NDM-1, OXA-48, e/o altri

Pag. 7 a 17



12a7afc5



REGIONE DEL VENETO

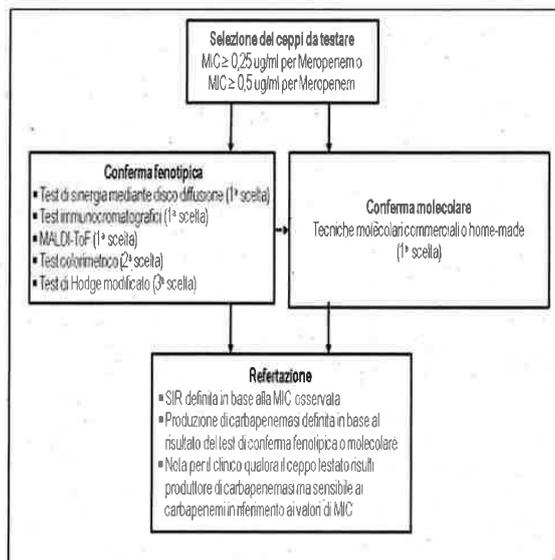


determinanti di resistenza). L'utilizzo di questi test si rende indispensabile soprattutto in caso di sospette condizioni epidemiche, per la mancanza di inibitori specifici per alcune carbapenemasi (es. OXA-58) e le difficoltà nella standardizzazione/ interpretazione dei risultati dei test fenotipici.

La conferma molecolare è auspicabile sia per il management della terapia antimicrobica (alcune nuove molecole sono attive solo su particolari determinanti), sia per fini epidemiologici (tracing), sia in ambito di valutazione del rischio (la diffusibilità della metallo-beta-lattamasi NDM è ad esempio maggiore rispetto ad altri geni), sia per l'implementazione delle necessarie misure di *infection control*.

Gli enterobatteri con ridotta sensibilità ai carbapenemi per cause diverse dalla produzione di carbapenemasi, come l'iperproduzione di  $\beta$ -Lattamasi a spettro esteso (ESBL) o di enzimi AmpC associata a ridotta permeabilità alle porine (test di conferma fenotipica e/o molecolare negativo), non sono inclusi nella sorveglianza regionale perché ritenuti meno problematici da un punto di vista clinico ed epidemiologico. Tali microrganismi possono rientrare nella lista dei microrganismi alert a livello locale, in base alle disposizioni delle singole aziende.

**Figura 1 - Algoritmo per l'identificazione fenotipica e/o molecolare e la refertazione degli Enterobatteri produttori di carbapenemasi isolati da campioni clinici**



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 9 di 17

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O*3.2 Standard per la refertazione (antibiogramma, interpretazione risultati)*

Per l'antibiogramma è raccomandato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluzione in brodo, in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

*3.2.1 Tempo di refertazione delle colture: risultati intermedi o preliminari*

I risultati intermedi o preliminari devono essere rilasciati per l'isolamento degli isolati clinici potenzialmente significativi, non appena si rileva una crescita, tranne che siano state concordate soluzioni alternative specifiche con i richiedenti.

I risultati urgenti devono essere comunicati in conformità alle politiche aziendali inserendo la nota *"Resistenza ai carbapenemici / isolato microrganismo non-sensibile. Può essere produttore di una carbapenemasi; sono in corso successivi accertamenti"*.

Al fine di ridurre il rischio di trasmissione, si raccomanda di adottare subito le precauzioni da contatto in attesa del risultato del test di conferma. L'applicazione delle precauzioni da contatto potrà essere interrotta in caso di negatività del test.

*3.2.2 Tempo di refertazione colture: risultati definitivi*

I referti finali dovrebbero seguire quelli preliminari nel più breve tempo possibile.

Nel caso di isolamento di un ceppo di *K. pneumoniae* produttore di carbapenemasi o di CRE (confermato con test fenotipico o molecolare) da campioni biologici inviati per indagini microbiologiche, poiché le MIC di alcuni carbapenemi possono rientrare nel range di sensibilità, si raccomanda di aggiungere al referto dell'antibiogramma la nota: *"Ceppo produttore di carbapenemasi; la terapia con carbapenemi potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace anche se "in vitro" il ceppo appare sensibile a questi farmaci. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda una preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica"*.

L'esecuzione dell'antibiogramma può essere utile anche negli isolati da **test di screening/culture di sorveglianza**, per definire se si tratti di *Klebsiella pneumoniae* KPC o CRE, ed a scopo epidemiologico. La presenza dell'antibiogramma nel referto tuttavia potrebbe indurre a terapie antibiotiche inappropriate: viene pertanto raccomandato di inserire una nota esplicativa al referto riportante: *"Colonizzazione da ceppo di Klebsiella pneumoniae produttore di carbapenemasi o CRE: non è indicato un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo"*.

Pag. 9 a 17



12a7afc5



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 10 di 17

**4. SORVEGLIANZA E CONTROLLO****4.1 Test di screening all'ingresso**

I Programmi di sorveglianza attiva hanno lo scopo di identificare soggetti colonizzati (portatori) in assenza di segni e sintomi di infezione.

Lo screening dei pazienti colonizzati può essere efficacemente effettuato mediante esame colturale di un campione prelevato con tampone in sede rettale, pur essendovi la possibilità di colonizzazione anche a livello orale, respiratorio, urinario. Quando viene isolato un primo caso in un ospedale o in una Unità Operativa, considerare l'opportunità di eseguire una sorveglianza retrospettiva per valutare la presenza di eventuali casi precedenti non riconosciuti, attraverso i dati del laboratorio di Microbiologia.

Le categorie di pazienti a cui effettuare lo screening sono:

- contatti di pazienti con infezione o colonizzazione da batteri CPE, ovvero "ciascun paziente assistito dalla stessa equipe di un paziente infetto o colonizzato da CPE", adattabile alle singole realtà assistenziali in base alla frequenza osservata di CPE e in base alle caratteristiche strutturali/organizzative della struttura;
- pazienti precedentemente identificati come colonizzati o infetti che vengano nuovamente ricoverati in ospedale;
- pazienti provenienti da altri Paesi ove la diffusione di CPE è endemica (es. Grecia, Cipro, India, Pakistan, Colombia, Israele, Stati Uniti d'America);
- i pazienti che vengono ricoverati o trasferiti in reparti a rischio, quali Terapia Intensiva, Oncologia, Ematologia, Neuro-Riabilitazione/Unità spinale e Chirurgia dei trapianti;
- i pazienti provenienti da altro ospedale o recentemente ricoverati in ospedale (negli ultimi tre mesi) o provenienti da strutture territoriali per anziani.

Lo screening potrebbe inoltre essere esteso ad altre categorie di pazienti, in base alle esigenze della struttura Sanitaria. Nei reparti considerati a rischio i pazienti risultati negativi, vanno testati comunque ogni 7 giorni.

**4.2 Sorveglianza attiva dei contatti**

Il piano di sorveglianza attiva deve essere predisposto qualora emerga un caso di infezione o colonizzazione da CRE (Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae), specialmente se il ceppo risulta produttore di carbapenemasi (Carbapenemase Producing *Enterobacteriaceae*-CPE), definito caso indice. Sono definiti casi secondari, tutti i casi di infezione o colonizzazione epidemiologicamente correlati al caso indice. Si definiscono contatti, del caso indice o dei casi secondari, TUTTI i pazienti gestiti dalla stessa equipe assistenziale (personale medico, infermieristico, fisioterapista, o altri operatori che hanno contatti stretti e ripetuti con i pazienti).

Negli ospedali dove sono presenti molti casi potrebbe essere necessario ottimizzare la selezione dei contatti da sottoporre a screening includendo solo quelli a più alto rischio di colonizzazione. In queste situazioni, con

Pag. 10 a 17



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 11 di 17

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

L'obiettivo di rendere fattibile la sorveglianza attiva, si può adattare la strategia di screening alle caratteristiche del caso: '

- se il caso è autosufficiente, dovranno essere sottoposti a screening solo i pazienti che siano stati degenti nella stessa stanza del caso;
- se il caso è allettato lo screening, oltre che ai compagni di stanza, dovrà esser esteso anche a tutti i soggetti allettati del reparto. I compagni di stanza sono, infatti, a maggior rischio di contatto diretto con il caso e con le superfici a questo prossime; gli allettati sono, invece, a maggior rischio di trasmissione veicolata dal personale assistenziale, che ha in carico il caso, attraverso le mani o i vestiti.

La sorveglianza attiva su tutti i pazienti identificati come contatti a seconda della strategia utilizzata, deve essere eseguita sino a quando non vi sia sufficiente evidenza che nel reparto la trasmissione sia stata interrotta. Dovranno quindi essere rispettati ambedue i seguenti criteri:

- nessun nuovo caso di colonizzazione/infezione da 3 settimane;
- adeguato isolamento di tutti i casi che sono stati degenti nel reparto durante le ultime 3 settimane.

Potrà altresì essere considerata la possibilità di proseguire la sorveglianza attiva fino a quando nel reparto non siano più presenti casi di colonizzazione o infezione da almeno 3 settimane.

Per quanto riguarda le misure di carattere generale vedere l'appendice 1.

#### 4.2.1 Tempistica di esecuzione/refertazione dei test di screening e di implementazione delle relative misure di controllo

- Il prelievo per il test nelle categorie dei pazienti in cui è indicato deve essere eseguito tempestivamente per consentire l'applicazione corretta delle misure di controllo.
- Il laboratorio deve eseguire il test e notificare al reparto la negatività o la sospetta positività entro 48 ore lavorative dal prelievo. I test di screening devono pertanto essere disponibili in tutti gli ospedali per acuti pubblici e privati della regione. L'effettuazione del test dovrà essere garantita dal laboratorio della stessa azienda o in convenzione con altra azienda.
- Si raccomanda, ove ciò sia fattibile, di applicare le precauzioni da contatto ai pazienti con risultato di sospetta positività del test screening (quindi prima delle successive fasi di tipizzazione/conferma).
- Le precauzioni da contatto potranno essere interrotte in caso di negatività dei test di conferma (disponibile entro le successive 24-48 ore).

#### 4.2.2 Follow-up dei casi di colonizzazione/infezione

In base ai dati disponibili sulla durata della colonizzazione in ospedale e al fine di garantire la corretta applicazione delle precauzioni da contatto nei pazienti colonizzati o infetti, si raccomandano i seguenti criteri di follow-up:

Pag. 11 a 17



12a7afc5



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 12 di 17



1. per ciascun paziente colonizzato o infetto con prima positività identificata in corso del ricovero, al fine di limitare il numero di tamponi rettali, si raccomanda di interrompere lo screening dopo un test positivo e di mantenere le precauzioni da contatto fino alla dimissione;
2. in caso di nuovo ricovero di paziente con almeno una positività accertata in passato:
  - se l'ultima positività è stata osservata nei 90 giorni precedenti, si raccomanda di non effettuare ulteriori test di screening e di applicare le precauzioni da contatto per tutta la durata del ricovero;
  - se l'ultima positività è stata osservata più di 90 giorni prima, si raccomanda di effettuare lo screening all'ingresso. Il paziente sarà considerato negativo dopo **tre test** consecutivi negativi, eseguiti a una settimana di intervallo uno dall'altro (qualora la gestione dei pazienti lo richieda e l'organizzazione dell'ospedale lo consenta, è possibile ridurre l'intervallo tra un test e il successivo a 3-4 giorni). Alla presenza di tre test consecutivi negativi, eseguire comunque una valutazione del rischio prima di rimuovere le precauzioni da contatto<sup>1</sup>. Qualora lo stesso paziente (risultato negativo a tre test consecutivi e non ha successive positività) sia nuovamente ricoverato in ospedale, si raccomanda di implementare le precauzioni da contatto e di eseguire almeno un test di screening (ottimali, tre campioni); solo dopo la conferma della negatività sarà possibile rimuovere le precauzioni da contatto.

#### 4.2.3 Metodiche microbiologiche fenotipiche di screening.

Esistono diversi protocolli per la rilevazione dei soggetti colonizzati.

##### a. Semina diretta su terreno selettivo (McConkey) con dischetto di meropenem

Il tampone viene direttamente strisciato sulla superficie del terreno agarizzato selettivo, posizionando subito dopo nell'area di semina più densa un dischetto di meropenem (10 µg). Devono essere considerate sospette e quindi sottoposte a test di conferma le colonie con morfologia tipica per *Enterobacteriaceae* (ora *Enterobacterales*) che risultino crescere all'interno dell'alone di inibizione della crescita batterica, ovvero nell'area corrispondente ad un alone di inibizione con diametro  $\leq 30$  mm.

**Vantaggi:** lettura dei risultati dopo 24 ore in caso di esito positivo, o qualora l'esito sia negativo è opportuno effettuare una seconda lettura a 48 ore. Facile riconoscimento delle colonie sospette. Costi contenuti. L'aggiunta di un secondo dischetto di meropenem addizionato di acido boronico, se ritenuta conveniente, potrebbe consentire il contestuale riconoscimento della produzione di enzimi del tipo KPC, ed evitare dunque la necessità di test di conferma in caso di risultato positivo.

**Limiti:** l'aggiunta di dischetti al terreno deve essere eseguita con modalità tecniche ottimali e richiede pertanto un leggero aumento del tempo di esecuzione. Nei pazienti colonizzati in bassa carica potrebbero verificarsi risultati falsamente negativi.

<sup>1</sup> In questi casi, può essere utile una nota al referto microbiologico che specifichi: "La negatività di tre campioni per la ricerca di enterobatteri produttori di carbapenemasi non è indicativa di clearance microbiologica. In opportune condizioni, può rilevarsi una nuova positività, ad esempio a seguito di terapie antibiotiche."



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 13 di 17

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O**b. Semina diretta su terreni cromogeni selettivi per la rilevazione di CPE**

Devono essere utilizzati terreni cromogeni selettivi, specifici per la ricerca di Enterobatteri con scarsa sensibilità ai carbapenemi.

Vantaggi: questi terreni consentono un facile riconoscimento delle colonie sospette ed una identificazione presuntiva di specie. La lettura dei risultati richiede 18-24 ore.

Limiti: tale approccio è sicuramente economicamente più costoso, la specificità deve essere valutata in base al terreno utilizzato.

**c. Semina su McConkey previo arricchimento in terreno liquido addizionato di carbapenemico**

E' la metodica consigliata dal CDC, e prevede la semina del tampone rettale in 5 ml di Tryptic Soy Broth addizionato con un dischetto di ertapenem o meropenem 10 µg (concentrazione finale 2 µg/ml), seguita da incubazione a 35°C per 18 ore, successiva semina di 100 µl della brodo coltura su agar McConkey (incubato anch'esso a 35°C per 24-48 ore), con o senza aggiunta di dischetto di meropenem nell'area di semina.

Vantaggi: facile riconoscimento delle colonie sospette e costi contenuti

Limiti: lettura dei risultati dopo 48-72 ore ed un maggiore carico di lavoro per il laboratorio. Inoltre, l'eventuale sviluppo prevalente nel brodo di arricchimento di altri generi di bacilli Gram – resistenti ai carbapenemi (*Acinetobacter*, *Pseudomonas*) potrebbe impedire il rilevamento di eventuali enterobatteri presenti e comportare risultati falsamente negativi.

**Caratterizzazione degli isolati sospetti**

Le colonie evidenziate come "sospette", utilizzando una delle metodiche sopra descritte, dovranno essere caratterizzate con identificazione, antibiogramma ed eventuali test fenotipici o molecolari.

Ovviamente nel caso in cui per il paziente fosse già nota la colonizzazione da parte di un ceppo produttore di carbapenemasi, ulteriori caratterizzazioni dello stesso ceppo potranno risultare opzionali.

Le evidenze della letteratura non stabiliscono ancora in modo convincente la migliore efficacia di un approccio piuttosto che di un altro. E' consigliabile che il centro che esegue la sorveglianza attiva dei contatti si affidi a uno dei protocolli sopra descritti, valutando anche la fattibilità/disponibilità dei diversi test nello specifico contesto.

**4.2.4 Metodiche microbiologiche molecolari di screening.****Test di screening/conferma molecolare direttamente su tampone rettale**

Sono commercialmente disponibili sistemi molecolari che permettono di rilevare la presenza, direttamente dal tampone rettale, di microrganismi produttori di carbapenemasi, individuando i principali determinanti di resistenza eventualmente presenti (KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48, e/o altri determinanti di resistenza).

Pag. 13 a 17



12a7aFc5



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 14 di 17



Questo approccio rappresenta contemporaneamente uno screening ed un test di conferma molecolare, con risultati disponibili nella stessa giornata o dopo 24 ore, sulla base dell'organizzazione e dei flussi di lavoro del laboratorio.

Vantaggi: costi contenuti e i pazienti colonizzati sono rapidamente individuati, con interventi più tempestivi dell'*infection control*.

Limiti: i campioni risultati positivi devono essere coltivati, preferibilmente su un terreno cromogeno selettivo per la rilevazione di CPE, per una corretta identificazione di specie e l'eventuale esecuzione di un antibiogramma, utile sia a fini epidemiologici sia di *antimicrobial stewardship*.

#### 4.3 Cosa non è necessario fare di routine

Lo screening dello staff può essere eseguito nel caso di presenza di un evento epidemico non risolto nonostante l'applicazione di tutte le misure di controllo previste.

#### 4.4 Dimissione dei pazienti

Nel caso in cui un paziente ricoverato e identificato come *contatto* sia già stato dimesso, per ragioni legate ai tempi di risposta della Microbiologia, individuare tra le seguenti opzioni:

- dimesso a domicilio: comunicazione al MMG per indicazioni pratiche;
- dimesso in altra struttura sanitaria o casa di riposo: comunicazione al personale medico di riferimento e, tramite la Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, al referente del rischio infettivo dell'ULSS di riferimento.

Analogamente, nel caso di paziente identificato come contatto dopo il trasferimento ad altra Unità Operativa, dare immediata comunicazione all'Unità Operativa di trasferimento per l'adozione immediata delle precauzioni da contatto ed esecuzione dello screening microbiologico; in caso di positività considerare il paziente caso indice per quella Unità Operativa.

Pag. 14 a 17



12a7afc5



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 15 di 17

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA  
Z E R O

## APPENDICE 1

**Prevenzione e controllo della trasmissione di enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie**

Le politiche della prevenzione e controllo della trasmissione di CPE si basano su tre momenti fondamentali che prevedono l'applicazione di:

1. Misure di carattere generale
2. Misure di carattere organizzativo
3. Misure di carattere assistenziale e gestione del paziente

**1. Misure di carattere generale**

- La prevenzione della diffusione di Enterobatteri resistenti ai carbapenemi, specialmente se produttori di carbapenemasi, deve essere una priorità assoluta per l'intera organizzazione aziendale, ospedaliera e di singolo reparto.
- Tutti gli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi devono essere presenti nella lista del sistema di segnalazione rapida dei microrganismi sentinella/alert.
- Le Precauzioni Standard e le Precauzioni da Contatto sono alla base dei provvedimenti di prevenzione e controllo della diffusione dei CRE. La principale modalità di trasmissione è rappresentata dalle mani del personale. È essenziale sensibilizzare e addestrare gli operatori sanitari a una meticolosa adozione delle misure di prevenzione e controllo.
- Si raccomanda, in ogni ospedale, una ricognizione delle stanze singole e delle stanze adattabili a stanza singola per rendere possibile una pianificazione dell'utilizzo delle stesse in un'ottica dipartimentale in caso di *outbreak* diffusi.
- È prioritario promuovere politiche aziendali di *Antimicrobial Stewardship*.

**2. Misure di carattere organizzativo**

- Implementare immediatamente il piano di contenimento, con aderenza meticolosa alle precauzioni per il controllo delle infezioni, che prevedono la collocazione del paziente colonizzato infetto in stanze singole con bagno in camera o comoda dedicata. Garantire la collocazione del paziente in stanze singole anche attraverso una forte collaborazione tra unità operative e reparti al fine di superare potenziali limiti strutturali nell'ottica di permettere la miglior collocazione del paziente. Tale intervento deve essere fortemente supportato dalle Direzioni Aziendali.
- Qualora non sia disponibile una stanza singola, identificare un luogo per un efficace isolamento, un'area delimitata all'interno di una stanza oppure adottare l'isolamento per coorte. (L'efficacia dell'isolamento è strettamente legata all'osservazione di stringenti precauzioni da contatto).
- Impiegare, personale dedicato (referente di caso o *staff cohorting*). Alla presenza di un solo caso, individuare un infermiere referente del caso che garantisca, all'interno di ogni turno di lavoro,

Pag. 15 a 17



12a7afc5



## ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 16 di 17



l'assistenza al paziente e l'adesione alle precauzioni da contatto da parte di tutti gli operatori e visitatori a contatto con il caso. Alla presenza di più casi, raccomandare uno

- staff cohorting oppure, ove ciò non sia fattibile, individuare un infermiere referente dei casi che provveda anche solo parzialmente all'assistenza dei pazienti in isolamento ma che garantisca l'adesione alle precauzioni da contatto da parte di tutti gli operatori e visitatori a contatto con i casi.
- Valutare la possibilità di implementare misure di isolamento precoce. Ove ciò sia possibile, adottare precocemente le precauzioni da contatto per gruppi selezionati di pazienti a elevato rischio di colonizzazione (provenienti da strutture in cui è in corso un'epidemia) e/o a elevato rischio di infezioni invasive (ricoverati in chirurgia trapianti) da protrarre fino ad aver escluso la colonizzazione.

### 3. Misure di carattere assistenziale

- Rinforzare e potenziare l'igiene delle mani (ove possibile eseguire l'osservazione dell'adesione alle pratiche e restituire i dati agli operatori).
- Utilizzare guanti monouso e sovra camice.
- Privilegiare l'utilizzo di materiale monouso quando disponibile. Quando ciò non fosse possibile attenersi scrupolosamente alle procedure aziendali per il ricondizionamento/*reprocessing* dei presidi medici chirurgici, in particolare del materiale endoscopico, di dialisi, di tutte le attrezzature di supporto e superfici coinvolte. Le relative procedure operative devono essere standardizzate e presenti in ogni Azienda.
- Utilizzare strumenti ad uso dedicato (padelle, pappagalli, lacci emostatici, fonendoscopio, materiale occorrente per il posizionamento di accessi venosi ecc.).
- Eseguire un trattamento efficace di disinfezione di padelle e pappagalli (qualora non monouso e non dedicati).
- Assicurarsi dell'effettiva decontaminazione dell'attrezzatura.
- Per i pazienti senza drenaggi, diarrea o secrezioni non controllabili, disciplinare gli spostamenti autonomi, la socializzazione e l'uso di aree comuni (CDC, 2006).
- Considerare misure supplementari di igiene dei pazienti per limitare la circolazione dei microrganismi multiresistenti in particolari contesti a rischio o in corso di epidemie.
- Eseguire l'igiene del paziente con clorexidina al 2% (bagno o utilizzo di panni imbevuti) evitando le aree al di sopra della mandibola e le ferite aperte. Questa procedura è stata più frequentemente utilizzata in terapia intensiva ricorrendo ai lavaggi con clorexidina giornalmente e includendo tutti i ricoverati nel reparto anche se non colonizzati. In contesti diversi come le lungodegenze è possibile implementare la procedura solo sui pazienti a maggior rischio (es. pazienti totalmente dipendenti) e non necessariamente su base giornaliera.
- Ridurre la diffusione con un efficace potenziamento dell'igiene ambientale (considerare l'aumento della frequenza e l'utilizzo di un disinfettante appropriato).

Pag. 16 a 17



12a7afc5



ALLEGATO B2 DGR nr. 1402 del 01 ottobre 2019

pag. 17 di 17

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

- Prestare particolare attenzione alle aree di frequente contatto e ai servizi igienici.
- Codificare la pulizia dell'unità del malato e/o delle superfici toccate al termine di ogni intervento assistenziale sul paziente (ad esempio, utilizzare panno monouso e disinfettante preferibilmente con cloro derivati 5000 ppm).
- Ottimizzare i bundle per la gestione e la pratica clinica dei *devices* a permanenza, ad esempio il bundle per la prevenzione delle infezioni intravascolari associate a dispositivo.

Pag. 17 a 17



12a7afc5





Proposta n. 1033 / 2021

**PUNTO 25 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 13/07/2021**

ESTRATTO DEL VERBALE

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 957 / DGR del 13/07/2021**

**OGGETTO:**

Modifica della D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019. Approvazione dei nuovi documenti recanti "Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)" e "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie".



**COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE**

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
Segretario verbalizzante	Lorenzo Traina	

**RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI**

MANUELA LANZARIN

**STRUTTURA PROPONENTE**

AREA SANITA' E SOCIALE

**APPROVAZIONE**

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





**OGGETTO:** Modifica della D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019. Approvazione dei nuovi documenti recanti “Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)” e “Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie”.

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

Con il presente provvedimento si intende approvare i nuovi documenti recanti “Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)” e “Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie”, in sostituzione degli Allegati “B1” e “B2” della D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019. Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

---

Il relatore riferisce quanto segue.

L’uso eccessivo e spesso inappropriato degli antibiotici, sia in ambito umano che veterinario, ha determinato il diffondersi di ceppi di batteri antibiotico-resistenti, riducendo nel tempo l’efficacia di questi farmaci.

Considerata la velocità di diffusione del fenomeno, la limitata disponibilità di nuove opzioni terapeutiche efficaci e le potenziali criticità relative all’utilizzo clinico di nuove molecole antibiotiche, la resistenza agli antibiotici (AMR) rappresenta un serio problema di sanità pubblica a livello mondiale, con un forte impatto sia clinico che economico, ed è stata definita dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come una delle sfide prioritarie per i sistemi sanitari.

Poiché uno dei problemi di maggior impatto in tema di AMR in Italia è rappresentato dalla resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri, con la Circolare Ministeriale prot. n. 4968 del 26/02/2013, avente ad oggetto “Sorveglianza e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)”, il Ministero della Salute ha istituito una sorveglianza nazionale che prevedeva la segnalazione di tutti i casi di batteriemia da Enterobatteri produttori di carbapenemasi, nello specifico ceppi di *Klebsiella pneumoniae* ed *Escherichia coli*.

In Italia con l’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017, recepita dalla Regione del Veneto con la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017, è stato approvato il “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020”, che ha fornito un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare la resistenza agli antibiotici a tutti i livelli, nazionale, regionale e locale, e che ha posto come obiettivi generali da realizzare entro il 2020 la riduzione dell’impiego di antibiotici e la riduzione della frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici e delle infezioni correlate all’assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria.

Successivamente, con la D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019 è stato approvato il Documento recante “Strategia Regione Veneto per l’uso corretto degli antibiotici in ambito umano” (Allegato “A”), che ha fornito alle Aziende Sanitarie le indicazioni operative per il miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e comunitario, al fine di ridurre l’incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, e nel contempo ha proposto una serie di indicatori di efficacia, a breve e lungo termine, delle azioni intraprese a livello aziendale.

Con la medesima D.G.R. n. 1402/2019 è stato anche approvato il Documento recante “Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza (ICA)” (Allegato “B”) che,



con lo scopo di misurare l'evoluzione del fenomeno delle ICA per meglio orientare le misure di prevenzione e controllo, è stato correlato da due ulteriori documenti:

- il “Sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella (alert organism)” (Allegato “B1”), che descrive il sistema di segnalazione rapida di microrganismi sentinella e cluster epidemici, messo in atto dalle Aziende Sanitarie;
- il “Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)” (Allegato “B2”).

Con la Circolare Ministeriale prot. n. 35470 del 06/12/2019, avente ad oggetto “2019 - Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)”, sono state aggiornate le indicazioni contenute nella precedente Circolare del 26/02/2013. In particolare, il Ministero della Salute ha rivisto:

- gli obiettivi della sorveglianza;
- la definizione di caso;
- il flusso informativo;
- lo Zero reporting;
- il flusso informativo;
- le indagini epidemiologiche e gli approfondimenti microbiologici;
- le azioni a livello regionale.

Inoltre, a causa dell'attuale emergenza pandemica da COVID-19, si è reso necessario prorogare di un anno il “Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza” 2017-2020 e, a tal proposito, è stata approvata l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 32 del 25/03/2021, recepita dalla Regione del Veneto con la D.G.R. n. 604 del 11/05/2021.

Pertanto, in considerazione della proroga del PNCAR, nelle more dell'approvazione del nuovo Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza, nonché alla luce delle indicazioni contenute nella Circolare Ministeriale del 06/12/2019, si è ritenuto necessario procedere ad una revisione degli Allegati “B1” e “B2” alla citata D.G.R. n. 1402/2019.

Alla luce di quanto sopra, con la presente delibera si intende proporre all'approvazione della Giunta Regionale i nuovi documenti recanti “Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)” e “Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie”, che sono stati elaborati da Azienda Zero - UOC Rischio Clinico, in collaborazione con la Regione del Veneto - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, e che sono contenuti rispettivamente nell'Allegato “A” e nell'Allegato “B” al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale. I suddetti Allegati “A” e “B” sostituiscono gli Allegati “B1” e “B2” della citata D.G.R. n. 1402/2019.

In particolare, con il “Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)” è stato modificato il flusso di notifica che prevede la suddivisione di funzioni e compiti tra livello aziendale e il livello regionale. Il flusso di notifica prevede che il Risk Manager Aziendale invii le segnalazioni di batteriemie da microrganismi presenti nella tabella 1 sez A all'ISS tramite il software dedicato reperibile al link <https://www.iss.it/site/cre>, mentre se trattasi di microrganismi presenti nella tabella 1 sez B invierà la segnalazione ad Azienda Zero - U.O.C Rischio Clinico con modalità informatizzata.

Inoltre, il “Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie” ha l'obiettivo di descrivere le misure di controllo da applicare per il contenimento delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) in accordo con le più recenti raccomandazioni, fornendo indicazioni pratiche per la diagnosi, la sorveglianza e l'interruzione della catena di trasmissione dei microrganismi in questione.

Alla luce di quanto detto, le Aziende Sanitarie dovranno conformare i propri sistemi di segnalazione e attivare il Protocollo operativo, secondo quanto stabilito dai nuovi documenti che vengono approvati con il presente provvedimento.

Restano validi gli Allegati “A” e “B” dalla citata D.G.R. n. 1402/2019. In particolare, tra le altre cose, resta valido che tutte le Aziende Sanitarie devono:



- partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche;
- partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva;
- partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani;
- partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato “Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità” (AR-ISS);
- trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al D.D.R. n. 62 del 21/06/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull’assetto organizzativo aziendale, sulle risorse dedicate per l’attuazione dei Piani aziendali, sull’attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull’attività formativa e di comunicazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all’approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l’approvazione del presente atto;

VISTE la Circolare Ministeriale prot. n. 4968 del 26/02/2013, la Circolare Ministeriale prot. n. 35470 del 06/12/2019;

VISTO l’art. 4 della L.R. n. 1 del 10/01/1997;

VISTA la L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA l’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017;

VISTE la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017, la D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019, la D.G.R. n. 604 del 11/05/2021;

VISTO il D.D.R. n. 62 del 21/06/2019;

#### DELIBERA

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare i nuovi documenti recanti “Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)” e “Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie”, di cui rispettivamente all’**Allegato “A”** e all’**Allegato “B”** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale, in sostituzione degli Allegati “B1” e “B2” della D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019;
3. di stabilire che le Aziende Sanitarie dovranno conformare i propri sistemi di segnalazione e attivare il Protocollo operativo, secondo quanto stabilito dai nuovi documenti indicati al punto 2);
4. di stabilire che, restano validi gli Allegati “A” e “B” della D.G.R. n. 1402/2019 e che, in particolare, tra le altre cose, resta valido che tutte le Aziende Sanitarie devono:
  - partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche;
  - partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva;
  - partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani;
  - partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato “Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità” (AR-ISS);
  - trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al D.D.R. n. 62 del 21/06/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull’assetto organizzativo aziendale, sulle



risorse dedicate per l'attuazione dei Piani aziendali, sull'attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull'attività formativa e di comunicazione;

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

IL VERBALIZZANTE  
Segretario della Giunta Regionale  
Dott. Lorenzo Traina





ALLEGATO A DGR n. 957 del 13 luglio 2021

pag. 1 di 20



**Allegato A**  
**Sistema regionale di Sorveglianza dei**  
**Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)**



79617FF0





## Sommario

Acronimi .....	3
Messaggi chiave.....	3
1. Introduzione .....	4
2. Scopo del documento.....	4
3. Indicazioni per la sorveglianza dei microrganismi sentinella .....	4
3.1 Microrganismi soggetti a notifica obbligatoria come previsto dal DM 15.12.90.....	4
3.2 Microrganismi sentinella rientranti nel sistema regionale di sorveglianza.....	5
4. Flusso di notifica .....	6
4.1 Livello locale .....	6
4.1.1 Laboratorio di Microbiologia.....	6
4.1.2 Direzione Medica di Presidio.....	6
4.1.3 Risk Manager aziendale.....	6
4.2 Livello Regionale.....	7
4.2.1 Azienda Zero .....	7
5. Modalità di notifica.....	7
5.1 Notifica all'Istituto Superiore di Sanità.....	7
5.2 Notifica ad Azienda Zero .....	7
5.3 Zero reporting.....	8
6. Tipologia di microrganismi sentinella.....	8
7. Caratteristiche dei microrganismi sentinella ed interventi da adottare .....	14





Acronimi	
<b>BAL</b>	Lavaggio bronco-alveolare
<b>CIO</b>	Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere
<b>CRE</b>	Enterobatteri resistenti ai carbapenemi
<b>DMO</b>	Direzione Medica Ospedaliera
<b>ESBL</b>	Beta lattamasi a spettro esteso
<b>EUCAST</b>	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
<b>GDH</b>	Glutammato deidrogenasi (antigene di <i>C. difficile</i> )
<b>ICA</b>	Infezioni Correlate all'assistenza
<b>MDRO</b>	Multi-Drug Resistant Organisms: microrganismi multiresistenti, resistenti ad almeno un agente presente in tre o più categorie di antimicrobici
<b>MIC</b>	Minima Concentrazione Inibente
<b>MRSA</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino-resistente
<b>NAAT</b>	Test di amplificazione degli acidi nucleici
<b>RSA</b>	Residenze Sanitarie Assistenziali
<b>SSR</b>	Sistema Sanitario Regionale
<b>VRE</b>	Enterococchi resistenti alla vancomicina
<b>XDR</b>	Extensively drug-resistant: microrganismi a resistenza estesa, resistenti ad un agente di ciascuna categoria di antimicrobici, eccetto al massimo due categorie
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa

Messaggi chiave
<p>Un sistema di sorveglianza attiva per l'identificazione dei microrganismi sentinella, associato a una tempestiva adozione di appropriate misure di controllo ed identificazione delle fonti e dei meccanismi di trasmissione nonché ad efficaci misure di prevenzione, è indispensabile per prevenirne la diffusione e ridurre il rischio di epidemie.</p>
<p>È stata definita una lista minima di microrganismi che devono essere sempre inclusi in tutti i sistemi di sorveglianza aziendale. Sulla base di specifici quadri epidemiologici aziendali e/o di singole strutture la lista può essere integrata a livello locale nell'ambito di specifici protocolli di prevenzione.</p>
<p>Per ogni tipologia di microrganismi sentinella va comunque eseguita una valutazione del rischio e definiti gli interventi da adottare utilizzando specifici protocolli aziendali.</p>
<p>Il Laboratorio di Microbiologia ha un ruolo fondamentale nel fornire indicazioni specifiche mediante l'utilizzo di note al referto e la tempestiva notifica alle strutture sanitarie e di degenza ed alla direzione medica di presidio, per permettere di attivare le opportune misure di controllo.</p>





### 1. Introduzione

Si definiscono microrganismi “*alert*” o “*sentinella*” una serie di microrganismi rilevanti sotto il profilo epidemiologico, in grado di diffondersi rapidamente, o portatori di resistenze multiple agli antibiotici. L'aumentata frequenza di isolamento di questi microrganismi è legata all'elevato uso di antibiotici ed all'incremento dell'utilizzo di presidi invasivi, particolarmente in reparti ospedalieri con pazienti ad alto rischio, quali Terapie Intensive, Onco-ematologia, Centri trapianti, ma anche in strutture extra-ospedaliere, quali ad esempio le residenze per anziani. Il rischio è legato alla mortalità più elevata delle infezioni da MDRO e/o alla rapida disseminazione, con rischio di epidemie nosocomiali.

Una volta introdotto in una struttura, la trasmissione e la persistenza di un microrganismo sentinella è legata alla presenza di pazienti vulnerabili, alla pressione selettiva degli antibiotici, al numero di pazienti colonizzati o infetti e all'aderenza alle misure di prevenzione e controllo.

Un sistema di sorveglianza attiva per l'identificazione dei microrganismi sentinella, associato a una tempestiva adozione di appropriate misure di controllo ed identificazione delle fonti e dei meccanismi di trasmissione nonché ad efficaci misure di prevenzione, è indispensabile per prevenirne la diffusione e ridurre il rischio di epidemie.

### 2. Scopo del documento

Questo documento è rivolto alle Direzioni aziendali con l'obiettivo di fornire indicazioni operative comuni e standard di riferimento per l'attivazione o il miglioramento della sorveglianza dei microrganismi sentinella, in modo che in tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale siano adottati e garantiti standard omogenei di qualità, sicurezza ed appropriatezza.

### 3. Indicazioni per la sorveglianza dei microrganismi sentinella

Nella lista dei microrganismi sentinella devono essere compresi microrganismi di rilievo epidemiologico e MDRO correlati ad elevata mortalità (es. *Acinetobacter baumannii* MDR, *Enterobatteri resistenti ai carbapenemi che includono sia Enterobatteri produttori di carbapenemasi che altri tipi di resistenze sviluppatesi con modalità differenti, indipendentemente dalla rilevazione della presenza di Carbapenemasi-CRE*) per i quali sono possibili azioni preventive di controllo. Sulla base dei dati di letteratura e della situazione epidemiologica dei microrganismi sentinella nella Regione del Veneto, è stata definita una lista minima di microrganismi MDRO che devono essere sempre inclusi in tutti i sistemi di sorveglianza, ai quali sono aggiunti anche: *Clostridium difficile* produttore di tossine e *Aspergillus* spp in pazienti immunocompromessi, in quanto microrganismi di rilevanza clinica ed epidemiologica.

In conformità a specifici quadri epidemiologici aziendali e/o di singole strutture devono essere segnalati anche microrganismi non inclusi nella lista.

#### 3.1 Microrganismi soggetti a notifica obbligatoria come previsto dal DM 15.12.90

Non sono compresi nel flusso del presente documento i microrganismi di rilevanza clinica ed epidemiologica già soggetti a notifica obbligatoria per legge secondo DM 15.12.90 “Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive”, quali gli agenti infettivi di classe I, classe II, classe III e classe IV.



## ALLEGATO A DGR n. 957 del 13 luglio 2021

pag. 5 di 20



La notifica obbligatoria per tali patogeni avviene secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, mantiene il flusso di segnalazione alla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto secondo le consuete modalità già in essere.

Per quanto attiene ai microrganismi soggetti a notifica obbligatoria per legge la Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria della Regione del Veneto invia i dati aggregati, ogni 6 mesi, ad Azienda Zero (UOC Rischio Clinico).

### 3.2 Microrganismi sentinella rientranti nel sistema regionale di sorveglianza

Il presente sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella, include la notifica da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di tutti i casi di batteriemie da CRE secondo le modalità previste dalla Circolare Ministeriale "Aggiornamento delle indicazioni per la Sorveglianza e Controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai Carbapenemi - CRE" del 6 dicembre 2019 (Tabella 1 sezione A), e la notifica dell'avvenuto isolamento dei microrganismi previsti dal sistema di sorveglianza regionale riportati in Tabella 1 sezione B.

Per quanto riguarda i microrganismi sentinella previsti dal sistema di sorveglianza ministeriale (Tabella 1 sezione A), vanno segnalati sia i ceppi produttori di carbapenemasi (con conferma fenotipica o genotipica) anche se questa caratteristica è rilevata in ceppi categorizzati come categoria intermedia o sensibile, sia i ceppi resistenti ai carbapenemi non correlata alla presenza di carbapenemasi.

Tutti i cluster microbiologici vanno tempestivamente sottoposti a valutazione da parte del Commissione Ospedaliera per il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CIO) ex DGR n. 1912/2018 che garantisce il supporto in tutte le fasi decisionali di sviluppo o modifica di attività correlate ad un potenziale rischio infettivo. La relazione della Commissione Ospedaliera, completa delle attività di sorveglianza poste in essere e/o programmate e delle eventuali azioni di miglioramento proposte, deve essere trasmessa ad Azienda Zero (UOC Rischio Clinico) di norma entro 30 giorni dalla data di attivazione della Commissione stessa.

Tabella 1. Elenco microrganismi sentinella del sistema di sorveglianza

**Sezione A: obbligatori da sistema di Sorveglianza Ministeriale (CRE) isolati da batteriemie**

- *Escherichia coli* resistente ai carbapenemi
- *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi

L'isolato da sangue di *K. pneumoniae* e/o di *E. coli* va segnalato solo se:

- a) produttore di carbapenemasi con conferma fenotipica o genotipica;
- b) resistente a meropenem e/o imipenem e/o ertapenem.

*È cambiata la definizione di caso in seguito alla pubblicazione delle nuove linee guida prodotte da EUCAST per cui i ceppi appartenenti alla categoria I (precedentemente categorizzati come intermedi) sono definiti come "sensibili con aumentata esposizione al farmaco" e pertanto non possono essere raggruppati con i ceppi R (resistenti). Nella nuova definizione di caso ai fini della sorveglianza, i ceppi di categoria I saranno assimilati ai sensibili (S) e quindi non dovranno essere segnalati, a meno che non siano produttori di carbapenemasi come dimostrato da test fenotipici o genotipici.*





#### **Sezione B: sistema di Sorveglianza Regionale**

- *Acinetobacter baumannii* MDR
- Bacilli Gram negativi non fermentanti (*Pseudomonas* spp, *Burkholderia* spp, *Stenotrophomonas maltophilia*, ecc.) MDR o XDR
- Enterobatteri resistenti alle cefalosporine di 3<sup>a</sup> generazione (cefotaxime/ceftriaxone/ceftazidime)
- Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) isolati diversi da batteriemie
- *Enterococcus faecalis* ed *Enterococcus faecium* resistenti alla vancomicina (VRE)
- *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA)
- *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) con ridotta sensibilità ai glicopeptidi

Oltre ai suddetti MDRO, sono inclusi in questo sistema di sorveglianza regionale

- *Aspergillus* spp in pazienti immunocompromessi
- *Clostridium difficile* produttore di tossine

#### 4. Flusso di notifica

La notifica deve essere eseguita sia in caso di isolamento del microrganismo in paziente in regime di ricovero che in caso di isolamento del microrganismo in qualsiasi altro *setting* assistenziale (assistenza territoriale; assistenza ambulatoriale; riabilitazione, etc).

Il flusso di notifica prevede la suddivisione di funzioni e compiti tra il livello aziendale e il livello regionale, di seguito descritti.

#### 4.1 Strutture Sanitarie

##### 4.1.1 Laboratorio di Microbiologia

L'isolamento di un microrganismo sentinella, deve essere notificato dalla UOC Microbiologia, al medico curante che ha richiesto l'esame e da questo alla Direzione Medica o al referente della struttura sanitaria territoriale.

##### 4.1.2 Direzione Medica - Referente struttura territoriale

La Direzione Medica o il referente della struttura territoriale trasmette la notifica al Risk Manager aziendale e al Comitato per le infezioni correlate all'assistenza (CIO) per le positività riscontrate in sede di presidio ospedaliero o alla figura deputata al controllo delle ICA della struttura territoriale coinvolta per le positività riscontrate in strutture territoriali.

Le notifiche dei casi di *E. coli* o *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi vanno effettuate tramite l'Allegato 1 - Scheda per raccogliere le informazioni sui casi di malattia invasiva da CRE.

##### 4.1.3 Risk Manager aziendale

In base alla tipologia di microrganismo segnalato trasmette la notifica a:

- a. Istituto Superiore di Sanità (ISS) se trattasi di microrganismo presente nella tabella 1 sez. A, secondo il flusso descritto al paragrafo 5.1.
- b. Azienda Zero (UOC Rischio Clinico) se trattasi di microrganismo presente nella tabella 1 sez. B, secondo il flusso descritto al paragrafo 5.2.



## ALLEGATO A DGR n. 957 del 13 luglio 2021

pag. 7 di 20



## 4.2 Regione Veneto

## 4.2.1 Azienda Zero

Le strutture afferenti ad Azienda Zero deputate al monitoraggio dei dati, identificate dalla normativa regionale di riferimento, provvedono ad estrarre semestralmente le notifiche trasmesse dalle Aziende all'ISS (rif. Punto 4.1.3\_a) e le notifiche inviate dalle Strutture Sanitarie ad Azienda Zero (rif. Punto 4.1.3\_b) provvedendo a:

- descrivere la frequenza degli eventi e gli interventi attuati, attraverso l'aggiornamento dell'archivio regionale delle segnalazioni;
- informare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto qualora, dalla sorveglianza, emergano elementi che necessitano di approfondimenti o di specifici interventi
- supportare la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto nel coordinamento degli interventi successivi alla notifica, ove sia necessario che questi siano attuati da più di una Azienda Sanitaria e/o debbano essere coinvolti soggetti esterni al SSR;
- relazionare annualmente alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto circa l'andamento degli isolamenti microbiologici e le eventuali criticità segnalate dalle Aziende.

## 5. Modalità di notifica

## 5.1 Notifica all'Istituto Superiore di Sanità

Il Risk Manager aziendale, entro sette giorni dal momento della segnalazione, procede all'inserimento dei relativi dati nel software predisposto dall'ISS attraverso il seguente link: <https://www.iss.it/site/cre/>.

## 5.2 Notifica ad Azienda Zero

La notifica da parte delle Aziende sanitarie ad Azienda Zero (UOC Rischio Clinico) avviene, con cadenza mensile, tramite modalità telematica ed, in presenza di particolari criticità, le Aziende sono tenute ad inviare, inoltre, una relazione inclusiva dei dati epidemiologici e degli interventi effettuati.

Si precisa che la segnalazione andrà effettuata unicamente al primo rilievo di positività per microorganismo sentinella e, di conseguenza non dovranno essere notificate ulteriori positività a seguito di successivi controlli, compiuti in un intervallo temporale di 30 giorni dal primo isolamento. In ogni caso non andranno effettuate ulteriori segnalazioni in caso di persistenza della colonizzazione nel medesimo soggetto.

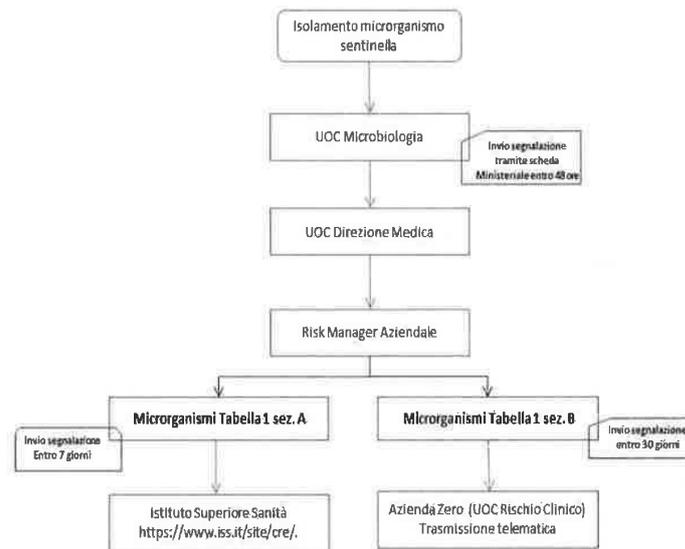
Si ricorda, inoltre, che come da disposizioni ministeriali per ogni utente dovrà essere segnalato solo il primo caso di positività, nell'anno solare, causato dalla medesima specie.

Di seguito si riporta il diagramma di flusso riguardante il percorso sopradescritto.



79617ff0





5.3 Zero reporting

Entro il 31 dicembre dell'anno in corso, in assenza di notifiche spetta ad ogni Azienda sanitaria confermare ad Azienda Zero (UOC Rischio Clinico) e alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto che l'assenza di notifiche corrisponda effettivamente all'assenza di casi (zero reporting).

6. Tipologia di microrganismi sentinella

Di seguito sono fornite indicazioni operative per la rilevazione e la notifica dei microrganismi sentinella da parte dei laboratori di Microbiologia.

In caso di isolamenti di particolare rilevanza epidemiologica, quali ad esempio cluster epidemici e/o particolari profili di antimicrobico-resistenza, può essere opportuno conservare i campioni microbiologici per l'esecuzione di una possibile genotipizzazione molecolare in sede e/o in un laboratorio di riferimento.

**Acinetobacter baumannii MDR**

Coccobacillo Gram-negativo, aerobio obbligato; può essere presente nell'uomo come colonizzante (a livello cutaneo, nel tratto respiratorio e digerente) e può essere isolato in ambiente sanitario (resiste nell'ambiente, può sopravvivere fino ad 1 mese). In soggetti a rischio si comporta da patogeno



## ALLEGATO A DGR n. 957 del 13 luglio 2021

pag. 9 di 20



opportunistica (le infezioni più frequenti riguardano il tratto respiratorio, infezioni urinarie, sepsi; rare le meningiti, endocarditi, infezioni di ferite e altre forme di infezione).

**Standard diagnostici**

**Esame colturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; sono disponibili, ma non sono indispensabili, terreni selettivi e/o differenziali.

**Antibiogramma:** è consigliato l'utilizzo di una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluizione in brodo in caso di infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** il referto deve essere interpretato sulla base dei dati clinici; deve essere inserita una nota al referto (almeno per campioni di urine, lesioni cutanee, ulcere, espettorato e tracheoaspirato) riportante la dicitura: "Presenza di *Acinetobacter baumannii* multi-resistente, un trattamento antibiotico è indicato esclusivamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico dell'isolato riportato nel referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in Malattie Infettive.

**Culture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma, sebbene non necessaria, può essere utile nell'ambito di una sorveglianza epidemiologica; se refertato, deve essere inserita una nota esplicativa riportante la dicitura: "Colonizzazione da *Acinetobacter baumannii* multi-resistente, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione".

In entrambi i casi inserire la nota: *Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard per prevenire la diffusione del microrganismo come da procedura aziendale.*

**Aspergillus spp**

Fungo ubiquitario, presente nell'ambiente, specie in corso di lavori edili e ristrutturazioni, può essere responsabile di contaminazioni delle colture in laboratorio. Patogeno opportunistico, particolarmente in pazienti immunocompromessi; il suo riscontro ha un valore clinico solamente se isolato da campioni profondi (ad esempio BAL).

**Standard diagnostici**

**Esame colturale:** l'isolamento in coltura può risultare difficoltoso, specie nelle forme sistemiche (i sistemi per emocoltura non sono adeguati all'isolamento del microrganismo).

**Ricerca dell'antigene galattomannano su siero o BAL:** test utilizzato anche su liquido pleurico e liquido cefalorachidiano ma non validato su questi materiali.

**RT-PCR su BAL e/o sangue.**

**Standard per la refertazione**

Il referto deve essere interpretato sulla base dei dati clinici; deve essere inserita una nota al referto "Non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antimicrobico in assenza di infezione. Il significato clinico





dell'isolato riportato nel referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard per prevenire la diffusione del microrganismo”.

**Bacilli Gram negativi non fermentanti MDR o XDR**

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Burkholderia* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*

**Standard *diagnostici***

**Esame culturale:** per l'isolamento e identificazione sono adeguate le procedure microbiologiche standard.

**Antibiogramma:** è raccomandato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluizione in brodo in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** il referto deve essere interpretato sulla base dei dati clinici; deve essere inserita una nota nel referto con la dicitura: "Presenza di (nome microrganismo) multi-resistente (o XDR), un trattamento antibiotico è indicato solamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico dell'isolato riportato nel referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo”.



**Clostridium difficile produttore di tossine**

Eseguire la ricerca di *C. difficile* produttore di tossine in tutti i casi di diarrea nosocomiale e per i pazienti che giungono all'ospedale con diarrea acquisita in comunità; il test va eseguito esclusivamente su campioni di feci diarroiche, salvo nei rari casi di ileo paralitico.

**Test diagnostici di laboratorio**

- *Test di screening mediante ricerca dell'antigene GDH e successiva conferma dei positivi mediante ricerca delle tossine A e B*
- *Test di screening mediante ricerca dell'antigene GDH e successiva conferma dei positivi mediante utilizzo di metodiche di amplificazione di acidi nucleici (NAAT) quali PCR Real Time.*

Non è raccomandato eseguire test di ricerca su campioni di feci di pazienti asintomatici (feci formate) o dopo terapia a conferma della guarigione. Ripetere i test solo nel caso in cui si sospetti una recidiva a distanza di almeno un mese dal primo episodio già accertato.

In caso di *outbreak*, valutare l'opportunità di conservare i campioni di feci di tutti i casi positivi rilevati per successiva indagine colturale, a livello locale o in un laboratorio di riferimento, e tipizzazione retrospettiva, se necessario.

**Standard per la refertazione**

Devono essere segnalate nel referto la presenza di *C. difficile* produttore di tossine e le possibili implicazioni cliniche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: "Microorganismo ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo; fare riferimento al protocollo aziendale".

**Enterobatteri resistenti alle cefalosporine di 3ª generazione (cefotaxime/ceftriaxone/ceftazidime)****Standard diagnostici**

**Esame colturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard.

**Antibiogramma:** i sistemi automatici permettono di valutare con buona sensibilità e specificità la resistenza alle cefalosporine di 3ª generazione (cefotaxime/ceftriaxone/ceftazidime), i test di conferma per la produzione di ESBL possono essere facoltativi. E' raccomandato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluzione in brodo in caso di infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** in caso di isolato con resistenza alle cefalosporine di 3ª generazione (cefotaxime/ceftriaxone/ceftazidime) si raccomanda di segnalare nel referto la presenza del tipo di resistenza e le possibili implicazioni cliniche ed epidemiologiche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: "Ceppo con resistenza alle cefalosporine di 3ª generazione; ad eccezione dei carbapenemi, la terapia con beta-lattamici (incluse cefalosporine a spettro esteso, aztreonam e combinazioni con inibitori) potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace, anche se in vitro il ceppo appare sensibile. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. I ceppi con resistenza alle cefalosporine di 3ª generazione possono causare epidemie





intraospedaliera; si raccomanda l'adozione di procedure di controllo delle infezioni per limitarne la diffusione".

#### Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

##### **Standard diagnostici**

**Esame culturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; per la ricerca dei portatori sono disponibili, ma non indispensabili, terreni selettivi e/o differenziali.

La produzione di carbapenemasi va sospettata in presenza di una ridotta sensibilità al meropenem (MIC  $\geq$  0.25 mg/L). Il valore di MIC  $\geq$  0,5  $\mu$ g/ml per meropenem dovrebbe invece essere utilizzato da quei laboratori la cui strumentazione in uso per i test di sensibilità non consente di saggiare la MIC = 0,25.

Devono essere eseguiti test di conferma fenotipica:

- mediante test di sinergia, dove il microrganismo è testato nei confronti di un carbapenemico in presenza di inibitori delle carbapenemasi quali EDTA o acido dipicolinico (per MBL) ed acido boronico (per KPC) in disco-combinazione/disco-approssimazione;
- test immunocromatografici o colorimetrici;
- spettrometria di massa (MALDI-ToF).

Sono raccomandati test di conferma molecolari che permettono l'identificazione rapida dei determinanti di resistenza (KPC, VIM, IPM, NDM-1 OXA-48) soprattutto in caso di sospette epidemie o in assenza di test fenotipici specifici per alcune carbapenemasi.

Devono essere notificati anche gli Enterobatteri non produttori di carbapenemasi (test di conferma fenotipici o molecolari negativi) con resistenza ad almeno un carbapenemico (ertapenem, imipenem o meropenem).

**Antibiogramma:** è raccomandato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluizione in brodo in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

##### **Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** devono essere notificati tutti gli isolamenti di ceppi resistenti ai carbapenemi, sia produttori di carbapenemasi, sia non produttori di carbapenemasi. Deve essere aggiunta al referto dell'antibiogramma sulla base della tipologia di resistenza la nota: "Isolato produttore di carbapenemasi (indicare il possibile meccanismo di resistenza se confermato) / Isolato resistente ai carbapenemi; la terapia con carbapenemi potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda una preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo."

**Colture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma, sebbene non necessaria, può essere utile a scopo epidemiologico; se l'antibiogramma viene refertato, deve essere inserita una nota esplicativa riportante la dicitura: "Colonizzazione da *Klebsiella pneumoniae* produttore di carbapenemasi (indicare il possibile meccanismo di resistenza se confermato) o CRE, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo".





**Enterococchi Vancomicina-resistenti (VRE)**

*Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis* con MIC per la vancomicina >4 mg/L.

**Standard diagnostici**

**Esame colturale:** l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; per la ricerca dei portatori sono disponibili, ma non indispensabili, terreni selettivi (piastre di Brain Heart Infusion agar con vancomicina 6 mg/l) e/o differenziali.

**Antibiogramma:** è consigliato utilizzare una metodica con MIC (Minima Concentrazione Inibente), mediante microdiluizione in brodo con lettura dopo 24 ore. Nel caso si utilizzino metodi di diffusione in agar, ispezionare accuratamente per la ricerca di microcolonie.

Sono commercialmente disponibili metodiche molecolari per la rilevazione dei geni di resistenza alla vancomicina.

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** devono essere segnalate nel referto la presenza del meccanismo di resistenza e le possibili implicazioni cliniche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: "Enterococchi vancomicina resistenti (VRE): meccanismo di resistenza ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microorganismo."

**Colture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma sebbene non necessaria può essere utile a scopo epidemiologico; se viene refertato l'antibiogramma, deve essere inserita una nota esplicativa riportante la dicitura: "Colonizzazione da Enterococchi vancomicina-resistenti o VRE, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antimicrobico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microorganismo".

***Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA)**

**Standard diagnostici**

**Esame colturale:** per l'isolamento ed identificazione sono adeguate le procedure diagnostiche standard; per la ricerca dei portatori sono disponibili, ma non indispensabili, terreni selettivi e/o differenziali, e metodi molecolari (RT-PCR).

**Antibiogramma:** è consigliato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluizione in brodo in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

**Standard per la refertazione**

**Campione diagnostico:** nel referto dell'antibiogramma deve essere inserita una nota con la dicitura: "*Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA): il risultato del test di sensibilità di Oxacillina predice il risultato di Cefalosporine, Carbapenemi e Betalattamine+inibitori. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microorganismo."

**Colture di sorveglianza:** l'esecuzione dell'antibiogramma sebbene non necessaria può essere utile a scopo epidemiologico nell'ambito di specifici protocolli aziendali; se refertato, deve essere inserita una nota esplicativa riportante la dicitura: "Colonizzazione da *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA): un trattamento antibiotico locale (decolonizzazione) è indicato solamente nell'ambito di protocolli aziendali





definiti in pazienti a rischio. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo”.

***Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) con ridotta sensibilità o resistente ai glicopeptidi**

La resistenza di *Staphylococcus aureus* a vancomicina (MIC >2 mg/L) o ai glicopeptidi in generale è poco frequente. Di recente è stato segnalato un aumento della frequenza di *Staphylococcus aureus* meticillino resistente con MIC=2 per Vancomicina e Teicoplanina, valore ancora all'interno del range di sensibilità. Questo fenomeno è denominato “MIC creep”; questi isolati sono associati a fallimento terapeutico in vivo e ad aumento della mortalità, almeno nelle infezioni sistemiche.

**Standard diagnostici**

**Antibiogramma:** deve essere utilizzata, secondo le indicazioni EUCAST, una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluzione in brodo, almeno sui microrganismi isolati in corso di infezioni gravi da MRSA (polmoniti, sepsi, endocarditi, osteomieliti).

**Nota importante:** è molto raccomandata l'adozione di metodiche in microdiluzione che rappresentano il gold standard, poiché le MIC ottenute utilizzando strip con gradiente di antibiotico (Etest) risultano maggiori di 0,5-1 diluizione rispetto ai risultati in microdiluzione.

**Standard per la refertazione**

In caso di MRSA con MIC per vancomicina = 2, devono essere segnalate nel referto le possibili implicazioni cliniche, inserendo una nota esplicativa riportante la dicitura: “Attenzione il valore di MIC di vancomicina rilevato nell'isolato saggiato, pur nell'ambito della sensibilità in vitro, potrebbe non consentire un'attività antimicrobica sicuramente efficace del farmaco nel sito di infezione.”

**7. Caratteristiche dei microrganismi sentinella ed interventi da adottare**

Verranno di seguito indicate alcune caratteristiche dei microrganismi sentinella utili per una valutazione del rischio e proposte di interventi da adottare (Tabella 2). Nella tabella 3 sono riassunte le note da inserire nei referti.





Tabella 2. Gestione del rischio collegato ai microrganismi sentinella e possibili interventi da adottare

Microrganismo sentinella	Caratteristiche e livello di rischi	Interventi da adottare
<i>Acinetobacter baumannii</i> MDR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meccanismo di resistenza ancora poco conosciuto.</li> <li>▪ Scarsa conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Elevata diffusibilità in relazione ai comportamenti degli operatori.</li> <li>▪ Persistenza nell'ambiente.</li> <li>▪ Elevato n° di contatti colonizzati</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione o colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Adozione di precauzioni standard e da contatto, isolamento in stanza singola o per coorte, corretta igiene delle mani, disinfezione ambientale, segnalazione in cartella (fare riferimento al protocollo regionale).</li> </ul>
<i>Aspergillus</i> spp	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Scarsa conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Elevata diffusibilità in rapporto a fattori ambientali (lavori edili).</li> <li>▪ Infezioni gravi in pazienti a rischio (immunodepressi).</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto al tipo di infezione/colonizzazione, di paziente, di Unità Operativa e di struttura di accoglimento del paziente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> </ul>
Bacilli Gram negativi non fermentanti MDR o XDR <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>P. aeruginosa</i></li> <li>▪ <i>Pseudomonas</i> spp</li> <li>▪ <i>Burkholderia</i> spp</li> <li>▪ <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, soprattutto in caso di mancata adesione alle precauzioni standard.</li> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>
<i>Clostridium difficile</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, in rapporto non solo alle caratteristiche del microrganismo, ma anche dei</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare, secondo protocolli</li> </ul>





	<p>pazienti (spesso anziani e/o allettati, con co-morbidità) e tipo di trasmissione (feci-mani).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<p>aziendali.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adozione di precauzioni standard e da contatto, isolamento in stanza singola o per coorte, igiene delle mani (non con gel alcolico, inattivo sulle spore), sanificazione ambientale con agenti sporicidi.</li> <li>▪ Definire per Ospedale/aree/singole unità operative l'incidenza di base di CDI e la soglia superata la quale è necessario attuare misure di controllo supplementari.</li> </ul>
Enterobatteri resistenti alle cefalosporine di 3 <sup>a</sup> generazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, soprattutto in caso di mancata adesione alle precauzioni standard.</li> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>
Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meccanismi di resistenza non sempre ben conosciuti e/o poco frequenti.</li> <li>▪ Insufficiente conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Elevata diffusibilità in relazione ai comportamenti degli operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota in referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Adozione di precauzioni standard e da contatto, isolamento in stanza singola o per coorte, disinfezione ambientale.</li> <li>▪ In caso di batteriemia: notifica come da circolare ministeriale n. 4968 del 26.2.2013 e della circolare ministeriale n. 35470 del 06.12.2019</li> </ul>





<p>Enterococchi Vancomicina-resistenti (VRE)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meccanismo di resistenza raro nel contesto epidemiologico locale.</li> <li>▪ Scarsa conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>
<p>MRSA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elevata diffusibilità, soprattutto in caso di mancata adesione alle precauzioni universali.</li> <li>▪ Buona conoscenza del fenomeno da parte degli Operatori.</li> <li>▪ Necessaria graduazione del rischio (matrice del rischio) in rapporto a tipo di infezione/colonizzazione, tipo di paziente e tipo di Unità Operativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nota al referto (vedi Tabella 3) con richiamo delle procedure da adottare.</li> <li>▪ Nota aggiuntiva in caso di MIC per vancomicina=2 (vedi Tabella 3).</li> <li>▪ Valutazione di eventuale attivazione di misure di controllo dei colonizzati in reparti ad elevata criticità e successiva decolonizzazione.</li> <li>▪ Isolamento in stanza singola o per coorte solo in contesti ad elevata criticità o dove fattori epidemiologici (bassa incidenza) e/o organizzativi lo consentano.</li> </ul>

Tabella 3. Note al referto. E' possibile abbreviare il testo mantenendo le informazioni contenute.

Microorganismi	Campione diagnostico	Colture di sorveglianza
<p><i>Acinetobacter baumannii</i> MDR</p>	<p>Presenza di <i>Acinetobacter baumannii</i> multi-resistente: un trattamento antibiotico è indicato solamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico del referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	<p>Colonizzazione da <i>Acinetobacter baumannii</i> multi-resistente: non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>
<p><i>Aspergillus spp</i></p>	<p>Non esiste alcuna indicazione al trattamento in assenza di infezione. Il significato clinico del referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	





<p>Bacilli Gram negativi non fermentanti MDR o XDR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>P. aeruginosa</i></li> <li>▪ <i>Pseudomonas spp</i></li> <li>▪ <i>Burkholderia spp</i></li> <li>▪ <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></li> </ul>	<p>Presenza di (<i>nome microrganismo</i>) multi-resistente (o <i>XDR</i>): un trattamento antibiotico è indicato solamente in presenza di infezione accertata. Il significato clinico del referto va valutato attentamente, preferibilmente assieme ad un esperto in malattie infettive. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	
<p><i>Clostridium difficile</i></p>	<p>Microrganismo ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo; fare riferimento al protocollo aziendale.</p>	
<p>Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)</p>	<p>“Isolato produttore di carbapenemasi (indicare il possibile meccanismo di resistenza se confermato) / Isolato resistente ai carbapenemi; la terapia con carbapenemi potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda una preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.”</p>	<p>“Colonizzazione da <i>Klebsiella pneumoniae</i> produttore di carbapenemasi (indicare il possibile meccanismo di resistenza se confermato) o CRE, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo”</p>
<p>Enterobatteri resistenti alle cefalosporine di 3<sup>a</sup> generazione</p>	<p>Ceppo resistente alle cefalosporine di 3<sup>a</sup> generazione; ad eccezione dei carbapenemi, la terapia con beta-lattamici (includere cefalosporine a spettro esteso, aztreonam e combinazioni con inibitori) potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace nelle infezioni anche se in vitro il ceppo appare sensibile. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. I ceppi resistenti alle cefalosporine di 3<sup>a</sup> generazione possono causare epidemie intra-ospedaliere; si raccomanda l'adozione di procedure di controllo delle infezioni per limitarne la diffusione.</p>	



79617FF0



ALLEGATO A DGR n. 957 del 13 luglio 2021

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

<p>Enterococchi Vancomicina-resistenti (VRE)</p>	<p>Enterococchi vancomicina resistenti (VRE): meccanismo di resistenza ad alto rischio di diffusibilità. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	<p>Colonizzazione da Enterococchi vancomicina resistenti (VRE) non è indicato un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>
<p>MRSA</p>	<p><i>S. aureus</i> meticillino-resistente (MRSA): il risultato di oxacillina predice il risultato di Cefalosporine, Carbapenemi e Betalattamine+inibitori. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>	<p>Colonizzazione da <i>S. aureus</i> meticillino-resistente (MRSA): un trattamento antibiotico locale (decolonizzazione) è indicato solamente nell'ambito di protocolli aziendali definiti in pazienti a rischio. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo.</p>



79617ff0





Allegato 1: scheda per raccogliere le informazioni sui casi di malattia invasiva da CRE da mandare esclusivamente attraverso piattaforma web CRE-ISS

La struttura designata a livello regionale<sup>25</sup> competente per territorio inserisce sul sito Web CRE-ISS (<https://www.iss.it/site/cre/>) la scheda entro 48 ore. I dati della sezione A della presente scheda non saranno visibili alla Regione, al Ministero della salute e all'ISS. Eventuali informazioni possono essere richieste a [sorveglianza.kpc@iss.it](mailto:sorveglianza.kpc@iss.it)

Data compilazione:

\*\*\*\*\*

**Sezione A**

Nome: \_\_\_\_\_ Cognome: \_\_\_\_\_  
 Data di nascita: \_\_\_\_\_ Codice fiscale: \_\_\_\_\_  
 Numero Cartella clinica: \_\_\_\_\_  
 Data del ricovero: \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*

**Sezione B**

Sesso  F  M      Età [ ] [ ] se età < 1 anno, mesi [ ] [ ]  
 Nazione di residenza: \_\_\_\_\_  
 Comune di residenza: \_\_\_\_\_ Provincia di residenza: \_\_\_\_\_

**Caso Segnalato/Notificato da:**

Nome Cognome: \_\_\_\_\_ Azienda sanitaria: \_\_\_\_\_  
 Ospedale/Struttura: \_\_\_\_\_ Regione: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_  
 Città: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_  
 Telefono: \_\_\_\_\_

**DATI DEL PAZIENTE**

Data inizio sintomi di infezione: \_\_\_\_\_

Origine presunta dell'infezione:  acquisita in Italia  acquisita in Paese estero (indicare quale):

Al momento dell'inizio dei sintomi il paziente si trovava?

a domicilio  in ospedale\*: \_\_\_\_\_

in struttura residenziale territoriale (RSA o simili)

\*indicare il nome dell'ospedale

Se in ospedale, indicare l'area di degenza (indicare una sola opzione):

<input type="checkbox"/> Terapia Intensiva <input type="checkbox"/> Oncologia <input type="checkbox"/> Ematologia <input type="checkbox"/> Neuro-riabilitazione/Unità spinale <input type="checkbox"/> Pronto Soccorso /Breve Osservazione	<input type="checkbox"/> Chirurgia dei trapianti <input type="checkbox"/> Lungodegenza/Geriatria/Riabilitazione <input type="checkbox"/> Medicina /Malattie infettive <input type="checkbox"/> Chirurgia generale o specialistica <input type="checkbox"/> Altra area di degenza
--	--

Esito:

- Dimesso
- Deceduto
- Ancora ricoverato
- Trasferito presso altra struttura:

Esito registrato in data:

<sup>25</sup> In base all'organizzazione locale, i referenti per la sorveglianza dell'AMR, in collaborazione con le autorità competenti, identificano il modello organizzativo appropriato decidendo il livello dell'inserimento dei dati (ad esempio a livello di SISPA/ASL, o di Dipartimento di Prevenzione, o di Direzione Sanitaria, etc.).





ALLEGATO B DGR n. 957 del 13 luglio 2021

pag. 1 di 16



## Allegato B

### **Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie**



19849390





Sommario

1. Premessa .....	2
2. Obiettivi .....	4
3. Sorveglianza e controllo .....	4
3.1 Misure di sorveglianza e controllo della trasmissione delle infezioni da CRE nelle strutture sanitarie..	4
3.1.1 Sorveglianza attiva delle colonizzazioni da CRE nelle strutture ospedaliere .....	4
3.2 Controllo della trasmissione in ambiente ospedaliero.....	5
3.2.2 Follow-up dei casi di colonizzazione/infezione .....	5
3.3 Cosa non è necessario fare di routine .....	6
3.4 Dimissione dei pazienti.....	6
3.5 Formazione informazione.....	7
Appendice 1: Protocolli microbiologici.....	8
Appendice 2: sorveglianza e controllo della trasmissione delle infezioni da CRE.....	15



19849390





## 1. Premessa

La diffusione di ceppi di *Enterobatteri* (*Enterobacteriaceae*, ora tassonomicamente definite *Enterobacterales*) resistenti ai carbapenemi (Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae*-CRE), specialmente se produttori di carbapenemasi (Carbapenemase Producing *Enterobacteriaceae*-CPE), rappresenta non solo un problema clinico emergente e di grande rilevanza, perché tale resistenza è frequentemente associata a resistenze multiple a diverse classi di antibiotici (ceppi pan-resistenti), ma anche un problema di sanità pubblica, per la loro elevata capacità di diffusione clonale fra pazienti diversi, e per la capacità di trasmissione mediante elementi genetici mobili tra i diversi microrganismi.

Esistono diversi tipi di carbapenemasi: a) carbapenemasi a serina, quali gli enzimi di tipo KPC (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemase) e di tipo OXA-48 carbapenemase; b) metallo- $\beta$ -lattamasi, quali gli enzimi VIM (Verona integron-encoded metallo-beta-lactamase), NDM (New Delhi metallo-beta-lactamase) e più raramente IMP (Imipenemase). Negli *Enterobatteri* i tipi di carbapenemasi più frequentemente rilevati sono quelli di classe A e B, che possono diffondersi mediante plasmidi (es. KPC e NDM). Più raramente la resistenza ai carbapenemi è dovuta all'iperproduzione di  $\beta$ -Lattamasi a spettro esteso (ESBL) o di enzimi AmpC associata a ridotta permeabilità alle porine, oppure a presenza di carbapenemasi di classe D quali le OXA-48. Attualmente il meccanismo di resistenza più frequentemente riscontrato nella Regione Veneto è mediato dal plasmide KPC, anche se sono in aumento le segnalazioni di carbapenemasi di classe B e D.

La percentuale di isolati di *Klebsiella pneumoniae* produttori di carbapenemasi è molto variegata con differenze significative tra i vari Paesi; in alcuni casi si sono verificate epidemie di larga scala che hanno coinvolto numerosi ospedali di una stessa regione, in altri contesti la presenza di questi microrganismi è divenuta endemica, mentre vi sono Paesi in cui il fenomeno è ancora sotto controllo.

Gli *Enterobatteri* sono frequentemente responsabili di infezioni comunitarie e infezioni correlate all'assistenza, causando cistiti, pielonefriti, batteriemie, polmoniti, peritoniti, meningiti, infezioni device-correlate. La mortalità a essi attribuita risulta elevata, in particolar modo nelle batteriemie, dove può raggiungere il 70%.

Essi possono colonizzare l'uomo (a livello cutaneo, tratto respiratorio e digerente), comportandosi come patogeni opportunisti nei soggetti a rischio.

Interventi attivi di controllo delle infezioni, (tempestiva identificazione dei casi di infezione e dei pazienti colonizzati, e la tempestiva attuazione di misure di prevenzione) risultano efficaci nell'eradicare o contenere fortemente la diffusione di questi microrganismi.

Nella Regione del Veneto, un'indagine effettuata presso tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private ha permesso di evidenziare che gli isolamenti di CRE da emocoltura sono cresciuti da 336 (relativi a 192 pazienti) nel 2016 a 516 (relativi a 273 pazienti) nel 2017. Rapportando gli isolamenti al numero di giornate di degenza (ricoveri ordinari, sia per acuti sia in lungodegenza/riabilitazione), il tasso di pazienti con batteriemia da CRE è cresciuto nel biennio considerato da 0.49 a 0.70 per 10,000 gg di degenza.

Nella maggior parte delle strutture è attivo uno screening sistematico dei pazienti ricoverati in Terapia Intensiva; in alcune lo screening è esteso all'Oncoematologia, al Centro Trapianti, o ad altri reparti anche a seconda dell'epidemiologia locale. Alcuni ospedali hanno avuto difficoltà nel fornire i dati di screening relativi ai singoli pazienti (su cui il test può essere stato ripetuto più volte), per cui si forniscono i dati sui risultati complessivi dei test effettuati: sono risultati positivi a CPE l'11.2% dei test effettuati in Terapia Intensiva (2413/21595), il 6.2% nei Centri Trapianti (385/6219), il 3.3% in Oncoematologia (133/4013), e il 2.8% in altri reparti in cui era attivo uno screening sistematico (473/17006).

Valori di positività più elevati sono stati riportati nei risultati della sorveglianza attiva effettuata su pazienti considerati ad altro rischio. Le strategie adottate sono differenti nelle diverse strutture, nella maggior parte includono la valutazione dei contatti di pazienti con infezione/colonizzazione da CRE, con precedente nota positività a CRE, o trasferiti da altro ospedale; solo in un numero limitato di strutture la sorveglianza attiva è





condotta su pazienti con recente ricovero ospedaliero o provenienti da strutture residenziali per anziani. I risultati sul totale dei test condotti su pazienti ad alto rischio mostrano una positività del 14.6% in Area Medica, del 21.9% in Area Chirurgica, e del 7.0% in altri reparti ospedalieri.

## 2. Obiettivi

Il presente documento descrive le misure di controllo da applicare per il contenimento delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) in accordo con le più recenti raccomandazioni, fornendo indicazioni pratiche per la diagnosi, la sorveglianza e l'interruzione della catena di trasmissione dei microrganismi in questione; viene affrontato inoltre anche il problema concernente l'uso inappropriato degli antibiotici. Per questo motivo, sono riportate in appendice (Appendice 1. Protocolli microbiologici) alcune note al referto microbiologico che, fornendo indicazioni per una corretta interpretazione dell'esame colturale e del suo significato clinico, potrebbero favorire un utilizzo più corretto degli antibiotici.

Non viene in questa sede affrontato l'aspetto terapeutico delle infezioni causate da questi microrganismi.

## 3. Sorveglianza e controllo

### 3.1 Misure di sorveglianza e controllo della trasmissione delle infezioni da CRE nelle strutture sanitarie

Tutte le strategie necessarie a ridurre e controllare le infezioni sostenute da CRE, affinché siano efficaci, devono essere tempestive e coinvolgere diversi aspetti dell'assistenza sanitaria come:

- corretta igiene delle mani;
- migliore igiene nelle strutture sanitarie (che includa decontaminazione, disinfezione, pulizia e sterilizzazione degli ambienti ospedalieri e delle apparecchiature);
- attività di formazione del personale sanitario ed informazione/educazione dei pazienti e dei visitatori;
- sorveglianza attiva delle infezioni;
- uso consapevole degli antibiotici.

In appendice (Appendice 2 Sorveglianza e controllo della trasmissione delle infezioni da CRE) sono riportate le misure di carattere generale, organizzativo ed assistenziale per la prevenzione e controllo della trasmissione di CRE.

#### 3.1.1 Sorveglianza attiva delle colonizzazioni da CRE nelle strutture ospedaliere

L'impiego della sorveglianza attiva è uno strumento essenziale nel controllo delle infezioni da CRE, non solo nel corso di focolai epidemici, ma anche come misura routinaria, in particolare nei setting in cui queste infezioni siano frequenti, per:

- definire l'epidemiologia locale di questi agenti patogeni e capire dove, quando e quali siano i soggetti sintomatici e non, al fine di allocare le risorse ove necessario e stabilire le misure di controllo da adottare;
- attuare l'appropriato isolamento dei pazienti infetti e/o colonizzati, le precauzioni da contatto e le altre misure necessarie.





Inoltre, poiché l'Italia è un paese ad alta endemia per CRE, è necessario prevedere lo screening anche quale strategia atta a ridurre il rischio di introduzione di CRE nei reparti che ospitano pazienti ad alto rischio (es. reparti di terapia intensiva e di onco-ematologia) devono, pertanto, essere considerate a rischio e sottoposte a screening le seguenti categorie di pazienti:

- identificati come colonizzati o infetti nei 12 mesi precedenti l'attuale ricovero;
- trasferiti da altra struttura assistenziale per acuti (pubblica o privata) e da riabilitazione intensiva;
- trasferiti da strutture territoriali per anziani (es. case residenza anziani);
- con storia di ricovero e pernottamento nei 3 mesi precedenti o, se possibile nei 6 mesi precedenti in un setting assistenziale (che può includere anche le strutture residenziali per anziani) - in zone endemiche, in Italia o all'estero; nel caso di pazienti provenienti da altri paesi endemici, lo screening è raccomandato anche in assenza di contatto con le strutture sanitarie nel paese estero;
- in ingresso, per primo ricovero, in reparti a rischio, quali terapia intensiva, oncologia, ematologia, riabilitazione intensiva, chirurgia dei trapianti;
- con contatti frequenti con le strutture assistenziali, quali quelli sottoposti a dialisi o chemioterapia antitumorale nei precedenti 12 mesi, o comunque immunodepressi;
- contatti di pazienti con infezione o colonizzazione da CRE e pazienti assistiti dalla stessa équipe di un paziente risultato infetto o colonizzato da CRE (inclusi i pazienti della stessa stanza, unità o reparto, in base alla frequenza osservata di CRE e alle caratteristiche strutturali/organizzative della struttura).

**Si raccomanda, di sottoporre a screening specifico al momento del ricovero, tramite tampone rettale, tutti i soggetti considerati a rischio di aver acquisito un'infezione/colonizzazione da CRE**

### 3.2 Controllo della trasmissione in ambiente ospedaliero

In considerazione dell'alta capacità dei CRE di causare focolai epidemici in ambito assistenziale, è necessario potenziare le misure di controllo, come le precauzioni da contatto, l'isolamento o il cohorting (raggruppamento) dei pazienti positivi (colonizzati o infetti) e in base all'organizzazione della struttura, dove possibile, l'impiego di personale infermieristico dedicato.

Dovrebbero essere preventivamente sottoposti ad isolamento da contatto:

- pazienti ad alto rischio di colonizzazione, in attesa dei risultati dello screening;
- pazienti con un risultato preliminare positivo del test di screening, in attesa della conferma fenotipica/genotipica;
- pazienti in ingresso in reparti che ospitano pazienti ad alto rischio di andare incontro a colonizzazione/infezione o di sviluppare conseguenze gravi in seguito all'infezione (es. reparti di terapia intensiva e di onco-ematologia).

#### 3.2.2 Follow-up dei casi di colonizzazione/infezione

In base ai dati disponibili sulla durata della colonizzazione in ospedale e al fine di garantire la corretta applicazione delle precauzioni da contatto nei pazienti colonizzati o infetti, si raccomandano i seguenti criteri di follow-up:

1. per ciascun paziente colonizzato o infetto con prima positività identificata in corso del ricovero, al fine di limitare il numero di tamponi rettali, si raccomanda di interrompere lo screening dopo un test positivo e di mantenere le precauzioni da contatto fino alla dimissione;
2. in caso di nuovo ricovero di paziente con almeno una positività accertata in passato:





- se l'ultima positività è stata osservata nei 90 giorni precedenti, si raccomanda di non effettuare ulteriori test di screening e di applicare le precauzioni da contatto per tutta la durata del ricovero;
  - se l'ultima positività è stata osservata più di 90 giorni prima, si raccomanda di effettuare lo screening all'ingresso. Il paziente sarà considerato negativo dopo **tre test consecutivi negativi**, eseguiti a una settimana di intervallo uno dall'altro (qualora la gestione dei pazienti lo richieda e l'organizzazione dell'ospedale lo consenta, è possibile ridurre l'intervallo tra un test e il successivo a 3-4 giorni). Alla presenza di tre test consecutivi negativi, eseguire comunque una valutazione del rischio prima di rimuovere le precauzioni da contatto<sup>1</sup>. Qualora lo stesso paziente (risultato negativo a tre test consecutivi e senza successive positività) sia nuovamente ricoverato in ospedale, si raccomanda di implementare le precauzioni da contatto e di eseguire almeno un test di screening (ottimali, tre campioni); solo dopo la conferma della negatività sarà possibile rimuovere le precauzioni da contatto;
3. i pazienti che sono stati potenzialmente esposti ad un paziente indice<sup>2</sup> (stessa stanza, unità o reparto a seconda del tipo di pazienti) dovranno essere sottoposti a screening con cadenza settimanale fino ad evidenza di cessata circolazione di CRE nel reparto.

### 3.3 Cosa non è necessario fare di routine

Non vi è evidenza che l'identificazione di soggetti portatori di CRE attraverso lo screening dello staff possa rappresentare una misura preventiva efficace per ridurre la trasmissione intraospedaliera di CRE. Tale misura può essere proposta al personale di un'Unità Operativa coinvolta da un evento epidemico non risolto nonostante l'applicazione di tutte le misure di controllo previste.

### 3.4 Dimissione dei pazienti

In caso di dimissione, o di trasferimento ad altra struttura sanitaria di paziente positivo per CRE, la struttura dimettente deve informare della positività i familiari/caregiver, o il personale medico di riferimento, della struttura che accoglie il paziente.

Qualora i pazienti ricoverati identificati come **contatto**<sup>3</sup> di caso indice siano già stati dimessi, per ragioni legate ai tempi di risposta della Microbiologia, individuare tra le seguenti opzioni:

- **dimesso a domicilio**: comunicazione al MMG per indicazioni pratiche;
- **dimesso in altra struttura sanitaria o casa di riposo**: comunicazione al personale medico di riferimento e, tramite la Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, al referente del rischio infettivo dell'ULSS di riferimento.

Analogamente, nel caso di paziente identificato come contatto dopo il trasferimento ad altra Unità Operativa, dare immediata comunicazione all'Unità Operativa di trasferimento per l'adozione immediata delle precauzioni da contatto ed esecuzione dello screening microbiologico; in caso di positività considerare il paziente caso indice per quella Unità Operativa.

<sup>1</sup>In questi casi, può essere utile una nota al referto microbiologico che specifichi: "La negatività di tre campioni per la ricerca di enterobatteri resistenti ai carbapenemi non è indicativa di clearance microbiologica. In opportune condizioni, è possibile rilevare una nuova positività, ad esempio a seguito di terapie antibiotiche."

<sup>2</sup>Caso indice: primo caso in una famiglia o in un altro gruppo definito (portatori di malattia, ecc.) che arriva all'attenzione del ricercatore.

<sup>3</sup>Contatti: pazienti gestiti dalla stessa équipe assistenziale (personale medico e infermieristico o altre figure con contatti stretti e ripetuti).





### 3.5 Formazione informazione

I pazienti sottoposti a screening dovranno essere opportunamente informati sui motivi dell'esame microbiologico e sui comportamenti da osservare per la protezione dei contatti e della comunità più in generale.

Inoltre, si consiglia di predisporre programmi formativi per gli operatori sanitari che consentano di affrontare in modo adeguato non soltanto le procedure di campionamento per le finalità microbiologiche e di sorveglianza, ma anche le implicazioni etiche dello screening e la comunicazione con i pazienti e dei loro caregiver.

In tali occasioni, è necessario motivare tutto il personale sanitario interessato spiegando l'importanza del problema e le implicazioni della sorveglianza per la prevenzione e il controllo, e per il corretto trattamento antibiotico, e comunicare in modo chiaro:

- obiettivi della sorveglianza;
- metodo e tempi appropriati di raccolta, stoccaggio e trasporto dei campioni;
- scelta e modalità operative del test di screening;
- tempestività della disponibilità dei risultati microbiologici;
- canali di comunicazione (standardizzati e semplificati) da utilizzare;
- definizione dei ruoli e delle responsabilità del personale coinvolto;
- azioni da intraprendere in base ai risultati microbiologici.





### Appendice 1: Protocolli microbiologici

Sulla base delle più recenti indicazioni ministeriali, in questo protocollo viene adottata la definizione CRE anziché CPE perché più corretta in quanto, come nella precedente circolare, dovranno essere segnalati tutti i ceppi resistenti ai carbapenemi, sia quelli produttori di carbapenemasi, sia quelli non produttori di carbapenemasi ma resistenti ad almeno un carbapenemico (ertapenem, imipenem o meropenem). Viene pertanto aggiunto l'ertapenem tra gli antibiotici da considerare per la resistenza ai carbapenemi. È cambiata la definizione di caso in seguito alla pubblicazione delle nuove linee guida prodotte da European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) per cui i ceppi appartenenti alla categoria I (precedentemente categorizzati come intermedi) sono definiti come "sensibili con aumentata esposizione al farmaco" e pertanto non possono essere raggruppati con i ceppi R (resistenti). Nella nuova definizione di caso ai fini della sorveglianza, i ceppi di categoria I saranno assimilati ai sensibili (S) e quindi non dovranno essere segnalati, a meno che non siano produttori di carbapenemasi come dimostrato da test fenotipici o genotipici (vedere sotto).

Sui materiali biologici inviati per una diagnosi microbiologica, una rapida e accurata rilevazione degli isolati resistenti ai carbapenemi è molto importante per il management della terapia antimicrobica, l'implementazione delle misure di *infection control* e a scopi epidemiologici.

Inoltre al fine di identificare l'eventuale positizzazione per CRE di pazienti già ricoverati e di predisporre le opportune misure di contenimento, la conoscenza in tempi rapidi dei risultati dei test di screening è cruciale. I risultati devono essere comunicati prima possibile a tutto il personale sanitario interessato (l'obiettivo dovrebbe essere: massimo 2 giorni di tempo).

#### ***Identificazione delle carbapenemasi in microrganismi isolati da campioni microbiologici clinici***

Gli obiettivi sono rivolti a riconoscere in modo efficace tutti gli Enterobatteri produttori di carbapenemasi, e distinguerli dai ceppi che sono resistenti ai carbapenemi in virtù di altri meccanismi.

A fronte della diversità della tipologia degli enzimi, della considerevole variazione nei livelli di resistenza fenotipica ai carbapenemi (ad esempio nella valutazione delle MIC), e della complessità della resistenza ai carbapenemi non mediata dalle carbapenemasi, non esiste un metodo universalmente applicabile in grado di realizzare quest'obiettivo.

#### ***Quando sospettare la produzione di carbapenemasi alla lettura dell'antibiogramma***

In Europa, l'*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST), per gli Enterobatteri, sulla base dei definiti breakpoint clinici per i carbapenemi, raccomanda di riportare nella refertazione i risultati del test di sensibilità (antibiogramma) senza alcuna variazione, in quanto la presenza o l'assenza di una carbapenemasi non influenza di per sé la categorizzazione di sensibilità. In molte aree, la rilevazione e la caratterizzazione delle carbapenemasi, nei casi sospetti, è raccomandata, o obbligatoria, per scopi epidemiologici o di controllo delle infezioni.

Tuttavia, i nuovi antimicrobici, di recente introduzione nella pratica clinica con attività sui batteri Gram negativi, hanno dimostrato attività solo su determinati meccanismi di resistenza, che devono essere necessariamente rilevati per un corretto approccio terapeutico.

La produzione di carbapenemasi deve essere sospettata in tutti gli isolati di *Enterobatteri* per i quali le MIC dei carbapenemi siano superiori ai rispettivi *cut-off* epidemiologici (ECOFF) dei ceppi selvaggi o *wild-type* della specie corrispondente. I valori ECOFF definiscono l'estremità superiore della distribuzione dei ceppi *wild-type*, per cui i microrganismi con valori di MIC superiori all'ECOFF hanno verosimilmente acquisito qualche meccanismo di resistenza.





Tuttavia, i *breakpoint* clinici dei carbapenemi sono più elevati dei valori di ECOFF, e i diversi sistemi utilizzati nella pratica di laboratorio per determinare la sensibilità agli antibiotici non sempre consentono di misurare valori di MIC dei carbapenemi nel range degli ECOFF.

Secondo le indicazioni dell'European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), il Meropenem viene attualmente considerato il farmaco più idoneo da utilizzare per sospettare la produzione di carbapenemasi, perché garantisce, rispetto a Imipenem ed Ertapenem, una adeguata sensibilità e specificità nella selezione dei ceppi sui quali effettuare i test di conferma.

In questo documento è pertanto raccomandato di sottoporre a conferma fenotipica e/o molecolare tutti i ceppi di Enterobatteri che presentino nel test di sensibilità (antibiogramma) una MIC  $\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$  per meropenem.

Il valore di MIC  $\geq 0,5 \mu\text{g/ml}$  per meropenem (CoSA-AMCLI 2012) dovrebbe invece essere utilizzato da quei laboratori la cui strumentazione in uso per i test di sensibilità non consente di saggiare la MIC = 0,25.

La produzione di carbapenemasi negli Enterobatteri può essere rilevata e confermata con metodi fenotipici o molecolari.

I test di conferma devono essere disponibili a livello locale, per consentire di individuare in tempi rapidi i ceppi produttori di carbapenemasi e poter attuare celermente i corretti approcci terapeutici e tutte le necessarie misure di *infection control*.

#### 1. Test di conferma fenotipica

Per il rilievo fenotipico della produzione di carbapenemasi sono proposte le seguenti tipologie di test:

- **Test di sinergia**

Il microrganismo potenziale produttore di carbapenemasi è testato nei confronti di un carbapenemico alla presenza di inibitori quali EDTA o acido dipicolinico (per MBL) ed acido boronico (per KPC) in disco-combinazione/disco-approssimazione.

Vantaggi: di facile esecuzione, consente la rilevazione e caratterizzazione fenotipica delle carbapenemasi di tipo KPC e MBL.

Limiti: non consente il riconoscimento della produzione di carbapenemasi di tipo OXA (in questo ambito, può essere utile l'evidenza di resistenza alla temocillina con altre sinergie negative, oppure la crescita dopo semina su terreni selettivi per questo microrganismi con geni OXA).

- **Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionisation - Time of Flight (MALDI-ToF)**

La spettrometria di massa è diventata di utilizzo comune nei laboratori di Microbiologia e consente, oltre ad una rapida identificazione di numerosi microrganismi, anche di rilevare la produzione di carbapenemasi. Il sistema rileva i cambiamenti di massa dovuti all'idrolisi di una molecola di carbapenemico. Richiede una pre-incubazione di un carbapenemico con il microrganismo in esame, può essere completato in circa due ore e fornisce un risultato S/NO. Numerosi studi in letteratura descrivono le sue eccellenti applicazioni per la rilevazione delle carbapenemasi (analisi del farmaco e dei suoi prodotti di degradazione) negli enterobatteri, utilizzando differenti carbapenemi (imipenem, meropenem, ertapenem) vari buffer di reazione (es.: ammonio citrato, Tris-HCl,  $\text{NH}_4\text{HCO}_3$ ), differenti matrici e differenti tempi di incubazione.

Vantaggi: rappresenta un metodo semplice, rapido ed economico per rilevare la produzione di carbapenemasi negli Enterobatteri, è può essere introdotto con facilità, in quei laboratori che già utilizzano il sistema per le identificazioni di batteri e funghi, nel flusso di lavoro di un laboratorio di Microbiologia.

Limiti: auspicabile una futura standardizzazione delle procedure operative e loro validazione in studi multicentrici o in studi multipli in singoli centri, inoltre, le impostazioni del MALDI-ToF devono essere modificate rispetto a quelle utilizzate per l'identificazione dei microrganismi.





- **Test immunocromatografici**

Sono commercialmente disponibili test immunocromatografici che permettono di rilevare, negli Enterobatteri produttori di carbapenemasi, la presenza dei principali determinanti di resistenza eventualmente presenti (KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48-like).

Il saggio utilizza anticorpi monoclonali marcati diretti contro i principali determinanti di resistenza: KPC, OXA, VIM, IMP, NDM. Quando il campione migra attraverso la membrana di nitrocellulosa (strip), gli enzimi presenti vengono catturati, e compare visivamente una linea colorata in corrispondenza della regione contenente gli anticorpi monoclonali specifici diretti selettivamente contro il determinante di resistenza immobilizzato sulla membrana. La regione di controllo, qualunque sia il risultato, deve sempre mostrare una linea colorata affinché il test possa considerarsi valido.

Sono disponibili test immunocromatografici specifici per un singolo determinante di resistenza o test multiplex in grado di rilevare contemporaneamente solo alcuni o tutti i principali determinati di resistenza.

**Vantaggi:** costi contenuti, facilità di utilizzo e tempi di esecuzione di circa 15 minuti. Ottimale la possibilità di rilevare contemporaneamente in un unico test tutti i principali determinati di resistenza e di rilevare anche due diversi meccanismi di resistenza nello stesso microrganismo. I dati di letteratura disponibili evidenziano una ottima sensibilità e specificità e nessuna interferenza tra i diversi meccanismi di resistenza.

**Limiti:** i test sono di recente commercializzazione e quindi, seppur promettenti, necessitano di validazione in studi multicentrici o in studi multipli in singoli centri.

- **Test colorimetrico (CarbaNP test e sue varianti)**

Rileva l'idrolisi di un carbapenemico da parte di un microrganismo produttore di carbapenemasi. L'idrolisi "in vitro" acidifica il terreno determinando un cambio di colore dell'indicatore di pH. Questo test è stato segnalato per la sua capacità di rilevazione delle carbapenemasi nelle Enterobacteriaceae e *Pseudomonas* spp.

**Vantaggi:** è relativamente economico, rapido, riproducibile e dai dati della letteratura risulta essere molto sensibile e specifico. Il test richiede la pre-incubazione di un carbapenemico con il microrganismo da saggiare, e può essere completata in circa 2 ore. Sono disponibili test commerciali oppure i materiali per i test possono essere preparati *in-house* (un riferimento può essere il documento CLSI, 2016).

**Limiti:** come tutti i test colorimetrici, ha una valutazione soggettiva, quindi operatore-dipendente, che in alcuni casi può non essere agevole.

- **Test di Hodge (variante modificato)**

Si basa sulla dispersione delle carbapenemasi da parte del microrganismo produttore in esame nel mezzo circostante e sulla sua capacità di proteggere dall'azione dei carbapenemi i ceppi sensibili presenti sulla stessa piastra.

**Vantaggi:** di esecuzione relativamente facile, economico, non richiede dispositivi o reagenti particolari, consente di riconoscere la produzione di tutti i tipi di carbapenemasi incluse quelle di tipo OXA.

**Limiti:** è un test relativamente aspecifico, non permettendo, ad esempio la distinzione fra carbapenemasi di classe A e MBL, richiede un certo grado di esperienza per l'interpretazione affidabile dei risultati, può comportare il rischio di risultati di falsa positività (ceppi iperproduttori di AmpC o ESBL) o di falsa negatività (ceppi produttori di MBL).

Vista la maggior accuratezza e standardizzazione dei test di conferma in precedenza elencati, se ne sconsiglia l'utilizzo routinario, riservando al test di Hodge solo un ruolo di supporto nei casi dubbi.

Ulteriori test sono commercialmente disponibili e vengono elencati per completezza:





- **Test di combinazione su striscia a gradiente di diffusione per MBL** (è di facile esecuzione, ma è costoso e permette di rilevare solo le carbapenemasi tipo metallo-beta-lattamasi).
- **Terreni cromogeni selettivi**, ad esempio per microrganismi con geni OXA.

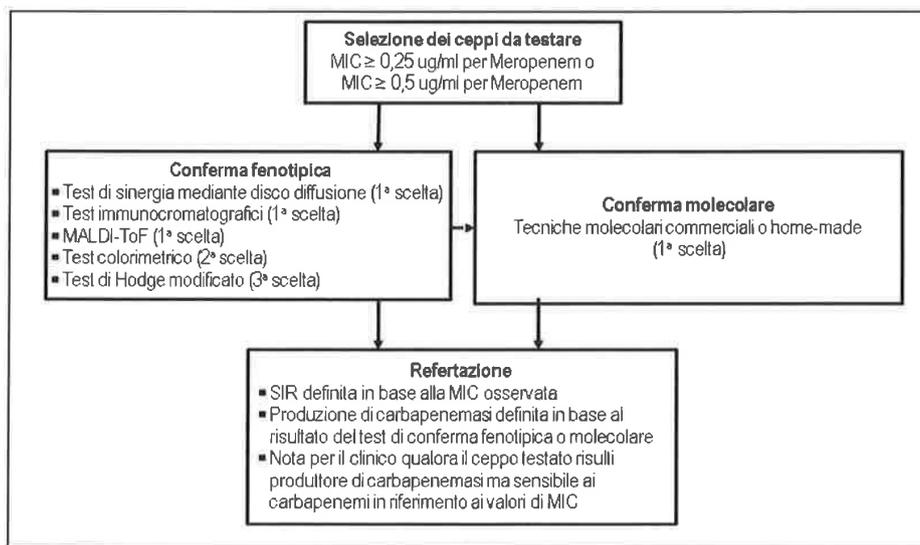
**2. Test di conferma molecolari**

Sono attualmente utilizzabili diverse tecniche molecolari, commercialmente disponibili o eseguite con metodiche *home-made*, che permettono la conferma nel microrganismo in esame della presenza di carbapenemasi e l'identificazione dei determinanti di resistenza presenti (KPC, VIM, IPM; NDM-1, OXA-48, e/o altri determinanti di resistenza). L'utilizzo di questi test si rende indispensabile soprattutto in caso di sospette condizioni epidemiche, per la mancanza di inibitori specifici per alcune carbapenemasi (es. OXA-58) e le difficoltà nella standardizzazione/ interpretazione dei risultati dei test fenotipici.

La conferma molecolare è auspicabile sia per il management della terapia antimicrobica (alcune nuove molecole sono attive solo su particolari determinanti), sia per fini epidemiologici (tracing), sia in ambito di valutazione del rischio (la diffusibilità della metallo-beta-lattamasi NDM è ad esempio maggiore rispetto ad altri geni), sia per l'implementazione delle necessarie misure di *infection control*.

Gli enterobatteri con resistenza ai carbapenemi per cause diverse dalla produzione di carbapenemasi, come l'iperproduzione di  $\beta$ -Lattamasi a spettro esteso (ESBL) o di enzimi AmpC associata a ridotta permeabilità alle porine (test di conferma fenotipica e/o molecolare negativo), sono inclusi nella sorveglianza regionale perché ritenuti meno problematici da un punto di vista clinico ed epidemiologico. Tali microrganismi possono rientrare nella lista dei microrganismi alert a livello locale, in base alle disposizioni delle singole aziende.

**Figura 1 - Algoritmo per l'identificazione fenotipica e/o molecolare e la refertazione degli Enterobatteri produttori di carbapenemasi isolati da campioni clinici**



**Standard per la refertazione (antibiogramma, interpretazione risultati)**





Per l'antibiogramma è raccomandato utilizzare una metodica in grado di saggiare le MIC (Minima Concentrazione Inibente) in microdiluzione in brodo, in caso d'infezioni invasive (sepsi, meningiti) e polmonari accertate (da campione profondo).

***Tempo di refertazione delle colture: risultati intermedi o preliminari***

I risultati intermedi o preliminari devono essere rilasciati per l'isolamento degli isolati clinici potenzialmente significativi, non appena si rileva una crescita, tranne che siano state concordate soluzioni alternative specifiche con i richiedenti.

I risultati urgenti devono essere comunicati in conformità alle politiche aziendali inserendo la nota *"Isolamento di microrganismo Non-sensibile/Resistente ai carbapenemi. Può essere produttore di una carbapenemasi, sono in corso successivi accertamenti"*.

Al fine di ridurre il rischio di trasmissione, si raccomanda di adottare subito le precauzioni da contatto in attesa del risultato del test di conferma. L'applicazione delle precauzioni da contatto potrà essere interrotta in caso di negatività del test.

***Tempo di refertazione colture: risultati definitivi***

I referti finali dovrebbero seguire quelli preliminari nel più breve tempo possibile.

Devono essere segnalati tutti gli isolamenti di ceppi resistenti ai carbapenemi, sia produttori di carbapenemasi, sia non produttori di carbapenemasi. Deve essere aggiunta al referto dell'antibiogramma sulla base della tipologia di resistenza la nota: *"Isolato produttore di carbapenemasi (indicare il possibile meccanismo di resistenza se confermato) / Isolato resistente ai carbapenemi; la terapia con carbapenemi potrebbe risultare scarsamente efficace o inefficace. Nel caso in cui si intendano utilizzare tali farmaci si raccomanda una preventiva consulenza con un esperto di terapia antibiotica. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo."*

L'esecuzione dell'antibiogramma, sebbene non necessaria, può essere utile anche negli isolati da **test di screening/culture di sorveglianza**, per definire se si tratti di un ceppo di *Klebsiella pneumoniae* produttore di carbapenemasi o CRE, e a scopo epidemiologico. La presenza dell'antibiogramma nel referto tuttavia potrebbe indurre a terapie antibiotiche inappropriate: viene pertanto raccomandato di inserire una nota esplicativa al referto riportante: *"Colonizzazione da Klebsiella pneumoniae produttore di carbapenemasi (indicare il possibile meccanismo di resistenza se confermato) o CRE, non esiste alcuna indicazione ad un trattamento antibiotico in assenza di infezione. Si raccomanda di utilizzare le precauzioni standard e da contatto per prevenire la diffusione del microrganismo"*.

***Identificazione di ceppi con resistenza ai carbapenemi non correlata alla presenza di carbapenemasi***

Oltre al meccanismo di resistenza rappresentato alla produzione di enzimi "carbapenemasi", più raramente la resistenza ai carbapenemi può essere causata da meccanismi diversi quali la ridotta permeabilità della membrana esterna per perdita di porine [proteine che permettono all'antibiotico di entrare nella cellula batterica], l'aumento dell'efflusso dell'antibiotico, e l'iperproduzione di  $\beta$ -lattamasi di tipo ESBL -extended-spectrum beta-lactamase- o AmpC (enzimi che sono in grado di inattivare debolmente i carbapenemi)]. Questi meccanismi di resistenza, in genere, conferiscono una ridotta sensibilità o un basso livello di resistenza solo ad alcuni carbapenemi. Questi ceppi con resistenza ad almeno un carbapenemico (ertapenem, imipenem o meropenem) non correlata alla presenza di carbapenemasi (test di conferma per le carbapenemasi negativi) devono essere sempre notificati e conservati per possibili ulteriori valutazioni molecolari.





### 3. Metodiche microbiologiche fenotipiche di screening.

Esistono diversi protocolli per la rilevazione dei soggetti colonizzati.

- **Semina diretta su terreno selettivo (McConkey) con dischetto di meropenem**

Il tampone viene direttamente strisciato sulla superficie del terreno agarizzato selettivo, posizionando subito dopo nell'area di semina più densa un dischetto di meropenem (10 µg). Devono essere considerate sospette e quindi sottoposte a test di conferma le colonie con morfologia tipica per *Enterobacteriaceae* (ora *Enterobacterales*) che risultino crescere all'interno dell'alone di inibizione della crescita batterica, ovvero nell'area corrispondente ad un alone di inibizione con diametro  $\leq 30$  mm.

**Vantaggi:** lettura dei risultati dopo 24 ore in caso di esito positivo, o qualora l'esito sia negativo è opportuno effettuare una seconda lettura a 48 ore. Facile riconoscimento delle colonie sospette. Costi contenuti. L'aggiunta di un secondo dischetto di meropenem addizionato di acido boronico, se ritenuta conveniente, potrebbe consentire il contestuale riconoscimento della produzione di enzimi del tipo KPC, ed evitare dunque la necessità di test di conferma in caso di risultato positivo.

**Limiti:** l'aggiunta di dischetti al terreno deve essere eseguita con modalità tecniche ottimali e richiede pertanto un leggero aumento del tempo di esecuzione. Nei pazienti colonizzati in bassa carica potrebbero verificarsi risultati falsamente negativi.

- **Semina diretta su terreni cromogeni selettivi per la rilevazione di CPE**

Devono essere utilizzati terreni cromogeni selettivi, specifici per la ricerca di Enterobatteri con scarsa sensibilità ai carbapenemi.

**Vantaggi:** questi terreni consentono un facile riconoscimento delle colonie sospette ed una identificazione presuntiva di specie. La lettura dei risultati richiede 18-24 ore.

**Limiti:** tale approccio è sicuramente economicamente più costoso, la specificità deve essere valutata in base al terreno utilizzato.

- **Semina su McConkey previo arricchimento in terreno liquido addizionato di carbapenemico**

E' la metodica consigliata dal CDC, e prevede la semina del tampone rettale in 5 ml di Tryptic Soy Broth addizionato con un dischetto di ertapenem o meropenem 10 µg (concentrazione finale 2 µg/ml), seguita da incubazione a 35°C per 18 ore, successiva semina di 100 µl della brodo coltura su agar McConkey (incubato anch'esso a 35°C per 24-48 ore), con o senza aggiunta di dischetto di meropenem nell'area di semina.

**Vantaggi:** facile riconoscimento delle colonie sospette e costi contenuti.

**Limiti:** lettura dei risultati dopo 48-72 ore ed un maggiore carico di lavoro per il laboratorio. Inoltre, l'eventuale sviluppo prevalente nel brodo di arricchimento di altri generi di bacilli Gram-resistenti ai carbapenemi (*Acinetobacter* spp., *Pseudomonas* spp.) potrebbe impedire il rilevamento di eventuali enterobatteri presenti e comportare risultati falsamente negativi.

### Caratterizzazione degli isolati sospetti

Le colonie evidenziate come "sospette", utilizzando una delle metodiche sopra descritte, dovranno essere caratterizzate con identificazione, antibiogramma ed eventuali test fenotipici o molecolari.

Ovviamente nel caso in cui per il paziente fosse già nota la colonizzazione da parte di un ceppo produttore di carbapenemasi, altre caratterizzazioni dello stesso ceppo potranno essere opzionali.

Le evidenze della letteratura non stabiliscono ancora in modo convincente la migliore efficacia di un approccio piuttosto che di un altro. E' consigliabile che il centro che esegue la sorveglianza attiva dei contatti si affidi a uno dei protocolli sopra descritti, valutando anche la fattibilità/disponibilità dei diversi test nello specifico contesto.





#### 4. Metodiche microbiologiche molecolari di screening

- **Test di screening/conferma molecolare direttamente su tampone rettale**

Sono commercialmente disponibili sistemi molecolari che permettono di rilevare la presenza, direttamente dal tampone rettale, di microrganismi produttori di carbapenemasi, individuando i principali determinanti di resistenza eventualmente presenti (KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48, e/o altri determinanti di resistenza).

Questo approccio rappresenta contemporaneamente uno screening ed un test di conferma molecolare, con risultati disponibili nella stessa giornata o dopo 24 ore, sulla base dell'organizzazione e dei flussi di lavoro del laboratorio.

Vantaggi: costi contenuti e i pazienti colonizzati sono rapidamente individuati, con interventi più tempestivi dell'*infection control*.

Limiti: i campioni risultati positivi devono essere coltivati, preferibilmente su un terreno cromogeno selettivo per la rilevazione di CPE, per una corretta identificazione di specie e l'eventuale esecuzione di un antibiogramma, utile sia a fini epidemiologici sia di *antimicrobial stewardship*.





## Appendice 2: Sorveglianza e controllo della trasmissione delle infezioni da CRE

Le strategie di controllo adottate hanno gli obiettivi di identificare tempestivamente e isolare efficacemente i pazienti con infezione/colonizzazione da CRE, al fine di prevenire o limitare focolai epidemici.

Di seguito vengono descritti i principali interventi che ogni azienda deve porre in atto per la prevenzione delle infezioni correlate al processo assistenziale.

**1. Isolamento del paziente** colonizzato/infetto da CRE in stanza singola possibilmente con bagno dedicato, fortemente raccomandato in caso di: polmoniti con presenza di secrezioni, pazienti con tracheostomia, allettamento protratto con presenza di decubiti in stadio 3-4, estese lesioni cutanee purulente, secrezioni gastriche (vomito) non contenute, secrezioni fecali (diarrea) non controllabili anche con uso di assorbenti per incontinenza, cateteri vascolari e drenaggi multipli, presenza di peg, grave deterioramento cognitivo (test mini mental < 18).

Qualora l'isolamento in stanza singola non sia immediatamente possibile, i pazienti devono essere raggruppati in ambienti dedicati dell'ospedale (isolamento in coorte o "cohorting" dei pazienti) per limitare la loro assistenza in un'unica area e prevenire il contatto con altri pazienti, mantenendo separati tra loro pazienti colonizzati o infetti da CRE differenti e caratterizzati da meccanismi di resistenza diversi (ad esempio con produzione di carbapenemasi o no, portatori di una carbapenemasi piuttosto che un'altra, etc.); solo nel caso in cui non sia possibile procedere all'isolamento in stanza singola o al cohorting, è possibile, solo temporaneamente, prevedere l'isolamento funzionale del paziente infetto/colonizzato, all'interno di una stanza non dedicata, con adeguata gestione delle precauzioni da contatto. L'isolamento funzionale può essere eseguito solo nel caso in cui gli spazi fisici (ad es. dimensione della stanza) garantiscano il rispetto dell'implementazione delle misure di prevenzione previste per i pazienti ricoverati in regime di isolamento da contatto.

Tali interventi deve essere fortemente supportati dalle Direzioni Aziendali.

**2. Precauzioni da contatto** devono essere considerate, sempre, lo standard dell'assistenza per i pazienti colonizzati/infetti da CRE. Tali precauzioni includono: il posizionamento appropriato del paziente; l'uso, da parte del personale, di dispositivi di protezione individuale, compresi guanti e camici; la limitazione del trasporto e del movimento del paziente; l'utilizzo di apparecchiature per l'assistenza al paziente monouso o dedicate; la priorità alla pulizia e alla disinfezione delle stanze dei pazienti.

**3. Corretta igiene delle mani** (uso appropriato di gel idroalcolico o lavaggio con sapone) eseguita secondo le raccomandazioni dell'OMS, prima e dopo il contatto con ogni paziente, disponendo erogatori di soluzione idroalcolica accanto al letto di ogni paziente.

**4. Pulizia ambientale**, con particolare attenzione alle superfici che sono immediatamente vicine al letto del paziente, incluse le superfici toccate frequentemente dagli operatori sanitari durante la cura del paziente, come tastiere, monitor, manopole/pulsanti e altre superfici ad elevata frequenza di manipolazione. La pulizia accurata delle zone dei pazienti colonizzati o infetti da CRE deve essere eseguita dopo aver pulito le altre zone del paziente (cioè, le aree di isolamento devono essere pulite dopo le aree non isolate), così come la pulizia delle aree dei pazienti colonizzati o infetti da CRE deve essere eseguita dopo aver pulito le aree dedicate ai pazienti non colonizzati o infetti da CRE. Le soluzioni e le attrezzature per la pulizia devono essere smaltite/lavate immediatamente dopo aver pulito le aree contaminate/con sospetta contaminazione da CRE. La pulizia ambientale deve prevedere anche la corretta gestione degli effetti lettereci, dei rifiuti

Pag. 15 a 16





sanitari pericolosi a rischio infettivo e il ricondizionamento, dopo ogni utilizzo, di tutti gli ausili e le attrezzature fruiti da più pazienti (es. sollevatore, standing, attrezzature di palestra, apparecchiature elettromedicali).

5. **Promozione delle buone pratiche** di gestione dell'ambiente per pazienti, familiari che forniscono assistenza (caregiver) e visitatori occasionali (ad esempio, non lasciare sulle superfici della stanza di degenza ciò che non è strettamente necessario al paziente, anche per consentire un'adeguata pulizia giornaliera da parte degli addetti).

- monitoraggio, audit e feed-back delle azioni di controllo delle CRE con restituzione dei dati (da eseguire con cadenze temporali adeguate al tipo di diffusione del germe: ravvicinate in caso di epidemia - per es. settimanali, meno frequenti in caso di situazione endemica - per es. ogni trimestre);
- attività di formazione periodica per il personale sul controllo delle ICA e specifica sui CRE;
- implementazione dei programmi di antimicrobial stewardship, al fine di assicurare una appropriata prescrizione antibiotica. Questi programmi devono mirare a migliorare l'efficacia clinica del trattamento antibiotico e a limitare lo sviluppo di AMR riducendo la pressione selettiva;
- adozione di un protocollo per la diagnosi e la sorveglianza dei CRE, seguendo i principi della diagnostic stewardship;
- predisposizione di materiale informativo per i pazienti in dimissione o in trasferimento presso struttura non ospedaliera, e i loro familiari;
- preparazione di materiale clinico informativo di accompagnamento del paziente in trasferimento presso altra struttura assistenziale, assicurando, altresì, una comunicazione diretta con il personale sanitario della struttura ricevente.



*DOCUMENTO ATTUATIVO*  
*Bundle clinico assistenziali*

---

## Documento Attuativo

# BUNDLE CLINICO ASSISTENZIALI

Il presente documento è elaborato nel contesto dell'attuale fase pandemica dell'emergenza da COVID-19. Le analisi e le revisioni effettuate durante la fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica suggeriranno dei miglioramenti nei modelli e nei processi utili da aggiornare le raccomandazioni qui contenute, nell'ottica di un percorso dinamico e ciclico di preparazione e risposta alle emergenze (ciclo di preparedness).

---



## IGIENE DELLE MANI

COME	Igiene delle mani: cosa significa?	<p>Igienizzare le mani con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• acqua e sapone;</li> <li>• acqua e detergente antisettico;</li> <li>• soluzione idroalcolica.</li> </ul>
QUANDO	Lavaggio delle mani con acqua e sapone	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando le mani sono visibilmente sporche;</li> <li>• dopo aver curato una persona con diarrea infettiva nota o sospetta;</li> <li>• dopo esposizione nota o sospetta a spore (es. B. anthracis, focolai di C difficile).</li> </ul>
	Frizione delle mani con soluzione idroalcolica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immediatamente prima di toccare un paziente;</li> <li>• prima di eseguire un'attività asettica (p. es., posizionare un dispositivo a permanenza) o maneggiare dispositivi medici invasivi;</li> <li>• prima di passare dal lavoro su un sito del corpo sporco a un sito del corpo pulito sullo stesso paziente;</li> <li>• dopo aver toccato un paziente o l'ambiente circostante del paziente;</li> <li>• dopo il contatto con sangue, fluidi corporei o superfici contaminate;</li> <li>• immediatamente dopo la rimozione dei guanti.</li> </ul>
	Lavaggio chirurgico delle mani	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fare riferimento al documento "Linee di indirizzo Regionali per la promozione dell'igiene delle mani nelle Strutture Sanitarie" allegato</li> </ul>
PERCHÈ	Perché praticare igiene delle mani?	<p>La pulizia delle mani riduce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la diffusione di germi potenzialmente mortali per i pazienti;</li> <li>• il rischio di colonizzazione o infezione dell'operatore sanitario causata da germi acquisiti dal paziente.</li> </ul>



**Bibliografia**

- Allegranzi B, Sax H, Bengaly L, Richet H, Minta DK, Chraiti MN, et al. Successful implementation of the World Health Organization hand hygiene improvement strategy in a referral hospital in Mali, Africa. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31:133-41.
- Allegranzi B, Pittet D. Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention. *J Hosp Infect* 2009; 73:305–315
- Best E.L., Parnell P., Wilcox M.H., Microbiological comparison of hand-drying methods: the potential for contamination of the environment, user, and bystander *J Hosp Infect.* 2014 Dec;88(4):199-206
- Chadwick, C. Infection control 4: good hand-hygiene practice for hospital patients. *Nurs Times* 2019; 115:27–29
- Corzo-Leon D. E., Munro C. A., MacCallum., D M 2019. An ex-vivo human skin model to study superficial fungal infections *Frontiers in Microbiology* , vol. 10 , 1172 .<https://doi.org/10.3389/fmicb.2019.01172>
- Eng Lee Tan, Nur Humaira Johari. Comparative in vitro evaluation of the antimicrobial activities of povidone-iodine and other commercially available antiseptics against clinically relevant pathogens. [GMS Hyg Infect Control](https://doi.org/10.3205/dgkh000376). 2021; 16: Doc05. Published online 2021 Jan 26. doi: [10.3205/dgkh000376](https://doi.org/10.3205/dgkh000376)
- Global progress report on wash in health care facilities: fundamentals first. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515511>
- Gould DJ, Moralejo D., Drey N, Chudleigh JH, Taljaard M. Interventions to improve hand hygiene compliance in patient care. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 9. Art. No.: CD005186. DOI: 10.1002/14651858.CD005186.pub4
- Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. October 25, 2002 / Vol. 51 / No. RR-16
- Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee [HICPAC] of the US Centers for Disease Control and Prevention
- [https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2021/12/Protocollo\\_sorveglianza\\_CSIA.pdf](https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2021/12/Protocollo_sorveglianza_CSIA.pdf)
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/hand-hygiene.html>
- <https://www.cdc.gov/hicpac/recommendations/core-practices.html>
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance, 19 March 2020 Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2020 24 March]. Available from: <https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-ncov-infection-is-suspected-20200125>.
- Kampf G., Kramer A. Epidemiologic Background of Hand Hygiene and Evaluation of the Most Important Agents for Scrubs and Rubs. *American Society for Microbiology Clinical Microbiology Reviews* Volume 17, Issue 4, October 2004, Pages 863-893 <https://doi.org/10.1128/CMR.17.4.863-893.2004>
- Larson EL., Morton HE. Alcoli [Capitolo 11]. In: Blocco SS, ed. *Disinfezione, sterilizzazione e conservazione*. 4a ed. Filadelfia, Pennsylvania: Lea e Febiger, 1991: 642-54.
- Mascini E.M., Bonten M.J.M., Vancomycin-resistant enterococci: consequences for therapy and infection control. *Lancet, Clinical Microbiology and Infection* Volume 11, Supplement 4, 2005, Pages 43-56.
- Montes LF et al. Location of bacterial skin flora. *British Journal of Dermatology*, 1969, 81(Suppl. 1):23
- Moro M.L., Morsillo F., Nascetti S., Parenti M., Allegranzi B., Pompa M.G., 5, Pittet D., Determinants of success and sustainability of the WHO multimodal hand hygiene promotion campaign, Italy, 2007-2008 and 2014. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2017.22.23.30546
- Park, J.H., et al., Perceptions and behaviors related to hand hygiene for the prevention of H1N1 influenza transmission among Korean university students during the peak pandemic period', *BMC Infect Dis*, 2010 Jul 28;10:222.
- Patrick DR et al. Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing. *Epidemiology of Infection*, 1997, 119:319-325.
- Pessoa-Silva CL et al. Dynamics of bacterial hand contamination during routine neonatal care. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2004, 25:192-197.
- Pittet D., Hugonnet S., Harbarth S., Mourouga P. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme*. *Lancet* 2000; 356: 1307–12 PMID: 11073019 DOI: 10.1016/s0140-6736(00)02814-2
- Prevenzione e controllo delle infezioni da *Clostridium difficile* GIIO, vol. 16, n. 1, Gennaio-Marzo 2009
- Protocollo della Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero vers. 25/11/2021. ISS Dipartimento Malattie Infettive.



- Rational Use of Personal Protective Equipment for Coronavirus Disease (COVID-19): Interim Guidance, 27 February 2020. Geneva: WHO; 2020
- Rayan GM., Flournoy DJ. Microbiologic flora of human fingernails. *Journal of Hand Surgery [America]*, 1987, 12:605-607
- Royal College of Physicians of Ireland. Guidelines for hand hygiene in Irish healthcare settings. Update of 2005 guidelines, January 2015, pag. 3. ISBN 978-1-906218-97-3.
- Russell A D, Hugo W B, Ayliffe G A J, editors. Principle and practices of disinfection, preservation and sterilization. 2nd ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications Ltd. 1992.
- Sartor C., Jacomo V., Nosocomial *Serratia marcescens* Infections Associated With Extrinsic Contamination of a Liquid Non medicated Soap Published online by Cambridge University Press: 02 January 2015
- Traoré O., Fayard S., Laveran H., An in-vitro evaluation of the activity of povidone-iodine against nosocomial bacterial strains. *J. Hosp Infect* 1996 Nov;34(3):217-22. DOI: 10.1016/s0195-6701(96)90069-9
- Water, sanitation, hygiene (WASH) and waste management for the prevention of COVID-19. Updated Technical brief (2nd version). World Health Organization, Geneva; 2020. <https://www.who.int/publications-detail/water-sanitation-hygiene-and-waste-management-for-covid-19>.
- Widmer, AF, Conzelmann, M, Tomic, M, Frei, R, Stranden, AM. Introducing alcohol-based hand rub for hand hygiene: the critical need for training. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:50–54
- Wilson, J. (2019) – *Infection Control in Clinical Practice Updated Edition*, 3e. London: Bailliere, Tindall
- World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge, clean care is safer care. 2009





---

## LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PROMOZIONE IGIENE DELLE MANI



**Gruppo di lavoro**

Nominativi	Nome Struttura
Bellon Patrizia	Azienda Zero - Regione Veneto
Brugnaro Luca	Azienda Zero - Regione Veneto
Cacco Rosaria	Azienda Zero - Regione Veneto
Kusstascher Stefano	Azienda Zero - Regione Veneto
Panese Sandro	Azienda ULSS 3 Serenissima
Zamborlin Federica	Azienda Zero - Regione Veneto

**Indice**

1. Premessa	Pag. 2
2. Glossario e acronimi	Pag. 2
3. Scopo e campo di applicazione	Pag. 3
4. Tipologia di contaminazione	Pag. 3
4.1. Flora microbica normalmente presente sulle mani	Pag. 3
4.2. Modalità di trasmissione dei microrganismi attraverso le mani	Pag. 3
4.3. Batteri con attività sporigena	Pag. 4
5. Indicazioni per il lavaggio e l'antisepsi delle mani	Pag. 4
6. Tecniche di igiene delle mani	Pag. 4
6.1. Lavaggio delle mani con acqua e sapone	Pag. 5
6.2. Lavaggio antisettico delle mani con acqua e detergente antimicrobico	Pag. 5
6.3. Frizione delle mani con soluzione idroalcolica	Pag. 6
6.4. Lavaggio chirurgico delle mani	Pag. 7
7. Risorse necessarie per l'igiene delle mani	Pag. 8
7.1 Prodotti per l'igiene delle mani	Pag. 8
8. Uso dei guanti	Pag. 9
9. Strategie di implementazione e monitoraggio per l'igiene delle mani	Pag. 10
9.1 . Informazione e adesione di parenti, caregiver e visitatori	Pag. 12
Allegato 1 I cinque momenti fondamentali per l'igiene delle mani	
Allegato 2 Lavaggio Sociale e Lavaggio Antisettico	
Allegato 3 Igiene delle mani con soluzione idroalcolica	
Allegato 4 Lavaggio chirurgico delle mani	





## 1. Premessa

L'igiene delle mani è una delle più importanti misure per prevenire la diffusione di malattie infettive, comprese le malattie diarroiche e le malattie respiratorie. La pandemia da COVID-19 ha portato un'attenzione senza precedenti al ruolo dell'igiene delle mani nel controllo delle malattie e ha creato un'opportunità unica per posizionarlo come un importante problema di sanità pubblica. Ad esempio, l'OMS afferma che il controllo del COVID-19 richiede un *“pacchetto completo di misure preventive, che include una frequente igiene delle mani”*. Tuttavia, c'è un grave e reale rischio che le attività adottate durante la pandemia non si evolvano in impegni costanti per l'igiene delle mani<sup>1</sup>. Il rimarchevole insuccesso nell'acquisire in modo universale la giusta motivazione da parte del personale sanitario ad aderire pienamente ed efficacemente alle linee guida per l'igiene delle mani suggerisce, quindi, che modificare i comportamenti, in questo ambito, è un compito complesso che necessita di un'azione di tipo multimodale agendo sui vari aspetti che influenzano i comportamenti stessi e richiedendo il coinvolgimento attivo di gruppi promotori composti da professionisti di diversi settori<sup>2</sup>. L'OMS attraverso le sue linee guida ha proposto un possibile programma da attuare per ottenere l'implementazione all'adesione alla corretta igiene delle mani che si basa sull'applicazione di azioni mirate da attuare sia nel breve che nel lungo periodo, atte ad ottenere una corretta modifica dei comportamenti da parte degli operatori sanitari.

Per la stesura del presente documento, finalizzato alla migliore implementazione del lavaggio delle mani, è stata effettuata una comparazione delle linee guida OMS (2009), in gran parte adottate, SHEA/IDSA (2014) e Royal College of Physicians of Ireland (aggiornamento 2015), ed una revisione della letteratura dell'ultimo decennio. Le raccomandazioni sono state valutate in base alle evidenze delle linee guida OMS. Per la descrizione dettagliata dell'evidenza sottostante le raccomandazioni contenute in questo documento, si invita a fare riferimento alle linee guida OMS e alle altre linee guida indicate nelle note bibliografiche del documento<sup>3</sup>.

## 2. Glossario e acronimi

<b>ABHR</b>	Alcohol based hand rub
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>CSIA</b>	Litri di soluzione idroalcolica consumati
<b>GDO</b>	Giornate di degenza ordinaria
<b>HICPAC</b>	Health Infection Control Practice Advisory Committee
<b>IDSA</b>	Infectious Diseases Society of America – Società Americana Malattie Infettive
<b>MRSA</b>	Staphylococcus aureus meticillino-resistente
<b>OMS</b>	Organizzazione Mondiale della Sanità
<b>RSV</b>	Virus Respiratorio Sinciziale
<b>SARS-CoV-2</b>	Sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2
<b>SHEA</b>	Society of Healthcare Epidemiology of America - Società Americana di Epidemiologia Sanitaria
<b>VRE</b>	Enterococco Resistente alla Vancomicina
<b>UFC</b>	Unità formanti colonie

<b>Frizione alcolica</b>	Preparazione a base alcolica destinata ad essere applicata sulle mani per eliminare i microorganismi e/o impedirne temporaneamente la crescita. Tali preparazioni possono contenere uno o più tipi di alcol, altri ingredienti attivi, eccipienti ed idratanti
<b>Multimodale<sup>4</sup></b>	Insieme di più elementi, tutti essenziali e complementari, che devono essere messi in atto come parte di interventi per ottenere risultati migliori e un cambiamento comportamentale dell'igiene delle mani. La strategia multimodale comprende: formazione e istruzione, monitoraggio e feedback, promemoria, comunicazione e cambiamento culturale.

<sup>1</sup> Park, J.H., et al., Perceptions and behaviors related to hand hygiene for the prevention of H1N1 influenza transmission among Korean university students during the peak pandemic period', BMC Infect Dis, 2010 Jul 28;10:222.

<sup>2</sup>Protocollo della Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero vers. 25/11/2021. ISS\_ Dipartimento Malattie Infettive.

<sup>3</sup> Royal College of Physicians of Ireland. Guidelines for hand hygiene in Irish healthcare settings. Update of 2005 guidelines, January 2015, pag. 3. ISBN 978-1-906218-97-3.

<sup>4</sup> Global progress report on wash in health care facilities: fundamentals first. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515511>





### 3. Scopo e campo di applicazione

Obiettivi del presente documento sono:

- **delineare** raccomandazioni basate sulle migliori evidenze disponibili, riguardanti l'igiene delle mani, che devono essere impiegate per ridurre il rischio di infezione per pazienti, personale e visitatori;
- **fornire** agli operatori sanitari e alle persone che accedono ai contesti assistenziali, un documento e materiale esplicativo dei principali aspetti relativi alla corretta pratica dell'igiene delle mani (come, quando e perché);
- **promuovere** l'informazione sull'igiene delle mani ai pazienti, familiari e caregiver coinvolti nelle cure assistenziali e la loro implicazione nella diffusione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA);
- **rafforzare** i comportamenti utili a ridurre la trasmissione di microrganismi patogeni tra operatori e utenti.

Le presenti linee di indirizzo si applicano **in tutti i contesti assistenziali**, ad alta o bassa intensità di cura.

### 4. Tipologia di contaminazione

#### 4.1. Flora microbica normalmente presente sulle mani

La flora batterica presente sulle mani può essere suddivisa in due categorie: flora residente e transitoria<sup>5</sup>.

La *flora residente* è formata da microrganismi residenti sotto le cellule superficiali dello strato corneo e reperibili anche sulla superficie cutanea<sup>6</sup>. Lo *Staphylococcus epidermidis* è la specie dominante e la resistenza all'oxacillina è straordinariamente elevata, in particolare nel personale sanitario<sup>7</sup>. Tra i funghi, il genere più diffuso della flora cutanea residente è il *Pityrosporum (Malassezia) spp*<sup>8</sup>.

In generale, è meno probabile che la flora residente si associ ad infezioni, ma può provocare infezioni in cavità sterili del corpo, negli occhi o su cute non intatta.

La *flora transitoria*, colonizza gli strati superficiali della cute ed è più facilmente rimovibile tramite il lavaggio semplice delle mani; i microrganismi che la compongono non si moltiplicano se non sporadicamente, ma vi sopravvivono.

I microrganismi che si trovano nella flora transitoria degli operatori sanitari sono spesso acquisiti a seguito del contatto diretto con i pazienti, o con le superfici ambientali ad essi adiacenti, e sono molto frequentemente associati alle ICA<sup>9</sup>.

La trasmissione della flora batterica transitoria dipende dalle caratteristiche delle specie coinvolte, dalla carica dei microrganismi sulle superfici e dall'umidità cutanea. Le mani degli operatori possono essere colonizzate da microrganismi patogeni quali *S. aureus*, bacilli gram-negativi o lieviti<sup>10</sup>.

La pratica dell'igiene delle mani ha l'obiettivo di eliminare rapidamente la flora batterica transitoria e, per quanto possibile, la flora batterica residente.

#### 4.2. Modalità di trasmissione dei microrganismi attraverso le mani

La trasmissione di patogeni associati all'ambiente sanitario da un paziente all'altro tramite le mani degli operatori richiede il realizzarsi di cinque eventi sequenziali:

- **presenza** microrganismi sulla cute del paziente o sugli oggetti ad esso circostanti;
- **trasferimento** degli organismi sulle mani degli operatori sanitari;
- **capacità** degli organismi di sopravvivere sulle mani per almeno diversi minuti;
- **omissione o inappropriata** del lavaggio delle mani o dell'agente usato;
- **contatto diretto** delle mani contaminate dell'operatore con un altro paziente o con oggetti che vengono a contatto con il paziente.

<sup>5</sup> World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge, clean care is safer care. 2009

<sup>6</sup> Montes LF et al. Location of bacterial skin flora. British Journal of Dermatology, 1969, 81(Suppl. 1):23

<sup>7</sup>Ryan GM., Flournoy DJ. Microbiologic flora of human fingernails. Journal of Hand Surgery [America], 1987, 12:605-607

<sup>8</sup> Corzo-Leon, D E, Munro, C A & MacCallum, D M 2019, ' An ex-vivo human skin model to study superficial fungal infections Frontiers in Microbiology, vol. 10, 1172 .https://doi.org/10.3389/fmicb.2019.01172

<sup>9</sup> Pessoa-Silva CL et al. Dynamics of bacterial hand contamination during routine neonatal care. Infection Control and Hospital Epidemiology, 2004, 25:192-197.

<sup>10</sup> Patrick DR et al. Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing. Epidemiology and Infection, 1997, 119:319-325.





I patogeni associati all'assistenza sanitaria possono essere isolati non solo da ferite infette o drenanti, ma anche da aree colonizzate di cute integra come le regioni perineali e inguinali, le ascelle, il tronco e le estremità superiori<sup>11</sup>. La contaminazione causata soprattutto da microrganismi come stafilococchi e enterococchi, è stata rilevata sugli indumenti del paziente e la biancheria del letto, sui mobili vicino al letto e su altri oggetti nelle vicinanze del paziente, sulle superfici dei lavandini, sulle manopole dei rubinetti, favorita dalla presenza di un ambiente umido, e dove agli stafilococchi si associa la presenza anche di bacilli gram-negativi e miceti. Attività assistenziali come il sollevamento dei pazienti, la misurazione della pressione, della frequenza cardiaca e della temperatura corporea, il contatto con le mani, il dorso o l'inguine, sono in grado di produrre la contaminazione delle mani del personale sanitario con cariche significative di bacilli gram-negativi (da 100 a 1000 UFC). Anche nel caso di personale che presta assistenza ai bambini con infezioni da virus respiratorio sinciziale (RSV) è stata dimostrata la trasmissione del virus a seguito di attività quali: l'alimentazione, il cambio dei pannolini ed il gioco.

#### 4.3. Batteri con attività sporigena

In condizioni di scarsa nutrizione e di ambiente sfavorevole, alcuni batteri sono in grado di produrre spore, cioè una particolare forma caratterizzata da un rivestimento che li rende estremamente resistenti anche a marcate variazioni termiche o a disinfettanti.

L'igiene delle mani contaminate da batteri sporigeni (ad esempio *Clostridium difficile*<sup>12</sup> o *Bacillus anthracis*) deve essere effettuata con il lavaggio con acqua e sapone o acqua e soluzione antisettica, in quanto è stato dimostrato che la frizione delle mani con una soluzione a base alcolica non è efficace nei confronti delle forme sporigene.

#### 5. Indicazioni per il lavaggio e l'antisepsi delle mani

I 5 momenti fondamentali, riconosciuti dall'OMS, in cui è indicato effettuare l'igiene delle mani e che devono essere applicati in tutti gli ambienti di cura sono (Allegato 1)<sup>13</sup>:

**I) Prima di toccare l'assistito:** è il momento tra l'ultimo contatto mano-superficie/oggetto appartenente alla zona sanitaria e il primo contatto all'interno della zona paziente o con l'assistito stesso. L'igiene delle mani in questo momento previene principalmente la colonizzazione dell'utente con microrganismi associati all'assistenza sanitaria, trasferiti dall'ambiente tramite le mani contaminate.

**II) Prima di una procedura pulita/asettica:** l'igiene delle mani in questo momento mira alla prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e avviene tra l'ultima esposizione a una superficie (anche all'interno della zona del paziente) e il primo contatto con la cute dell'utente prima di fornire una procedura pulita/asettica.

**III) Dopo il rischio/esposizione a un liquido biologico:** l'igiene delle mani è richiesta immediatamente dopo un rischio di esposizione a fluidi corporei e prima di esporre le mani a qualsiasi superficie. Questa azione riduce il rischio di colonizzazione o infezione degli operatori sanitari, e il rischio di trasmissione di un microrganismo da un sito corporeo "colonizzato" a un sito corporeo "pulito". Di fronte a questo rischio i guanti sono destinati a essere usati per prevenire l'esposizione delle mani ai fluidi, l'igiene delle mani è fortemente raccomandata dopo la rimozione dei guanti.

**IV) Dopo aver toccato un utente:** l'igiene delle mani va effettuata dopo aver toccato un utente, dopo una sequenza di cura, prima di toccare un oggetto nell'area esterna alla zona del paziente e prima di una successiva esposizione delle mani a qualsiasi superficie nell'area sanitaria.

**V) Dopo aver toccato ciò che è intorno all'utente:** igienizzare le mani dopo la loro esposizione a qualsiasi superficie nell'area del paziente, anche in assenza di contatto fisico con gli stessi.

#### 6. Tecniche di igiene delle mani

L'igiene delle mani ha la finalità di rimuovere la contaminazione microbica acquisita attraverso il contatto con utenti infetti o colonizzati o da germi provenienti da fonti ambientali.

<sup>11</sup> E.M.Mascini., M.J.M.Bonten., Vancomycin-resistant enterococci: consequences for therapy and infection control. Lancet, Clinical Microbiology and Infection Volume 11, Supplement 4, 2005, Pages 43-56.

<sup>12</sup> Vonberg R.P., Kuijper E.J., Wilcox M.H. Stone S., Wiuff C.. Infection control measures to limit the spread of *Clostridium difficile*. Clinical Microbiology and Infection. Volume 14, Supplement 5, maggio 2008, pagine 2-20. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2008.01992.x>

<sup>13</sup> Water, sanitation, hygiene (WASH) and waste management for the prevention of COVID-19. Updated Technical brief (2nd version). World Health Organization, Geneva; 2020. <https://www.who.int/publications-detail/water-sanitation-hygiene-and-waste-management-for-covid-19>.





Può essere ottenuta tramite il lavaggio delle mani con acqua e sapone (lavaggio sociale), con acqua e detergente antimicrobico, mediante frizione con soluzione idroalcolica. L'efficacia dell'igiene delle mani, dipenderà dal tipo di prodotto, dalla dose utilizzata, dal tempo dedicato alla procedura e dalla corretta asciugatura delle stesse.

Risulta imprescindibile, per la corretta igiene delle mani, non tralasciare i seguenti punti:

- **controllare** che le proprie mani siano prive di lesioni: le piccole lesioni della cute determinano una maggiore probabilità di trasmettere microrganismi agli assistiti ed anche di contrarre malattie durante le pratiche assistenziali. È importante curare la pelle delle mani che deve essere mantenuta idratata ed elastica usando creme emollienti almeno una volta al giorno;
- **mantenere le unghie corte** (< 0.5 mm), prive di smalto e/o di unghie artificiali: i microrganismi si annidano nello spazio sub-ungueale e sotto l'unghia artificiale. Se le unghie o le unghie artificiali sono mantenute lunghe possono ferire la persona assistita, oppure danneggiare i guanti indossati per la pratica assistenziale;
- **rimuovere i monili** (anelli, bracciali, orologi): i microrganismi si annidano nei piccoli spazi e sotto gli anelli, bracciali ed altri gioielli, impedendo l'igiene delle mani;
- **utilizzare salviette monouso** per asciugare le mani. I dispositivi ad emissione di aria calda, anche quando consentono di evitare il contatto con il dispositivo, possono diffondere microrganismi patogeni, attraverso una aerosolizzazione batterica facilitando la contaminazione microbica per diffusione aerea<sup>14</sup>.

A seconda dell'attività assistenziale possono essere valutate diverse modalità di tipologia di igiene delle mani:

- lavaggio delle mani con acqua e sapone;
- lavaggio antisettico delle mani con acqua e detergente antimicrobico;
- frizione delle mani con soluzione idroalcolica;
- lavaggio chirurgico delle mani.

### 6.1. Lavaggio delle mani con acqua e sapone

Questa tecnica di lavaggio delle mani, sufficiente per la maggior parte delle attività quotidiane di routine<sup>15</sup>, utilizza acqua e sapone con lo scopo di rimuovere lo sporco e il materiale organico, la pelle morta e la maggior parte della flora transitoria della cute<sup>16</sup>.

#### Indicazioni

Le mani devono essere sempre lavate con acqua e sapone nei seguenti casi<sup>4</sup>:

- visibilmente sporche o contaminate con materiale proteico o imbrattate con sangue o altri liquidi biologici;
- probabile o accertata l'esposizione a microrganismi sporigeni (es. *Clostridium difficile*);
- dopo l'uso dei servizi igienici;
- prima di indossare i DPI e dopo averli rimossi;
- quando si cambiano i guanti.

#### Metodo e tempi

Il lavaggio delle mani dovrebbe richiedere non meno di 40 secondi (preferibilmente tra i 40 e i 60 secondi), utilizzando la tecnica appropriata (Allegato 2).

### 6.2. Lavaggio antisettico delle mani con acqua e detergente antimicrobico

Il lavaggio delle mani con un detergente antimicrobico serve a distruggere rapidamente tutta la flora occasionale, a ridurre la carica microbica della flora residente e, pertanto, contribuisce alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

<sup>14</sup> Best E.L., Parnell P., Wilcox M.H., Microbiological comparison of hand-drying methods: the potential for contamination of the environment, user, and bystander J Hosp Infect. 2014 Dec;88(4):199-206

<sup>15</sup> Wilson, J. (2019) – Infection Control in Clinical Practice Updated Edition, 3e. London: Bailliere, Tindall

<sup>16</sup> Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance, 19 March 2020 Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2020 24 March]. Available from: [https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125).





### Indicazioni

Effettuare l'igiene delle mani con acqua e detergente antimicrobico nei seguenti casi:

- prima e dopo aver toccato un paziente;
- dopo aver tolto i guanti sterili o non sterili.

### Metodo e tempi

Il lavaggio delle mani dovrebbe richiedere almeno 60 secondi. La durata del lavaggio costituisce un fattore importante, per l'azione meccanica e per riuscire ad ottenere una durata del contatto sufficiente all'azione dell'antisettico contenuto nel detergente (Allegato 2). È consigliato consultare sempre la scheda tecnica del prodotto.

### 6.3. Frizione delle mani con soluzione idroalcolica

In base alle evidenze disponibili sull'efficacia, la tollerabilità e il rapporto costo-efficacia, l'OMS raccomanda l'utilizzo di un prodotto a base alcolica per la frizione delle mani, per l'antisepsi di routine della maggior parte delle situazioni cliniche<sup>17</sup>. Rispetto al lavaggio con acqua e sapone ha diversi vantaggi: possiede un'azione antimicrobica, è più veloce, non necessita di infrastrutture come rubinetti, acqua pulita e asciugamani, è fruibile alla postazione del paziente e causa meno irritazioni cutanee (nella maggior parte delle soluzioni sono incluse formule umettanti). L'attività antimicrobica dell'alcol deriva dalla sua capacità di denaturare le proteine, le concentrazioni più efficaci sono quelle al 60-95%<sup>18</sup>, e hanno anche un'eccellente attività germicida (in vitro) contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi (inclusi quelli multiresistenti). Per un'osservanza ottimale dell'igiene delle mani i dispenser di soluzione idroalcolica dovrebbero essere disponibili sia vicino al letto del paziente che in piccoli flaconi facili da spostare<sup>19</sup>.

### Indicazioni

Il lavaggio delle mani con gel idroalcolico **rappresenta la prima scelta per l'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria**, in sostituzione del lavaggio sociale e antisettico, **ad eccezione** di alcune particolari situazioni: mani visibilmente sporche oppure visibilmente macchiate di sangue o altri fluidi corporei, esposizione provata o fortemente sospetta a potenziali patogeni sporigeni, uso dei servizi igienici.

### Metodo e tempi

L'applicazione di soluzione idroalcolica dovrebbe durare fino al completo assorbimento del gel/schiuma per permettere di ridurre o inibire la proliferazione dei microrganismi. L'intera procedura richiede circa 20-30 secondi.

La frizione idroalcolica non permette di rimuovere lo sporco macroscopico e le sostanze organiche.

A causa del rischio di infiammabilità, non deve essere usato prima di maneggiare bombole di gas medicali. Si sconsiglia l'utilizzo della frizione idroalcolica in caso di esposizione probabile o accertata a microrganismi sporigeni, incluse epidemie di *Clostridium difficile*<sup>20</sup>.

Non utilizzare contemporaneamente metodi che prevedono l'utilizzo di acqua e detersivi e soluzioni idroalcoliche, perché l'acqua e qualsiasi materiale contaminante le mani, disattivano l'effetto antisettico della tecnica (Allegato 3).

Dopo diverse applicazioni consecutive di frizione idroalcolica le mani dovrebbero essere lavate con acqua e detergente.

Si riporta quanto aggiornato dal *Center for Disease Control and Prevention (CDC)* per la prevenzione e il controllo delle infezioni per il personale sanitario durante la pandemia da coronavirus (Covid-19) 2019 (Tabella 1)<sup>21</sup>.

<sup>17</sup> World Health Organization. Guidelines on hand hygiene in health care. 2009.

<sup>18</sup> Larson EL, Morton HE. Alcoli [Capitolo 11]. In: Blocco SS, ed. Disinfezione, sterilizzazione e conservazione. 4a ed. Filadelfia, Pennsylvania: Lea e Febiger, 1991: 642-54.

<sup>19</sup> <https://www.cdc.gov/hicpac/recommendations/core-practices.html>

<sup>20</sup> Prevenzione e controllo delle infezioni da *Clostridium difficile* GIO, vol. 16, n. 1, Gennaio-Marzo 2009

<sup>21</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/hand-hygiene.html>





Tabella 1 Guida per gli operatori sanitari sull'igiene delle mani e COVID-19

L'igiene delle mani è una parte importante della risposta all'emergenza internazionale al COVID-19. Praticare l'igiene delle mani, che include l'uso di sfregamento delle mani con soluzioni a base alcolica (ABHR) o il lavaggio delle mani è un modo semplice, ma efficace per prevenire la diffusione di agenti patogeni e infezioni nelle strutture sanitarie. Le raccomandazioni del CDC riflettono questo importante ruolo.

L'esatto contributo dell'igiene delle mani alla riduzione della diffusione diretta e indiretta del coronavirus tra le persone è attualmente sconosciuto. Tuttavia, il lavaggio meccanico delle mani rimuove gli agenti patogeni e i dati di laboratorio dimostrano che le formulazioni di ABHR nell'intervallo delle concentrazioni di alcol raccomandate dal CDC, inattivano SARS-CoV-2.

ABHR riduce efficacemente il numero di agenti patogeni che possono essere presenti sulle mani degli operatori sanitari dopo brevi interazioni con i pazienti o l'ambiente di cura.

CDC consiglia di utilizzare ABHR con il 60-95% di alcol nelle strutture sanitarie. A meno che le mani non siano visibilmente sporche, nella maggior parte delle situazioni cliniche è preferibile strofinare le mani con soluzione base di alcol, rispetto all'acqua e al sapone. Gli sfregamenti delle mani con ABHR sono generalmente meno irritanti e sono efficaci in assenza di lavandino.

Le mani devono essere lavate con acqua e sapone per almeno 40 secondi quando sono visibilmente sporche, prima di mangiare e dopo aver usato il bagno.

#### 6.4. Lavaggio chirurgico delle mani

La preparazione chirurgica delle mani può essere effettuata secondo due modalità:

1. lavaggio chirurgico, attraverso il trattamento di mani e avambracci con acqua e antisettico;
2. frizione alcolica preoperatoria, attraverso il trattamento di mani e avambracci con soluzione/gel a base alcolica senza acqua; la frizione alcolica preoperatoria deve essere preceduta dal lavaggio sociale delle mani.

La corretta antisepsi chirurgica tramite lavaggio delle mani permette di inibire la proliferazione batterica sulla mano che indossa il guanto. Quando le mani non vengono lavate con detergente antimicrobico si ha la rapida moltiplicazione dei batteri cutanei sotto i guanti chirurgici, mentre questa avviene più lentamente a seguito dello scrub chirurgico con il detergente antimicrobico. Per l'antisepsi chirurgica vengono utilizzati gli stessi principi attivi utilizzati nel lavaggio con detergente antimicrobico o frizione alcolica. Lo scopo è quello di rimuovere la popolazione microbica transitoria e ridurre la flora residente attraverso una permanente attività antimicrobica.

#### Indicazioni

La preparazione chirurgica delle mani deve essere sempre eseguita prima di un intervento chirurgico, fra un intervento e l'altro e in presenza di rottura dei guanti durante l'intervento.

#### Metodo e tempi

Sono richiesti dai 2 ai 5 minuti, affinché tutte le parti interessate per l'antisepsi vengano sottoposte al lavaggio (mani ed avambracci) utilizzando la tecnica appropriata (Allegato 4).

#### Uso degli spazzolini

Quasi tutti gli studi sconsigliano l'uso degli spazzolini per effettuare il lavaggio chirurgico delle mani all'interno dei gruppi operatori. I membri dell'equipe chirurgica, con mani contaminate prima dell'ingresso in ospedale, possono utilizzare una spugna o uno spazzolino per rendere le mani visivamente pulite prima di entrare nei blocchi operatori.

#### Asciugatura delle mani

Nella maggior parte dei casi, per asciugare le mani dopo l'antisepsi chirurgica delle mani, si utilizzano asciugamani sterili di stoffa o di carta. Sono stati testati diversi metodi di asciugatura, senza riscontrare differenze significative tra le varie tecniche.





Nella tabella (Tabella 2) sottostante vengono riassunte le indicazioni per l'igiene delle mani in base alle raccomandazioni e il grado secondo il sistema di classificazione dell'HICPAC<sup>22</sup>.

Tabella 2 Sintesi indicazioni igiene delle mani

<p>A. Lavare le mani con acqua e sapone quando visibilmente sporche o visibilmente contaminate da sangue o altri fluidi corporei (IB) o dopo l'uso dei servizi igienici (II)</p> <p>B. Se si prevede il rischio concreto di esposizione a potenziali patogeni sporigeni, incluse le epidemie da C. difficile, è da preferire il lavaggio delle mani con acqua e sapone (IB)</p> <p>C. Utilizzare il frizionamento a base alcolica come mezzo preferenziale per la consueta antisepsi delle mani in tutte le altre situazioni cliniche descritte nei punti di seguito elencati ad esclusione di D(a) e D(f) e se le mani non sono visibilmente sporche (IA)</p> <p>Qualora il prodotto a base alcolica non sia disponibile, lavarsi le mani con acqua e sapone (IB)</p>
<p>D. Eseguire l'igiene delle mani:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. prima e dopo aver toccato un paziente (IB)</li> <li>b. prima di manipolare un dispositivo invasivo per la cura del paziente, indipendentemente dall'utilizzo dei guanti (IB)</li> <li>c. dopo il contatto con fluidi corporei o secrezioni, mucose, cute lesa, medicazioni o ferite (IA)</li> <li>d. se vi è un passaggio da un sito contaminato del corpo ad un altro sito, durante l'assistenza dello stesso paziente (IB)</li> <li>e. dopo il contatto con le superfici e gli oggetti (comprese le apparecchiature) nelle immediate vicinanze del paziente (IB)</li> <li>f. dopo aver tolto i guanti sterili (II) o non sterili (IB)</li> </ul>
<p>E. Prima di manipolare farmaci o cibo effettuare l'igiene delle mani con frizione a base alcolica o lavare le mani con acqua e o un comune detergente o con antisettico (IB)</p> <p>F. Non utilizzare in concomitanza sapone e soluzione alcolica (II)</p>

## 7. Risorse necessarie per l'igiene delle mani

L'adesione alla pratica di igiene delle mani è influenzata dall'accessibilità ai lavandini per il lavaggio delle mani con detergente o antisettico e dalla disponibilità di soluzioni antisettiche su base alcolica per la frizione delle mani (dispenser).

### 7.1 Prodotti per l'igiene delle mani

I prodotti più comunemente usati per l'igiene mani sono suddivisi in:

#### Alcoli

La maggior parte degli antisettici per le mani a base alcolica contengono etanolo, isopropanolo o n-propanolo, singolarmente o in combinazione. L'efficacia di tali prodotti nell'igiene delle mani dipende da diversi fattori come tipologia, concentrazione dell'alcol, tempo di contatto, volume di alcol utilizzato, avere le mani bagnate al momento dell'applicazione.

Gli alcoli non sono buoni agenti detergenti e se ne sconsiglia l'uso in caso di mani sporche o visibilmente contaminate con materiali proteici. Tuttavia, quando sono presenti quantità relativamente ridotte di materiale proteico, come ad esempio sangue, l'etanolo e l'isopropanolo possono comunque ridurre la conta di batteri vitali sulle mani, senza comunque sostituire la necessità di lavare le mani con acqua e sapone quando si verifica tale contaminazione. Gli alcoli presentano una buona attività germicida in vitro sui batteri vegetativi Gram-positivi e Gram-negativi (inclusi i patogeni resistenti a più farmaci, come MRSA e VRE), Mycobacterium tuberculosis e diversi funghi. Non presentano tuttavia alcuna attività rispetto alle spore batteriche o alle cisti dei protozoi, e un'attività estremamente ridotta su alcuni virus privi di involucro (non lipofili)<sup>23</sup>.

<sup>22</sup> Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee [HICPAC] of the US Centers for Disease Control and Prevention

<sup>23</sup> Russell A D, Hugo W B, Ayliffe G A J, editors. Principle and practices of disinfection, preservation and sterilization. 2nd ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications Ltd. 1992.





### Cloroxilenolo

Il cloroxilenolo o paraclorometaxilenolo (PCMX), è un composto fenolico ampiamente utilizzato come conservante in cosmetica ed in altri prodotti e come agente attivo in saponi antimicrobici.

L'attività antimicrobica del cloroxilenolo è forse da attribuire all'inattivazione degli enzimi batterici e ad alterazioni della loro parete cellulare. Ha una buona attività in vitro contro microrganismi Gram-positivi, e discreta contro batteri Gram-negativi, micobatteri e alcuni virus. L'attività antimicrobica del cloroxilenolo è poco influenzata dalla presenza di materiale organico, ma è neutralizzata dai tensioattivi anionici<sup>24</sup>.

### Iodofori

Lo iodopovidone è uno iodoforo, ovvero un complesso prodotto dall'interazione fra iodio e polivinilpirrolidone, in soluzione acquosa libera gli stessi principi disinfettanti delle soluzioni di iodio puro.

L'attività antimicrobica è influenzata da diversi fattori quali pH, temperatura, tempo di esposizione, concentrazione di iodio totale disponibile e quantità e tipo di composti organici e inorganici presenti, come alcoli e detergente. Gli iodofori esplicano attività battericida contro bacilli Gram-positivi, Gram-negativi e alcuni batteri sporigeni (*Bacillus* spp.) e sono attivi contro micobatteri, virus e funghi<sup>25</sup>. Nelle concentrazioni utilizzate per gli antisettici, tuttavia, gli iodofori solitamente non sono sporicidi. Studi in vivo hanno dimostrato che gli iodofori riducono il numero di microrganismi vitali recuperabili dalle mani degli operatori sanitari<sup>26</sup>.

Sia per il lavaggio antisettico che per il lavaggio chirurgico delle mani sono indicate soluzioni generalmente dal 7,5% al 10% di PVP-iodio in base saponosa.

### Clorexidina

La Clorexidina è un disinfettante biguanidico cationico. Le due caratteristiche fondamentali che ne caratterizzano l'impiego in antisepsi sono la limitata tossicità e l'elevata affinità per le proteine dell'epidermide, grazie alla quale la molecola viene facilmente assorbita a livello dello strato corneo della cute dove rimane attiva per molte ore (attività residua significativa). L'attività antimicrobica immediata della clorexidina è inferiore a quella degli alcoli. Dimostra una buona attività contro i batteri Gram-positivi, un'attività alquanto inferiore contro i batteri Gram-negativi e i funghi e un'attività minima contro i micobatteri, non è sporicida<sup>27</sup>.

La soluzione più indicata per l'antisepsi della cute è a base di clorexidina al 4%.

## 8. Uso dei guanti

I guanti fanno parte dei dispositivi di protezione individuale e rappresentano il sistema di barriera più comunemente usato per prevenire la contaminazione delle mani degli operatori sanitari. Tuttavia, i guanti non impediscono la trasmissione di microrganismi e di ICA, a meno che il loro utilizzo non sia rigorosamente accompagnato da altre misure, inclusa l'igiene delle mani<sup>28</sup>. I guanti devono essere utilizzati in accordo con indicazioni stabilite su come indossarli e rimuoverli correttamente. Sono disponibili guanti realizzati con diversi materiali che hanno indicazioni di impiego diverse e che gli operatori devono considerare nella scelta della tipologia del guanto da usare<sup>29</sup> (Tabella 3).

<sup>24</sup> Sartor C., Jacomo V., Nosocomial *Serratia marcescens* Infections Associated With Extrinsic Contamination of a Liquid Non medicated Soap Published online by Cambridge University Press: 02 January 2015

<sup>25</sup> Traoré O., Fayard S., Laveran H., An in-vitro evaluation of the activity of povidone-iodine against nosocomial bacterial strains. *J. Hosp Infect* 1996 Nov;34(3):217-22. DOI: 10.1016/s0195-6701(96)90069-9

<sup>26</sup> Eng Lee Tan, Nur Humaira Johari. Comparative in vitro evaluation of the antimicrobial activities of povidone-iodine and other commercially available antiseptics against clinically relevant pathogens. *GMS Hyg Infect Control* 2021; 16: Doc05. Published online 2021 Jan 26. doi: [10.3205/dgkh000376](https://doi.org/10.3205/dgkh000376)

<sup>27</sup> Kampf G., Kramer A.. Epidemiologic Background of Hand Hygiene and Evaluation of the Most Important Agents for Scrubs and Rubs. *American Society for Microbiology Clinical Microbiology Reviews* Volume 17, Issue 4, October 2004, Pages 863-893 <https://doi.org/10.1128/CMR.17.4.863-893.2004>

<sup>28</sup> Allegranzi B, Sax H, Bengaly L, Richet H, Minta DK, Chraiti MN, et al. Successful implementation of the World Health Organization hand hygiene improvement strategy in a referral hospital in Mali, Africa. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31:133-41.

<sup>29</sup> Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. October 25, 2002 / Vol. 51 / No. RR-16





Tabella 3 Indicazioni per la scelta dei vari tipi di guanto

Tipo di guanto	Quando si utilizza
Guanti in lattice non sterili	In tutte le occasioni in cui sussiste il rischio di contaminazione delle mani con liquidi biologici o oggetti contaminati
Guanti di vinile non sterili	In tutte le occasioni in cui sussiste il rischio di contaminazione delle mani con liquidi biologici o oggetti contaminati Presentano minori garanzie di protezione Sono da evitare in caso di contaminazioni importanti o nella manipolazione di alcune sostanze chimiche, come gli antiblastici
Guanti sterili (in lattice o vinile)	In occasione di contatto con aree del corpo normalmente sterili o nel caso di procedure che richiedono l'uso di strumentario chirurgico sterile
Guanti in gomma per uso domestico	Sono indicati per le pulizie ambientali, per la decontaminazione e il lavaggio manuale dello strumentario e per l'allontanamento dei rifiuti. Devono essere personali e sostituiti in caso siano deteriorati
Guanti in materiale anallergico e/o privi di talco	Sono indicati per coloro che soffrono di dermatiti allergiche

### 9. Strategie di implementazione e monitoraggio per l'igiene delle mani

Vi sono evidenze convincenti che dimostrano come il miglioramento dell'igiene delle mani possa ridurre la frequenza di infezioni correlate all'assistenza. La non adesione all'igiene delle mani viene considerata una delle principali cause delle ICA, contribuisce alla diffusione di microrganismi resistenti e contribuisce in modo significativo all'insorgere di eventi epidemici<sup>30</sup>. Nonostante questo l'adesione a questa pratica di prevenzione delle infezioni, rimane insoddisfacente.

È consigliabile attivare azioni di diffusione delle buone pratiche per la corretta igiene delle mani che coinvolgano le aziende sanitarie a tutti i livelli ed anche la popolazione<sup>31</sup>.

Per poter raggiungere un'implementazione dell'adesione alle procedure per una corretta igienizzazione delle mani da parte del personale, il processo da attuare presenta sicuramente tempi non definiti, richiede fin dalle prime fasi un'attenta pianificazione strategica e necessita di una promozione e di un monitoraggio continuo del corretto atteggiamento, anche quando i traguardi risultino essere raggiunti e consolidati. Il personale sanitario può essere anche spinto ad adottare le corrette procedure di igienizzazione delle mani attraverso l'intervento di opinion leader o meccanismi di emulazione verso un appropriato comportamento<sup>32</sup>.

Un possibile programma per ottenere una maggior aderenza all'adesione alla corretta igiene delle mani è delineata dalle linee guida dell'OMS che suggerisce un attento monitoraggio del consumo di soluzione idroalcolica<sup>33</sup>.

Di seguito vengono indicati alcuni modelli utilizzabili per il monitoraggio dell'adesione da parte degli operatori sanitari alle corrette procedure di igiene delle mani.

**1. Osservazione diretta:** questo sistema rappresenta attualmente lo standard di riferimento e il metodo più affidabile per valutare il grado di adesione da parte del personale sanitario alla procedura di igienizzazione delle mani.

<sup>30</sup> Pittet D., Hugonnet S., Harbarth S., Mourouga P. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme. Lancet 2000; 356: 1307–12 PMID: 11073019 DOI: 10.1016/S0140-6736(00)02814-2

<sup>31</sup> Gould DJ, Moralejo D., Drey N, Chudleigh JH, Taljaard M. Interventions to improve hand hygiene compliance in patient care. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9. Art. No.: CD005186. DOI: 10.1002/14651858.CD005186.pub4

<sup>32</sup> Moro M.L., Morsillo F., Nascetti S., Parenti M., Allegranzi B., Pompa M.G., 5, Pittet D., Determinants of success and sustainability of the WHO multimodal hand hygiene promotion campaign, Italy, 2007-2008 and 2014. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2017.22.23.30546

<sup>33</sup> [https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2021/12/Protocollo\\_sorveglianza\\_CSIA.pdf](https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2021/12/Protocollo_sorveglianza_CSIA.pdf)





Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permette la valutazione accurata attraverso una raccolta di dati puntuale</li> <li>- Possibilità di monitorare eventuali procedure cautelari associate (es. corretto utilizzo dei guanti)</li> <li>- Il monitoraggio può essere focalizzato per categoria di operatore sanitario, per unità operativa o reparto</li> <li>- Può rappresentare un momento di formazione o di richiamo al personale sulle corrette azioni da compiere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Necessità di risorse dedicate: ostacolo maggiore per l'attuazione di questo metodo</li> <li>- Il personale dedicato deve essere opportunamente formato</li> <li>- L'acquisizione dei dati, e di conseguenza la produzione dei risultati, può essere soggetta ad errore "operatore dipendente"</li> </ul>

L'OMS, per poter abbattere significativamente i costi della gestione di questa tipologia di modello indica, come potenzialmente applicabili, le seguenti due varianti.

Impiego dei pazienti come osservatori	Autovalutazione da parte degli stessi operatori sanitari
<p style="text-align: center;"><b>Svantaggi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficoltà di formare lo stesso paziente alla funzione di osservatore e nel far superare il naturale disagio nello svolgere il ruolo di controllore nei confronti dei propri operatori sanitari</li> <li>- Non applicabile in pazienti gravi</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Svantaggi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un significativo errore di sovrastima a causa di acquisizione autonoma dei dati</li> </ul>

**2. Osservazione elettronica** si attua attraverso l'impiego di erogatori elettronici o comunque altra strumentazione elettronica che permettono di registrare, per ogni dispositivo, il numero di volte che si ricorre al suo utilizzo e quindi di risalire alla quantità di prodotto erogato.

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La semplicità e l'omogeneità con cui i dati possono essere registrati e raccolti rappresentano i pregi più importanti di questo sistema di osservazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le difficoltà di applicazione sono rappresentate dai costi iniziali di installazione dei dispositivi e successivamente per mantenere il loro corretto funzionamento</li> </ul>

**3. Osservazione indiretta:** prevede la misurazione del quantitativo dei prodotti utilizzati per l'igienizzazione delle mani, da parte del personale sanitario, attraverso i flussi di consumo. L'unità di grandezza proposta dall'OMS, con cui esprimere i risultati ottenuti per il consumo di soluzione idroalcolica, è "Litri di soluzione idroalcolica consumati per 1000 giornate di degenza ordinaria (CSIA/1000 GDO)". La stessa OMS indica come standard di riferimento un consumo medio = 20 litri di CSIA/1.000 GDO ed almeno una percentuale di adesione all'igiene delle mani  $\geq 75\%$ .

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La semplicità e la rapidità per la raccolta e l'analisi dei dati</li> <li>- Il basso costo per l'attivazione e la gestione del sistema e il vantaggio di poter usufruire dei risultati privi di errori e «operatori dipendenti»</li> <li>- Metodo applicabile a vari livelli</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ostacolo maggiore è rappresentato dai molti fattori che possono determinare da un lato una valutazione non corretta (carico di lavoro)</li> <li>- Distorsione dei risultati ottenuti (es. sovrastima a causa del contributo legato al consumo da parte di utenti e caregiver)</li> </ul>





### 9.1 . Informazione e adesione di parenti, caregiver e visitatori

Di recente, la pandemia da Coronavirus 2019 (COVID-19) ha messo in evidenza l'importanza di poter comunicare chiaramente il modo appropriato per lavarsi le mani non solo al personale sanitario, ma anche ai pazienti, alle loro famiglie e alla popolazione in generale<sup>34</sup>. L'OMS ha elencato l'igiene delle mani tra le misure preventive più efficaci per prevenire la diffusione del virus da SARS-CoV-2 tra la popolazione generale sia attraverso l'auto contaminazione che la contaminazione incrociata da parte di altre persone<sup>35</sup>. Nei contesti clinico-assistenziali, la leadership positiva, la corretta definizione di ruoli, il costante impegno volto alla promozione delle buone pratiche, sono essenziali per migliorare i tassi di conformità dell'igiene delle mani non solo degli operatori sanitari, ma anche di pazienti, caregiver e visitatori.

Se la formazione di base e periodica sull'igiene delle mani degli operatori sanitari è strategicamente importante per rafforzare la loro pratica, una componente formativa integrante per un efficace programma di igiene delle mani, si identifica nell'informazione e formazione di tutti gli attori che si interfacciano nei contesti clinici-assistenziali (pazienti, caregiver e visitatori)<sup>36</sup>.

I programmi informativi e formativi generali dovrebbero includere i seguenti argomenti:

- a) indicazioni per l'igiene delle mani;
- b) fattori che influenzano l'igiene delle mani;
- c) prodotti per l'igiene delle mani;
- d) tecniche di igiene delle mani;
- e) cura delle mani per promuovere l'integrità della pelle.

I moduli formativi per l'igiene delle mani come risorsa educativa per gli operatori sanitari che lavorano, dovrebbero essere forniti combinati a programmi educativi rivolti ai pazienti, alle loro famiglie e ai visitatori.

È stato dimostrato che incoraggiare l'alleanza terapeutica e la partnership tra i pazienti, le loro famiglie e gli operatori sanitari per promuovere l'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria ha effetti positivi nella riduzione delle ICA<sup>37</sup>.

Per promuovere l'igiene delle mani tra pazienti, familiari e visitatori, possono essere utilizzate schede informative, opuscoli e manifesti informativi insieme a istruzioni su quando e come eseguire l'igiene delle mani. Va comunque tenuto presente, che tali programmi educativi da soli sono inadeguati se non adiuvati da altre strategie di modifica del comportamento.

### 9.2 Comunicazione e informazione

Ogni Azienda Sanitaria della Regione del Veneto dovrà prevedere l'erogazione di almeno una iniziativa locale, che sia focalizzata alla diffusione e promozione di giornate di sensibilizzazione dedicate all'argomento, in linea con le indicazioni inserite nel Piano Nazionale per la lotta all'antimicrobico resistenza (PNCAR), relativo alla campagna nazionale annuale di sensibilizzazione sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e sulla promozione dell'igiene delle mani.

In occasione della *Giornata Mondiale dell'igiene delle mani*, celebrata ogni anno il **5 maggio**, dovrebbe essere divulgato materiale informativo che aumenti la consapevolezza che l'igiene delle mani è essenziale per evitare il diffondersi di infezioni.

<sup>34</sup> Chadwick, C. Infection control 4: good hand-hygiene practice for hospital patients. Nurs Times 2019; 115:27–29

<sup>35</sup> Rational Use of Personal Protective Equipment for Coronavirus Disease (COVID-19): Interim Guidance, 27 February 2020. Geneva: WHO; 2020

<sup>36</sup> Widmer, AF, Conzelmann, M, Tomic, M, Frei, R, Strandén, AM. Introducing alcohol-based hand rub for hand hygiene: the critical need for training. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:50–54

<sup>37</sup> Allegranzi, B, Pittet, D. Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention. J Hosp Infect 2009;73:305–315

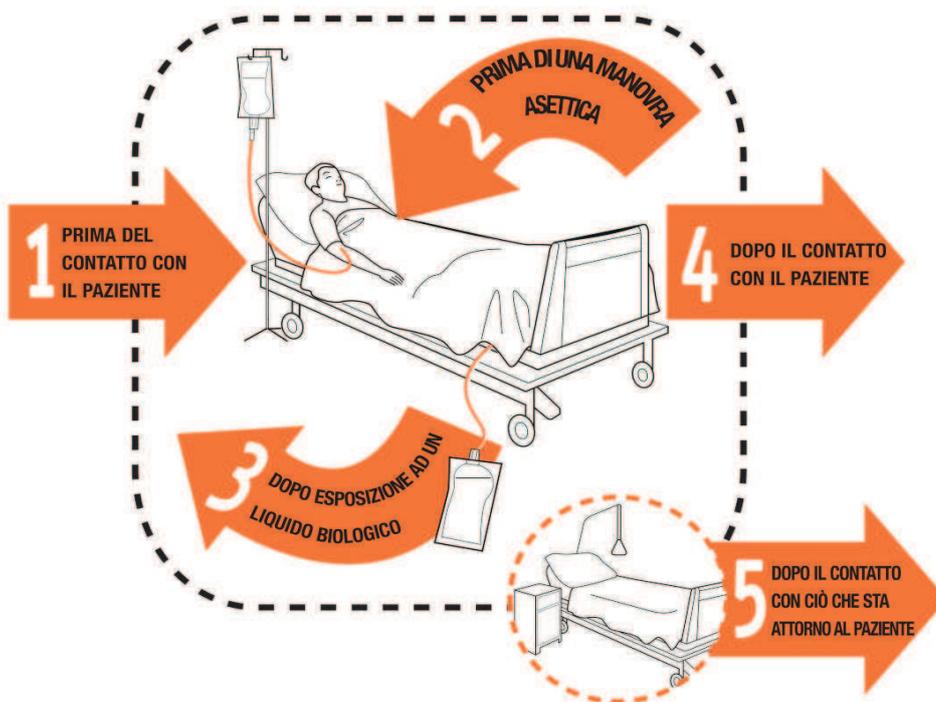




Allegato 1 I cinque momenti fondamentali per l'igiene delle mani



# I 5 momenti fondamentali per L'IGIENE DELLE MANI



<b>1</b> PRIMA DEL CONTATTO CON IL PAZIENTE	<b>QUANDO?</b> Effettua l'igiene delle mani prima di toccare un paziente mentre ti avvicini. <b>PERCHÉ?</b> Per proteggere il paziente nei confronti di germi patogeni presenti sulle tue mani.
<b>2</b> PRIMA DI UNA MANOVRA ASETTICA	<b>QUANDO?</b> Effettua l'igiene delle mani immediatamente prima di qualsiasi manovra asettica. <b>PERCHÉ?</b> Per proteggere il paziente nei confronti di germi patogeni, inclusi quelli appartenenti al paziente stesso.
<b>3</b> DOPO ESPOSIZIONE AD UN LIQUIDO BIOLOGICO	<b>QUANDO?</b> Effettua l'igiene delle mani immediatamente dopo esposizione ad un liquido biologico (e dopo aver rimosso i guanti). <b>PERCHÉ?</b> Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.
<b>4</b> DOPO IL CONTATTO CON IL PAZIENTE	<b>QUANDO?</b> Effettua l'igiene delle mani dopo aver toccato un paziente o nelle immediate vicinanze del paziente uscendo dalla stanza. <b>PERCHÉ?</b> Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.
<b>5</b> DOPO IL CONTATTO CON CIÒ CHE STA ATTORNO AL PAZIENTE	<b>QUANDO?</b> Effettua l'igiene delle mani uscendo dalla stanza dopo aver toccato qualsiasi oggetto o mobile nelle immediate vicinanze di un paziente - anche in assenza di un contatto diretto con il paziente. <b>PERCHÉ?</b> Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.

**WORLD ALLIANCE**  
for **PATIENT SAFETY**

WHO acknowledges the Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), in particular the members of the Infection Control Programme, for their active participation in developing this material.  
October 2006, version 1.



All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this document. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

Disegno: www.who.int





Allegato 2 Lavaggio Sociale e Lavaggio Antisettico

**Lavaggio Sociale**

Acqua, sapone e sfregamento  
per un tempo compreso tra 40-60 secondi

**Lavaggio Antisettico**

Acqua e detergente antimicrobico  
per un tempo non inferiore a 60 secondi



**Come lavarsi le mani con acqua e sapone?**



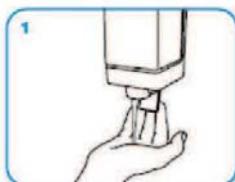
**LAVA LE MANI CON ACQUA E SAPONE, SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE! ALTRIMENTI, SCEGLI LA SOLUZIONE ALCOLICA!**



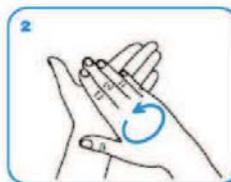
Durata dell'intera procedura: **40-60 secondi**



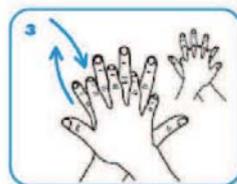
Bagna le mani con l'acqua



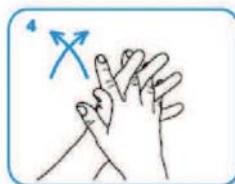
applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani



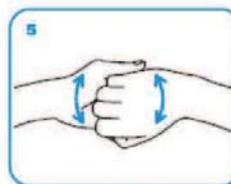
friziona le mani palmo contro palmo



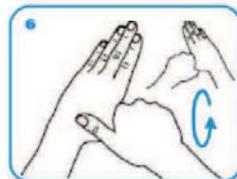
il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



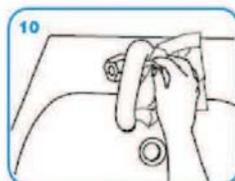
frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



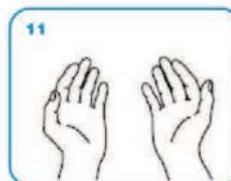
Risciacqua le mani con l'acqua



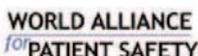
asciuga accuratamente con una salvietta monouso



usa la salvietta per chiudere il rubinetto



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.



WHO acknowledges the Hôpital Universitaire de Genève (HUG), in particular the members of the Infection Control Programme, for their active participation in developing this material. October 2006, version 1.



All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this document. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

http://www.who.int





Allegato 3 Igiene delle mani con soluzione idroalcolica

**Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?**  
 USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!  
 LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!

**Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi**

**1** Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.

**2** Frizionare le mani palmo contro palmo.

**3** Il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa.

**4** palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro.

**5** dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro.

**6** frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa.

**7** frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa.

**8** ...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

**WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY**  
 WHO acknowledges the Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), in particular the members of the Infection Control Programme, for their active participation in developing this material. (October 2020, version 1)

**World Health Organization**

All materials and captions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this document. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no way shall the World Health Organization be held liable for damages arising from its use.



copia cartacea composta di 20 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82



**Allegato 4 Lavaggio chirurgico delle mani**

- Lavare le mani con acqua e sapone quando si arriva in sala operatoria o dopo essersi vestiti (cuffia/cappello e maschera)
- Per la preparazione chirurgica delle mani utilizzare un prodotto a base alcolica (ABHR), seguendo con cura la tecnica illustrata nelle immagini da 1 a 17, prima di ogni intervento.
- Se alla rimozione dei guanti rimangono sulle mani residui di talco o di materiale biologico, lavare con acqua e sapone



1 Mettere all'incirca 5 ml (tre dosi) di ABHR nel palmo della mano destra utilizzando il gomito dell'altro braccio per azionare il dispenser

2 Immergere le dita della mano destra nel liquido per decontaminare sotto le unghie (5 secondi)



Figure 3-7: Spalmare il prodotto sull'avambraccio destro fino al gomito. Assicurarsi che tutta l'area sia coperta da movimenti circolari intorno all'avambraccio fino a quando il prodotto non è completamente evaporato (10-15 secondi)



Figure 8 – 10: Ripetere i passaggi 1-7 sulla mano e sull'avambraccio sinistri

11 Mettere all'incirca 5 ml (tre dosi) di ABHR nel palmo della mano sinistra come illustrato e strofinare contemporaneamente le mani fino ai polsi come illustrato nelle figure 12-17 (20- 30 secondi)

12 Coprire la superficie di entrambe le mani fino al polso con l'ABHR, strofinandole palmo contro palmo con movimento rotatorio



13 Strofinare il dorso della mano destra, compreso il polso, muovendo avanti e indietro il palmo della sinistra e viceversa

14 Strofinare palmo contro palmo, avanti indietro con le dita intercalate

15 Strofinare il dorso delle dita tenendole nel palmo della mano opposta, con movimento laterale avanti e indietro

16 Strofinare il pollice sinistro ruotandolo nel palmo chiuso della mano destra e viceversa

17 Quando le mani sono asciutte si possono calzare i guanti chirurgici sterili

Ripetere la sequenza (in media 60 secondi) per il numero di volte necessarie a raggiungere la durata totale prescritta dalla casa produttrice dell'ABHR. Potrebbero essere due o anche tre volte.



## PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN ENDOSCOPIA

COME	Organizzazione del lavoro	Programmazione di un numero di procedure endoscopiche che non esponga il paziente a un potenziale rischio di contaminazione e le tempistiche previste dalle procedure di reprocessing con particolare riferimento a: tempistiche del contatto di detergenti e disinfettanti utilizzati; tempistiche delle fasi di lavaggio e asciugatura (ciclo delle lava-endoscopi.
	Reprocessing dello strumentario	Rispetto delle tempistiche di contatto dei detergenti/ e disinfettanti utilizzati; tempistiche delle fasi di lavaggio e asciugatura (ciclo delle lava-endoscopi) Disinfezione e pulizia: trattamento preliminare (manuale): pulizia dei canali; controllo tenuta; deterzione preliminare; deterzione, disinfezione, risciacquo; asciugatura; corretto stoccaggio.
	Formazione del personale	Personale formato e dedicato ai servizi di endoscopia circa: rispetto delle precauzioni standard e da contatto.
QUANDO		Dopo ogni esame endoscopico
PERCHÉ	Controllo del rischio infettivo	Ridurre al minimo il rischio di infezione e contaminazione per il personale e per l'utenza; Proteggere dal rischio legato all'utilizzo di sostanze chimiche nelle fasi di pulizia e disinfezione; Proteggere dalla contaminazione crociata (passaggio diretto o indiretto di microbi patogeni) con materiale potenzialmente infettivo.
	Tracciabilità del Processo	Individuare la filiera in caso di prodotti pericolosi. Lasciare tracce nel reprocessing significa essere in grado di identificare eventuali errori, potervi porre rimedio e conseguentemente intraprendere azioni per ridurli.



**Bibliografia**

- Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)
- Andrieu J, Barny S, Colardelle P, et al. Prévalence et facteurs de risque de l'infection par le virus de l'hépatite C dans une population hospitalisée en gastro-entérologie. *Gastroenterol Clin Biol*, 1995; 19: 340-345.
- L. 203/14 Gazzetta ufficiale delle Comunità europee 21. 7. 98. RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 29 giugno 1998 sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea (98/463/CE)
- Cavaliere M, Iemma M. Disinfection of Heat-sensitive ENT endoscopes in Italy. *Argomenti di Acta Otorhinolaryngologica Italica* 2010; 4: 1-5.
- Ofstead C.L, Doyle EM, Eiland JE, et al. Practical toolkit for monitoring endoscope reprocessing effectiveness: identification of viable bacteria on gastroscopes, colonoscopes, and bronchoscopes. *AmJ Infect Control* 2016; 44: 815-819. DOI: [10.1016/j.ajic.2016.01.017](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.01.017)
- Ofstead CL, Quick MR, Wetzler HP, et al. Effectiveness of reprocessing for flexible bronchoscopes and endobronchial ultrasound bronchoscopes. *Chest* 2018; 154: 1024-1034. DOI: [10.1016/j.chest.2018.04.045](https://doi.org/10.1016/j.chest.2018.04.045)
- Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche e Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia. Linee guida pulizia e disinfezione in endoscopia update 2011. ANOTE-ANIGEA - <https://www.anoteanigea.it/linee-guida-public/linee-guida-pulizia-e-disinfezione-in-endoscopia-update-2011>
- Cori L, Ofstead CL, Krystina M, et al. Potential impact of contaminated bronchoscopes on novel coronavirus disease (COVID-19) patients. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2020; 41, 862–878 doi:10.1017/ice.2020.102. DOI: [10.1017/ice.2020.102](https://doi.org/10.1017/ice.2020.102)
- Chen N, Zhou M, Dong X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet* 2020; 395: 507–513.
- Ren LL, Wang YM, Wu ZQ, et al. Identification of a novel coronavirus causing severe pneumonia in humans: a descriptive study. *Chin Med J (Engl)* 2020 [Epub ahead of print]. DOI: [10.1097/CM9.0000000000000722](https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000000722)
- Linee di indirizzo tecnico attività di disinfezione e scelta delle formulazioni e apparecchiature in conformità alla normativa vigente. SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi. [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)
- European Safety Infection Control in Dentistry, Washer Disinfector, Febbraio 2010.
- UNI EN ISO 15883-4: 2019
- L'alta disinfezione per la prevenzione e la sorveglianza delle infezioni trasmissibili attraverso l'uso di strumenti endoscopici. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano
- Norma numero: UNI EN ISO 15883-4:2019. Titolo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili
- Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (Testo rilevante ai fini del SEE) Gazzetta ufficiale n. L 011 del 15/01/2002 pag. 0004 – 0017.
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of ESGE-ESGENA\_Update 2018
- Duodenoscope Sampling and Culturing Protocols. Reducing the Risks of Infection. Developed by the FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing. Department of Health and Human Services Collaboration. February 2018.
- Il reprocessing in endoscopia digestiva: criticità e strumenti per la sicurezza del percorso. Osservatorio Qualità ed Equità, Agenzia Regionale di Sanità (ARS) della Toscana. [https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2013/doc\\_ars\\_70\\_2013\\_ok.pdf](https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2013/doc_ars_70_2013_ok.pdf)





LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE DELLE  
INFEZIONI CORRELATE ALLE FASI DI  
RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI  
TERMOLABILI IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

---



## GRUPPO DI LAVORO

Bellon Patrizia	UOC Governo Clinico Assistenziale- Azienda Zero	
Cacco Rosaria	UOC Rischio Clinico - Azienda Zero	
Kusstatscher Stefano	UOC Rischio Clinico - Azienda Zero	
Saia Mario	UOC Governo Clinico Assistenziale - Azienda Zero	
Gabrielli Armando	Endoscopia Digestiva Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	<b>SIED</b> - Società Italiana Endoscopia Digestiva
Germanà Bastianello	UOC Gastroenterologia - Azienda ULSS 1 Dolomiti	<b>SIED</b> - Società Italiana Endoscopia Digestiva
Grassi Stefano Andrea	UOC Gastroenterologia - Azienda ULSS 7 Pedemontana	
Pallini Paolo	UOC Gastroenterologia - Azienda ULSS 8 Berica	<b>AIGO</b> - Associazione Italiana Gastroenterologi e Endoscopisti Digestivi Ospedalieri
Russo Francesco Paolo	UOC Gastroenterologia Azienda Ospedale Università di Padova	<b>SIGE</b> - Società Italiana di Gastroenterologia
Zamboni Giorgia	Endoscopia Digestiva Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	<b>ANIGEA</b> - Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia e Associati <b>ANOTE</b> - Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche



## INDICE

1. PREMESSA .....	3
2. GLOSSARIO E ACRONIMI.....	4
3. EPIDEMIOLOGIA DEL FENOMENO .....	5
4. ASPETTI NORMATIVI RIGUARDANTI L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEGLI APPARECCHI ENDOSCOPICI	6
5. SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE.....	6
6. STRUMENTARIO ENDOSCOPICO: CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI .....	7
6.1 Classificazione degli strumenti endoscopici.....	7
7. RISCHIO INFETTIVO PER IL PAZIENTE.....	7
7.1 Gestione dei rischi.....	8
7.1.1 Non conformità.....	8
7.2 Organizzazione del lavoro.....	10
8. RICONDIZIONAMENTO DEGLI ENDOSCOPI .....	10
8.1 Sala adibita al reprocessing dell'endoscopio e allo stoccaggio degli endoscopi ricondizionati .....	11
8.2 Agenti chimici.....	12
8.2.1 Detergenti .....	12
8.2.2 Disinfettanti .....	13
8.2.3 Livello di disinfezione.....	13
8.2.4 Tipologie di disinfettanti.....	13
8.3 Apparecchi automatici di lavaggio e disinfezione per endoscopi .....	16
8.3.1 Manutenzione delle apparecchiature .....	16
9. TRACCIABILITÀ DEL PROCESSO .....	17
10. PERSONALE DI ENDOSCOPIA: COMPETENZE E REQUISITI DI SICUREZZA .....	17
11. SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA.....	18
12. SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI .....	20



## 1. PREMESSA

Le procedure endoscopiche, anche a fronte dei recenti progressi nelle conoscenze scientifiche, possono rappresentare un fattore di rischio per la trasmissione delle infezioni. I dispositivi medici rappresentano un potenziale veicolo per il trasferimento di microrganismi patogeni e una sorgente rilevante d'infezioni nosocomiali.

Anche se l'incidenza stimata è bassa (pari a 1 infezione su 1.800.000 procedure, pari allo 0,000056%), dato l'alto numero di esami effettuati quotidianamente in tutto il mondo, le infezioni correlate a procedure endoscopiche rimangono le più frequentemente associate all'uso di un dispositivo medico<sup>1</sup>.

Dal 2010 gravi infezioni nosocomiali dovute a microrganismi multiresistenti (MDRO) sono state riscontrate a seguito di procedure endoscopiche, con aumento della morbosità e della mortalità per i pazienti esposti<sup>2</sup>. Enterobacteriaceae multiresistenti tra cui *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* e *Enterobacter spp.* così come *Pseudomonas aeruginosa* sono stati trovati negli endoscopi, specialmente all'estremità distale dei duodenoscopi e degli endoscopi lineari attorno all'elevatore<sup>3</sup>. In letteratura sono inoltre stati segnalati casi di trasmissione del virus dell'epatite B e dell'epatite C correlati all'inadeguata pulizia e disinfezione degli endoscopi<sup>4</sup>. La contaminazione di questi dispositivi può essere riconducibile alla loro particolare struttura, alla violazione delle procedure di reprocessing raccomandate (a es. Errori di detersione e disinfezione degli endoscopi e degli accessori, esposizione al disinfettante non corretta o uso di disinfettanti non adeguati, contaminazione delle soluzioni per il lavaggio, uso improprio e non corretto delle lava-endoscopi); danni al dispositivo; mancanza di assistenza, manutenzione o riparazione; e /o la presenza di biofilm<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Rivara C. Rapporto tecnico UNI n.11662/6: il punto sul reprocessing. *GimPIOS*. ottobre-dicembre 2019; Vol. 9, n. 4.

<sup>2</sup> Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am J Infect Control* 2016; 44 (5 Suppl): e47-51.

<sup>3</sup> Smith ZL, Young SO, Saeian K. et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 1041-1045.

<sup>4</sup> Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy *World J Gastroenterol* 2006; 12(25): 3953-3964.

<sup>5</sup> Muscarella LF. Use of ethylene-oxide gas sterilization to terminate multidrug-resistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes. *BMJ Open Gastro* 2019; 6:e000282. doi:10.1136/bmjgast-2019-000282



2. GLOSSARIO<sup>6</sup> E ACRONIMI

<b>Aria medicale</b>	Aria prodotta ed utilizzata in ambito ospedaliero, in genere per compressione; sebbene non sterile, grazie all'applicazione di sistemi di filtrazione, è priva di contaminazione batterica e prodotti tossici.
<b>Aria filtrata</b>	Aria resa batteriologicamente pura mediante filtrazione (0,2 micron).
<b>Auto disinfezione</b>	Riferito ad apparecchiature per il lavaggio e la disinfezione è il ciclo che consente di disinfettare i circuiti idraulici delle medesime al fine di diminuirne il rischio di contaminazione da microrganismi acquatici.
<b>Biofilm</b>	Comunità di cellule batteriche racchiuse in una matrice polimerica prodotta dalle stesse cellule e aderente ad una superficie inerte o vitale.
<b>Controllo di qualità</b>	Insieme di tecniche ed attività a carattere operativo volte sia a tenere sotto controllo un processo sia ad eliminare le cause di prestazioni insoddisfacenti in tutte le fasi del ciclo della qualità al fine di conseguire una maggiore efficienza.
<b>Decontaminazione</b>	Operazione che precede la deterzione di un dispositivo. Consiste nella rimozione dei microrganismi e/o delle sostanze estranee dai materiali ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contatto da parte dell'operatore con materiale potenzialmente infetto.
<b>Detergente</b>	Sostanza che diminuisce la tensione superficiale tra sporco e superficie da trattare, in modo da favorire la rimozione dello sporco.
<b>Disinfettante</b>	Sostanza chimica capace di eliminare agenti patogeni in modo non selettivo da oggetti inanimati. Talora una stessa sostanza contenuta in preparati diversi può essere usata come antisettico o come disinfettante; va però precisato che il requisito necessario dell'antisettico è l'assenza di tossicità e di azione irritante sull'organismo su cui viene usato, requisito non indispensabile per il disinfettante.
<b>Disinfezione</b>	Operazione che consente di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza. Può essere attuata con mezzi fisici (calore) o chimici (disinfettanti).
<b>Disinfezione ad alto livello</b>	E' lo standard minimo per il trattamento degli endoscopi flessibili. Un disinfettante di alto livello è un germicida in grado di inattivare tutti i microrganismi patogeni ad eccezione di un numero elevato di spore.
<b>Endoscopia<sup>7</sup></b>	Procedimento diagnostico e terapeutico che utilizza vari tipi di strumenti endoscopici.
<b>Lava endoscopi</b>	Apparecchio di lavaggio e disinfezione
<b>Reprocessing</b>	Tutte le tappe necessarie cui sottoporre un dispositivo medico contaminato per essere riutilizzato con sicurezza. Il processo include le fasi di pulizia, test di funzionalità, confezionamento, etichettatura, disinfezione e sterilizzazione (quando prevista).
<b>Rischio chimico in endoscopia</b>	La disinfezione di alto livello prevede l'uso di varie tipologie di sostanze chimiche, alcune delle quali hanno determinati livelli di pericolosità /tossicità per gli operatori che possono essere mitigati adottando specifiche misure di prevenzione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- sostituzione del disinfettante e valutazione della compatibilità con lo strumentario;</li> <li>- utilizzo di sistemi tecnologici per evitare il contatto da</li> </ul>

<sup>6</sup> Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche e Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia. Linee guida pulizia e disinfezione in endoscopia update 2011. ANOTE-ANIGEA - <https://www.anoteanigea.it/linee-guida-public/linee-guida-pulizia-e-disinfezione-in-endoscopia-update-2011>

<sup>7</sup> <http://www.treccani.it/enciclopedia/endoscopia-Dizionario-di-Medicina>



	manipolazione e contaminazione ambientale; - utilizzo di DPI.
<b>Sanificazione</b>	Metodica di rimozione meccanica dello sporco da oggetti e superfici, effettuata con l'ausilio di prodotti detergenti.
<b>Tracciabilità</b>	La norma UNI EN ISO 9001:2008 definisce: la capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando. Consiste nella registrazione di informazioni utili a ricostruire l'origine, la storia, l'utilizzo e la localizzazione di un qualsiasi prodotto dalla produzione alla distribuzione.

#### Acronimi

<b>DPI</b>	Dispositivi di protezione individuale
<b>EWD</b>	Lavatrice-disinfettatrice per endoscopi
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale
<b>LG</b>	Linee guida
<b>MDRO</b>	Multi Drug Resistant Organism
<b>HCV</b>	Virus Epatite C

### 3. EPIDEMIOLOGIA DEL FENOMENO

Un'indagine condotta nel 1995 su 2.607 pazienti HCV-positivi per identificare i possibili fattori di rischio di trasmissione legato ad esecuzione di procedure endoscopiche, ha rilevato che la frequenza di anticorpi anti-HCV in pazienti che avevano subito una endoscopia con biopsia (7,2%) era significativamente differente rispetto alla prevalenza osservata nei pazienti che non avevano eseguito accertamenti biotici (4%)<sup>8</sup>. In conformità con questa rilevazione una direttiva europea stabilì che le persone sottoposte ad una procedura endoscopica nei 12 mesi precedenti<sup>9</sup> non possono effettuare donazioni di sangue e derivati.

Uno studio osservazionale del 2010, rivolto alle Strutture di Otorinolaringoiatria in Italia, con l'obiettivo di raccogliere informazioni sulle metodiche di disinfezione degli endoscopi termosensibili ha evidenziato che, solo nel 30% dei casi si fa riferimento a linee guida, la maggiore parte dei disinfettanti impiegati erano utilizzati più volte facendo in modo che i sistemi di tracciabilità risultassero difficili da implementare, per quanto riguarda lo stoccaggio circa il 10% delle strutture conservava lo strumento nella loro valigetta, luogo individuato come una delle principali fonti di contaminazione<sup>10</sup>.

Studi prospettici condotti per valutare l'efficacia del ritrattamento dei broncoscopi in 5 ospedali degli Stati Uniti, hanno rilevato crescita microbica in 23 broncoscopi su 35 (65,7%), 10 broncoscopi (28,6%) ospitavano organismi a rischio elevato<sup>11,12</sup>. Sono stati rilevati batteri e muffe, tra cui *S. maltophilia*, *Sphingomonas phyllosphaerae*, *Escherichia coli* e *Shigella*.

Un altro studio effettuato nel 2019 sempre negli Stati Uniti ha messo in correlazione 23 focolai di infezione da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi con l'esposizione ad un duodenoscopia, per 12 di questi 23 casi, è stato segnalato che il duodenoscopia, prima dell'utilizzo, era stato sottoposto ad alta disinfezione in accordo con le linee guida pubblicate. Per i rimanenti 11 casi, i rapporti associati non identificavano chiaramente come il duodenoscopia fosse stato processato prima dell'utilizzo<sup>5</sup>.

<sup>8</sup> Andrieu J, Barny S, Colardelle P, et al. Prévalence et facteurs de risque de l'infection par le virus de l'hépatite C dans une population hospitalisée en gastro-entérologie. Gastroenterol Clin Biol, 1995; 19: 340-345.

<sup>9</sup> L. 203/14 Gazzetta ufficiale delle Comunità europee 21. 7. 98. RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 29 giugno 1998 sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea (98/463/CE)

<sup>10</sup> Cavaliere M, Iemma M. Disinfection of Heat-sensitive ENT endoscopes in Italy. Argomenti di Acta Otorinolaryngologica Italica 2010; 4: 1-5.

<sup>11</sup> Ofstead CL, Doyle EM, Eiland JE, et al. Practical toolkit for monitoring endoscope reprocessing effectiveness: identification of viable bacteria on gastroscopes, colonoscopes, and bronchoscopes. Am J Infect Control 2016; 44: 815-819.

<sup>12</sup> Ofstead CL, Quick MR, Wetzler HP, et al. Effectiveness of reprocessing for flexible bronchoscopes and endobronchial ultrasound bronchoscopes. Chest 2018; 154: 1024-1034.



Degli studi effettuati sui pazienti COVID-19<sup>13</sup> sottoposti a broncoscopia terapeutica o prelievo di campioni tramite lavaggio broncoalveolare (BAL), con l'uso di un broncoscopio ha evidenziato la presenza di co-infezioni polmonari batteriche e fungine<sup>14</sup> con agenti patogeni tra cui Escherichia, Salmonella, Pseudomonas e Stenotrophomonas<sup>15</sup>.

#### 4. ASPETTI NORMATIVI RIGUARDANTI L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEGLI APPARECCHI ENDOSCOPICI

L'immissione sul mercato di Dispositivi Medici è disciplinata dal Decreto Legislativo n° 46 del 24.02.97 e successive modificazioni. Tale norma classifica lo strumentario come: per *“Dispositivo medico s'intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap...”* Per *“Accessorio, invece, s'intende il prodotto che pur non essendo un dispositivo sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso”*.

Gli endoscopi, e gli accessori, di cui al D.lgs 46/97, sono definiti dispositivi medici ed accessori di dispositivi medici, quindi assoggettati alle disposizioni previste, in particolare a quanto stabilito dall'art. 3 che recita: *“I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono a requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di una adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”*.

Non solo, ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni che ne consentano un'utilizzazione sicura; tali informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e da quelle riportate sulle istruzioni d'uso; esse sono vincolanti per l'utilizzatore.

Tale documentazione, secondo la normativa vigente (D.Lgs 502/92-517/93, L.724/94, D.M. Sanità del 24/07/95, L.419/98) in materia di accreditamento, deve essere a corredo delle apparecchiature e deve contenere chiare indicazioni circa l'eventuale trattamento di disinfezione/sterilizzazione; infine, così come previsto dall'art.5, comma a D.lgs 46/97, le indicazioni fornite dal fabbricante devono essere redatte in lingua italiana.

#### 5. SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Obiettivi del presente documento sono:

- analizzare le raccomandazioni della letteratura scientifica per fornire indicazioni alle singole Aziende in merito ad una corretta applicazione delle procedure operative del processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili;
- aumentare la qualità e la sicurezza del processo e ridurre i rischi di infezione correlati all'utilizzo di endoscopi.

Il presente documento di indirizzo è rivolto a tutti gli esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie, che effettuano attività endoscopica.

---

<sup>13</sup> Cori L, Ofstead CL, Krystina M, et al. Potential impact of contaminated bronchoscopes on novel coronavirus disease (COVID-19) patients. Infection Control & Hospital Epidemiology 2020; 41, 862–878 doi:10.1017/ice.2020.102.

<sup>14</sup> Chen N, Zhou M, Dong X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet 2020; 395: 507–513.

<sup>15</sup> Ren LL, Wang YM, Wu ZQ, et al. Identification of a novel coronavirus causing severe pneumonia in human: a descriptive study. Chin Med J (Engl) 2020 [Epub ahead of print]. doi: 10.1097/CM9.0000000000000722



## 6. STRUMENTARIO ENDOSCOPICO: CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI

Come già riportato, l'infezione correlata ad un esame endoscopico ha un'incidenza molto bassa, ma a causa dell'elevato numero di esami eseguiti ogni giorno rimane, dal punto di vista epidemiologico, l'infezione più frequentemente associata all'uso di un dispositivo medico.

Pur essendo talvolta difficile stabilire un nesso causale in ordine alla tempistica dell'infezione, le indagini condotte a questo proposito convergono nel ritenere che la quasi totalità delle infezioni contratte a seguito di indagine endoscopica sia riconducibile all'impiego di tecniche di pulizia e disinfezione non ottimali.<sup>16</sup>

### 6.1 Classificazione degli strumenti endoscopici

Gli endoscopi differiscono tra di loro per il *design* e per l'indicazione d'utilizzo in relazione alla sede corporea da indagare (es., gastroscopi e duodenoscopi, colonscopi, ecoendoscopi). In particolare i duodenoscopi, per il loro specifico utilizzo, sono dotati di una levetta interna non rimovibile, che predispone all'accumulo di secreti biliari ed ematici particolarmente densi e corpuscolati.

In base alle caratteristiche strutturali gli endoscopi richiedono un diverso processo di pulizia e disinfezione. Per capire meglio quale metodo sia necessario applicare si fa riferimento alla classificazione di Spaulding<sup>17</sup> (Tabella 1), che in base al grado di rischio di infezione connesso con l'utilizzo, identifica le modalità di pulizia/disinfezione o sterilizzazione da applicare.

Secondo la Classificazione di Spaulding, gli endoscopi sono considerati strumenti semi-critici poiché entrano in contatto con mucose o cute non integra, pertanto sarebbe auspicabile la loro sterilizzazione.

Ove non possibile, per incompatibilità degli strumenti e/o delle fibre ottiche che non possono essere sottoposte ad elevate temperature o ad alcuni agenti chimici sterilizzanti, si rende necessaria una disinfezione di alto livello.

Tabella 1. Classificazione di Spaulding

Classificazione dello strumento	Caratteristiche	Strumenti	Trattamento di scelta
CRITICO	Dispositivi destinati al contatto con tessuti normalmente sterili o col sistema vascolare	Endoscopi laparoscopici, pinze da biopsia, bisturi, fili guida, aghi, altri strumenti chirurgici e per medicazione etc.	Sterilizzazione
SEMICRITICO	Dispositivi destinati al contatto con mucose e cute non integra	Endoscopi flessibili, laringoscopi, sonde endocavitarie etc.	Disinfezione di alto livello
NON CRITICO	Dispositivi destinati al contatto con la cute intatta, ma non con le mucose	Stetoscopi, superfici di tavoli, arredi, padelle, bracciali per la misurazione della pressione sanguigna, stampelle, sbarre per i letti, etc.	Pulizia e Disinfezione

## 7. RISCHIO INFETTIVO PER IL PAZIENTE

Il rischio di contrarre un'infezione correlata all'assistenza è insito nelle pratiche assistenziali, in misura variabile in base alla tipologia della procedura utilizzata, alle caratteristiche del paziente e alla struttura assistenziale. Nonostante i miglioramenti delle conoscenze e delle tecniche non si può negare che l'atto endoscopico rappresenti un fattore di rischio per l'insorgenza di infezioni.

Le infezioni potenzialmente correlate all'endoscopia possono essere suddivise in:

<sup>16</sup> Giacomini M, Brugnaro L, Nappo A, et al. Implementazione delle linee guida sul reprocessing della strumentazione endoscopica: indagine nei servizi di endoscopia digestiva e toracica della regione Friuli-Venezia Giulia. L'infermiere 2012; 56(4): e55-63.

<sup>17</sup> Spaulding EH. Chemical disinfection and antiseptics in the hospital; J Hosp Res 1972; 9: 5-31.



- infezioni endogene o autologhe, che insorgono a partire da microrganismi presenti nell'ospite (per diffusione dal tratto intestinale al circolo ematico);
- infezioni esogene o crociate, causate da dispositivi non adeguatamente riprocessati;
- infezioni a carico del personale sanitario.

Poiché lo stato di portatore di alcune infezioni può essere sconosciuto allo stesso paziente, qualsiasi soggetto sottoposto ad esame endoscopico deve essere gestito come potenzialmente infetto.

Ne consegue che tutti gli endoscopi e i relativi accessori devono essere riprocessati con il massimo rigore dopo ciascun utilizzo rispettando tutte le fasi e le relative tempistiche.

Si comprende pertanto come non vi sarebbe la necessità di inserire pazienti con infezione riconosciuta, sintomatica o non sintomatica, al termine della sessione di esami se non ai fini di sviluppare una maggior consapevolezza da parte del personale, di ridurre al minimo i rischi di infezione crociata e di assicurare una adeguata pulizia e disinfezione dell'ambiente lavorativo (es. in caso di paziente con forma tubercolare aperta).

In Tabella 2 vengono riassunti i principi generali per il contenimento del rischio di diffusione delle infezioni in endoscopia.

Tabella 2. Principi generali per il contenimento del rischio di diffusione delle infezioni in endoscopia

<b>Ogni paziente deve essere considerato potenzialmente infettivo poiché lo stato di "portatore" è spesso sconosciuto.</b>
<b>Tutti gli endoscopi e gli accessori endoscopici riutilizzabili devono essere rielaborati con una procedura di pulizia e disinfezione uniforme e standardizzata dopo ogni procedura endoscopica.</b>
<b>E' necessario istituire un sistema di tracciabilità per consentire il richiamo dei pazienti in caso di epidemia.</b>
<b>È buona norma che il servizio di endoscopia venga informato circa lo stato di "portatore" di un paziente prima di eseguire la procedura endoscopica, per mettere in atto tutte le precauzioni del caso.</b>

## 7.1 Gestione dei rischi

La gestione del rischio è un obbligo etico ed un elemento fondamentale della gestione della qualità. Nessuna attività è esente da rischi, ma le strutture sanitarie devono gestire i rischi mediante una corretta identificazione degli stessi, analisi delle loro cause e valutazione delle possibili conseguenze. Ogni rischio è sempre associato a due elementi:

- la probabilità del verificarsi del danno;
- le conseguenze di tale danno, ossia la sua eventuale gravità (magnitudo).

Ogni struttura dovrebbe eseguire una valutazione dei rischi e stabilire, nell'ambito della loro gestione, come limitare il loro accadimento o come ridurre le possibili conseguenze. Dopo la messa in atto di tali misure, tutti i rischi residui devono essere rivalutati alla luce dei criteri fissati. Se il rischio residuo è ritenuto inaccettabile secondo tali criteri, devono essere applicate misure supplementari per la gestione dei rischi e tutti i risultati dell'attuazione del processo gestionale devono essere documentati<sup>18</sup>.

### 7.1.1 Non conformità

La rilevazione e gestione delle non conformità è una delle attività incluse del sistema di vigilanza e sicurezza. Ogni non conformità include una fase di riesame di una determinata sequenza/attività al fine di ripristinare i livelli di sicurezza e adottare degli interventi correttivi per evitare il riverificarsi dell'evento avverso, nella Tabella 3 sono riassunte le principali non conformità rilevabili in endoscopia.

<sup>18</sup> Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)



Tabella 3. Principali non conformità rilevabili in endoscopia

NON CONFORMITÀ'	GESTIONE	AZIONI CORRETTIVE
Difetti dello strumento /accessori e/o delle apparecchiature	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrazione</li> <li>• Trattamento immediato della problematica rilevata con intervento di risoluzione appropriato</li> <li>• Analisi e ricerca delle cause</li> <li>• Progettazione azione correttive e di prevenzione di episodi di riaccadimento per il contenimento di eventi avversi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azioni intraprese per eliminare le cause delle non conformità nell'ottica di prevenzione del riaccadimento</li> <li>• Vanno monitorate nel tempo per verificarne l'efficacia</li> <li>• Organizzazione di Audit periodici</li> </ul>
Errori di ricondizionamento		
Difetti di organizzazione		
Personale non addestrato		
Difetti di fornitura/servizi		

Le non conformità devono essere registrate ed il registro deve essere conservato unitamente agli interventi correttivi intrapresi ed ai risultati ottenuti mediante la loro applicazione.

## 7.2 Organizzazione del lavoro

Alla fine di assicurare adeguati standard di sicurezza per la prevenzione della diffusione di infezioni dispositive correlate, è necessario considerare due aspetti che possono influenzare in modo significativo l'organizzazione del lavoro all'interno di un servizio di endoscopia.

1. Utilizzo di una disinfezione di alto livello, ovvero applicazione di un intero ciclo di reprocessing che deve garantire il rigoroso rispetto di tutte le fasi previste dalla procedura con particolare riferimento a:
  - tempistiche del contatto di detergenti e disinfettanti utilizzati;
  - tempistiche delle fasi di lavaggio e asciugatura (ciclo delle lava-endoscopi).
2. Programmazione di un numero di procedure endoscopiche che non esponga il paziente a un potenziale rischio di contaminazione; infatti una programmazione eccessiva rispetto alle risorse disponibili espone al rischio di un mancato rispetto dei tempi necessari per l'esecuzione del reprocessing, omettendo passaggi cruciali all'intero dello stesso ciclo.

## 8. REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI

L'intero ciclo di reprocessing dello strumentario deve essere eseguito in locali idonei e ad uso esclusivo allo scopo di:

- ridurre al minimo il rischio di infezione e contaminazione per il personale e per l'utenza;
- proteggere dal rischio legato all'utilizzo di sostanze chimiche nelle fasi di pulizia e disinfezione;
- proteggere dalla contaminazione crociata (passaggio diretto o indiretto di microbi patogeni) con materiale potenzialmente infettivo.

La procedura operativa di ricondizionamento degli endoscopi termolabili è descritta nell'**Allegato 1**.



### 8.1 Sala adibita al reprocessing dell'endoscopio e allo stoccaggio degli endoscopi ricondizionati

I criteri qualitativi degli ambienti ambulatoriali sono definiti da specifici requisiti identificati nella DGR 2501 del 6.8.2004 Regione del Veneto<sup>19</sup> e sue successive modifiche<sup>20</sup>. Tali criteri rappresentano una rigorosa soglia di garanzia della qualità tecnica delle prestazioni a tutela del cittadino. Nell'allegato 2 viene descritto un esempio di check list comprendente i requisiti minimi essenziali della struttura ambulatoriale deputata a svolgere attività endoscopica ed i requisiti per l'eccellenza (**Allegato 2**).

Di seguito sono elencati i principali requisiti previsti dalla normativa Regionale per i servizi di endoscopia.

#### Requisiti Organizzativi:

- il personale deve essere in numero proporzionalmente adeguato agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- conservazione delle copie e registrazione dei referti secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
- attuazione di protocolli per la sanificazione degli ambienti, detersione, lavaggio, disinfezione/sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori.

#### Requisiti Servizio di Disinfezione

Il reprocessing dello strumentario endoscopico termolabile prevede l'intervento di disinfezione di alto livello. In osservanza delle disposizioni della normativa vigente i requisiti minimi standard a garanzia del processo di disinfezione prevedono:

- spazi articolati in zone separate di cui una zona filtro, una zona deposito del materiale da trattare, una zona per la disinfezione e una zona per deposito pulito;
- locale di pre-trattamento e disinfezione;
- deposito pulito;
- percorsi progressivi dalla zona sporca a quella pulita;
- presenza di apparecchiature idonee al trattamento del materiale;
- equipe addestrata e addetta alla disinfezione;
- presenza di erogatori per l'aria compressa.

Nello specifico va prevista la presenza di percorsi dedicati e separati tra sporco e pulito e di un'area di stoccaggio per l'idonea conservazione della strumentazione. La sala endoscopica e la sala per il reprocessing dovrebbero essere dotate di ricambi d'aria adeguati (pari a 10/15 per ora) e fornita di aria compressa filtrata o meglio ancora di aria medica per l'asciugatura completa della strumentazione.

È consigliabile la presenza di lavandini in acciaio inox con piano di appoggio, con capacità di immersione totale degli strumenti, per la detersione e il risciacquo degli strumenti che dovrà avvenire nel più breve tempo possibile dopo l'utilizzo.

La sala dovrebbe inoltre avere i requisiti impiantistici per l'installazione di lava-endoscopi. È altamente sconsigliato l'utilizzo di materiali chimici in recipienti aperti per il reprocessing.

Tabella 4 - Sintesi delle caratteristiche dei locali e delle attrezzature per il reprocessing degli endoscopi

CARATTERISTICHE DEI LOCALI E DELLE ATTREZZATURE
Definizione e distinzione del flusso di lavoro a senso unico nel rispetto dei percorsi pulito/sporco.
Illuminazione idonea e presenza di circuiti di ventilazione/aspirazione dei fumi al fine di ridurre al minimo i rischi derivanti da vapori chimici.

<sup>19</sup> Regione del Veneto DGR 2501 del 16 agosto 2004 e successive modificazioni – Attuazione della Legge Regionale 16 agosto 2002 n. 22 in materia di Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali e adozione del manuale delle procedure. Requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie. Requisiti generali ambulatorio specialistico - Servizio di Disinfezione - Servizio di Sterilizzazione.

<sup>20</sup> Regione del Veneto DGR n. 3148 del 09 ottobre 2007 - L.R. 16 agosto 2002 n. 22. Autorizzazione e accreditamento strutture sanitarie. Ulteriori modifiche e integrazioni alla D.G.R. n. 2501/2004. Riformulazione di alcuni requisiti di autorizzazione dell'ambulatorio specialistico Allegato E.



Attrezzature tecniche e idonee misure di protezione al fine di garantire un reprocessing sicuro in osservanza di procedure standardizzate e validate. Da preferire l'utilizzo di pompe automatizzate a supporto del lavaggio manuale (che non sostituiscono comunque la scovolinatura).
Distinzione netta e rigorosa anche nel rispetto di adeguato distanziamento operativo e in termini di spazio dalle aree sporche a quelle pulite e di stoccaggio al fine di scongiurare la ricontaminazione degli endoscopi trattati.
Le dimensioni delle aree dedicate al ritrattamento devono essere proporzionate ai piano di lavoro (numero di pazienti-procedure/numero di endoscopi disponibili e da rielaborare nel rispetto delle tempistiche dell'intero ciclo di reprocessing).
Presenza di lavandini per il lavaggio delle mani distinti tra zone pulite e zone sporche.
Presenza di lavelli dedicati ad uso esclusivo per le fasi di pulizia, disinfezione e risciacquo dello strumentario.
Presenza di spazzole, adattatori per la pulizia, unità di prova di tenuta dell'endoscopio
Presenza di pistole ad aria/acqua compressa per la pulizia di residui.
Presenza di pistole ad aria compressa per l'asciugatura degli endoscopi.
Presenza di apposite aree di stoccaggio/armadi dedicati per gli endoscopi ritrattati, preferibilmente con sistema di aereazione (armadi ventilati).
Presenza di idonei sistemi chiusi impermeabili e dedicati al trasporto degli endoscopi in altre aree-reparti ospedalieri.
Presenza di aree dedicate per il corretto stoccaggio e conservazione delle sostanze chimiche.

## 8.2 Agenti chimici

La norma che regola il mercato di detersivi e disinfettanti, per il ritrattamento degli endoscopi, è quella concernente i dispositivi medici (CEE 93/42 e successive modifiche), recepita in Italia dal DL 46/97 con successive modifiche.

In base a tale direttiva:

- i detersivi sono classificati come dispositivi medici di classe I; devono pertanto recare il marchio CE;
- i disinfettanti sono classificati come dispositivi medici di classe IIa; devono pertanto recare il marchio CE seguito da 4 cifre, che indicano quale organismo notificato è intervenuto a fianco del fabbricante nella procedura di marcatura CE.

Lo smaltimento dei prodotti di scarto e dei residui degli agenti chimici di processo deve essere eseguito, nel rispetto del Dlgs 152/2006, seguendo le indicazioni del produttore e della propria azienda.

### 8.2.1 Detersivi

I detersivi ai sensi dell'art. 2.1 del Regolamento (CE) n. 648/2004, sono prodotti composti da sostanze chimiche che agiscono meccanicamente o fisicamente per la rimozione di "depositi indesiderati" (sporco), esercitano una mera azione meccanica sugli organismi nocivi rimuovendoli fisicamente dalla superficie trattata e, nell'ambito di tale funzione, possono anche esplicare un'azione igienizzante.

I detersivi utilizzati in endoscopia si dividono in:

- enzimatici o alcali;
- antimicrobici.

In entrambi i casi, i detersivi hanno basso potere schiumogeno in modo da consentire durante il pre-lavaggio e il lavaggio, una perfetta visione degli strumenti da parte dell'operatore. I detersivi privi di antimicrobici andrebbero cambiati a ogni utilizzo mentre quelli con antimicrobici se a occhio nudo non presentano tracce di sporco possono essere usati su base giornaliera.

È sempre necessario seguire le istruzioni d'uso fornite dal produttore sia per quanto riguarda la modalità di utilizzo che l'eventuale riutilizzo della soluzione detersiva, facendo riferimento alla corretta preparazione del prodotto (concentrazione, temperatura, ecc.).



### 8.2.2 Disinfettanti

I disinfettanti comprendono un vasto gruppo di sostanze che hanno lo scopo di distruggere, eliminare, diminuire ed impedire l'azione di batteri, virus, spore e, in alcuni casi, funghi o altri microrganismi.

Il motivo per cui si utilizzano i disinfettanti è dovuto alla necessità di controllare il rischio di infezione per persone o di contaminazione di oggetti od ambienti. In funzione delle loro indicazioni d'uso, i prodotti disinfettanti si suddividono in tre diverse categorie: Specialità Medicinali, Dispositivi Medici e Presidi Medico Chirurgici (PMC) - Biocidi, per le quali le rispettive classificazioni impongono requisiti specifici.

Nel loro utilizzo è necessario impiegare formulazioni, sostanze disinfettanti e/o apparecchiature che possiedano e dimostrino l'attività richiesta, in considerazione anche dei necessari tempi di contatto, dei diversi substrati e dei possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi, poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte<sup>21</sup>.

### 8.2.3 Livello di disinfezione

In base al grado di rischio di infezione connesso alla tipologia di dispositivo medico utilizzato, si possono avere tre livelli di disinfezione diversi<sup>22</sup>:

- disinfezione ad alto livello, è una procedura che garantisce l'inattivazione di tutti gli microrganismi, ad eccezione di un elevato numero di spore batteriche. Questa tipologia di disinfezione è ritenuta lo standard minimo per gli endoscopi flessibili;
- disinfezione a livello intermedio, garantisce l'inattivazione di batteri in fase vegetativa, dei funghi, di alcuni virus e del Mycobacterium tuberculosis, ma non delle spore batteriche;
- disinfezione a basso livello, viene utilizzata per garantire l'inattivazione della gran parte dei batteri vegetativi, di alcuni virus ed alcuni funghi, ma non quella delle spore batteriche e del Mycobacterium tuberculosis.

Qualsiasi disinfettante/sterilizzante utilizzato per il reprocessing degli endoscopi deve essere testato secondo standard internazionali e presentare un profilo di efficacia ad una specifica temperatura di applicazione e per un determinato tempo di contatto nei confronti di batteri, miceti, micobatteri e virus sia capsulati che non. L'attività sporicida alle condizioni di utilizzo non è un requisito essenziale per un disinfettante, tuttavia la norma EN 15883-4 raccomanda l'utilizzo di sostanze ad azione sporicida in un tempo prolungato.<sup>23</sup>

### 8.2.4 Tipologie di disinfettanti

In letteratura sono riportati diversi sistemi di disinfezione che variano in base alla molecola utilizzata, alla compatibilità della stessa con gli strumenti diagnostici e se presenti con i sistemi di lavaggio e disinfezione automatici. Di seguito viene riassunta una disamina delle molecole più utilizzate per il trattamento degli strumenti endoscopici, riconosciute da associazioni scientifiche interazionali, enti ed agenzie sanitarie nazionali e riportate nella letteratura medica internazionale con riconoscimento di efficacia e validazione delle stesse<sup>24</sup>.

Le sostanze attive, come le sostanze ossidanti e le aldeidi, agiscono contro i microrganismi mediante reazioni chimiche. Questi gruppi di sostanze disinfettanti mostrano un'ampia efficacia richiesta contro i microrganismi. I disinfettanti a base di aldeidi includono la glutaraldeide e l'ortoftalaldeide mentre i

---

<sup>21</sup> Linee di indirizzo tecnico attività di disinfezione e scelta delle formulazioni e apparecchiature in conformità alla normativa vigente. SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi. [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)

<sup>22</sup> Rutala W.A., Weber D. J., Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments. Infection control and hospital epidemiology february 2010, vol. 31, no. 2

<sup>23</sup> UNI EN ISO 15883-4: 2019

<sup>24</sup> L'alta disinfezione per la prevenzione e la sorveglianza delle infezioni trasmissibili attraverso l'uso di strumenti endoscopici. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano



disinfettanti a base di sostanze ossidanti includono l'acido ipocloroso, il biossido di cloro e l'acido peracetico e suoi sali.

Sostanze non attive come alcoli, fenoli e composti di ammonio quaternario non sono raccomandate per la disinfezione dell'endoscopio in quanto non mostrano l'efficacia richiesta contro i microrganismi.<sup>25</sup>

#### **Glutaraldeide**

I disinfettanti a base di glutaraldeide sono disponibili come prodotti concentrati o pronti all'uso. Possono essere usati per la disinfezione manuale o automatica.

Le soluzioni di glutaraldeide pronte all'uso variano in concentrazione dal 2,4% al 2,6% e hanno una durata di utilizzo massima variabile. È richiesto un monitoraggio accurato della concentrazione di glutaraldeide, poiché concentrazioni più basse non garantiscono l'efficacia.

La glutaraldeide ha i vantaggi di essere efficace, relativamente economica e non danneggia endoscopi, accessori o apparecchiature di elaborazione.

Tuttavia, ci sono una serie di svantaggi, sia per il personale che per i pazienti, in quanto è irritante e ha proprietà sensibilizzanti. Può causare reazioni allergiche come dermatiti, congiuntiviti, irritazione nasale e della gola e asma professionale. Si consiglia l'uso in un'area ben ventilata e lo stoccaggio in contenitori chiusi con coperchi a tenuta.

I residui di glutaraldeide dopo insufficiente risciacquo dei dispositivi possono causare colite, crampi addominali e diarrea sanguinolenta nei pazienti<sup>26</sup>.

Un altro svantaggio della glutaraldeide è la coagulazione e la fissazione delle proteine in combinazione con gli effetti di adsorbimento sulle superfici dell'endoscopio. La glutaraldeide viene assorbita dalle superfici in plastica degli endoscopi e rimane anche dopo un accurato risciacquo.

La soluzione attivata è efficace in tempi brevi (20-30 minuti) sulle forme vegetative di batteri Gram positivi e per il virus HIV, di per sé molto labile. Per il *Mycobacterium tuberculosis*, richiede tempi di contatto di 60 minuti, e di 10 ore per le spore. Nonostante le Ditte produttrici, e alcuni Autori, ritengano che questi tempi possano essere ridotti (10 minuti per le forme vegetative, 3 ore per le spore), l'OMS raccomanda 30 minuti per le forme vegetative, 10 ore per le spore. Non è attivata da sostanze organiche<sup>27</sup>.

#### **Orto-ftalaldeide (OPA)**

I disinfettanti a base di OPA si trovano nel mercato come soluzioni pronte per l'uso contenenti lo 0,55% di principio attivo. I prodotti disponibili in commercio possono essere utilizzati manualmente o per la disinfezione automatica.

Gli studi hanno dimostrato una migliore efficacia microbiologica rispetto alla glutaraldeide, inoltre non produce fumi nocivi e non richiede attivazione. È stabile con un intervallo di pH più ampio da 3 a 9. Si consiglia l'uso in un'area ben ventilata e in contenitori chiusi con coperchi a tenuta, in quanto l'esposizione ai vapori di OPA può essere irritante per le vie respiratorie e gli occhi<sup>28</sup>.

Un vantaggio dell'OPA è la sua maggiore efficacia rispetto alla glutaraldeide. È sempre necessario un accurato monitoraggio della concentrazione di OPA. Ci sono alcuni svantaggi dell'OPA e la sua efficacia e proprietà devono essere ulteriormente valutate. Sono disponibili pochi dati sui livelli di esposizione sicuri e sui rischi di esposizione a lungo termine. L'OPA provoca la coagulazione e la fissazione delle proteine. A causa di reazioni con gruppi amminici e tiolici. Sono necessarie istruzioni dettagliate specifiche per garantire un adeguato risciacquo dell'attrezzatura.

#### **Acido peracetico**

L'acido peracetico è prodotto dalla reazione dell'acido acetico con l'acqua ossigenata. L'acido peracetico possiede una notevole capacità biocida anche se la sua efficacia può risultare ridotta nel tempo a causa della sua instabilità chimica e/o dalla presenza di materiale organico. In soluzione, infatti, non è molto

<sup>25</sup> De Melo Costa D, Kelly de Oliveira L, Hu H, et al. Alcohol Fixation of Bacteria to Surgical Instruments Increases Cleaning Difficulty and May Contribute to Sterilization Inefficacy. *Am J Infect Control* 2017 Aug 1; 45(8): e81-e86. PMID: 28602275 DOI: 10.1016/j.ajic.2017.04.286

<sup>26</sup> Stein BL, Lamoureux E, Miller M, et al. Glutaraldehyde-induced colitis. *Can J Surg* 2001; 44 (2): 113-116. PMCID: PMC3695104

<sup>27</sup> Linee guida per il corretto utilizzo degli antisettici – disinfettanti. Edicom, Milano

<sup>28</sup> Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H. et al. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. *J Hosp Infect* 2005; 59: 4-11.



stabile e quindi varia il suo potere ossidante. I disinfettanti a base di acido peracetico e i suoi sali sono disponibili in commercio come liquidi o polvere per il ritrattamento degli endoscopi. La liberazione di acido peracetico è condizionata dalla temperatura alla quale avviene la reazione chimica e dal tempo necessario alla peridrolisi.

Per quanto riguarda la sicurezza del personale, si ritiene che l'acido peracetico ottimizzato per il pH causi meno irritazioni rispetto alla glutaraldeide e sia più sicuro per l'ambiente. Tuttavia, l'irritazione e l'asma della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie sono state collegate al suo utilizzo.

Nella sua lunga storia di utilizzo nell'industria alimentare e in medicina, non è stato segnalato lo sviluppo della resistenza ai microrganismi; il suo ampio spettro di reattività chimica suggerisce che è improbabile che i microrganismi sviluppino resistenza ad esso.

#### **Biossido di cloro**

I disinfettanti a base di biossido di cloro sono disponibili in commercio come sistemi bicomponenti, applicabili manualmente o in ADD. Il biossido di cloro è più efficace della glutaraldeide.

Secondo la loro composizione, possono essere più dannosi per l'apparecchiatura rispetto alla glutaraldeide. Se si utilizza il biossido di cloro negli ADD, è probabile che i tempi di contatto siano molto più lunghi e, pertanto, il danno è più probabile. L'esperienza con il biossido di cloro ha dimostrato lo scolorimento dell'involucro di plastica nera degli endoscopi flessibili, ma questo cambiamento può essere solo estetico. Il biossido di cloro è un'altra possibile scelta alla glutaraldeide, a condizione che sia stato approvato dai produttori di strumenti e processori. Nell'Allegato 3 sono riassunte le caratteristiche dei disinfettanti utilizzati in endoscopia.

#### **Disinfettanti generati elettroliticamente (Electrolyzed Acid Water)<sup>6</sup>**

Le soluzioni disinfettanti elettrolizzate sono prodotte in loco mediante elettrolisi di acqua addizionata con cloruro di sodio. L'efficacia della soluzione è influenzata dalla concentrazione degli agenti ossidanti presenti nella stessa e regolati dal valore di pH. Tali soluzioni hanno un profilo di sicurezza eccellente sia per l'operatore che per il paziente. Uno degli svantaggi è rappresentato dal fatto che l'effetto biocida è ridotto in presenza di sporco. Per assicurare un effetto microbicida completo è perciò essenziale che i dispositivi da riprocessare siano interamente puliti. Analogamente ad alcune formulazioni a base di acido peracetico, le soluzioni di acqua elettrolizzata sono in grado di rimuovere mediante ossidazione substrati organici e biofilm dalle superfici. Ad oggi non è stato segnalato alcun caso di resistenza da parte di microrganismi. La produzione e l'utilizzo dell'acqua acida elettrolizzata avvengono nel medesimo dispositivo. Nonostante il basso valore di pH l'acqua acida elettrolizzata non provoca eventi avversi a cute e mucose, a differenza dell'acido cloridrico o di altre soluzioni aventi la stessa acidità. La soluzione è sicura da maneggiare e non richiede l'uso di particolari misure protettive personali. Non è tossica, né irritante, né mutagena.

#### **Prodotti non raccomandati per la disinfezione degli endoscopi**

L'utilizzo di alcune sostanze non è raccomandabile per la detersione e/o disinfezione degli endoscopi e delle attrezzature endoscopiche, in quanto non rispondendo alla definizione di disinfettante ad alto livello il loro utilizzo non garantisce una sufficiente sicurezza di disinfezione. Inoltre, a causa dei rischi legati alla loro tossicità espongono il personale e i pazienti a potenziali lesioni, o alla possibilità di arrecare danni allo strumentario.

I prodotti non approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) per l'uso con dispositivi medici critici o semi critici sono<sup>29</sup>:

- Antisettici per la cute: l'utilizzo inappropriato di iodopovidone, clorexidina e altri antisettici, rappresenta un errore comune nelle strutture sanitarie. Questi prodotti sono formulati e concepiti come antisettici cutanei e non è consigliabile il loro utilizzo in qualità di disinfettanti.
- Ipocloriti: non sono raccomandati per la disinfezione degli endoscopi. Il limite è legato al loro potenziale corrosivo ed alla loro inattivazione da parte di materiale di natura organica.

---

<sup>29</sup> Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on: March 17, 2015 Appendix E of this guidance was updated on June 9, 2017



- Composti di ammonio quaternario: sono sostanze che non svolgono alcuna azione sporicida, o azione verso i virus idrofili. Non sono indicati per il trattamento degli endoscopi.<sup>30</sup>
- Fenoli: sono disinfettanti di livello intermedio. Vengono assorbiti da materiali porosi, ed anche dopo accurato risciacquo possono permanere residui fenolici. Non svolgono alcuna azione sporicida, e per tale motivo non sono raccomandati per la disinfezione degli strumenti semi critici.

### 8.3 Apparecchi automatici di lavaggio e disinfezione per endoscopi

Gli apparecchi automatici di lavaggio e disinfezione per endoscopi sono dispositivi medici di classe II e, in quanto tali, devono essere sottoposti ad una procedura di valutazione di conformità svolta da un organismo notificato prima di essere immessi sul mercato. Inoltre al fine di qualificare tali apparecchiature come "misura di sicurezza di tipo collettivo ai sensi del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.", è necessario che sia esigibile la certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 15883-4 oltre ad una verifica sperimentale di efficacia nei confronti dei fattori di rischio quali agenti virali e spore.<sup>31</sup>

Nel mercato sono presenti numerose tipologie di apparecchi automatici che consentono di eseguire il lavaggio e l'alta disinfezione degli endoscopi flessibili. Dato che l'efficacia delle procedure di pulizia e di disinfezione dipendono da diversi fattori quali la pressione dell'acqua, la concentrazione degli agenti disinfettanti, la temperatura e la durata dei vari cicli, le linee guida raccomandano che siano presenti sistemi di controllo e di verifica di questi parametri, con sistemi acustici o di interruzione automatica del ciclo.

Dovrebbero essere presenti, inoltre, sistemi per prevenire la fuga di vapori tossici durante il riempimento della macchina col disinfettante, nel corso del ciclo, e in caso di necessità di apertura. I manuali d'uso con la spiegazione degli allarmi devono essere conosciuti dagli operatori e disponibili per la consultazione.

#### 8.3.1 Manutenzione delle apparecchiature

La manutenzione di un dispositivo medico consiste in un insieme di attività finalizzate ad assicurare la conservazione della strumentazione nel tempo.

Essa può essere suddivisa in due tipologie:

- manutenzione preventiva, eseguita ad intervalli regolari ed utile per ridurre la possibilità del verificarsi di un guasto;
- manutenzione correttiva, dopo la rilevazione di un'avaria.

La gestione della manutenzione permette anche una valutazione dell'adeguatezza della tecnologia nelle varie attività e suggerisce la sostituzione in caso di obsolescenza o difficoltà di ripristino funzionale. Una corretta gestione della manutenzione deve inoltre considerare che le attrezzature possano non essere disponibili: i Servizi di Endoscopia devono dunque dotarsi di unità sostitutive e muletti per assicurare la continuità del servizio. La strumentazione endoscopica (comprendente endoscopi, macchine per la decontaminazione, generatori di luce, processori, ecc.) deve essere ispezionata almeno una volta l'anno. In caso di guasti accidentali la strumentazione è inviata alla ditta madre per essere riparata. Le riparazioni devono essere eseguite con l'uso di parti originali certificate e composte di materiali biocompatibili affinché essa soddisfi nuovamente le specifiche originarie. Un utilizzo corretto, sicuro ed efficiente rappresenta il primo fattore per frenare la degradazione del dispositivo.

---

<sup>30</sup> Favero MS, Bond WW. Sterilization, disinfection, and antiseptics in the hospital. In: Balows A, Hausler WJ, Hermann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. Manual of clinical microbiology, Washington (DC): American Society for Microbiology; 1991. p. 183-200.

<sup>31</sup> Norma numero: UNI EN ISO 15883-4:2019. Titolo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili



## 9. TRACCIABILITÀ DEL PROCESSO

La tracciabilità è regolata dal DPR 224/88 e dalla direttiva CE 2001/95<sup>32</sup> che ha come obiettivo quello di individuare la filiera in caso di prodotti pericolosi. Lasciare tracce nel reprocessing significa essere in grado di identificare eventuali errori, potervi porre rimedio e conseguentemente intraprendere azioni per ridurli.

A tal scopo le informazioni che risultano indispensabili sono:

- identificazione del paziente (dati anagrafici, numero di cartella clinica/ambulatoriale);
- identificazione delle persone che partecipano alla procedura endoscopica (personale medico ed infermieristico, OSS);
- luogo in cui viene eseguita la procedura endoscopica e loro cronologia: data e ora di inizio e di fine di ogni atto;
- identificazione univoca dell'endoscopio trattato, marca e numero di serie (o numero di riferimento e numero di serie), il numero del ciclo e la tipologia del programma in cui è stato trattato e i relativi parametri fisici e chimici. Il numero di serie può essere poco visibile o può sbiadire con l'usura. In tal caso, è opportuno predisporre un'identificazione alternativa (anello, codice a barre, microchip, incisione...) dell'endoscopio dopo aver verificato con il produttore che tale marcatura non rischi di alterare lo strumento. Gli endoscopi in comodato d'uso sono soggetti alle stesse procedure di tracciabilità;
- identificazione degli operatori coinvolti nelle fasi manuali e/o automatiche di tutto il processo;
- identificazione dei lotti degli indicatori biologici quando previsti;
- numero di trattamenti subiti dallo strumento endoscopico nell'ottica di monitorare il raggiungimento del limite consentito dal produttore;
- indicazione di data, ora e identificativo dell'operatore che effettua la registrazione.

Ogni Azienda sanitaria deve implementare al proprio interno un sistema di tracciabilità che permetta di identificare in modo adeguato gli operatori che si sono occupati dello strumento, lo strumento stesso e il paziente.

## 10. PERSONALE DI ENDOSCOPIA: COMPETENZE E REQUISITI DI SICUREZZA <sup>33</sup>

Il ritrattamento degli endoscopi richiede conoscenze e abilità specifiche sia per la tipologia d'indagini diagnostiche, sia per la tipologia di strumenti utilizzati.

Alcune revisioni sistematiche di infezioni correlate all'endoscopia hanno posto in evidenza che un numero considerevole di focolai segnalati ha avuto origine dal mancato rispetto delle linee guida di riferimento per la prevenzione delle infezioni in endoscopia, ed in particolare del corretto ciclo di reprocessing dei dispositivi utilizzati.

Requisiti a garanzia di un ciclo di reprocessing adeguato e sicuro:

- numero sufficiente di personale addestrato, dedicato e competente;
- tempo adeguato nel rispetto delle tempistiche di ogni fase dell'intero ciclo di reprocessing;
- conoscenza da parte di tutto il personale di endoscopia del funzionamento e caratteristiche di ogni tipologia di strumento in uso nel servizio/reparto incluse le apparecchiature in sostituzione;
- formazione continua del personale con percorsi formali e riconosciuti relativamente ai protocolli di ritrattamento in endoscopia, anche in relazione alle specifiche raccomandazioni ed indicazioni suggerite dal costruttore;

<sup>32</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (Testo rilevante ai fini del SEE) Gazzetta ufficiale n. L 011 del 15/01/2002 pag. 0004 – 0017.

<sup>33</sup> European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of ESGE-ESGENA\_Update 2018.



- audit periodici di attività per la valutazione delle conformità e delle competenze del personale con le linee guida e raccomandazioni di riferimento.

La consapevolezza dei rischi e dell'importanza di rispettare le procedure consente di ridurre ed evitare situazioni potenzialmente pericolose ed errori. Al fine di indurre il personale a una crescita costante delle conoscenze e abilità tecniche e cognitive, nonché di comportamenti conformi alle Linee Guida, è indispensabile incentivare la motivazione, l'autonomia e la responsabilità professionale attraverso dei percorsi di formazione continua appropriati.

Tutto ciò premesso pone in evidenza la necessità che i servizi di endoscopia siano popolati da personale adeguatamente formato al fine di garantire un elevato livello di competenza specifica.

La formazione si compone di tre aspetti<sup>6</sup>:

- **Addestramento:** prima di essere inserito nei piani di lavoro il personale deve aver superato un percorso teso all'acquisizione di abilità proprie di un contesto di endoscopia sia per quanto riguarda le attività di routine, sia per la gestione di situazioni in emergenza.
- **Riqualificazione:** l'inserimento di nuove tecnologie e/o nuovi strumenti inducono ad ampliare le abilità e competenze al fine di poter garantire la conoscenza in termini di struttura, funzionamento e disegno di ogni endoscopio per poter essere riprocessato adeguatamente in modo soddisfacente. Tale intervento deve essere previsto dal produttore nel pacchetto di formazione incluso nell'inserimento della nuova apparecchiatura.
- **Formazione continua:** processo educativo permanente che coinvolge il professionista verso i più adeguati comportamenti in osservanza di nuove Linee Guida, Raccomandazioni e/o nuove procedure.

### 10.1 I piani di formazione

L'organizzazione aziendale deve prevedere all'interno dei Piani di Formazione annuali, eventi di formazione e retraining per tutte le figure professionali che effettuano attività di endoscopia.

Il requisito principale per considerare adeguato un evento formativo in tale ambito è rappresentato dai moduli formativi che devono prevedere:

- elementi di base di igiene;
- elementi di base del processo di ricondizionamento; parametri e principi chimico-fisici delle fasi di prelavaggio, lavaggio, disinfezione/sterilizzazione, asciugatura, stoccaggio;
- principi di sicurezza del lavoro correlato al processo di ricondizionamento;
- linee guida e documenti di organizzazione interna (protocolli, procedure operative);
- strumentazione in uso (manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza);
- attività di verifica, controlli e tracciabilità (lettura e valutazione delle registrazioni delle apparecchiature, rilevazione delle non conformità);
- corsi per il mantenimento delle competenze;
- gestione delle non conformità.

## 11. SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA

La sorveglianza microbiologica di routine è raccomandata dalle società scientifiche di endoscopia europee quale indicatore di qualità di tutto il processo. Rappresenta un indicatore indiretto dell'adeguatezza e completezza del processo di lavaggio/disinfezione e dell'applicazione dei protocolli raccomandati, nonché dell'integrità strutturale dello strumento. Può essere eseguita in momenti diversi del processo (dopo lavaggio/disinfezione, dopo periodo di stoccaggio).

Ogni struttura sanitaria deve adeguare il metodo di campionamento in base a protocolli interni, basati sulla revisione di Linee Guida, che definiscano le modalità operative relative a:

- metodologia di campionamento;



- strumenti da sottoporre a verifica in base ad una precisa analisi del rischio del proprio Servizio;
- tempi, considerando l'usura della strumentazione.

Nel documento *"Duodenoscope Surveillance Sampling e Culturing"*<sup>34</sup> emanato dal Center for Disease Control and Prevention, dove è sostenuta l'importanza di effettuare colture di sorveglianza al fine di garantire la sicurezza nell'uso degli endoscopi, si consiglia di effettuare la sorveglianza:

- con frequenza mensile;
- dopo 60 procedure di colangiopancreatografia retrograda (ERCP);
- ogni volta che il dispositivo sia stato utilizzato su un paziente di cui sia noto lo stato di colonizzazione/infezione da microrganismi multi-farmaco resistenti.

Nell'allegato 4 viene descritto un esempio di procedura di campionamento per gli esami microbiologici per la sorveglianza.

### 11.1 Misure da intraprendere in caso di positività

In letteratura non esistono, indicazioni concordi sull'interruzione di utilizzo delle apparecchiature, in caso di colture positive, tuttavia si ritiene corretto che lo strumento o la lavastrumenti risultati positivi ai test microbiologici siano riprocessati e non utilizzati fino a che le colture non saranno di nuovo negative<sup>34</sup>. Nel caso in cui le colture risultino ripetutamente positive, la struttura sanitaria dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di restituire l'endoscopio e/o la lavastrumenti al fabbricante.

È necessario inoltre distinguere se si tratta di un errore in fase di campionamento oppure se, data la tipologia dei microrganismi isolati, la positività è correlata ad errori in una o più fasi del reprocessing, a difetti dell'apparecchiatura utilizzata o ancora a problemi legati alla qualità dell'acqua di rete (inclusi i sistemi di filtrazione). L'analisi dei microrganismi isolati consente di ipotizzarne l'origine e di intraprendere le adeguate azioni correttive per la soluzione del problema<sup>35</sup>.

Nella tabella (Tabella 5) sottostante sono identificati i microrganismi rilevabili e le possibili fonti di contaminazione<sup>36</sup>.

---

<sup>34</sup> Duodenoscope Sampling and Culturing Protocols. Reducing the Risks of Infection. Developed by the FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing. Department of Health and Human Services Collaboration. February 2018.

<sup>35</sup> Il reprocessing in endoscopia digestiva: criticità e strumenti per la sicurezza del percorso. Osservatorio Qualità ed Equità, Agenzia Regionale di Sanità (ARS) della Toscana. [https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2013/doc\\_ars\\_70\\_2013\\_ok.pdf](https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2013/doc_ars_70_2013_ok.pdf)

<sup>36</sup> Linee Guida PULIZIA E DISINFEZIONE IN ENDOSCOPIA – UPDATE 2011 ANOTE-ANIGEA - <https://www.anoteanigea.it/linee-guida-public/linee-guida-pulizia-e-disinfezione-in-endoscopia-update-2011>



Tabella 5 microrganismi rilevabili e le possibili fonti di contaminazione

Risultato/ esito del referto	Endoscopi/Lavaendoscopi	
	Significato	Soluzioni possibili
Staphylococcus aureus Staphylococcus epidermidis Organismi enterici Lieviti Stafilococchi coag.>=100colonie)	Ricontaminazione endoscopi causata da: - inadeguata igiene delle mani - trasporto e stoccaggio inadeguati - contaminazione in fase di prelievo  <b>Solo 1 endoscopio:</b> difetto meccanico <b>Più endoscopi:</b> Inadeguatezza processo lavaggio/disinfezione	1. Rivedere aspetti igienici relativi, alla manipolazione degli endoscopi al trasporto ed allo stoccaggio 2. Ripetere il prelievo
Organismi enterici Escherichia coli Enterobatteriacee Enterococchi	Probabile presenza di un difetto meccanico nello strumento stesso  Procedure pulizia e/o disinfezione insufficienti: - no spazzolamento - concentrazione/tempo - esposizione sostanza chimica inadeguata  Difetto meccanico/elettronico apparecchiatura automatica lavaggio e disinfezione: - quantità/concentrazione inadeguate sostanze chimiche - difetti di costruzione/aree morte apparecchiatura automatica	1. Rivedere l'intero ciclo di Reprocessing 2. Avviare completa manutenzione apparecchiatura automatica 3. Ripetere immediatamente il campionamento sullo strumento/i  <i>Non utilizzare lo strumento fino all'arrivo del risultato culturale</i>
Micobatteri atipici Legionelle	Contaminazione dell'apparecchiatura automatica e del sistema dell'acqua	1. Rivedere sistema di approvvigionamento acqua e procedure: - risciacquo manuale o da apparecchiatura - ciclo di auto disinfezione istruzioni produttore - completa manutenzione apparecchiatura automatica e sistema di filtrazione  <b>Situazione ad alto rischio:</b> <i>Contattare il CIO ed effettuare Incident reporting</i>
Pseudomonas aeruginosa Gram negativi non fermentanti	Risciacquo finale insufficiente - Contaminazione acqua risciacquo finale  Contaminazione apparecchiatura automatica per difetti meccanici/elettronici  Contaminazione dei filtri  Difetti di costruzione o aree morte dell'apparecchiatura automatica  Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio	1. Rivedere sistema alimentazione dell'acqua e le procedure: - qualità dell'acqua - risciacquo manuale/automatico - completa manutenzione apparecchiatura automatica/sistema filtrazione - ciclo autodisinfezione/istruzioni produttore  2. Rivedere procedure asciugatura e ventilazione strutture per conservazione <b>Situazione ad alto rischio:</b> <i>Non utilizzare lo strumento fino all'arrivo del risultato culturale</i>

**12. SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

In Riferimento alla DGR 2255 del 30/12/2016 relativamente ai sistemi di segnalazione di *incident reporting* si raccomanda la segnalazione al Risk Manager aziendale di ogni evento. La notifica al Risk Manager aziendale deve avvenire tramite sistema informatico regionale, al link <https://salute.regione.veneto.it/web/gsrc/incidentreporting>.

Qualora, come da Protocollo Ministeriale, l'evento presenti caratteristiche di evento sentinella sarà cura del Risk Manager Aziendale procedere con la segnalazione nel Flusso SIMES Ministeriale. Il Risk Manager in accordo con la Direzione Strategica Aziendale può coinvolgere, in audit congiunti i professionisti interessati, al fine di analizzare gli eventi, attivare le strategie di analisi e rielaborazione dell'accaduto e adottare idonee azioni di miglioramento.



In caso di eventi correlato a malfunzionamento del dispositivo, è indicato attivare altresì la segnalazione al Responsabile della Dispositivo vigilanza aziendale come previsto dalla DGR n. 1409 del 06/09/11 *“Linee Regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”*.





## Allegato 1

### Ricondizionamento degli strumenti termolabili in endoscopia digestiva e tracciabilità del processo Linee di indirizzo per gli operatori sanitari della Regione Veneto

#### REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI

Il reprocessing di un endoscopio è un processo di fasi metodologicamente ordinate allo scopo preciso di rendere igienicamente sicuro lo strumentario per l'esecuzione di successive indagini strumentali per scongiurare e ridurre il potenziale rischio di trasmissione delle infezioni.

#### PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE DELLO STRUMENTO ENDOSCOPICO: PRE REQUISITI<sup>1</sup>

L'intero processo di ricondizionamento ha l'obiettivo di convertire la condizione di *contaminazione* dello strumento endoscopico alla condizione di *pulito* (pronto all'uso). Per garantire che il processo avvenga scongiurando possibili ulteriori contaminazioni durante le diverse fasi, è necessario che il personale adotti tutti i comportamenti necessari affinché non rivesta il ruolo di vettore di *ricontaminazione*.

Le procedure di sicurezza in tal senso prevedono:

- sostituzione dei guanti e della divisa/sovracamice tra un'attività e l'altra e la loro rimozione a fine attività;
- Igiene della mani<sup>2,3,4</sup> prima e dopo l'uso di guanti;
- personale adeguatamente formato e possibilmente separato per zona pulita e zona sporca.

#### FASI DI RIPROCESSAMENTO<sup>1,6,7</sup>

L'intero ciclo di reprocessing include alcune fasi considerate particolarmente critiche rappresentate dal lavaggio manuale e la tracciabilità di tutto il percorso fino allo stoccaggio. Ogni fase del processo di ricondizionamento è fondamentale per il risultato atteso e di conseguenza prima di iniziare una nuova fase è necessaria che la fase precedente abbia avuto esito positivo.<sup>5</sup>

**Il reprocessing dell'endoscopio va effettuato immediatamente dopo aver completato la procedura endoscopica**

<sup>1</sup>UNI Ente Italiano di Normazione. UNI/TR 11662 Ricondizionamento dei dispositivi medici- Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili. Dicembre 2016

<sup>2</sup>Ministero delle Salute. I 5 momenti fondamentali per l'igiene della mani" Data di pubblicazione: 1 ottobre 2013, ultimo aggiornamento 6 febbraio 2020

<sup>3</sup>World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care, 2009

<sup>4</sup>Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. MMWR, (2002;51).

<sup>5</sup>UNI/TR11662 Rapporto Tecnico – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili – Dicembre 2016.



<b>1 PREDETERSIONE SUBITO DOPO L'UTILIZZO, ALL'INTERNO DELLA SALA ENDOSCOPICA</b>		
<b>INDICAZIONI</b>	<b>AZIONI</b>	<b>CONTROLLI E VERIFICHE</b>
<p>La predeterisione va eseguita immediatamente dopo l'utilizzo, all'interno della sala endoscopica con l'endoscopio ancora collegato alla colonna e comunque entro 10 minuti dalla conclusione dell'esame endoscopico<sup>6</sup> in modo da limitare l'essiccazione dei residui organici presenti sulle superfici interne ed esterne dello strumento ed altresì di contenere il rischio di contaminazione dell'ambiente.</p>	<p>Deterisione interna di tutti i canali secondo le istruzioni del fabbricante (<i>utilizzare se presenti gli adattatori di pulizia forniti dal produttore, aspirare acqua e detergente attraverso i canali interni dello strumento e svuotarli attraverso aspirazione di aria – il volume di acqua di lavaggio raccomandato è di 200-250 ml per una durata di 10-20 secondi</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deterisione esterna con garze imbevute con soluzione detergente (<i>passare l'esterno dello strumento con una garza a basso rilascio particellare imbevuta di detergente</i>).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare preventivamente le indicazioni di trattamento fornite dal produttore.</li> <li>• Seguire le indicazioni del produttore circa la compatibilità dei materiali e i prodotti detergenti da utilizzare.</li> <li>• Valutare il tipo di detergente adatto.</li> <li>• Utilizzare il prodotto detergente secondo le modalità (dosaggio, diluizione, temperatura, tempi di attivazione) indicate dal produttore dello stesso.</li> <li>• Verificare la data di scadenza del detergente prima dell'utilizzo e la data ed ora di preparazione della soluzione detergente qualora non sia disponibile la formulazione mono dose.</li> <li>• Il lavaggio deve essere continuo fino a quando il liquido in uscita risulta trasparente.</li> </ul>

<b>2 TRASPORTO DELLO STRUMENTO IN SALA LAVAGGIO</b>		
<b>INDICAZIONI</b>	<b>AZIONI</b>	<b>CONTROLLI E VERIFICHE</b>
<p>Ogni endoscopio e i suoi componenti e accessori devono essere trasportati in un contenitore chiuso, impermeabile dedicato, contrassegnato come attrezzatura contaminata, nella sala di ritrattamento. Il trasporto in contenitori chiusi evita la contaminazione dell'ambiente e di terzi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anche se durante una procedura vengono utilizzati più endoscopi, ciascun endoscopio deve essere trasportato in un contenitore separato, al fine di evitare danni e consentire la separazione da altre apparecchiature.</li> <li>• I contenitori devono essere costantemente puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo. Vi è la possibilità di rivestire i contenitori con sacchi in nylon dedicati monouso con codice colore (pulito/sporco).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che i contenitori siano delle dimensioni e conformazione adeguate allo strumento e che si siano stati lavati e disinfettati.</li> <li>• Prevedere nel piano di lavoro la pulizia giornaliera dei contenitori con prodotti identificati dal produttore.</li> </ul>

<sup>6</sup>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy 2018-2019



<b>3 PULIZIA MANUALE NELL'AREA DI RITRATTAMENTO</b>		
<b>3.1 Test di tenuta</b>		
INDICAZIONI	AZIONI	CONTROLLI E VERIFICHE
<p>Va effettuato prima del lavaggio manuale all'interno della sala di lavaggio con lo strumento completamente in immersione.</p> <p><b>Scopo:</b> Verificare l'integrità dello strumento per evitare infiltrazioni e possibili esiti al paziente.</p> <p><b><i>Il mancato superamento del test di tenuta determina l'interruzione del processo, il fermo del dispositivo ed invio presso il centro di riparazione.</i></b></p> <p>In questa situazione per non creare ulteriori danni di infiltrazione all'endoscopio <b>NON</b> deve essere effettuato qualsiasi tipo di lavaggio compresa la scovolinatura.</p> <p><u>Utilizzo dei DPI da parte del personale</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare la funzionalità del dispositivo di tenuta ad ogni prova, inclusa l'integrità della guarnizione del tappo di tenuta e l'assenza di umidità all'interno del tappo.</li> <li>• Eseguire il test seguendo le indicazioni del produttore utilizzando il dispositivo di prova compatibile.</li> <li>• E' indicato mantenere il test di tenuta collegato allo strumento durante tutta la fase di lavaggio per facilitare la rilevazione di eventuali perdite.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare la data di scadenza del prodotto detergente ogni volta prima di procedere alla preparazione della soluzione.</li> <li>• Utilizzare preferibilmente soluzioni detergenti monouso.</li> <li>• Verificare il funzionamento accessori per la pulizia: spazzole e scovolini di varie dimensioni adeguate al dispositivo /componente accessorio da trattare. In commercio esistono scovolini lunghi con setole ad entrambe le estremità. L'utilizzo di questi scovolini risulta essere particolarmente efficace in quanto: <ul style="list-style-type: none"> <li>- riduce i passaggi per l'operatore (minore sollecitazioni per l'articolazione di spalla, gomito e polso dell'operatore)</li> <li>- riduce i tempi</li> </ul> </li> <li>• Non superare i livelli di pressione massima indicata dal produttore. Rispettare i vincoli degli accessori: monouso/pluriuso.</li> </ul>
<b>3.2 Lavaggio</b>		
<p>La temperatura dell'acqua e della soluzione detergente maggiore di 45° può causare la coagulazione delle proteine ed il loro fissaggio sulle superfici.</p> <p>Prevedere la giusta quantità d'acqua nella vasca di lavaggio per il quantitativo di detergente che verrà diluito.</p> <p>La soluzione del lavaggio manuale nella vasca (acqua + detergente enzimatico) va cambiata per ogni strumento.</p> <p>Ogni fase di lavaggio include necessariamente il risciacquo finale.</p>	<p>La sequenza delle azioni per un corretto lavaggio dello strumento prevede:</p> <p><b>1. Fase di lavaggio (azione manuale):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• scovolinatura dei canali, cilindri, valvole e dell'ingresso del canale biotico. Eseguire almeno 3 passaggi con lo scovolino lungo per ogni canale dell'endoscopio. (Se lo strumento è particolarmente sporco, possono essere necessari più di 3 passaggi/canale. La scovolinatura deve essere effettuata fino a quando la punta dello scovolino non esce pulita;</li> <li>• spazzolatura delle valvole e parti distali;</li> <li>• detersione interna mediante irrigazione con schizzettoni o con pistole ad acqua;</li> <li>• esterna mediante garze o con un panno morbido a basso rilascio particellare.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Utilizzare scovolini dedicati monouso</b></p>	



<b>4 DISINFEZIONE</b>		
<b>4.1 Disinfezione manuale</b>		
<b>INDICAZIONI</b>	<b>AZIONI</b>	<b>CONTROLLI E VERIFICHE</b>
<p>Da effettuarsi in casi di stretta necessità e sotto cappa di aspirazione e vasca chiusa.</p> <p>È una fase notevolmente influenzata dalle variabili correlate alla non osservanza di tutti i co-fattori che determinano l'efficacia delle singole azioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immersione totale dello strumento incluse valvole e accessori nella vasca contenente la soluzione disinfettante.</li> <li>• Inserire slitta idonea collegata ad una siringa da 50 ml che consenta di riempire i canali interni con la soluzione disinfettante.</li> <li>• Mantenere immersione per tutta la durata del tempo di contatto previsto.</li> <li>• Togliere lo strumento dalla vasca e riportarlo in un lavandino (pulito possibilmente trattato con ipoclorito di sodio e poi risciacquato) per il risciacquo con abbondante acqua corrente.</li> <li>• Eseguire l'ultimo risciacquo con acqua distillata/filtrata.</li> <li>• Rimuovere la slitta.</li> <li>• Procedere con l'asciugatura e spurgare con aria medica tutti i canali.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che il disinfettante scelto sia attivo contro virus, funghi, batteri, micobatteri, spore.</li> <li>• Assicurare la sequenza precisa e dettagliata delle azioni.</li> <li>• Verificare ed assicurare la corretta concentrazione, diluizione, tempo di contatto, temperatura e scelta del prodotto chimico come da indicazioni del produttore.</li> <li>• Procedere ad ispezione visiva dei raccordi necessari per la disinfezione dei canali interni al fine di assicurarsi della loro integrità e funzionalità per l'intero processo di disinfezione.</li> <li>• Utilizzare acqua distillata o microfiltrata per l'ultima fase di risciacquo.</li> </ul>
<b>4.2 Disinfezione automatica</b>		
<b>INDICAZIONI</b>	<b>AZIONI</b>	<b>CONTROLLI E VERIFICHE</b>
<p>Per la disinfezione automatica seguire le indicazioni del produttore dello strumento endoscopico in merito al ciclo e prodotto disinfettate idonei a dimostrare prove di efficacia sull'avvenuta disinfezione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo il lavaggio manuale lo strumento va riposto nella vasca di disinfezione della lavastumenti.</li> <li>• Valvole e accessori vanno allocati nell'apposito contenitore.</li> <li>• Seguire le indicazioni del produttore per effettuare i collegamenti dei canali con gli appositi raccordi.</li> <li>• Avviare programma di disinfezione adeguato.</li> <li>• Al termine del ciclo verificare che tutte le operazioni siano conformi a quanto indicato dal produttore mediante la verifica dei rilevatori/allarmi/sistema di blocco della macchina lavastumenti.</li> <li>• Completare l'asciugatura manuale se necessario prima dello stoccaggio dello strumento con aria medica.</li> <li>• Conservare il ticket con la tracciabilità del ciclo, dello strumento e dell'esito secondo le consuete modalità di archiviazione.</li> </ul>	<p>La disinfezione mediante apposita apparecchiatura automatica garantisce la standardizzazione del ciclo e consente di verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la tracciabilità della corretta sequenza e correttezza delle fasi anche mediante l'attivazione di allarmi di segnalazione nel caso di non conformità;</li> <li>• mantenimento del test di tenuta per l'intero ciclo di trattamento;</li> <li>• riduzione del contatto con agenti chimici per il personale;</li> <li>• utilizzo one-shot del disinfettante;</li> <li>• utilizzo acqua filtrata.</li> </ul>



<b>5 ASCIUGATURA E STOCCAGGIO</b>		
 <p>Durante le manovre di asciugatura, di stoccaggio, di prelevamento dagli armadi e/o trasporto dell'endoscopio il personale deve indossare guanti puliti ed eventuali sistemi di protezione al fine di prevenire la ricontaminazione dovuta ai microorganismi trasmissibili con le mani degli operatori o attraverso il contatto con le divise contaminate<sup>7</sup>.</p>		
<b>5.1 Asciugatura</b>		
<b>INDICAZIONI</b>	<b>AZIONI</b>	<b>CONTROLLI E VERIFICHE</b>
<p>Lo scopo principale di tale fase è di scongiurare la ricrescita di microorganismi su superfici umide e di preservare lo strumento endoscopico da eventuali danneggiamenti dovuti alla presenza di acqua.</p> <p>La manipolazione manuale e lo stoccaggio in ambiente non idoneo in questa fase rappresentano il rischio maggiore di contaminazione.</p>	<p><b>5.1.1 Asciugatura manuale</b> Da effettuarsi mediante utilizzo di garze/panni a basso rilascio particellare e aria compressa. E' necessario prestare attenzione a non far toccare a terra le estremità dello strumento. Tale evenienza annulla la condizione di alta disinfezione.</p> <p><b>5.1.2 Asciugatura automatica</b> Può avvenire attraverso l'ultima fase del ciclo di lavaggio/disinfezione della macchina lava-strumenti o mediante appropriati armadi di stoccaggio dotati di appositi meccanismi di asciugatura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurare l'utilizzo di aria compressa microfiltrata.</li> <li>• Verificare scrupolosamente il livello di asciugatura dello strumento per scongiurare l'incremento della carica microbica.</li> <li>• Verificare che le garze e panni in uso siano a ridotto rilascio particellare.</li> </ul>
<b>5.2 Stoccaggio</b>		
<p>Qualora lo strumento non venga utilizzato in un tempo breve dopo l'avvenuto reprocessing deve essere riposto in idoneo ambiente a contaminazione controllata o in alternativa in appositi armadi, carrelli e /o contenitori chiusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che le superfici interne dell'armadio di stoccaggio siano pulite e disinfettate.</li> <li>• Assicurare che il ricollocamento dello strumento nell'armadio di stoccaggio sia effettuato evitando che le estremità vengano a contatto con il pavimento o con altre superfici.</li> <li>• Per la conservazione in armadi dedicati fare riferimento alle indicazioni del costruttore.</li> <li>• Prevedere nel piano di lavoro del servizio la pulizia degli armadi con prodotti indicati dal fornitore</li> </ul>	

<sup>7</sup> Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche (ANOTE); Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia Associati (ANIGEA), "Linee guida – Pulizia e Disinfezione in Endoscopia – Update 2011".





## Allegato 2

Ricondizionamento degli strumenti termolabili in endoscopia digestiva e tracciabilità del processo  
Linee di indirizzo per gli operatori sanitari della Regione Veneto

### Griglia di valutazione dei requisiti minimi essenziali

Affinché la struttura possa dichiarare di effettuare un reprocessing adeguato è necessario che tutti gli item siano affermativi (Si/No).

Requisiti Strutturali /Architettonici	Presenza Si/No
Sala dedicata al Reprocessing	
Possibilità di strutturare percorsi/passaggi separati sporco/pulito	
Aspirazione adeguata e cambi d'aria adeguati della sala di reprocessing	
Lavello in acciaio di adeguate dimensioni per la immersione degli strumenti	
Possibilità di avere due lavelli in acciaio sporco/pulito	
Superfici di appoggio facilmente sanificabili	
<b>Requisiti di Organizzazione</b>	
Almeno 2 Persone dedicate al reprocessing per giornata endoscopica (area sporca ed area pulita)	
Almeno 3 Strumenti endoscopici utilizzati in media per sala endoscopica per giornata di attività	
Formazione periodica sul reprocessing	
Tracciabilità dei processi e dei risultati	
<b>Requisiti Aspetti tecnici e pratici</b>	
Utilizzo dei DPI da parte del personale coinvolto (Guanti, camici, visiera)	
Reprocessing inizia nella sala endoscopica appena finito la procedura con aspirazione canali e detersione esterna dello strumento	
Test di tenuta prima della fase di lavaggio	
Fase manuale di lavaggio, scovolatura (procedura scritta)	
Numero lava endoscopi/ numero prestazioni al giorno	
Uso prodotto enzimatico	
Uso di disinfettante	
Vasca di lavaggio ad ultrasuoni per dispositivi pluriuso (pinze, anse, valvole) se non si utilizzata tutto materiale monouso	
Tracciabilità del processo	
Dispositivi differenziati per i vari strumenti endoscopici e per le varie situazioni (scovolini di vari tipo ed esclusivamente monouso, sfere)	



**Griglia di valutazione dei requisiti di eccellenza** (Requisiti da implementare nel tempo)

<b>Strutturali /Architettonici</b>	<b>Presenza Si/No</b>
Percorsi fisicamente separati sporco/pulito (struttura passante)	
Presenza anche di lavello separato per lavaggio mani	
<b>Organizzazione</b>	
Incontri settimanali di discussione delle criticità incontrate	
Tracciabilità dei processi e dei risultati	
<b>Aspetti tecnici e pratici</b>	
Presenza di pompe di lavaggio	
Presenza di armadi ventilati	
Sistema di tracciabilità strumenti nelle varie fasi (lavaggio manuale, lavaendoscopi, stoccaggio)	
Esecuzione test per verifica qualità del processo (Bioluminometro e/o microbiologici, ecc.) almeno due volte l'anno con registrazione dei risultati	





## Allegato 3

Ricondizionamento degli strumenti termolabili in endoscopia digestiva e tracciabilità del processo  
Linee di indirizzo per gli operatori sanitari della Regione Veneto

Caratteristiche dei <i>disinfettanti</i> utilizzati in endoscopia							
Stanze attive disinfettanti	Caratteristiche della sostanza	Utilizzo	Vantaggi	Svantaggi	Raccomandazioni	Rischi per l'operatore	Rischi per il paziente
<b>Glutaraldeide</b>	Concentrato: rapporto di diluizione con altre aldeidi o sostanze attive variabile. Pronto all'uso: Concentrazione 2,0%-2,6%.	Manuale ADD EWD	Efficace. Economica. Non danneggia gli endoscopi, gli accessori, le attrezzature.	Fissazione delle proteine in combinazione con gli effetti di adsorbimento sulle superfici dell'endoscopio.	Utilizzo in area ben ventilata; Stoccaggio in contenitori chiusi con coperchi a tenuta.	Irritante. Sensibilizzante. Può causare reazioni allergiche.	I residui di glutaraldeide da insufficiente risciacquo possono causare colite, crampi addominali, diarrea sanguinolenta.
<b>Ortoftaldeide (OPA)</b>	Agente chimico utilizzato per la disinfezione di alto livello. Corrisponde al gruppo degli aldeidi inorganici, contiene il benzene-carboxaldeide.	Manuale ADD EWD	Migliore efficacia rispetto alla glutaraldeide. Non produce fumi nocivi. Non richiede attivazione. Stabile con un intervallo di pH più ampio da 3 a 9.	Provoca la coagulazione e la fissazione delle proteine. L'esposizione all'agente può portare a macchie su indumenti, pelle, strumenti a causa di reazioni con gruppi amminici e tiolici.	Sono necessarie istruzioni per garantire un adeguato risciacquo dell'attrezzatura. Utilizzo in area ben ventilata. Stoccaggio in contenitori chiusi con coperchi a tenuta.	L'esposizione ai vapori di OPA può essere irritante per le vie respiratorie e gli occhi. Pochi dati sui livelli di esposizione sicuri e sui rischi a lungo termine.	Nelle aree di endoscopia non gastrointestinale, l'OPA ha causato reazioni di tipo "anaflassi" dopo un uso ripetuto.
<b>Acido peracetico (PAA)</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b> Il tempo richiesto per la disinfezione di alto livello varia in base a gli standard nazionali e ai produttori. <b>Stati Uniti:</b> Lo standard FDA richiede da 10 a 12 minuti a 20 ° C. <b>Canada:</b> Lo standard richiede 10 minuti. <b>Europa</b> Lo standard richiede 5 minuti di immersione. Devono essere diluiti con acqua in un rapporto determinato da test microbiologici secondo gli standard europei o locali.		PAA ottimizzato per il pH causa meno irritazioni rispetto alla glutaraldeide ed è più sicuro per l'ambiente. Il PAA ottimizzato per pH ha la capacità di rimuovere il materiale indurito dai canali di biopsia derivante dall'uso precedente di glutaraldeide. Ampio spettro di reattività chimica.	PAA liquido è meno stabile della glutaraldeide. Odore di aceto. Azione corrosiva.	Ventilazione o misure di protezione personale durante l'utilizzo. È necessario un monitoraggio molto accurato della concentrazione di PAA (ad es. con strisce reattive). Gli effetti avversi sono fortemente collegati al valore del pH della soluzione disinfettante con effetti minimi osservati in un intervallo di pH compreso tra 7,5 e 10,0.		I residui di PAA nei dispositivi possono causare colite (meno grave di quella dovuta alla glutaraldeide).



Acqua acida elettrizzata		Lavaendo copi dedicati.	Rapida disinfettante. Non coagula né fissa le proteine. Non irrita cute, occhi e tratto respiratorio. Non ha tossicità ambientale.	Rapida inattivazione in presenza di materiale organico, richiede la pulizia accurata dello strumento. Instabilità della soluzione disinfettante, va rinnovata giornalmente (entro certi limiti la soluzione può essere mantenuta entro le specifiche per mezzo di un generatore di corrente elettrica).		Hanno un profilo di sicurezza eccellente sia per l'operatore che per il paziente.
Biossido di cloro	Manuale ADD		Più efficace della glutaraldeide.	I prodotti a base di biossido di cloro possono essere corrosivi per l'apparecchiatura.	Deve essere approvato dai produttori di strumenti e processori.	

ADD: Dispositivi di disinfezione automatizzati

EWD: Lavatrice-disinfettrice per endoscopi



copia cartacea composta di 34 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82



#### Allegato 4

### Ricondizionamento degli strumenti termolabili in endoscopia digestiva e tracciabilità del processo Linee di indirizzo per gli operatori sanitari della Regione Veneto

#### Esempio di procedura di campionamento per gli esami microbiologici per la sorveglianza

Ogni struttura provvederà in accordo con il Laboratorio di Microbiologia a definire un protocollo di sorveglianza. All'interno del processo di campionamento microbiologico, è compito del Coordinatore del Servizio di Endoscopia assicurare, la rotazione degli endoscopi da sottoporre a campionamento.

La scelta dell'endoscopio da controllare deve avvenire sulla base dei seguenti criteri:

- criticità dell'endoscopio (duodenoscopia, broncoscopia, ecc.);
- data dell'ultimo controllo, evitare di effettuare controlli su strumenti testati in un arco di tempo ristretto a meno che non vi siano state positività;
- Esito dell'ultimo controllo effettuato sull'endoscopio.

#### Modalità di campionamento

1. Identificare lo strumento da sottoporre al controllo microbiologico.
2. Utilizzare lo strumento come di consueto.
3. Dopo l'uso sottoporre lo strumento al lavaggio manuale.
4. Sottoporre lo strumento al ciclo di alta disinfezione nella lavaendoscopi sulla quale è stato appena effettuato il campionamento microbiologico.
5. Verificare, attraverso il display della macchina ed il report cartaceo fornito dalla stampante della lavaendoscopi, che il ciclo di lavaggio sia andato a buon fine.
6. Preparare il campo sterile:
  - introdurre 50 ml di acqua sterile dal canale bioptico avendo prima chiuso tutti i canali dall'impugnatura;
  - raccogliere per caduta l'acqua in un contenitore sterile;
  - passare il canale bioptico con lo scovolino monouso;
  - dopo aver fatto fuoriuscire lo scovolino dalla punta dell'endoscopio, tagliare (con una forbice sterile) la punta dello scovolino raccogliendola nel contenitore sterile in cui è stata raccolta l'acqua;
  - in caso di presenza nell'endoscopio del canale "onglè" introdurre 50 ml di acqua sterile attraverso l'apposito raccordo e effettuare un altro campione con le modalità descritte al punto precedente;
  - identificare i campioni con un'etichetta specificando:
    - a. tipo di endoscopio;
    - b. numero di serie dell'endoscopio;
    - c. data di esecuzione del prelievo;
    - d. tipologia di canale su cui è stato effettuato il campionamento - inviare i campioni al Laboratorio di Microbiologia.
7. Stoccare l'endoscopio come di consueto identificandolo opportunamente con etichetta al fine che non venga utilizzato nella prima seduta utile ma resti in attesa del campionamento successivo.
8. Il giorno successivo - minimo 12 ore dopo il primo campionamento, massimo 24 ore dopo il primo campionamento, effettuare un nuovo campionamento sul medesimo endoscopio ripetendo il percorso illustrato in questo paragrafo partendo dal punto "g".



## LESIONI DA PRESSIONE

COME	Accertamento del Rischio	Scala di Barthel entro 8 ore e non oltre le 12 ore dal ricovero. Condizioni di rischio se Barthel Index inferiore a 50 punti; presenza di una LdP al momento del ricovero; costrizione a letto o sedia; intervento chirurgico con anestesia prolungata. Somministrazione Scala di Braden entro 8 ore e non oltre le 12 ore dal ricovero. Braden $\leq 18$ procedere prima possibile all'ispezione della cute.
	Pianificazione Assistenziale	Cura della cute; corretta mobilizzazione; posizionamento superfici di supporto; gestione medical device; corretto assessment e supporto nutrizionale
	Classificazione e Trattamento	Stadiazione secondo NPUAP, EPUAP e PPIA; Valutazione, prevenzione e gestione del dolore correlato alle LdP; Osservazione della LdP guidata secondo il concetto di TIME/TIME CARE; Valutazione della LdP in base alla scala colore per identificare l'evoluzione della lesione; Monitoraggio della guarigione delle Ldp con metodologia riproducibile (metodologia MEASURE utile per condurre un monitoraggio globale)
	Cura delle LdP per la prevenzione e gestione del Biofilm e dei Processi Infettivi	Gestione dell'essudato; Gestione del Biofilm; Accertamento fattori predittivi; Determinazione della carica batterica e la presenza di biofilm; Detersione e cura del letto della lesione; Debridement; Medicazioni; Prevenzione delle contaminazioni.
	Trasferimento del carico Assistenziale	Identificazione dei problemi di salute dell'utente (clinici e assistenziali); Valutazione multidimensionale dei bisogni assistenziali; Dimissione infermieristica ed attivazione della rete dei servizi territoriali; Attivazione di forniture ausili/dispositivi; Piani formativi per promuovere il self care l'autocura e l'assistenza dei care giver.
QUANDO	Accertamento del Rischio	Barthel + Braden entro 8 ore e non oltre le 12 ore dal momento del ricovero.
	Pianificazione Assistenziale	Sin dal momento del ricovero e previa ispezione della cute
	Classificazione/Trattamento e Cura delle LdP	Al momento del ricovero; Accertamento intermedio: nel caso insorga qualsiasi peggioramento/miglioramento significativo delle condizioni cliniche della persona o alla comparsa di un fattore di rischio e comunque entro 7 giorni dalla valutazione Braden precedente risultata $\leq 18$ ; Accertamento finale: alla dimissione/trasferimento.
PERCHÉ	Prevenire l'insorgenza di processi infettivi a carico di lacerazioni dovute a decubiti.	Quando si verifica una interruzione dell'integrità della cute viene meno la difesa primaria fornita dalla pelle e, di conseguenza, la superficie della ferita può essere contaminata da microrganismi patogeni.
	Continuità Assistenziale	La continuità assistenziale garantisce un percorso organizzativo integrato tra ospedale e territorio, per assicurare il prosieguo della presa in carico ed appropriatezza delle cure nei casi di "dimissione protetta" delle persone assistite a rischio di sviluppare LdP o con lesioni già presenti.



**Bibliografia**

- Regione Veneto Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 42 Definizione e utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all'assistenza infermieristica. Recepimento della "Procedura Regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita". E della "Procedura regionale per la valutazione funzionale della persona assistita. Aprile 2019
- National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) e Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA). Prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione: Guida rapida di riferimento. Superfici di supporto. pagg. 29-32; 2014
- European Wound Management Association (EWMA) Position Document. Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd; 2004
- Cuzzell JZ The new RYB color code. American Journal of Nursing. 1998; 88(10):1342-1346
- Cassino R. & Corsi A. Antisettici, Protocolli applicativi per un corretto utilizzo nel Wound Care. Vol 2.Edizioni Minerva Medica, Torino 2014
- Registered Nurses Association of Ontario (RNA) Assessment & Management of Stage I to IV
- Pressure Ulcers. Nursing Best Practice Guideline; 2007
- National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014
- NICE National Institute for Health and Care Excellenc; Pressure Ulcers prevention and mangement Clinical guideline Published 2014 <https://www.bapen.org.uk/images/pdfs/must/italian/must-toolkit.pdf>
- Kondrup J., Allison SP., Elia M, Vellas B, & Plauth M, "ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002" Clinical Nutrition 22 (4):415-421; 2007
- Vellas B ed altri Overview of the MNA--Its history and challenges. Nutritian Health Aging. Nov
- Dec;10(6):456-63; 2006
- Societa' Medica Italiana Di Paraplegia –SOMIPAR Conferenza Nazionale di Consenso: La Gestione Multidisciplinare Della Lesione Midollare In Fase Acuta . Versione 2 – 5 febbraio 2009. <http://www.sims.somipar.it/IT/pubblicazioni.xhtml>
- Ministero della Salute Cure Palliative e terapia del dolore. [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3769&area=curePalliativeTerapia](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3769&area=curePalliativeTerapia)
- Caula C & Apostoli A Cura e assistenza al paziente con ferite acute e ulcere croniche. Manuale per l'infermiere. Sant'Arcangelo di Romagna. Maggioli Editore 2010
- Keast DH1, Bowering CK, Evans AW, Mackean GL, Burrows C, D'Souza L. MEASURE: A proposed assessment framework for developing best practice recommendations for wound assessment. Wound Repair Regen. 2004 May-Jun;12(3 Suppl):S1-17
- European Wound Management Association. Management of Wond Infection [www.ewma.org](http://www.ewma.org) 2006
- Regione Veneto Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002, Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali
- Regione Veneto DGR n. 1075 del 13 luglio 2017. Revisione del modello regionale delle Cure Domiciliari: primi indirizzi organizzativi per le Aziende ULSS.
- Regione Veneto DGR n. 1732 del 07 novembre 2017 "Adozione della guida all'applicazione dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale di cui alla DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016. L.R. 22 del 16 agosto 2002" Allegato B.
- Regione Veneto DGR n. 330/2019 "Prescrizione delle prestazioni di assistenza protesica: definizione delle specialità mediche e delle modalità per individuare le strutture da autorizzare alla prescrizione medesima a carico del Servizio Sanitario Nazionale (D.P.C.M. 12 gennaio 2017 relativo alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza - Allegato 12, articolo 1)



ALLEGATO



## LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLE LESIONI DA PRESSIONE

---

Rev. 0\_01/22



## GRUPPO DI LAVORO

Patrizia Bellon	Azienda Zero
Martina Berto	Istituto Oncologico Veneto
Luca Brugnaro	Azienda Zero
Rosaria Cacco	Azienda Zero
Giovanni Camarotto	Azienda ULSS 1 Dolomiti
Maria Grazia Cengia	Azienda Zero
Sabrina Cervesato	AOU Padova
Tiziana De Biasi	AOU Integrata Verona
Giuliana Furlan	Azienda ULSS 4 Veneto Orientale
Francesca Guglielmi	Azienda ULSS 8 Berica
Stefano Kusstatscher	Azienda Zero
Manola Milan	Azienda ULSS 7 Pedemontana
Rosa Maria Cristina	Azienda ULSS 3 Serenissima
Stefania Rossi	Azienda ULSS 9 Scaligera
Silvia Scaffidi Domianello	Azienda ULSS 6 Euganea
Simonetta Schiesaro	Azienda ULSS 5 Polesana
Dalmazio Vedelago	Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana
Anna Zambon	Azienda Zero



## INDICE

<b>PREMESSA</b>	Pag. 3
<b>ACRONIMI</b>	Pag. 4
<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	Pag. 5
<b>INTRODUZIONE: Le Lesioni da Pressione come esito sensibile alle cure infermieristiche</b>	Pag. 6
<b>IL PROCESSO ASSISTENZIALE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LdP</b>	Pag. 7
<b>CAPITOLO 1 - PRESA IN CARICO</b>	Pag. 7
1.1 La valutazione strutturata del rischio	Pag. 7
1.2 La pianificazione assistenziale di prevenzione delle LdP	Pag. 8
1.2.1 La cura preventiva della cute	Pag. 8
1.2.2 Il cambio postura e la mobilizzazione precoce	Pag. 10
1.2.3 Le superfici di supporto	Pag. 13
1.2.4 La prevenzione delle LdP correlate all'uso di dispositivi medici	Pag. 14
1.2.5 La nutrizione	Pag. 15
1.3 La gestione di popolazione specifica	Pag. 15
1.3.1 I grandi obesi	Pag. 15
1.3.2 La persona assistita in Terapia Intensiva	Pag. 16
1.3.3 La persona con lesione midollare	Pag. 16
1.3.4 La persona assistita in cure palliative	Pag. 17
1.3.5 La persona assistita in sala operatoria	Pag. 17
1.3.6 L'assistenza al paziente politraumatizzato in situazione di Emergenza Urgenza	Pag. 17
<b>CAPITOLO 2 - CLASSIFICAZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE</b>	Pag. 18
2.1 La stadiazione	Pag. 18
2.2 Il dolore	Pag. 20
2.2.1 La valutazione del dolore	Pag. 20
2.2.2 La prevenzione del dolore correlato alle LdP	Pag. 20
2.2.3 La gestione del dolore	Pag. 21
2.2.3.1 La gestione del dolore durante la procedura di trattamento	Pag. 21
2.3 Il trattamento delle LdP	Pag. 21
2.3.1 L'osservazione della lesione da pressione: TIME	Pag. 22
2.3.2 La valutazione delle lesioni in base alla "scala colore"	Pag. 23
2.3.3 I margini della lesione	Pag. 24
2.3.4 L'essudato	Pag. 24
2.3.5 Il biofilm	Pag. 25
2.4 La cura delle LdP	Pag. 26
2.4.1 La detersione	Pag. 26
2.4.2 Il debridement	Pag. 26
2.4.3 Il trattamento chirurgico delle LdP	Pag. 27
2.4.4 La terapia a pressione negativa	Pag. 27
2.4.5 Le medicazioni	Pag. 27
2.4.6 Le infezioni/contaminazioni e la riduzione della carica microbica	Pag. 28
2.5 Categorie di medicazioni	Pag. 29
2.6 Monitoraggio del processo di guarigione	Pag. 30
2.6.1 Strumenti di monitoraggio della guarigione	Pag. 30
2.7 Trasferimento del carico assistenziale al territorio	Pag. 31
2.7.1 La dimissione infermieristica ed attivazione della rete dei servizi territoriali	Pag. 31
2.7.2 L'attivazione di forniture ausili/dispositivi	Pag. 32
2.7.3 Il <i>self care</i> e autocura	Pag. 32
<b>CAPITOLO 3 - FORMAZIONE E RUOLI DEI PROFESSIONISTI COINVOLTI</b>	Pag. 32
<b>CAPITOLO 4 - TERMINI DI REVISIONE</b>	Pag. 33
4.1 Revisione ed aggiornamento	Pag. 33
<b>ALLEGATI</b>	Pag. 34



## PREMESSA

Il Piano Socio Sanitario 2019-2023 della Regione del Veneto definisce le politiche di governo clinico adottate a livello regionale e ne traccia le linee di indirizzo per il miglioramento continuo dei percorsi assistenziali. In particolare sottolinea l'importanza della "sistematizzazione dell'approccio integrato e multidisciplinare dell'assistenza, centrato sul paziente e orientato al processo assistenziale con più professionisti coinvolti nel trattamento del caso e la predisposizione di linee guida e buone pratiche, fondate su prove di efficacia clinica e costi-benefici".<sup>1</sup>

La Regione Veneto ha da tempo attivato politiche sanitarie per la prevenzione e il trattamento delle Lesioni da Pressione (LdP), che rappresentano una criticità assistenziale, dovuta in buona parte agli aspetti socio-demografici ed epidemiologici delle persone assistite nei luoghi di cura,<sup>2</sup> da un generale invecchiamento della popolazione associato ad un aumento dell'incidenza di patologie croniche, un aumento della multimorbilità e della disabilità.<sup>3</sup>

Si stima che la prevalenza mondiale media delle LdP in contesti per acuti (area medica, chirurgica, critica e ortopedica) sia pari al 10%;<sup>4</sup> limitatamente alla popolazione adulta la letteratura indica un dato mondiale di prevalenza di LdP compreso tra il 6% e il 18.5%.<sup>5</sup>

Il dato europeo di prevalenza è stato reso disponibile dall' *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP) sulla base di dati raccolti tra il 2001 e il 2002 in un campione di 5.947 persone ricoverate: è stata calcolata una prevalenza media globale pari al 18,1% mentre il dato medio italiano è pari all'8,3%.<sup>6</sup>

Le LdP, oltre ad essere correlate alla complessità delle persone assistite,<sup>7</sup> sono considerate un possibile esito sensibile all'assistenza.<sup>8</sup> L'attuale sistema di codifica delle diagnosi nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) della Regione Veneto, consente di associare alla diagnosi di LdP lo stato di presente/non presente al momento del ricovero<sup>9</sup> e pertanto di rilevare la manifestazione del fenomeno in termini di prevalenza e incidenza.

Nel 2017 sono stati presentati i risultati dello "Studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale Esiti Sensibili alle cure Infermieristiche (ESI)"<sup>10</sup> coordinato dal "Servizio assistenza ospedaliera della Direzione generale cura della persona, salute e welfare - Regione Emilia Romagna" focalizzato su tre "esiti sensibili" alle cure infermieristiche quali le lesioni da pressione, le cadute e la contenzione. L'analisi è stata condotta in 52 Aziende sanitarie italiane, coinvolgendo 83 ospedali, 206 unità operative, 27.065 pazienti, 3.214 infermieri e 189 coordinatori dell'assistenza. Limitatamente al tema delle LdP, è emersa un'incidenza media del fenomeno del 5,6%; rispetto alla sede di insorgenza, le LdP erano maggiormente presenti in zona sacrale (38%) e sui talloni (27%), mentre rispetto alla gravità, la percentuale maggiore era di primo stadio/grado (48%) seguita da quelle di secondo stadio/grado (40%). Il 24% delle LdP insorte in corso di ricovero sono guarite prima della dimissione.

Tutto ciò premesso e in considerazione del fatto che molte lesioni da pressione sarebbero prevenibili se fossero messe in atto tutte le azioni necessarie,<sup>11</sup> appare strategico promuovere azioni finalizzate alla riduzione della loro incidenza e prevalenza.

<sup>1</sup> Legge Regionale n.48 del 28-12-2018 Allegato A "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023" –3.5 Il Governo Clinico. p. 75

<sup>2</sup> Rasero L., Simonetti M., Falciani F., Fabbri C., Collini F., & Dal Molin A. (2015). Pressure Ulcers in Older Adults: Prevalence Study. *Advances in Skin & Wound Care*, 28(10), 461–464

<sup>3</sup> <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/relazione-socio-sanitaria-ultima-edizione>. Ultimo aggiornamento: 25/01/2019

<sup>4</sup> National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline*. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014

<sup>5</sup> Tubaishat A., Papanikolaou P., Anthony D., & Habiballah L. (2018). Pressure Ulcers Prevalence in the Acute Care Setting: A Systematic Review, 2000-2015. *Clinical Nursing Research* 27(6), 643–659

<sup>6</sup> Vanderwee K., Clark M., Dealey C., Gunningberg L., & Defloor T. (2007) Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 13(2), 227–235.

<sup>7</sup> Jaul E., Barron J., Rosenzweig, J. P., & Mencil J. (2018). An overview of co-morbidities and the development of pressure ulcers among older adults. *BMC Geriatrics*, 18(1), 305

<sup>8</sup> Doran DM. (2010). *Nursing outcomes*. Jones & Bartlett Publishers

<sup>9</sup> Decreto Direzione Risorse Strumentali SSR-CRAV n. 49 del 27/12/2017 Integrazione Decreto n. 118 del 23/12/2016 – Aggiornamento disciplina flusso informativo "Scheda di dimissione Ospedaliera" e dei tracciati record; p. 26

<sup>10</sup> Palese A., Trevisani B., Guarnier A., Barelli P., Zambiasi P., Allegrini E., & Ambrosi E. (2017). Prevalence and incidence density of unavoidable pressure ulcers in elderly patients admitted to medical units. *Journal of Tissue*

<sup>11</sup> Apostoli, A. & Caula, C. (2010). Cura e assistenza al paziente con ferite acute e ulcere croniche. Maggioli Editore. p. 271-272



ACRONIMI	
BIOFILM	Matrice gelatinosa in cui possono incapsularsi i batteri in una ferita
BWAT	Bates – Jensen wound assessment tool: scala di monitoraggio e misurazione per le lesioni da pressione
CMC	Carbossimetilcellulosa
C-POT	Critical care pain observation tool: scala del dolore per il paziente critico
DDR	Decreto Direttore Area Sanità e Sociale
ECM	Educazione Continua in Medicina
GdL	Gruppo di Lavoro
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LdP	Lesioni da Pressione
LG	Linee Guida
Must	Malnutrition universal screening tool: Screening nutrizionale applicabile per ogni contesto
Mna	Mini nutritional assessment: Screening nutrizionale popolazione anziana
NAC	Nucleo Aziendale di Controllo
NPUAP/EPUAP	National Pressure Ulcer Advisory Panel / European Pressure Ulcer Advisory Panel
NRS	Numerical Rating Scale: Scala Numerica per la misurazione del dolore
Nrs	Nutritional risk screening: Screening nutrizionale per area ospedaliera
NPWT	Negative pressure wound therapy: terapia a pressione negativa
PHMB	Poliesanide e Betaina
PSST	Pressure Sore Status Tool: Strumento per la valutazione del dolore nelle lesioni da pressione
PUSH TOOL	Pressure Ulcer Scale for Healing: Scala di monitoraggio e misurazione per le lesioni da pressione
PUR	Poliuretano
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SdS	Superfici di Supporto
SIRS	Sindrome da Risposta Infiammatoria Sistemica
SLOUGH	Tessuto devitalizzato
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale
TIME	Tissue, Infection, Moisture imbalance, epidermal margin: caratteristiche e qualità del tessuto, presenza di infezione, gestione dell'essudato, cute perilesionale
VAS	Visual Analogic Scale/ Scala Analogico Visiva per la misurazione del dolore



**SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

L'obiettivo del presente documento è raccogliere le migliori evidenze scientifiche disponibili in merito alla prevenzione e al trattamento delle lesioni, coniugando le disposizioni fino ad oggi emanate dalla Regione Veneto sull'argomento, nell'ottica di attuare le indicazioni definite nel PSS 2019-2023<sup>1</sup> per omogenizzare i comportamenti degli operatori sanitari delle Strutture Pubbliche e Private Accreditate per la presa in carico assistenziale.

I provvedimenti emanati dalla Regione Veneto in relazione al tema trattato hanno rappresentato i riferimenti essenziali per la realizzazione del documento tecnico ad utilizzo regionale.

In particolare sono stati consultati:

- il Decreto n° 04 del 25 gennaio 2013 “ Documento di indirizzo regionale sull’impiego della Terapia a Pressione Negativa e percorso del paziente” predisposto dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.);
- il Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale n° 77 del 19 giugno 2018 “Linee di indirizzo regionali per l’utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere. Recepimento” - Allegato A (Documento redatto dal Gruppo di lavoro “Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere” licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 20 dicembre 2017 ex DGR N° 206 del 28.02.2017;
- il Decreto del Direttore dell’Area Sanità e Sociale n° 42 del 11 aprile 2019 “ Definizione ed utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all’assistenza infermieristica. Recepimento della “Procedura regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita” e della “Procedura regionale per la valutazione funzionale della persona assistita”.

E’ stato inoltre consultato il Decreto Ministeriale 2 agosto 2017 «Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie» e la successiva integrazione con Determina del 18 marzo 2019 per mezzo dei quali si è identificata l’Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee (AISLEC) quale società scientifica di riferimento per la guida alle più recenti evidenze scientifiche e raccomandazioni.

Sono state prese come riferimento le Linee Guida del *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP), *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP) e del *Pan Pacific Pressure Injury Alliance* (PPPIA)<sup>4</sup> tradotte dal Comitato di traduzione di AISLEC quale documento scientifico di riferimento.



**INTRODUZIONE****Le lesioni da pressione come esito sensibile alle cure infermieristiche**

Nella Regione del Veneto, il monitoraggio degli esiti degli interventi clinico – assistenziali ha assunto una rilevanza strategica ed è stato inserito tra i criteri “guida” indicati nel PSSR 2012-2016 per il raggiungimento dei macro obiettivi della programmazione regionale. Anche nell’attuale PSSR 2019-2023 si ribadisce che “al fine ultimo di giungere ad un sistema che riesca a valutare in modo completo gli esiti delle cure appare necessario ampliare gli indicatori di valutazione della qualità degli esiti, prevalentemente incentrati sull’esito del processo interventistico, considerando anche gli esiti sensibili all’assistenza”.<sup>1</sup>

Già nel marzo 2017 era stato istituito un gruppo tecnico<sup>12</sup> con l'obiettivo di definire a livello regionale un panel di indicatori correlabili agli esiti sensibili all’assistenza infermieristica e monitorarne l’andamento nei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Con DGR n. 20 del 11 gennaio 2018 “Definizione e utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all’assistenza infermieristica” è stato attivato un progetto pilota a respiro pluriennale e tutt’ora in corso, al seguito del quale è stato costituito un gruppo di lavoro che ha definito 5 indicatori (lesioni da pressione, polmoniti da aspirazione, infezioni delle vie urinarie, cadute, grado di funzionalità residua) e valutato, con riferimento all’anno 2017 e primo semestre 2018, quali di questi potessero trovare riscontro nei flussi correnti per consentirne il monitoraggio. Si è ipotizzato che la SDO potesse essere il data base a cui attingere, evitando nuove rilevazioni da parte del personale sanitario. Il gruppo di lavoro, durante l’anno 2018, ha elaborato due procedure operative: una per affinare la misurazione della funzionalità residua della persona assistita (attraverso l’Indice di Barthel) e l’altra per valutare il rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita (attraverso la scala di Braden).

Con il Decreto n. 42 del 11 aprile 2019 del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale “*Definizione e utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all’assistenza infermieristica. Recepimento della - Procedura regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita- e della - Procedura regionale per la valutazione funzionale della persona assistita*” sono state adottate dette procedure in tutte le Unità operative di degenza delle Aziende ULSS, Ospedaliere e dell’Istituto Oncologico Veneto, sostituendo integralmente le procedure esistenti.

---

<sup>12</sup> Nota prot. n. 83396 del 01-03-2017 del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto “Esiti dell’assistenza infermieristica- Costituzione gruppo di lavoro”



## IL PROCESSO ASSISTENZIALE PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LDP

Il processo assistenziale è un approccio sistematico alla pratica infermieristica che consente di identificare, prevenire e trattare i problemi di salute reali o potenziali della persona assistita,<sup>13</sup> in autonomia o in collaborazione con altri professionisti della salute. Pertanto le LdP, rappresentando un problema di salute reale o potenziale, necessitano di un approccio sistematico sia nella presa in carico per la prevenzione che per il trattamento.

Le Linee Guida NPUAP, EPUAP e PPPIA<sup>4</sup> definiscono una LdP come “una lesione localizzata alla cute e/o al tessuto sottostante solitamente localizzata su una prominenza ossea, come risultato della pressione o della pressione in combinazione con le forze di taglio”. Essa non insorge esclusivamente a causa di fattori meccanici locali, ma dipende anche da fattori intrinseci ed estrinseci alla persona.

Le LdP rappresentano un evento di interesse multiprofessionale/multidisciplinare che richiede interventi integrati tra i professionisti coinvolti nella rete assistenziale come previsto dai documenti di organizzazione adottati a livello aziendale.

In **Allegato 1** viene rappresentato lo schema del processo assistenziale.

### CAPITOLO 1 - PRESA IN CARICO

La presa in carico in sanità contribuisce ad assicurare la continuità assistenziale, in particolare quando la persona passa da una Unità operativa all'altra o da diversi contesti del sistema socio-sanitario (ospedale/domicilio; ospedale/residenza; MMG/specialista, ecc.). In quest'ottica la presa in carico può essere definita come “una modalità di governance di un processo assistenziale articolato e integrato nei suoi diversi passaggi, ovvero una modalità per garantire alla persona assistita un insieme coordinato e continuativo di interventi rivolti a soddisfare un bisogno complesso”.<sup>14</sup>

#### 1.1 La valutazione strutturata del rischio

Nell'ampio processo di presa in carico della persona assistita risulta fondamentale anche una adeguata valutazione del rischio di insorgenza di LdP che va effettuata nel rispetto di quanto previsto dalla “Procedura regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita”,<sup>15</sup> come di seguito declinato.

##### Destinatari:<sup>15</sup>

Persone con età maggiore di 14 anni assistite in regime di ricovero ordinario nelle Unità Operative di degenza delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto che presentano almeno una delle seguenti condizioni all'ingresso e/o durante il ricovero:

1. indice di Barthel inferiore a 50 punti;
2. presenza di una LdP al momento del ricovero;
3. costrizione a letto o sedia;
4. essere sottoposte entro breve tempo ad un intervento chirurgico di lunga durata con anestesia prolungata.

##### Metodo:

Alle persone incluse nei criteri sopraindicati, procedere alla prima rilevazione della Scala di Braden entro i tempi previsti dal Decreto.<sup>15</sup> Nei casi di Braden  $\leq 18$  procedere prima possibile all'ispezione della cute.

La valutazione del rischio non deve affidarsi esclusivamente alla scala di Braden, ma deve tener conto anche del giudizio clinico; a tal fine l'approccio assistenziale deve essere necessariamente di tipo globale.

Caratteristiche della persona assistita che possono orientare la valutazione del rischio sono, ad esempio, età superiore a 75 anni, pressione diastolica inferiore a 60mmHg, febbre, malattia vascolare periferica, diabete, obesità, disprotidemia, utilizzo di dispositivi medici quali sondino nasogastrico, prolunghe nasali, maschere CPAP, tubi oro o naso/tracheali, disidratazione, incontinenza, ictus, storia di precedenti lesioni da pressione,

<sup>13</sup> Saiani L & Brugnolli A (2014). Trattato di Cure Infermieristiche. Edizione Sorbona, Napoli.

<sup>14</sup> Geddes da Filicaia M.(2013). Le parole della sanità. Accettazione, accoglienza, presa in carico. *Ricerca & Pratica*.

<sup>15</sup> Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto n. 42 del 11 Aprile 2019 - Definizione e utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all'assistenza infermieristica. Recepimento della “Procedura Regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita”. E della “Procedura regionale per la valutazione funzionale della persona assistita”.



politrauma, sindrome da stress ripetitivo (movimenti involontari) disordini muscoloscheletrici, fratture, emorragia gastrointestinale, demenza, neoplasia, BPCO.

#### Tempi per la rilevazione del rischio di LdP

- **iniziale:** entro 8 ore e non oltre 12 ore dall'ammissione nelle Unità Operative di degenza;
- **intermedia:** nel caso insorga qualsiasi peggioramento/miglioramento significativo delle condizioni cliniche della persona o alla comparsa di un fattore di rischio, comunque entro 7 giorni dalla valutazione precedente risultata  $\leq 18$ ; tenendo conto dei fattori impattanti (deficit di perfusione e ossigenazione, carente stato nutrizionale, aumento dell'umidità della cute) e dei fattori potenzialmente impattanti (aumento della temperatura corporea, età avanzata, percezione sensoriale, variabili ematologiche e stato generale di salute);
- **finale:** alla dimissione/trasferimento, solo nel caso di persona a rischio (almeno una delle precedenti misurazioni con punteggio  $\leq 18$ ) o comunque in presenza di una delle condizioni riportate nel paragrafo "Destinatari".

#### Indicazioni:

Ispezione cutanea sistematica: va prestata attenzione alla cute sovrastante le prominenze ossee, con particolare riguardo ai talloni; i segni da ricercare sono arrossamento, calore localizzato, edema importante, indurimento; inoltre, chiedere alla persona assistita la presenza di qualsiasi area che provochi *disagio o dolore*, probabilmente correlato a un danno da pressione.

In caso di eritema procedere alla digitopressione dell'area eritematosa per tre secondi per verificare se alla rimozione del dito si manifesta la risposta di sbiancamento dell'area stessa; registrare il risultato della prova insieme con la valutazione della cute. Laddove la prova di digitopressione non produca effetti di sbiancamento dell'area considerare la lesione di I stadio/categoria come zona a rischio di evoluzione verso il II stadio/categoria di lesione.<sup>4</sup> Ispezionare tutte le zone cutanee a contatto con dispositivi medici (es: maschere facciali, sonde, apparecchi gessati, collari).

Registrazione di tutte le valutazioni effettuate nella documentazione clinico-assistenziale in uso, compresa quella di dimissione/trasferimento. Al momento della compilazione della scala di Braden va riportato, nello spazio previsto, anche il numero delle eventuali LdP presenti.

In **Allegato 2** viene rappresentato lo schema per la rilevazione del rischio.

### **1.2 La pianificazione assistenziale della prevenzione delle LdP**

È opportuno effettuare la pianificazione degli interventi assistenziali preventivi tenendo conto dei risultati emersi dai singoli *item* della scala di Braden e gli altri fattori di rischio<sup>15</sup>.

Di seguito sono descritti gli interventi indicati per tutte le persone a rischio di sviluppare LdP, comprese le situazioni in cui siano già presenti una o più lesioni.

#### **1.2.1 La cura preventiva della cute**

L'obiettivo primario delle azioni di cura preventiva della cute è rivolto a mantenere la cute pulita, idratata e asciutta. In quest'ottica è importante gestire le persone incontinenti in modo da evitare il più possibile che la cute si sporchi o si bagni, anche attraverso lo sviluppo ed implementazione di un piano individualizzato di gestione della continenza o l'utilizzo di barriere e/o superfici assorbenti. In occasione di imbrattamento con feci o urine procedere prima possibile alla detersione della cute. Inoltre, nelle persone assistite con febbre e conseguente sudorazione profusa è indispensabile il frequente cambio della biancheria personale e del letto.<sup>4</sup>

Per evitare che le manovre assistenziali provochino lesioni della cute è necessario adottare i seguenti accorgimenti:

- preferire un detergente a pH neutro o leggermente acido da utilizzare con acqua tiepida, oppure prodotti in schiuma da usare senz'acqua che hanno azione detergente ed idratante; procedere con manovre delicate per evitare sfregamenti e non effettuare massaggi o frizioni, soprattutto nelle zone già irritate o a rischio di LdP;



- asciugare bene la cute e applicare prodotti idratanti o prodotti barriera in base alla situazione;
- sollevare e non trascinare la persona assistita durante il riposizionamento, utilizzare sistemi di movimentazione manuale (telo ad alto scorrimento e roller) per ridurre l'attrito e le forze di taglio nelle sedi di appoggio del corpo. Quando la persona necessita di assistenza totale nei trasferimenti dal letto carrozzina, utilizzare possibilmente un sollevatore meccanico e rimuovere l'imbracatura immediatamente dopo il trasferimento;
- valutare nelle persone cachettiche l'opportunità di applicare una medicazione preventiva sulle prominenze ossee frequentemente sottoposte a frizione e forze di taglio (es: talloni e sacro); la scelta di applicare una medicazione preventiva non sostituisce le altre misure di prevenzione, valutare comunque la cute ad ogni cambio medicazione o almeno giornalmente, sostituire la medicazione preventiva se danneggiata, spostata, allentata o eccessivamente umida;
- evitare nelle persone con cute fragile di utilizzare prodotti muniti di materiale adesivo che traumatizzano la cute in fase di rimozione;
- scegliere nelle persone assistite portatrici di dispositivo medico una protezione adeguata al sito o al dispositivo (es: schiuma poliuretana, idrocolloide extrasottile).

Per facilitare il processo decisionale nell'uso di prodotti dedicati alla protezione della cute si propone la tabella di seguito descritta (Tabella 1).



Tabella 1 - Guida ai prodotti per la protezione della cute

Caratteristiche della cute/sede	Prodotto	Note
Cute normale	Crema base	
	Crema barriera	Per le persone ad alto rischio di sviluppo di dermatite associata ad incontinenza
Cute secca, disidratata, screpolata	Crema idratante/lozione emolliente	
Cute molto secca (xerotica), aspetto ruvido e desquamante con irritazione dolorosa, possibilità di fissurazioni o disepitelizzazioni	Olio o unguento	
Cute macerata	Prodotti barriera in grado di isolare la cute da sostanze dannose o irritanti, nonché da un eccesso di umidità, dovuta a essudato, escreti, ecc	
Cute con dermatite (irritata, allergica), micosi o alterazioni patologiche (es: intertrigine)	<i>Consultare il medico</i>	
Protezione delle prominenze ossee in persona cachettica con alto rischio di frizione e scivolamento	Schiume poliuretaniche	<b>Vantaggi:</b> spessore di qualche millimetro che favorisce l'ammortizzazione; facilità di applicazione e rimozione; capacità della medicazione di gestire il microclima (umidità della cute); la formulazione <u>senza adesivo</u> , permette la rimozione per controllare la cute sottostante senza trauma per l'epidermide e il riutilizzo della stessa dopo il controllo. <b>Svantaggi:</b> lo spessore e la consistenza non permettono l'osservazione della cute sottostante; le medicazioni senza adesivo richiedono di essere fissate tramite bendaggio, mentre quelle con adesivo possono causare traumi alla pelle fragile al momento della rimozione.
	Idrocolloidi extrasottili	<b>Vantaggi:</b> auto-aderente a stampo; facilità di applicazione. <b>Svantaggi:</b> può arricciarsi o arrotolarsi ai bordi con rischio di provocare decubito; può causare traumi/lesioni alla pelle fragile durante la rimozione.
	Film in poliuretano	Trasparente, permette l'osservazione della cute sottostante. Riduce attrito da scivolamento o frizione.

### 1.2.2 Il cambio postura e la mobilizzazione precoce

La persona a rischio va posizionata/mobilizzata in modo programmato per alternare le aree corporee sottoposte a compressione ed evitare l'ipossia e la conseguente ischemia tissutale.

Le indicazioni di carattere generale consigliano di garantire un intervallo di tempo tra una modifica di postura/mobilizzazione e l'altra di circa 2-4 ore, non è tuttavia possibile definire quale sia l'intervallo ottimale né se gli stessi intervalli siano estensibili a tutte le persone assistite, per le diverse caratteristiche locali e generali del singolo (NICE, 2014).<sup>16</sup>

Determinare la frequenza considerando i seguenti fattori della persona assistita:

- tolleranza dei tessuti (es: tendenza all'arrossamento o irritazione, etc.);
- livello di attività e mobilità (es: persona immobile o posture obbligate, etc.);
- condizione clinica generale (es: politrauma, scompenso cardiocircolatorio, insufficienza respiratoria, etc.);

<sup>16</sup> NICE National Institute for Health and Care Excellence; Pressure Ulcers prevention and management; Clinical guideline. Published: (2014).



- condizioni della cute (es: cute disidratata o macerata, etc.);
- comfort (es: preferenze della persona, garantire una posizione antalgica, etc.);
- tipologia della superficie di supporto (es: superficie a fluttuazione dinamica Vs materasso standard, etc.).

La postura consigliata è quella che prevede l'alternanza supino, fianco sinistro e fianco destro, facendo attenzione ai casi in cui sono presenti gravi affezioni articolari della spalla (sindrome da conflitto, sindrome spalla-mano, periartrite) o in presenza di decubiti obbligati (es. pazienti in sala operatoria).

Posizione decubito laterale: per questo posizionamento è consigliata l'angolazione a 30° (semifianco) che permette il maggior scarico delle pressioni, così da evitare pressioni dirette sul trocantere. Per far mantenere delle corrette posture a letto o ridurre la pressione in determinate parti del corpo, ricorrere all'uso di cuscini di supporto (Figura 1).

Evitare ausili a forma di ciambella in quanto il bordo rappresenta un'area di alta pressione che potrebbe provocare danno.



Figura 1

Posizione seduta o semi-seduta prolungata a letto: è da evitare, poiché esercita in zona sacrale e/o ischiatica la maggiore compressione. Inoltre, qualora la persona non sia in grado di mantenere nel tempo queste posture, se non adeguatamente sostenute, il corpo tende a scivolare verso il basso ed in avanti (attivando forze di trazione e di taglio) provocando un danno cutaneo. Durante il decubito supino è preferibile utilizzare una posizione semi-fowler a 30° con ginocchia flesse o dritte (Figura 2) a meno che non sia controindicato dalle condizioni cliniche della persona assistita (es: portatori di PEG, cardiopatici etc.).

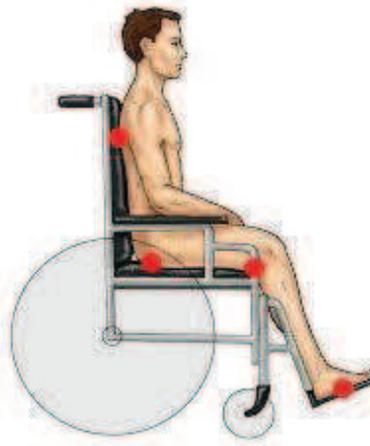


Figura 2

Riposizionamento delle persone assistite sedute: posizionare la persona assistita seduta in modo che mantenga l'allineamento e la stabilità cosicché la pressione risulti distribuita sulla superficie più ampia possibile; assicurarsi che i piedi abbiano un adeguato supporto e regolare i poggiatesta ed i braccioli per mantenere la corretta postura (Figura 3).

Utilizzare adeguata superficie di supporto nelle persone ad alto rischio (cuscino antidecubito); la superficie antidecubito per la seduta maggiormente raccomandata in letteratura è quella a celle d'aria. Alternare per quanto possibile le zone di appoggio stimolando la persona a riposizionarsi in autonomia o aiutandola se non in grado.





**Figura 3**

Le aree evidenziate in rosso sono quelle a maggior rischio di LdP.

Posizionamento delle persone con lesioni: posizionare la persona assistita in modo tale che non vengano sottoposte a compressione aree precedentemente compromesse da episodi di sovraccarico, soprattutto nel caso in cui l'arrossamento non sia reversibile, oppure nel caso in cui siano presenti aree già lesionate o con sospetto danno tissutale profondo con cute intatta. Qualora la pressione sull'area interessata non possa essere alleviata dal riposizionamento, selezionare un adeguata superficie di supporto. Qualora si renda necessario posizionare seduta una persona con LdP sul sacro/coccige o sull'ischio, limitare la seduta a tre volte al giorno per periodi non superiori a 60 minuti. Considerare la possibilità di consultare il fisiatra per la scelta della carrozzina e del cuscino antidecubito per seduta più appropriati e/o l'uso di corrette tecniche di posizionamento per evitare o minimizzare la pressione sull'ulcera. Controllare la cute ricercando ulteriori danni tissutali ogni volta che la persona assistita è girata o riposizionata.

Posizionamento per la prevenzione delle lesioni del tallone: la riduzione di pressione e forze di taglio a livello dei talloni è un punto importante dell'assistenza alle persone allettate. La sporgenza posteriore dei talloni è infatti soggetta a pressioni molto alte, quando non viene applicata una ridistribuzione della superficie di contatto.

Fare in modo che i talloni non appoggino sulla superficie del letto, utilizzando dispositivi di sospensione del tallone da rimuovere periodicamente per valutare l'integrità della cute e prevenire danni vascolari e nervosi. In caso di LdP a livello del tallone posizionare la gamba sollevata in modo che tutta la superficie della lesione sia in scarico; considerare l'uso di un dispositivo anche per la prevenzione del "piede cadente".

Evitare l'uso di dispositivi non appropriati per elevare il tallone<sup>4</sup> (es: dispositivi ritagliati a forma di anello o ciambella, sacche per terapia endovenosa, guanti pieni d'acqua, cotone di Germania, velli di pecora sintetici, etc.).



### 1.2.3 Le superfici di supporto

Le superfici di supporto (SdS) sono dispositivi specifici per la distribuzione della pressione, progettati per la gestione dei carichi sul tessuto, del microclima e/o altre funzioni terapeutiche. Le SdS (materassi o cuscini da seduta) devono essere selezionate sulla base dei bisogni della persona assistita in termini di redistribuzione della pressione e di altre funzioni terapeutiche.<sup>4</sup>

Le tipologie di SdS utilizzabili nei contesti delle Aziende Sanitarie Regionali sono previste all'interno del Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 48 del 08.04.2016; esse possono essere presenti in modalità statica e/o dinamica attiva.

In tabella 2 sono rappresentate le tipologie previste in relazione alle specifiche caratteristiche.<sup>17</sup>

Tabella 2 Tipologia Presidi

Tipologia	Caratteristiche
1	Materasso ventilato espanso
	Sovra materasso ad elementi gonfiabili, con compressore
	Materasso statico in schiuma poliuretanicca espansa a cellule aperte
2	Sistema di supporto ad aria a pressione alternata, automatico ed interattivo
3	Superficie di supporto a gestione dinamica attiva e a bassa pressione continua, con rilevazione e regolazione automatica interattiva della pressione nelle celle
4	Superficie di supporto a fluttuazione dinamica avanzata con redistribuzione della pressione alternata e regolazione automatica in base al peso e posizione della persona assistita

La scelta del dispositivo deve considerare il setting assistenziale, le caratteristiche delle SdS e gli algoritmi basati sull'indice di rischio (espresso anche dall'Indice di rischio Braden).

La valutazione sull'opportunità di utilizzare una SdS e la scelta del tipo di superficie può essere effettuata di concerto con l'equipe clinico-assistenziale, nel rispetto delle indicazioni delle presenti linee di indirizzo e delle procedure delle singole aziende.

Tale valutazione deve necessariamente riferirsi al grado di rischio misurato con la scala di Braden, alla presenza e gravità di LdP, alle condizioni generali della persona ed ai dispositivi disponibili.

Al fine di orientare la scelta delle superfici di supporto in base alle condizioni cliniche della persona assistita si propone una tabella guida (Tabella 3).

<sup>17</sup> Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 48 del 08.04.2016 – Allegato 4 -Allegato A al capitolato tecnico



Tabella 3 – Guida alla scelta del presidio in relazione al rischio, alle condizioni prevalenti e alla presenza di LdP<sup>18</sup>

CLASSE DI RISCHIO DA SCALA DI BRADEN <sup>15</sup>	CONDIZIONI PREVALENTI	LDP	PROPOSTA SdS (Rif. Tabella 2)
BASSO RISCHIO 18 - 15	Si muove nel letto, normopeso senza rischio di malnutrizione, funzione respiratoria e circolatoria non compromessa	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria	<b>Materasso standard</b>
	Mobilità residua scarsa, malnutrizione, magrezza/cachessia <b>obesità fino a 180 Kg</b> (la persona tocca il fondo con materasso standard), funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, <i>inefficiacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria	<b>Tipologia 1 o 2</b>
	Mobilità residua scarsa, magrezza/ cachessia, <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, politraumi, <i>inefficiacia del presidio precedente</i>	Tutti gli stadi/categorie	<b>Tipologia 3</b>
MEDIO RISCHIO 14 - 13	Mobilità residua scarsa, magrezza/cachessia, <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, anemia marcata, ischemia localizzata, alterazioni del sistema linfatico, deficit neurologici sensitivo e/o motorio, sedazione, ipotensione arteriosa <i>inefficiacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria 3 stadio/categoria	<b>Tipologia 3</b>
		4 stadio/categoria Non Stadiabile	<b>Tipologia 4</b>
ALTO RISCHIO 12 - 10	Mobilità residua scarsa, magrezza/cachessia <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, politraumi, anemia marcata, ischemia localizzata, alterazioni del sistema linfatico, deficit neurologici sensitivo e/o motorio, sedazione, ipotensione arteriosa <i>inefficiacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria 3 stadio/categoria	<b>Tipologia 3</b>
		4 stadio/categoria Non Stadiabile	<b>Tipologia 4</b>
ALTISSIMO RISCHIO <10	Immobilità, magrezza/cachessia, <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, anemia marcata, ischemia localizzata, alterazioni del sistema linfatico, deficit neurologici sensitivo e/o motorio, sedazione, ipotensione arteriosa <i>inefficiacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria 3 stadio/categoria 4 stadio/categoria Non stadiabile	<b>Tipologia 4</b>

**Indicazioni operative:**

- registrare nella documentazione clinico-assistenziale il tipo di materasso richiesto per la persona assistita e, qualora la situazione non corrisponda ai criteri sopra descritti, le motivazioni della scelta;
- riposizionare la persona assistita quando si utilizza una SdS ai fini di mantenere il comfort ed alleviare la pressione;
- prevedere un piano di rivalutazione della persona assistita, al fine di adattare la superficie antidecubito al variare delle condizioni cliniche e del livello di autonomia funzionale della persona stessa.

**1.2.4 La prevenzione delle LdP correlate all'uso di dispositivi medici**

Tutte le persone assistite portatrici di dispositivi medici sono da considerare a rischio di LdP. Tale condizione rende necessario:

- accertarsi che il dispositivo "calzi" in modo appropriato e che abbia caratteristiche tali da non esercitare eccessiva pressione;

<sup>18</sup> National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) e Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA) (2014) Prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione: Guida rapida di riferimento. Superfici di supporto. pag. 29-32.



- ispezionare la cute sotto ed adiacente al dispositivo almeno 1-2 volte al giorno per ricercare segni di lesioni sui tessuti circostanti; le valutazioni devono essere più frequenti nelle persone assistite che mostrano segni di edema;
- educare in ambito territoriale/domiciliare la persona portatrice di dispositivo e/o il caregiver ad effettuare ispezioni periodiche della cute, iniziando l'educazione in ospedale;
- mantenere la cute al di sotto dei dispositivi medici pulita e asciutta per evitare dermatiti irritative e ulcerazioni;
- evitare per quanto possibile di posizionare la persona assistita direttamente sul dispositivo medico;
- ruotare o riposizionare i dispositivi medici quando possibile;
- fornire un supporto adeguato per i dispositivi medici per diminuire la pressione (es. reggitubi, etc.);
- rimuovere i dispositivi medici che rappresentano potenziali fonti di pressione appena ciò sia clinicamente possibile;
- valutare l'utilizzo di una medicazione per prevenire LdP correlate ai dispositivi medici, considerando anche la facilità di applicazione e rimozione, la valutazione periodica della cute, lo spessore della medicazione sotto ai dispositivi (riferimento paragrafo 1.2.1 Cura preventiva della cute).

### 1.2.5 La nutrizione

Nella Scala di Braden è incluso un item di valutazione dello stato nutrizionale che orienta ad un possibile livello di rischio di malnutrizione che necessita ulteriori indagini mediante la somministrazione di specifici test di screening.

I test suggeriti sono:

- MUST (*Malnutrition Universal Screening Tool*) applicabile in ogni contesto ospedaliero, socio-sanitario, domiciliare (BAPEN, 2011);<sup>19</sup>
- Nrs - 2002 (*Nutritional risk screening*) in ambiente ospedaliero;<sup>20</sup>
- MNA (*Mini Nutritional Assessment*) per la valutazione dello stato nutrizionale nella popolazione anziana.<sup>21</sup>

La valutazione dello stato nutrizionale oltre alla rilevazione prevista dalla scala di Braden deve essere ampliata come raccomandato anche dal Ministero della salute nelle "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale" del 2011 con l'accertamento di:

- aspetti funzionali (presenza di protesi dentaria, edentulia, disfagia, grado di autonomia della persona nell'assunzione del pasto, etc.)
- aspetti clinici (misure antropometriche, peso, esami bio-umorali)
- aspetti generali (cultura, abitudini e preferenze della persona assistita).

Qualora venga rilevata una condizione di rischio, la valutazione complessiva dello stato nutrizionale dovrà essere supportata dalla consulenza di uno specialista dietista/nutrizionista.

L'esito del test, le consulenze specialistiche e gli interventi pianificati vanno registrati nella documentazione clinica utilizzata.

In **Allegato A** è rappresentata con una tabella l'applicazione dei risultati ai test e relativi interventi suggeriti.

## 1.3 La gestione di popolazione specifica<sup>4</sup>

### 1.3.1 I grandi obesi

Qualora la persona assistita sia da considerarsi nella fascia di rischio "grandi obesi", devono essere promosse e sostenute strategie di gestione per la sicurezza dell'assistito e dei caregiver, anche attraverso la scelta e l'acquisizione di adeguati sistemi di supporto e di dispositivi per la movimentazione manuale dei carichi (es: deambulatori, trapezi per il letto e altri dispositivi per sostenere la mobilità e l'indipendenza).

<sup>19</sup> Malnutrition universal screening tool <https://www.bapen.org.uk/images/pdfs/must/italian/must-toolkit.pdf>

<sup>20</sup> Kondrup J., Allison SP., Elia M, et al, (2003) "ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002" *Clinical Nutrition* 22 (4):415-421

<sup>21</sup> Vellas B, Villars H, Abellan G, et al, (2006). Overview of the MNA--its history and challenges. *Nutrition Health Aging*. Nov-Dec;10(6):456-63.



Indicazioni:

Valutazione della cute: ispezionare regolarmente tutta la superficie e le pliche.

Scelta dei dispositivi/ausili: fornire un letto adeguato, in grado di sostenere il peso della persona assistita, facilitante le manovre di mobilizzazione. Controllare che la superficie di supporto, sia sul letto sia sulla carrozzina, eviti alla persona di "toccare il fondo"; la superficie deve essere sufficientemente ampia da permettere i cambi di posizione senza contatto con le sponde. Utilizzare carrozzine ampie e robuste per accogliere la circonferenza ed il peso delle persone assistite. Sulla superficie di seduta usare cuscino idoneo per la distribuzione della pressione.

Posizionamenti della persona assistita: utilizzare cuscini o altri dispositivi per mettere in scarico porzioni di cute o ampie pliche cutanee onde evitare il "cute contro cute".

### 1.3.2. La persona assistita in Terapia Intensiva

Qualora siano presenti letti delle unità di terapia intensiva dotati di materasso a fluttuazione dinamica, va comunque garantita la frequenza dei cambi di postura delle persone assistite, che devono essere programmati ogni 2-4 ore, compatibilmente con le prescrizioni mediche.

Nelle persone assistite con patologie critiche posti in posizione prona, utilizzare i presidi idonei per scaricare i punti di pressione sul volto e sul corpo (torace, ginocchia, dita dei piedi, pene, clavicole, cresta iliaca, sinfisi pubica) per evitare lesioni.

In questo ambito risulta di particolare importanza l'ispezione e la cura della cute a contatto con i dispositivi medici.

### 1.3.3 La persona con lesione midollare

*"Durante l'ospedalizzazione nella fase acuta che segue il trauma midollare il mantenimento dell'integrità della cute rappresenta una tappa essenziale che può condizionare il percorso riabilitativo e ridurre le possibili co-morbilità".<sup>22</sup>*

I fattori che possono incidere sull'insorgenza di LdP durante la prima fase di ricovero sono essenzialmente:<sup>22</sup>

- assenza di dolore da compromissione nervosa ma anche il dolore che limita i movimenti attivi;
- immobilità forzata e l'impossibilità di cambiare posizione;
- alterata vaso regolazione sottolesionale con la conseguente alterata sudorazione;
- patologie associate (trauma cranio encefalico, danni vascolari, fratture, lesioni toraciche e/o polmonari, problemi respiratori, etc.);
- sistemi di immobilizzazione temporanea esterna (busti, collari, etc.);
- frequenti trasferimenti dovuti ad esami diagnostici, che possono essere responsabili di meccanismi di trazione e frizione.

Le persone con lesione spinale devono avere a disposizione entro le prime 24 ore in modo continuativo tutti i presidi e le attenzioni idonei alla prevenzione e trattamento delle LdP, soprattutto nelle manovre di mobilizzazione e riabilitazione quali ad esempio il posizionamento in poltrona o il trasferimento da letto a barella, che devono essere effettuati con l'ausilio di teli ad alto scorrimento e tavolette di trasferimento o sollevatori in modo da ridurre l'attrito e le forze di taglio.<sup>22</sup>

Le SdS devono essere personalizzate ed adattate alle caratteristiche cliniche e morfologiche della persona assistita.

Se non controindicato, per quanto possibile, incoraggiare la persona a variare regolarmente la propria postura sia nel letto che seduto, fornendo gli ausili necessari in base alle sue capacità. Identificare metodi efficaci di scarico della pressione ed educare la persona assistita ed il caregiver all'applicazione degli stessi, sensibilizzandoli al rischio di sviluppare LdP.

Non sottovalutare l'importanza dello scarico della pressione durante la postura seduta, soprattutto nella fase acuta fino al miglioramento dello stato clinico, in quanto la zona ischiatica costituisce un punto di criticità pressoria elevata e l'eventuale insorgenza di danni cutanei rappresenta una limitazione riabilitativa considerevole.<sup>22</sup>

<sup>22</sup> Società Medica Italiana Di Paraplegia –SOMIPAR. (2009). Conferenza Nazionale di Consenso: La Gestione Multidisciplinare Della Lesione Midollare In Fase Acuta. Versione 2 – 5 febbraio 2009. <http://www.sims-somipar.it/IT/pubblicazioni.xhtml>



Particolare attenzione va posta nella rivalutazione periodica del livello di rischio di sviluppare LdP in relazione al cambiamento delle condizioni cliniche, in modo da modificare le strategie terapeutico-preventive sulla base delle variazioni degli item della scala di Braden.<sup>22</sup>

#### **1.3.4 La persona assistita in cure palliative**

La prevenzione ed il trattamento delle LdP alla persona in cure palliative è il risultato di una valutazione multidisciplinare e onnicomprensiva, che tenga conto dei bisogni e preferenze della persona. Gli obiettivi assistenziali prioritari sono il comfort del malato e la riduzione dell'impatto della ferita sulla qualità della vita, senza il fine manifesto della guarigione.

La condizione di alto rischio impone di utilizzare una superficie di supporto dinamica attiva, scelta in base al punteggio della scala di Braden e/o la presenza di LdP.

Il riposizionamento dell'assistito va programmato preferibilmente ogni 2-4 ore, compatibilmente con la volontà, comfort e tolleranza della persona. E' raccomandato somministrare i farmaci antidolorifici come da prescrizione preferibilmente 20-30 minuti prima del cambio posturale programmato, nelle situazioni in cui la persona assistita avverta dolore significativo durante la mobilizzazione.

Valutare la possibilità di mantenere un'adeguata nutrizione e idratazione, compatibili con le condizioni e i desideri della persona assistita.

#### **1.3.5 La persona assistita in sala operatoria**

Durante l'intervento chirurgico, la persona è immobile, posizionata su una superficie relativamente dura, non è in grado di sentire dolore causato dalla pressione e dalle forze di stiramento e non è in grado di cambiare la propria posizione al fine di rimuovere la pressione.

Al fine di pianificare correttamente gli interventi di prevenzione delle LdP in corso di procedura operatoria, è importante che le situazioni di rischio o la presenza di lesioni cutanee siano segnalate dall'Unità operativa di appartenenza (checklist pre operatoria) e monitorata costantemente durante l'intervento chirurgico.

Il professionista che prende in carico la persona in sala operatoria effettua in ogni caso una valutazione del rischio, tenuto conto di:

- periodo di immobilizzazione pre-intervento;
- durata dell'intervento;
- abbassamento della temperatura corporea durante l'intervento;
- ridotta mobilità del primo giorno post-operatorio.

Vanno registrati i fattori di rischio identificati e gli accorgimenti adottati per la gestione del rischio specifico. In base al livello di rischio e alla tipologia di intervento, va predisposta l'adozione delle appropriate superfici di supporto per il letto, dei dispositivi per il posizionamento e le strategie per sollevare dalla pressione specifiche parti del corpo o parti di cute necessariamente esposte al contatto con attrezzature o dispositivi medici.

A procedura operatoria conclusa, prima dell'invio al reparto o terapia intensiva post operatoria, il professionista che ha in carico la persona assistita effettua l'ispezione della cute e ne registra l'esito ed eventuali note.

#### **1.3.6 L'assistenza al paziente politraumatizzato in situazione di Emergenza Urgenza**

Il soccorso in situazione di Emergenza Urgenza per un evento traumatico, onde prevenire il verificarsi o l'aggravarsi di eventuali lesioni spinali di tipo mielico durante il trasporto, prevede l'utilizzo di presidi di immobilizzazione.

L'immobilizzazione e l'applicazione degli specifici presidi rappresenta una pratica cautelativa riservata al periodo di tempo necessario alla valutazione degli esiti dell'evento traumatico, anche mediante la documentazione radiologica, dell'assenza o della eventuale presenza di lesioni del rachide al fine di prevenire ulteriori aggravamenti legati all'assistenza prestata.

Tra i vari presidi deputati all'immobilizzazione del traumatizzato, l'applicazione della tavola spinale rappresenta un valido presidio per tutelare l'integrità dell'allineamento delle vertebre durante tutte le manovre di trasporto e durante le fasi di accertamento dell'eventuale sussistenza di lesioni.



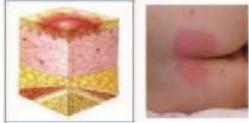
Sebbene i pericoli correlati ad eccessivi movimenti del rachide siano stati ampiamente dimostrati, anche il prolungato stazionamento sulla tavola spinale con un collare rigido comporta dei rischi. Oltre al notevole disagio in caso di pazienti coscienti, possono formarsi lesioni da decubito e problematiche respiratorie. Un eccessivo tempo di permanenza del paziente sull'asse spinale comporta un rischio per sviluppare LdP. È pertanto indicato il monitoraggio del tempo di stazionamento del paziente sulla tavola spinale e garantire, non appena le condizioni cliniche del paziente lo consentano, una tempestiva rimozione del presidio<sup>23</sup>.

## CAPITOLO 2 - CLASSIFICAZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE

Classificare correttamente una lesione e gestirla con i trattamenti adeguati è fondamentale al fine di garantire l'appropriatezza e la sicurezza degli interventi assistenziali.

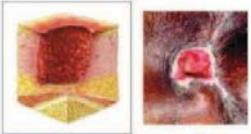
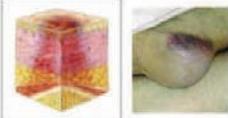
### 2.1 La stadiazione

Tabella 4 – Stadio/Categoria delle lesioni da pressione (Linee Guida NPUAP, EPUAP e PPIA<sup>4</sup>)

CATEGORIA/STADIO	DESCRIZIONE	IMMAGINE
CATEGORIA/STADIO I	Cute intatta con rossore "non sbiancabile" di una zona localizzata solitamente su una prominenza ossea. L'area può essere dolorosa, solida, morbida, più calda o più fredda rispetto al tessuto adiacente. Può indicare persone "a rischio". La cute pigmentata di colore scuro può non avere uno sbiancamento visibile e può differire dalla zona circostante. Per la classificazione delle lesioni da pressione di Stadio I° o con sospetto danno dei tessuti profondi, nei soggetti con cute a pigmentazione scura fare affidamento sulla valutazione della temperatura della cute, sulle variazioni della consistenza dei tessuti e sulla presenza di dolore, piuttosto che affidarsi alla sola presenza di eritema "non sbiancante".	
CATEGORIA/ STADIO II	Perdita di spessore totale del derma che si presenta come una lesione aperta superficiale con un letto della ferita rosso/rosa, senza tessuto devitalizzato (slough). Può presentarsi come una vescica intatta o aperta, rotta o piena di siero o come una lesione aperta superficiale lucida o secca senza tessuto devitalizzato o ecchimosi. Questo stadio non deve essere usato per descrivere lacerazioni cutanee, ustioni, dermatiti perineali, macerazione o escoriazione. L'ecchimosi indica una sospetta lesione dei tessuti profondi.	

<sup>23</sup> Position statement. EMS spinal precautions and the use of the long backboard; National Association of EMS Physicians and American College of Surgeons Committee on Trauma. *Prehospital Emergency Care* 2013; 17;392–393.



<b>CATEGORIA/ STADIO III</b>	<p>Perdita di tessuto a spessore totale. Il grasso sottocutaneo può essere visibile ma le ossa e i tendini o i muscoli non sono esposti. Il tessuto devitalizzato (slough) può essere presente ma non oscura la profondità della perdita di tessuto. Può includere sottominature e tunnelizzazioni. La profondità delle lesioni da pressione Stadio III varia in base alla posizione anatomica. Il ponte del naso, l'orecchio, l'occipite e i malleoli non hanno tessuto sottocutaneo e le lesioni dello Stadio III possono essere poco profonde. In contrasto, nelle aree di significativa adiposità si possono sviluppare lesioni da pressione estremamente profonde. Le ossa e i tendini non sono visibili o direttamente palpabili.</p>	
<b>CATEGORIA STADIO IV</b>	<p>Perdita di tessuto a spessore totale con esposizione ossea, tendinea o muscolare. Il tessuto devitalizzato (slough) o l'escara possono essere presenti in alcune parti del letto della ferita. Spesso include lo scollamento e la tunnelizzazione dei tessuti. La profondità delle lesioni da pressione dello Stadio IV varia in base alla posizione anatomica. Il ponte del naso, l'orecchio, l'occipite e i malleoli non hanno tessuto sottocutaneo e queste lesioni possono essere poco profonde. Le lesioni di Stadio IV possono estendersi nel muscolo e/o nelle strutture di supporto (ad esempio la fascia, i tendini o la capsula articolare) favorendo l'osteomielite. Le ossa/tendini sono visibili o direttamente palpabili.</p>	
<b>NON STADIABILE</b>	<p>Perdita di tessuto a spessore totale in cui la base della lesione è coperta da tessuto devitalizzato (slough) (giallo, marrone chiaro, grigio, verde o marrone) e/o escara (marrone chiaro, marrone o nero) nel letto della ferita. Fino al momento in cui lo slough e/o escara non sono rimossi per rendere visibile la base della lesione la vera profondità e pertanto lo Stadio/Categoria non possono essere determinati. L'escara stabile (asciutta, aderente, intera senza eritema o fluttuanza) sui talloni serve come "copertura naturale biologica del corpo" e non deve essere rimossa.</p>	
<b>SOSPETTO DANNO PROFONDO DEL TESSUTO: PROFONDITA' SCONOSCIUTA</b>	<p>Area localizzata di colore viola o marrone di cute intatta scolorita o flittene pieno di sangue, dovuta al danno sottostante dei tessuti molli causata dalla pressione e/o dalle forze di taglio. L'area può essere preceduta dalla presenza di tessuto doloroso, solido, pastoso, melmoso, più caldo o più freddo rispetto al tessuto adiacente. Le lesioni del tessuto profondo possono essere difficili da rilevare negli individui con tonalità di pelle scura. L'evoluzione di questo stadio/categoria può includere una sottile vescica su un letto di ferita scuro. La ferita può evolvere ulteriormente coprendosi con un'escara sottile. L'evoluzione può essere rapida esponendo strati aggiuntivi di tessuto anche in presenza di un trattamento ottimale.</p>	



## 2.2 Il dolore

*“A livello clinico, il dolore è un sintomo trasversale e frequente: spesso segnale importante per la diagnosi iniziale di malattia, fattore sensibile nell’indicare evoluzioni positive o negative durante il decorso, innegabile presenza in corso di molteplici procedure diagnostiche e/o terapeutiche e costante riflesso di paura e ansia per tutto quello che la malattia comporta. È fra tutti il sintomo che più mina l’integrità fisica e psichica del paziente e più angoscia e preoccupa i suoi familiari, con un notevole impatto sulla qualità della vita”.*<sup>24</sup>

### 2.2.1 La valutazione del dolore

Le LdP sono dolorose; tale dolore può essere quantificato e differenziato da altro dolore e questo si presenta sia durante le procedure assistenziali sia a riposo.<sup>4</sup>

La Legge n. 38 del 15 marzo 2010 prevede che all'interno della cartella clinica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, debbano essere riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica, i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito. Le Linee guida del progetto «Ospedale senza dolore», approvate con l'Accordo tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, affermano che le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica”.<sup>23</sup>

Le raccomandazioni<sup>4</sup> prevedono di:

- valutare in tutte le persone assistite il dolore correlato alla LdP o al suo trattamento registrandone i risultati nella documentazione clinica;
- utilizzare per le valutazioni del dolore scale validate ed affidabili (esempio: VAS, NRS, C-POT, NO PAIN) adeguate alle capacità cognitive della persona assistita;
- indagare tutti gli aspetti del dolore al fine di fornire interventi efficaci e individualizzati;
- tenere conto del linguaggio corporeo e dei segni non verbali nella valutazione del dolore;
- tenere conto dei termini utilizzati dalla persona assistita per esprimere le caratteristiche del dolore della LdP;
- considerare i fattori che aumentano la frequenza e/o l’intensità del dolore;
- valutare il peggioramento della LdP o una possibile infezione quando la persona assistita riferisce un aumento di intensità del dolore nel tempo;
- valutare l’impatto del dolore da LdP sulla qualità della vita della persona assistita.

In particolari situazioni cliniche in cui non sia possibile ottenere dei risultati attendibili dalle scale di valutazione somministrate, sarà necessario il coinvolgimento di specialisti che possano rilasciare una consulenza a supporto di una valutazione adeguata.

### 2.2.2 La prevenzione del dolore correlato alla LdP

L’assistenza alla persona con LdP nelle fasi di mobilitazione o igiene a letto, deve garantire l’adozione di opportuni accorgimenti quali:

- utilizzare un sollevatore o un telo da trasferimento per ridurre al minimo la frizione e/o le forze di stiramento nel posizionamento della persona, mantenendo la biancheria del letto liscia e senza pieghe;
- evitare di posizionare, quando possibile, la persona sulla LdP;
- evitare posture che aumentino la pressione, come la posizione di Fowler, maggiore di 30° in posizione distesa-laterale, o la posizione in semi decubito.

Tali azioni possono contribuire a prevenire e ridurre la sintomatologia dolorosa.

<sup>24</sup> Ministero della Salute. (2013). [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3769&area=curePalliativeTerapiaDolore&menu=terapia](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3769&area=curePalliativeTerapiaDolore&menu=terapia)



### 2.2.3 La gestione del dolore<sup>4</sup>

La gestione del dolore prevede un coinvolgimento multidisciplinare in cui la pianificazione del trattamento terapeutico deve essere monitorata e tempestivamente riadeguata.

La pianificazione prevede di:

- educare la persona assistita, i caregivers e gli operatori sanitari riguardo le cause, la valutazione e la gestione del dolore;
- organizzare le prestazioni assistenziali in modo da assicurarsi che queste siano coordinate con la somministrazione di farmaci antidolorifici prescritti e che le interruzioni siano minime;
- incoraggiare la persona assistita a richiedere una pausa durante ogni procedura che causi dolore;
- ridurre il dolore da LdP mantenendo il letto della ferita coperto e umido, ed utilizzando medicazioni non aderenti (Nota: un'escara asciutta stabile solitamente non viene inumidita);
- scegliere una medicazione che richieda cambi meno frequenti e che abbia minore probabilità di causare dolore (nella gestione delle LdP dolorose si dovrebbero considerare le medicazioni a base di idrocolloidi, idrogel, alginati, schiume con membrane polimeriche, schiume e silicone morbido);
- considerare anche l'uso di strategie non farmacologiche per il dolore associato alle LdP;
- garantire la somministrazione dei farmaci antidolorifici prescritti per il controllo del dolore cronico;
- incoraggiare il riposizionamento come mezzo per ridurre il dolore.

Il dolore cronico correlato alla LdP va costantemente considerato e gestito con il coinvolgimento dei servizi clinici per la gestione del dolore.

#### 2.2.3.1 La gestione del dolore durante la procedura di trattamento

Il dolore da procedura, che accompagna molteplici indagini diagnostiche/terapeutiche, rappresenta in ogni setting, situazione, ed età, un evento particolarmente temuto e stressante. Il dolore si associa ad ansia e paura e frequentemente la sua presenza condiziona in maniera importante la qualità di cura percepita, nonché la qualità di vita.

Le Linee di indirizzo<sup>4</sup> raccomandano di utilizzare adeguate misure di controllo del dolore, compresa l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive di antidolorifico se prescritto, prima di iniziare la procedura di cura della lesione; considerare l'applicazione di anestetici topici per ridurre o eliminare il dolore causato da LdP.

### 2.3 Il Trattamento delle LdP

La guarigione della lesione è un evento dinamico. Non vi è guarigione finché non sono risolte le sottominature; la cute perilesionale, i margini, i bordi e il fondo della lesione non sono detersi e attivi; l'umidità non è adeguatamente gestita e la carica microbica non è controllata.<sup>25</sup>

Al fine di strutturare un piano di trattamento coerente con le caratteristiche della lesione è opportuno effettuare una valutazione multifattoriale che comprenda la classificazione della lesione, la presenza di biofilm e/o essudato, le caratteristiche del letto e/o margini della lesione. Il piano di trattamento dovrà essere coerente con gli obiettivi assistenziali riportati in tabella 4.

<sup>25</sup> Caula C & Apostoli A. (2010). Cura e assistenza al paziente con ferite acute e ulcere croniche. Manuale per l'infermiere. Sant'Arcangelo di Romagna. Maggioli Editore.



Tabella 4 - Obiettivi assistenziali correlati alla categoria della lesione

STADIO/CATEGORIA	OBIETTIVI
CUTE A RISCHIO DI LESIONI O LESIONE RIEPITALIZZATA	Mantenere l'integrità cutanea e prevenire lesioni da sfregamento.
CATEGORIA/ STADIO I	Proteggere la cute dallo sfregamento e dai liquidi (urine, feci, sudore) che favoriscono la macerazione: l'eccesso di umidità deve essere assorbito in modo controllato. La cute deve essere protetta ed idratata.
CATEGORIA/ STADIO II	Mantenere un ambiente umido favorendo lo sviluppo del tessuto di granulazione, proteggere la lesione da sovrainfezione.
CATEGORIA/STADIO III-IV	Detergere la lesione, controllare l'essudato, mantenere un microambiente umido favorendo lo sviluppo del tessuto di granulazione e proteggere da sovrainfezioni.
NON STADIABILE AL TALLONE	Monitorare l'escara ed idratare la cute perilesionale. Rimuovere il tessuto necrotico solo in caso di segni di infezione.
NON STADIABILE IN ALTRE SEDI	Rimuovere il tessuto necrotico per aiutare la valutazione della profondità della lesione e facilitare la progressione verso la guarigione/miglioramento.
SOSPETTO DANNO PROFONDO	Proteggere la cute dallo sfregamento e dai liquidi (urine, feci e sudore) che favoriscono la macerazione. Idratare, proteggere e mantenere asciutta la cute.

### 2.3.1 L'osservazione delle LdP: TIME<sup>26</sup>

La corretta analisi della lesione è fondamentale per individuare e trattare fattori locali come tessuto non vitale, edema, essudato, carica batterica e allo stesso tempo preservare il tessuto di granulazione. Il concetto "TIME" (Tessuto, Infezione/infiemmazione, Macerazione, progressione del margine Epiteliale), costituisce una guida, utile al professionista, per analizzare e quindi gestire una lesione cutanea.

Lo scopo di fare ricorso al TIME è di effettuare una revisione di tutte le caratteristiche oggettive della lesione stessa, individuando agevolmente gli elementi da correggere e gli interventi più appropriati per una efficace preparazione del letto della ferita che porti a rimuovere le barriere che impediscono la guarigione.

Secondo le più recenti interpretazioni, il concetto di TIME può essere reso più esteso e dinamico e prendere in considerazione molteplici aspetti propri della persona.

Questa "evoluzione" del concetto di TIME prende il nome di *TIME CARE*, dove la persona assistita viene considerata nella sua complessità poiché fattori sistemici come età, aspetti socio-economici e patologie concomitanti, contribuiscono sinergicamente a ritardare il processo di guarigione delle lesioni da pressione.

Nella tabella 5 viene schematizzato l'acronimo di TIME.

Tabella 5. Acronimo di TIME – Schema descrizione.

<b>T</b> Tessuto necrotico o devitalizzato	La presenza del tessuto necrotico e /o devitalizzato ostacola la guarigione: impedisce la valutazione delle dimensioni, della profondità della lesione e delle strutture interessate al processo ulcerativo; è focolaio di infezione, prolunga la fase infiammatoria, ostacola meccanicamente la contrazione e disturba il processo di riepitelizzazione.
<b>I</b> Infezione/ Infiemmazione	L'infezione ostacola la guarigione della ferita contribuendo alla sua cronicizzazione; la continua presenza di microrganismi virulenti porta a una risposta infiammatoria massiccia e persistente e l'aumento di citochine e di attività proteasica, unito alla ridotta attività dei fattori di crescita, contribuisce a danneggiare l'organismo ospite.
<b>M</b> Macerazione o secchezza, squilibrio dei fluidi	La disidratazione cutanea rallenta la migrazione delle cellule epiteliali, mentre l'eccesso di essudato causa la macerazione dei margini della ferita e promuove un ambiente biochimico ostile che blocca l'azione dei fattori di crescita.
<b>E</b> Epidermide: margini che non progrediscono sul letto della ferita	La mancata risposta agli stimoli dei fattori di crescita condiziona un arresto della proliferazione e della migrazione dei cheratinociti perilesionali, con conseguente mancata chiusura della lesione.

<sup>26</sup> European Wound Management Association (EWMA). (2004). Position Document. Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd.



### 2.3.2 La valutazione delle lesioni in base alla “scala colore”<sup>27</sup>

Identificare la lesione, in riferimento alla valutazione del letto della lesione, attraverso la scala colore permette di associarne anche lo specifico obiettivo terapeutico.

Il colore verde rappresenta la condizione meno desiderabile, seguita dal colore nero e giallo. Il colore rosso e rosa rappresentano invece le condizioni maggiormente desiderabili.

Con il termine di lesione “mista” ci si riferisce a una ferita in cui sono concomitanti due o più tipi di colori e altrettanti tipi di tessuti. La scelta quindi del trattamento deve essere eseguita valutando e agendo sul colore meno desiderabile tra quelli presenti nella lesione.

Tabella 6. Classificazione della lesione in base alla “scala colore”

	<b>Lesione Verde</b> Indica presenza di Infezione	Indica la presenza di una colonizzazione /infezione della lesione.	Deve essere rivolto alla riduzione/ della carica batterica e al trattare l'infezione presente.
	<b>Lesione Nera</b> Indica necrosi secca Tessuto non vitale - Escara	Rappresenta la presenza nella totalità o in percentuale molto considerevole di tessuto di color nero, marrone o marroncino. Tale colore indica la presenza di tessuto non vitale e vari livelli di disidratazione del tessuto stesso. Tale tessuto viene anche indicato con il termine “escara”.	Rimozione (debridment) dei tessuti non vitali.
	<b>Lesione Gialla</b> Indica presenza di slough e necrosi umida	Si manifesta con una presenza nella lesione di tessuto il cui colore può andare dal biancastro al giallo o verdognolo. Il color biancastro/giallo/verdognolo indica la presenza di slough. Le diverse colorazioni corrispondono anche a diversi ‘contenuti’ di carica batterica. Il colore giallo più pallido e chiaro può indicare la presenza di fibrina. Lo slough può essere confuso con normali tessuti anatomici come legamenti, fascia muscolare, tendini e capsule articolari.	Rimozione dei tessuti non vitali, al fine di ridurre la carica batterica; e controllare l'essudato.
	<b>Lesione Rossa</b> Indica tessuto di granulazione	Presenza di tessuto di color rosa intenso/rosso. Tale colore indica la presenza di tessuto di granulazione.	Mantenere la ferita detersa e protetta; fornire un microambiente umido che favorisca la guarigione della lesione.
	<b>Lesione Rosa</b> Indica riepitelizzazione/ nuovo epitelio	E' la lesione ricoperta di tessuto di color rosa chiaro traslucido. Il colore indica la presenza di nuovo epitelio.	Mantenere la ferita detersa e protetta; fornire un microambiente umido in grado di favorire riepitelizzazione

<sup>27</sup> Cuzzell JZ. (1988). The new RYB color code. American Journal of Nursing. 88(10):1342-1346.



### 2.3.3 I margini della lesione

La cute perilesionale è quella porzione di tessuto che dista dal bordo della LdP tra i 3/5 cm. In tabella 7 vengono descritte le condizioni e le caratteristiche dei margini della lesione.<sup>24</sup>

Tabella 7. Margini delle lesioni e loro caratteristiche

MARGINI	CARATTERISTICHE
Lineari	Distinguono chiaramente il bordo della lesione.
Indistinti/diffusi	Non è possibile distinguere chiaramente il contorno della lesione.
Adesi	Allo stesso livello o rasenti alla base della lesione, nessun lato o parete presente; piatti.
Non adesi	Sono presenti lati o pareti, la base o pavimento è più profondo del margine.
Ispessiti	Da morbidi a duri e flessibili al tatto.
Ipercheratosici	Formazione di tessuto calloso intorno alla lesione e ai bordi.
Fibrotici/cicatrizziali	Duri e rigidi al tatto.
Sottominati	Il bordo crea una rima o una sporgenza del tessuto/tasca.

### 2.3.4 L'essudato

E' definito come un fluido inodore che fuoriesce dalla ferita, frutto di una complessa interazione tra eziologia della ferita, ambiente della lesione, processi patologici compresenti, stato clinico e nutrizionale della persona assistita.

È composto da: acqua, elettroliti, metalloproteasi e materiali di scarto.

L'essudato evita che il fondo della ferita si secchi, favorisce la migrazione delle cellule riparatrici e dei fattori immunitari, coadiuva l'eliminazione di tessuto devitalizzato.

La valutazione dell'essudato avviene esaminando le seguenti caratteristiche: colore, consistenza, odore e quantità.<sup>28</sup>

Tabella 8. Caratteristiche e significato dell'essudato

CARATTERISTICHE ESSUDATO	POSSIBILE CAUSA
Trasparente/giallo ambra	Essudato sieroso considerato "normale" a volte associato a batteri che producono fibrolisina come lo Staphylococcus.
Torbido/lattiginoso e cremoso	Essudato fibrinoso (reazione infiammatoria) Essudato purulento (reazione infettiva).
Rosato o Rosso	Essudato ematico o emorragico presenta eritrociti al suo interno, sta ad indicare danno capillare.
Verde	Essudato infetto (infezione batterica sostenuta da Pseudomonas Aeruginosa) L'essudato potrebbe risultare maleodorante.
Giallo/Marrone	Essudato con presenza di slough o materiale proveniente da una fistola enterica. L'essudato potrebbe risultare maleodorante.
Grigio/Blu	Strettamente correlato all'utilizzo di medicazioni all'argento.

<sup>28</sup> World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), (2007). "L'essudato e il ruolo delle medicazioni" - Londra



### 2.3.5 Il biofilm

Quando la difesa primaria fornita dalla cute è persa, i batteri risiedono sulla superficie della ferita. Quando i batteri causano un danno all'organismo, vi è presenza d'infezione. L'infezione della ferita può anche essere associata a biofilm.<sup>4</sup> I biofilm sono delle comunità di cellule microbiche attaccate a delle superfici e avvolte da muco. I biofilm forniscono ai batteri una protezione contro la fagocitosi, gli antibiotici e i farmaci antimicrobici.<sup>29</sup> Tale situazione può compromettere il processo di guarigione.

#### Fattori predittivi della presenza di Biofilm:<sup>4</sup>

- LdP presente da più di 4 settimane;
- mancata progressione del processo di guarigione nelle 2 settimane precedenti;
- presenza di segni e sintomi riconducibili ad un processo infiammatorio;
- mancata risposta alla terapia antimicrobica.

**Raccomandazioni:** garantire l'applicazione delle disposizioni e linee di indirizzo locali per il controllo delle infezioni per prevenire l'auto-contaminazione e le infezioni correlate all'assistenza.

#### Indicazioni:<sup>4</sup>

Mantenere un elevato livello di attenzione al fine di rilevare precocemente segni di infezione locale, in caso di:

- assenza di segni di guarigione per due settimane, presenza tessuto di granulazione friabile, cattivo odore, aumento di dolore della LdP, aumento di calore del tessuto attorno alla LdP, aumento dell'essudato dalla ferita, cambiamento sospetto della natura dell'essudato della ferita (per es. essudato purulento o ematico), aumento di tessuto necrotico nel letto della ferita e/o formazione di tasche o ponti nel letto di ferita;
- presenza di diabete mellito, malnutrizione calorico-proteica, ipossia o scarsa perfusione tissutale, patologia autoimmune o immunosoppressione, non rispondenza della terapia antimicrobica prescritta.

La determinazione della carica batterica prevede l'impiego di tecniche strumentali quali: esecuzione di tampone quantitativo/qualitativo (tampone di Levine)\*, biopsia e microscopia tissutale per determinare la presenza di biofilm.

Il "gold standard" per esaminare la carica microbica è la coltura quantitativa di tessuto vitale prelevato con biopsia dalla ferita.<sup>4</sup>

#### **\*Tampone di Levine: metodologia di esecuzione.**

- irrigare la lesione con soluzione fisiologica finché tutti i detriti visibili non siano stati lavati via; non bisogna prelevare campioni con il tampone su escara o su necrosi umida gialla (slough) ma su tessuti vitali;
- assicurarsi che sia presente un adeguato tasso di umidità nel sito ove viene eseguito il tampone o, in alternativa, aggiungere soluzione fisiologica sul letto della lesione e/o al tampone; appoggiare perpendicolarmente e con una lieve pressione il tampone ruotare la punta del tampone entro un'area di un cm<sup>2</sup> nella parte maggiormente detersa e profonda della lesione e /o nell'area di granulazione, applicando per cinque secondi una compressione sufficiente da far rilasciare l'essudato dal tessuto.

<sup>29</sup> European Wound Management Association. www.ewma.org 2005



## 2.4 Cura delle LdP

### 2.4.1 La detersione<sup>4</sup>

La detersione è il primo passo per preparare il letto della lesione al processo di guarigione. L'obiettivo è di rimuovere le scorie superficiali e i residui della medicazione per consentire una miglior visualizzazione e valutazione.

#### Indicazioni:

- detergere la LdP ad ogni cambio di medicazione, prima e dopo l'uso di antisettici, enzimi proteolitici ed antibiotici e prima e dopo il debridement;
- detergere la maggior parte delle LdP con soluzione fisiologica o ringer lattato;<sup>30</sup>
- considerare l'utilizzo di una tecnica asettica qualora la persona assistita, la lesione o l'ambiente di guarigione della ferita siano compromessi;
- considerare l'utilizzo di soluzioni detergenti con surfattanti e/o antimicrobici per detergere le LdP che presentano: scorie, infezione confermata, infezione sospetta o sospetto di alti livelli di colonizzazione batterica;
- detergere con attenzione le LdP con tragitti sinuosi, tunnellizzazioni e sottominature;
- applicare la soluzione detergente con una pressione sufficiente a detergere la ferita senza danneggiare il tessuto o spingere i batteri in profondità nella ferita;
- detergere attentamente la cute perilesionale.

### 2.4.2 Il debridement<sup>4</sup>

Lo sbrigliamento, o in inglese *debridement*, è una tecnica che prevede la rimozione di tessuto lacerato, devitalizzato o contaminato per migliorare la salute del tessuto residuo.

Il *debridement* dovrebbe essere eseguito solo alla presenza di un'adeguata perfusione della ferita.

#### Indicazioni:

- eseguire il *debridement* del tessuto non vitale o necrotico (devitalizzato) circoscritto all'interno del letto della lesione o sui margini della stessa;
- eseguire il *debridement* del letto della ferita quando vi è il sospetto o è confermata la presenza di biofilm.

#### Metodi

I più comuni sono chirurgico con strumenti taglienti, chirurgico conservativo, autolitico, enzimatico e meccanico (compresi ultrasuoni e idrochirurgia).

La scelta del metodo più appropriato è correlata alla valutazione del letto della ferita ed il contesto clinico della persona assistita; fra le controindicazioni relative includere la prescrizione di terapia anticoagulante e disordini della coagulazione.

I metodi di *debridement* meccanici, autolitici, enzimatici e/o biologici sono indicati quando non vi è una necessità clinica urgente di drenaggio o rimozione del tessuto devitalizzato. Il *debridement* chirurgico/con strumenti taglienti è raccomandato in presenza di: necrosi estesa, cellulite progressiva, crepitio, fluttuanza, e/o sepsi secondaria a infezione correlata alla lesione da pressione.

Non eseguire il *debridement* dell'escara stabile, dura e asciutta del tallone o in presenza di arti ischemici, inoltre per le lesioni a carico degli arti inferiori prevedere una valutazione da parte dello specialista di chirurgia vascolare.

<sup>30</sup> Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto n° 77 del 19 giugno 2018 "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere. Recepimento" - Allegato A (Documento redatto dal Gruppo di lavoro "Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere" licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 20 dicembre 2017 ex DGR N° 206 del 28.02.2017



### 2.4.3 Il trattamento chirurgico delle LdP<sup>4</sup>

L'approccio multidisciplinare per il trattamento delle LdP, in particolare per il trattamento chirurgico, prevede l'attivazione e la valutazione preventiva da parte del chirurgo.

L'approccio chirurgico è previsto in caso di:

- presenza di cellulite progressiva o sospetta sepsi che necessita di drenaggio urgente e/o *debridement*;
- segni clinici d'infezione, che includono: eritema, allodinia, edema, purulenza, fluttuanza, crepito e/o cattivo odore;
- presenza di sottominatura, tunnellizzazione/tragitto sinuoso e/o esteso tessuto necrotico che non possa essere rimosso con facilità con altri metodi di *debridement*;
- presenza di LdP di Categoria/Stadio III o IV che non guariscono con il trattamento conservativo.

L'indicazione al trattamento dovrà prevedere la consueta valutazione del rischio chirurgico intrinseco del paziente.

Indicazioni intra-operatorie: osservare le indicazioni citate nel paragrafo 1.3.5 "La persona assistita in sala operatoria".

Indicazioni nella fase post-chirurgica:

- verificare la presenza di una superficie di supporto ad alta densità che fornisca una elevata distribuzione della pressione, una riduzione delle forze di stiramento ed il controllo del microclima;
- monitorare regolarmente i sistemi di drenaggio della ferita;
- trasferire la persona assistita dal tavolo operatorio con assistenza adeguata per evitare danni al lembo;
- evitare pressione, forze di stiramento e frizione al fine di proteggere il flusso sanguigno al lembo;
- rilevare segni di sofferenza del lembo, compresi: pallore, marezzeria, scollamento dell'incisione, aumento del drenaggio dall'incisione, edema, tessuto bluastro/violaceo;
- prevenire i rischi da immobilità.

### 2.4.4 La terapia a pressione negativa<sup>31</sup>

E' indicata con riferimento alle disposizioni previste dal DDR n. 04 del gennaio 2013 "Documento di indirizzo regionale sull'impiego della Terapia a Pressione Negativa e percorso del paziente" che indica altresì le modalità di attivazione.

### 2.4.5 Le medicazioni

Per definire appropriata la scelta di una medicazione, le recenti linee guida a cura di NICE e di NPUAP/EPUAP/PPPIA raccomandano di utilizzare medicazioni che garantiscono un ambiente umido e mantengano stabile e fisiologica la temperatura della lesione.

Indicazioni

- valutare le LdP ad ogni cambio di medicazione e confermare l'appropriatezza del regime di medicazione in corso;
- eseguire un'abbondante detersione (allontana i detriti e riduce la carica batterica);
- lavare e idratare la cute perilesionale ad ogni cambio di medicazione;
- evitare di strofinare il fondo della lesione;
- eseguire un *debridement* [meccanico, autolitico (idrogen), enzimatico (collagenasi), chirurgico] del fondo e dei bordi in presenza di fibrina o slough.

<sup>31</sup> Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto n° 04 del 25 Gennaio 2013 "Documento di indirizzo regionale sull'impiego della Terapia a Pressione Negativa e percorso del paziente" predisposto dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)



Criteria di scelta della medicazione

- capacità di gestire l'essudato mantenendo umido il letto della ferita;
- capacità di preservare l'integrità della cute perilesionale mantenendola asciutta;
- capacità di gestire la carica microbica;
- capacità di adattarsi alle dimensioni, profondità e localizzazione della LdP.

Tipologia di medicazioni

- medicazione primaria: la medicazione/dispositivo medico a diretto contatto con il letto della lesione;
- medicazione secondaria: dispositivo medico/medicazione che funge da fissaggio alla medicazione primaria.

Molto spesso la medicazione primaria richiede un sistema di fissaggio definito medicazione secondaria per essere mantenuta in sede, la medicazione secondaria però può anche essere parte integrante o completare l'azione/coadiuvare la medicazione primaria.

**2.4.6 Le infezioni/contaminazioni e la riduzione della carica microbica<sup>4,32</sup>**

In base al livello di carica microbica una LdP può essere considerata:

- contaminata, i batteri non aumentano di numero né causano problemi clinici;
- colonizzata, i batteri si moltiplicano ma i tessuti della lesione non sono danneggiati;
- infetta, i batteri si moltiplicano, la guarigione è compromessa e i tessuti della lesione vengono danneggiati (infezione locale). I batteri possono provocare problemi nelle zone adiacenti (propagazione dell'infezione) oppure causare malattie sistemiche (infezione sistemica).

L'infezione localizzata è spesso caratterizzata dai classici segni e sintomi di infiammazione tra cui il dolore, calore, gonfiore, arrossamento e perdita di funzionalità.

Tuttavia, soprattutto nelle ferite croniche, i batteri possono provocare problemi (come guarigione ritardata o bloccata) anche in assenza di questi evidenti indicatori di infiammazione.

**Buone pratiche**

Per evitare altra contaminazione della ferita, e una contaminazione crociata, è necessario seguire procedure di controllo delle infezioni; tra le maggiormente raccomandate è riconosciuta un'accurata igiene delle mani

Per la terapia antimicrobica della LdP possono essere utilizzati antisettici di uso comune come: composti a base di iodio; di argento (inclusa la sulfadiazina argentea); Poliesanide e Betaina (PHMB); Clorexidina; Ipoclorito di sodio; Acido acetico.<sup>4</sup>

La scelta del prodotto, tenendo conto di quanto previsto da gara Regionale<sup>33</sup>, deve altresì rispettare le indicazioni d'uso e caratteristiche da Scheda Tecnica.

In **Allegato B** si propone uno schema dei prodotti antisettici di uso comune in relazione a: indicazioni d'uso, avvertenze, caratteristiche da Scheda Tecnica e raccomandazioni delle Linee Guida.<sup>4</sup>

Indicazioni:

- considerare l'uso di antisettici topici assieme al *debridement* di mantenimento per controllare ed eradicare il biofilm nelle ferite con guarigione rallentata;
- considerare l'uso di antisettici topici per lesioni da pressione di cui non ci si aspetta la guarigione e che presentano colonizzazione critica/infezione topica.

<sup>32</sup> Le ferite infette nella pratica clinica Un consenso internazionale. WUWHS. Toronto (Canada) 2008

<sup>33</sup> Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 60 del 06/07/2015 "Procedura aperta per la fornitura di antisettici e disinfettanti in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'Istituto IRCSS IOV della Regione del Veneto. Aggiudicazione Definitiva."



In presenza di evidenza clinica di infezione sistemica, come: emocolture positive, cellulite, fascite, osteomielite, sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS) o sepsi può rendersi necessaria la prescrizione di antibiotici per uso sistemico. L'uso di antibiotici topici sulle LdP infette, va limitato a casi particolari in cui il beneficio alla persona assistita sia superiore al rischio di effetti collaterali e di resistenze. In genere, gli antibiotici topici non sono raccomandati per il trattamento delle lesioni da pressione;

**Attenzione:** Il perossido di idrogeno è altamente tossico per i tessuti anche a basse concentrazioni e non dovrebbe essere usato come antisettico topico di elezione. Il suo uso dovrebbe essere totalmente evitato nelle ferite cavitare a causa del rischio di enfisema chirurgico embolia gassosa.<sup>4</sup>

#### Indicazioni per la scelta della medicazione:

- scegliere la medicazione considerando il suo tempo di permanenza; seguire le raccomandazioni del produttore in particolare per quanto riguarda la frequenza di cambio della medicazione stessa. In generale, le medicazioni andrebbero lasciate in sede il più a lungo possibile, in base alle condizioni cliniche e in accordo con le istruzioni del produttore, evitando qualsiasi sostituzione inutile. È dimostrato che medicazioni non isolanti o ad alta frequenza di cambio provocano un raffreddamento della superficie della ferita, con un conseguente rallentamento della guarigione. La proliferazione cellulare raggiunge la massima velocità di replicazione ad una temperatura compresa fra 35°C e 37°C. La rimozione prematura o troppo frequente delle medicazioni adesive può danneggiare sia la cute perilesionale (stripping delle cellule epiteliali) sia il letto della ferita stessa, in particolare il neo tessuto;
- sostituire la medicazione prima della scadenza programmata soltanto nel momento in cui essa non appaia più in grado di gestire il materiale assorbito (esempio la medicazione è satura e la sua capacità assorbente è esaurita), si verifichi fuoriuscita di essudato o quando perda integrità (esempio fissaggio staccato, infiltrazione di materiale contaminante; etc), poiché verrebbe a mancare l'effetto-barriera contro le contaminazioni esterne. Se ciò accade di frequente, occorre rivedere la scelta della medicazione, compreso il fatto di utilizzare medicazioni di tipo tradizionale invece di quelle avanzate;
- utilizzare in presenza di LdP cavitare o con tratti sottominati o con tratti cavi chiusi e/o aperti, medicazioni che garantiscano l'assorbimento dell'essudato e il controllo della carica batterica, prevenendo la formazione di ascessi. Va riempito il difetto di sostanza con materiale da medicazione che deve essere in grado di conformarsi alla lesione e rimanere/adattarsi al letto di ferita. Evitare un riempimento eccessivo per non causare un danno da compressione ai tessuti con conseguente ritardo nella guarigione. Al cambio di medicazione è fondamentale che non vi siano residui della stessa all'interno della lesione. Scegliere quindi la medicazione che, per forma e dimensioni, meglio si adatta alla regione anatomica interessata, della giusta misura della lesione, calcolando di debordare di 3-5 cm;
- fissare le medicazioni avendo cura di applicare il cerotto o il film di poliuretano solo ai bordi della medicazione. Al momento della rimozione, prestare attenzione a rimuoverli delicatamente sfilandoli, cioè sollevandoli dai bordi con trazione parallela alla cute per evitare ulteriori lacerazioni cutanee;
- usare nella cute sottile e fragile medicazioni con bordo al silicone, evitare cerotti, pellicole e idrocolloidi.

#### **2.5 Categorie di medicazioni**

I prodotti indicati per la medicazione delle LdP descritti in allegato al DDR 77/2018<sup>34</sup> sono riportati unitamente ai suggerimenti delle Linee Guida<sup>4</sup> nell' Allegato C di questo documento.

Al fine di facilitare l'adozione di uno schema di trattamento ideale per la cura delle LdP si propone la "Scheda Operativa Gestione e Trattamento delle Lesioni da Pressione" in Allegato D.<sup>4</sup>

<sup>34</sup> Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto n° 77 del 19 giugno 2018 "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere. Recepimento" - Allegato A (Documento redatto dal Gruppo di lavoro "Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere" licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 20 dicembre 2017 ex DGR N° 206 del 28.02.2017



## 2.6 Monitoraggio del processo di guarigione

### Indicazioni

- effettuare rivalutazioni almeno settimanali, dopo la valutazione iniziale della lesione;
- documentare il progresso di guarigione, preferibilmente, ogni di due settimane;
- revisionare il piano di trattamento della LdP se la stessa non mostra segni di riparazione entro due settimane;
- documentare le caratteristiche della lesione mediante l'utilizzo di uno strumento dedicato che preveda la registrazione di: localizzazione, categoria/stadio, dimensione, tipo di tessuto, colore, condizioni dell'area perilesionale, margini della ferita, tragitti sinuosi, sottominatura, tunnellizzazione, essudato e odore;
- rilevare eventuali segni di peggioramento, per esempio: aumento delle dimensioni della ferita, cambiamento della qualità del tessuto, aumento dell'essudato o altri segni di infezione clinica, ad ogni cambio di medicazione;
- monitorare l'andamento delle LdP nelle persone con cute di colore scuro, dare la priorità alla valutazione delle seguenti caratteristiche: calore della cute, allodinia, cambiamento della consistenza della cute e dolore. Un arrossamento infiammatorio da cellulite e danno ai tessuti profondi può essere difficile da identificare nelle persone con cute di colore scuro;
- scegliere un metodo uniforme e una postura favorevole, coerente per misurare la lunghezza e la larghezza o l'area della ferita al fine di produrre confronti significativi fra le misurazioni della lesione nel tempo.

### 2.6.1 Strumenti di monitoraggio della guarigione

Per procedere ad una valutazione, quanto più accurata possibile e metodologicamente riproducibile, è necessario avvalersi dell'utilizzo di scale di valutazione validate.

Sono stati elaborati numerosi strumenti/indici per la valutazione delle LdP con l'obiettivo di fornire un aiuto nella valutazione del progresso della guarigione, fra questi il "Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT)", il "Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH@)" e il "Pressure Sore Status Tool (PSST)".

Il metodo di misurazione può essere riassunto nel concetto di "MEASURE" descritto in tabella 10.

Tabella 10. "Applicazione del concetto MEASURE"<sup>35</sup>

PARAMETRI	TRADUZIONE	OSSERVAZIONE CLINICA	INDICATORE
<b>M</b>	<b>MISURAZIONE</b> <i>measurement</i>	Dimensione della Lesione (lunghezza, profondità e volume)	Riduzione o aumento nell'area di estensione e/o profondità della lesione
<b>E</b>	<b>ESSUDATO</b> <i>exudate</i>	Quantità, tipo	Aumentata/diminuita
<b>A</b>	<b>ASPETTO</b> <i>appearance</i>	Aspetto del letto della lesione, quantità e tipo di tessuto presente	Percentuale di tessuto di granulazione, percentuale di tessuto necrotico, presenza o assenza di strutture dei tessuti profondi
<b>S</b>	<b>SOFFERENZA</b> <i>suffering</i>	Livello del dolore del paziente rilevato usando una scala di valutazione del dolore appropriata	Miglioramento o peggioramento della lesione correlato al dolore
<b>U</b>	<b>SOTTOMINATURA</b> <i>undermining</i>	Presenza o assenza	Aumentata o diminuita
<b>R</b>	<b>RIVALUTAZIONE</b> <i>reevaluate</i>	Monitorare tutti i parametri regolarmente. Frequenza: da una a quattro settimane	Pianificare la frequenza del monitoraggio e della rivalutazione
<b>E</b>	<b>MARGINI</b> <i>edge</i>	Condizione dei margini della lesione e della cute perilesionale	Presenza o assenza di margini attaccati con bordo di epitelio proliferato, eritema e/o indurimento, e/o macerazione

<sup>35</sup> Keast DH1, Bowering CK, Evans AW, Mackean GL, Burrows C, D'Souza L. MEASURE: A proposed assessment framework for developing best practice recommendations for wound assessment. Wound Repair Regen. 2004 May-Jun;12(3 Suppl): S1-17.



## 2.7 Trasferimento del carico assistenziale al territorio

La continuità assistenziale garantisce un percorso organizzativo integrato tra ospedale e territorio, per assicurare il proseguo della presa in carico ed appropriatezza delle cure nei casi di “dimissione protetta” delle persone assistite a rischio di sviluppare LdP o con lesioni già presenti.

L’orientamento che si sta affermando in molte Aziende sanitarie, è quello di creare dei percorsi che prevedano una pianificazione della dimissione al fine di garantire la continuità assistenziale, in particolar modo per le persone assistite con caratteristiche di “fragilità” (per patologia, necessità assistenziali o difficoltà sociali), attraverso il coordinamento funzionale tra più strutture e professionisti: unità ospedaliera, medici di medicina generale, servizi territoriali e sociali, strutture di riabilitazione, residenze sanitarie.

Le dimissioni protette sono dimissioni “concordate e programmate” fondate su un rapporto collaborativo/informativo tra i diversi professionisti dell’area sanitaria e sociale dell’Ospedale, del Territorio e l’utente/caregiver.

Efficacia, efficienza e sicurezza sono garantite da un progetto di continuità assistenziale, al fine di favorire:

- il rientro “protetto” della persona assistita a domicilio, considerando i bisogni clinico-socio-assistenziali;
- l’accesso alle strutture residenziali intermedie o percorsi assistenziali alternativi, specifici per le persone assistite che non hanno i presupposti per il rientro a domicilio;
- la disponibilità dei posti letto per il turn-over dei ricoveri nell’Azienda sanitaria.

Gli elementi essenziali per garantire un’adeguata dimissione protetta sono:

- l’identificazione dei problemi di salute dell’utente (clinici e assistenziali);
- la valutazione multidimensionale dei bisogni assistenziali, condivisa con l’equipe multidisciplinare;
- la capacità della famiglia ad assistere l’utente a domicilio e/o della rete dei servizi assistenziali socio-sanitari.

### 2.7.1 La dimissione infermieristica ed attivazione della rete dei servizi territoriali

È opportuno che i tempi e le modalità della dimissione ospedaliera siano concordati tra la degenza e i servizi preposti ad accogliere la persona assistita/caregiver per evitare interruzioni o ritardi delle cure.

In tal senso la Regione Veneto ha adottato opportuni provvedimenti a garanzia della continuità assistenziale della persona. L.R. 22/2002;<sup>36</sup> DGR 1075/2017;<sup>37</sup> DGR 1732/2017;<sup>38</sup> DGR 330/2019.<sup>39</sup>

Il trasferimento del carico assistenziale della persona assistita deve avvenire attraverso l’attivazione della Centrale Operativa Territoriale (COT) nei tempi previsti. Alla COT deve pervenire una segnalazione che consenta l’individuazione dei bisogni che devono essere gestiti con continuità dopo la dimissione ospedaliera. La normativa regionale<sup>30</sup> già da qualche anno prevede uno strumento a supporto della continuità delle cure. Su questo esempio è auspicabile l’implementazione di una “scheda infermieristica di dimissione” in cui siano presenti i seguenti contenuti:

1. grado di rischio di sviluppare una LdP (ultima valutazione con scala Braden);
2. presenza o meno di LdP (con stadiazione e descrizione);
3. valutazione del dolore/dolore procedurale ed eventuali indicazioni terapeutiche (secondo tab. OMS);
4. indicazioni di trattamento (allegare foglio di medicazione, terapia a pressione negativa, etc);
5. sistema di supporto utilizzato ed eventuali condizioni cliniche che ne abbiano orientato la scelta (es. portata terapeutica);
6. segnalazione della necessità di presidi/dispositivi medici a domicilio;
7. valutazione dello stato nutrizionale, scelte di supporto nutrizionale e segnalazione della presenza di dispositivi per la nutrizione (PEG, SNG);

<sup>36</sup> Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002, “Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali”.

<sup>37</sup> DGRV n. 1075 del 13 luglio 2017 “Revisione del modello regionale delle Cure Domiciliari: primi indirizzi organizzativi per le Aziende ULSS”.

<sup>38</sup> DGRV n. 1732 del 07 novembre 2017 “Adozione della guida all’applicazione dei requisiti generali di autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale di cui alla DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016. L.R. 22 del 16 agosto 2002” Allegato B.

<sup>39</sup> DGRV n. 330/2019 “Prescrizione delle prestazioni di assistenza protesica: definizione delle specialità mediche e delle modalità per individuare le strutture da autorizzare alla prescrizione medesima a carico del Servizio Sanitario Nazionale (D.P.C.M. 12 gennaio 2017 relativo alla definizione e all’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza - Allegato 12, articolo 1).



8. attuazione di indicazioni/piani educativi/educazione terapeutica condivisa con la persona assistita e/o i caregiver.

### 2.7.2 L'attivazione di forniture ausili/dispositivi

E' auspicabile che tutti i presidi ed ausili necessari siano disponibili a domicilio al momento della dimissione (es. sistemi di supporto, carrozzine, sollevatori, aspiratore o dispositivi per la somministrazione di alimentazione e ossigenoterapia...) in collaborazione con la COT.

Una particolare attenzione va posta all'espletamento delle seguenti attività:

- fornitura di dispositivi medici/farmaci necessari a garantire la continuità assistenziale a domicilio o in struttura per i 3 giorni successivi alla dimissione, previo confronto con familiari o struttura accogliente;
- gestione da parte del Servizio Dietetico del programma di nutrizione artificiale, se previsto, che sarà fornito ai familiari allegato alla lettera di dimissione per il MMG;
- prescrizione di sistemi di supporto a domicilio; in base alla normativa vigente una sinergia di intenti tra i componenti dell'equipe di cura e gli uffici preposti alla fornitura assicura la presa in carico tempestiva della persona a rischio o con lesioni in atto.

### 2.7.3 Il *self care* ed autocura

Fin dai primi giorni di presa in carico l'infermiere promuove lo sviluppo di comportamenti di autocura nella persona assistita/caregiver, necessari per autogestire il problema di salute e poter migliorare la qualità della vita in vista della dimissione, attraverso le seguenti azioni:

- valutare la capacità di comprensione e di autogestione del problema di salute, allo scopo di decidere se rivolgere l'educazione alla persona assistita o al caregiver di riferimento;
- pianificare momenti dedicati all'attuazione dell'intervento educativo (es: consegna di Guida Informativa relativa al problema di salute rilevato, lettura "accompagnata", supervisione e valutazione del livello di apprendimento etc.) registrandone l'avvenuta attività e il grado di autonomia raggiunto;
- rivalutare periodicamente il grado di autonomia raggiunto.

L'alleanza terapeutica che si costruisce rappresenta una risorsa per il *management* sanitario in quanto può contribuire a diminuire i costi delle cure e ottimizzare i tempi di gestione dell'assistenza raggiungendo una maggiore efficacia ed efficienza del Sistema Sanitario; l'obiettivo è la realizzazione di un unico processo di *empowerment* che coinvolga, chi educa e chi viene educato, nel segno di un'autentica *partnership* terapeutica.

## CAPITOLO 3 FORMAZIONE E RUOLI DEI PROFESSIONISTI COINVOLTI

L'adozione di una metodologia condivisa per la presa in carico della problematica delle LdP da parte dei professionisti coinvolti nel percorso assistenziale, rappresenta uno dei requisiti necessari per garantire alla persona assistita e prestazioni standardizzate e coerenti ai bisogni in ogni setting di cura.

A tal fine, la formazione rappresenta una leva strategica per raggiungere tale obiettivo.

Per essere efficace la formazione deve garantire:

- il coinvolgimento di tutte le professionalità incluse nel processo assistenziale della persona;
- prevedere sessioni in cui siano presenti contemporaneamente tutti i professionisti delle discipline previste nella quali siano approfonditi ruoli, responsabilità, interazioni e/o deleghe nelle diverse fasi del processo assistenziale;
- prevedere percorsi formativi sia residenziali che sul campo per coniugare i vantaggi formativi delle due tipologie sopracitate.

Nel recepimento delle nuove Linee di indirizzo per la presa in carico e gestione delle LdP, è necessario che le Aziende Sanitarie prevedano di trattare tali argomenti nei piani formativi annuali.



**CAPITOLO 4 TERMINI DI REVISIONE****4.1 Revisione ed aggiornamento**

In riferimento a quanto previsto dal provvedimento regionale per la verifica in termini di *“qualità ed accreditamento”*<sup>40</sup> della Regione del Veneto le presenti Linee di indirizzo e tutti i documenti di recepimento adottati dalle Aziende Sanitarie della Regione Veneto seguono i termini di revisione e aggiornamento di seguito descritti:

1. Requisito GEN.SAN.AU.613.7 *“regolamenti, protocolli, percorsi assistenziali o altri documenti ad indirizzo clinico-organizzativo, sono aggiornati o confermati almeno ogni tre anni”*;
2. Requisito GEN.SAN.AC.613.8 *“regolamenti, protocolli, percorsi assistenziali o altri documenti ad indirizzo clinico-organizzativo sono:*
  - *aggiornati sistematicamente;*
  - *ne sono prodotti di nuovi, sulla base delle situazioni cliniche rilevate, dei cambiamenti delle condizioni organizzative e delle evidenze cliniche più aggiornate”*.

---

<sup>40</sup> DGRV nr. 1732 del 07 novembre 2017 *“Adozione della guida all'applicazione dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale di cui alla DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016. L.R. 22 del 16 agosto 2002”* - Allegato A

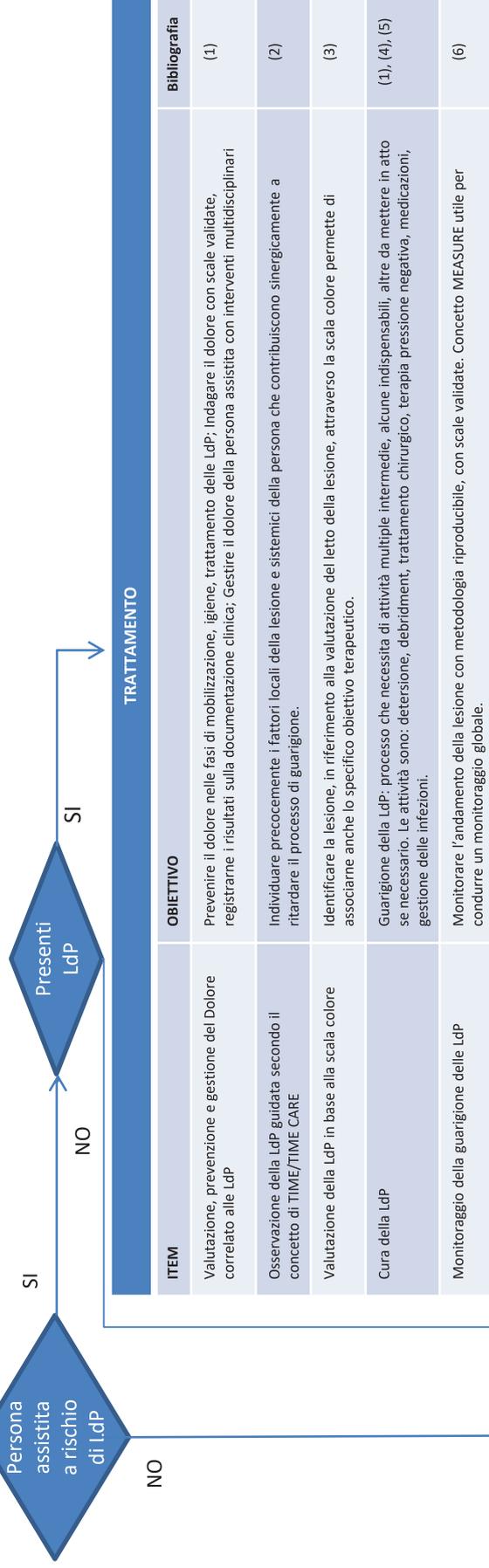


## ALLEGATI

Allegato 1	"Schema percorso Prevenzione e Gestione LdP"
Allegato 2	"Schema di rilevazione rischio LdP"
Schede Tecniche	
Allegato A	"Valutazione stato nutrizionale. Tabella per l'applicazione dei risultati ai test di screening della malnutrizione e relativi interventi suggeriti"
Allegato B	"Antisettici: Indicazioni d'uso e caratteristiche da scheda tecnica e raccomandazioni da Linee Guida"
Allegato C	"Scheda descrittiva prodotti per il trattamento delle LdP"
Allegato D	"Scheda Operativa Gestione e Trattamento delle Lesioni da Pressione"
Allegato E	"Indicatori di Monitoraggio"



LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE



Si veda proc. Reg. per la valutazione del rischio di LdP

PREVENZIONE		Bibliografia
ITEM	OBBIETTIVO	Bibliografia
Cura della cute	Mantenere la cute pulita, idratata e asciutta	(7)
Cambio postura e mobilizzazione precoce	Posturare e mobilizzare la persona in modo programmato	(8)
Superficie di supporto	Ridurre il rischio di ischemia tissutale della cute	(9)
Dispositivi medici (PEG, SNG, tubo O/T, tubo N/T, ...)	Prevenzione delle LdP correlate all'utilizzo dei dispositivi medici	/
Nutrizione	Valutare il rischio specifico di malnutrizione	(10), (11), (12)
Assistiti: grandi obesi, in terapia intensiva, con lesione midollare, in sala operatoria e in cure palliative	Attivare sistemi di prevenzione adeguati (vedi: cap.1.3 «La gestione della popolazione specifica»)	(7), (13)

Trasferimento del carico assistenziale sul territorio		Bibliografia
Item	Obiettivo	Bibliografia
Dimissione infermieristica ed attivazione della rete dei servizi territoriali	Creare dei percorsi che prevedano una pianificazione della dimissione al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti fragili. Nella scheda infermieristica di dimissione devono essere presenti: grado di rischio di sviluppare una LdP, presenza o meno di LdP, valutazione del dolore e deve indicazioni terapeutiche, indicazioni al trattamento, sistema di supporto utilizzato, segnalazione della necessità di presidi/dispositivi medici a domicilio, valutazione dello stato nutrizionale e attuazione di piani educativi condivisi con la persona assistita/caregiver	
Attivazione e forniture ausili/dispositivi e trattamenti	E' auspicabile siano disponibili al domicilio al momento della dimissione in collaborazione con la COT;	
Self care ed autocura	Promuovere l'autocura del paziente e/o del caregiver	



## Note Bibliografiche

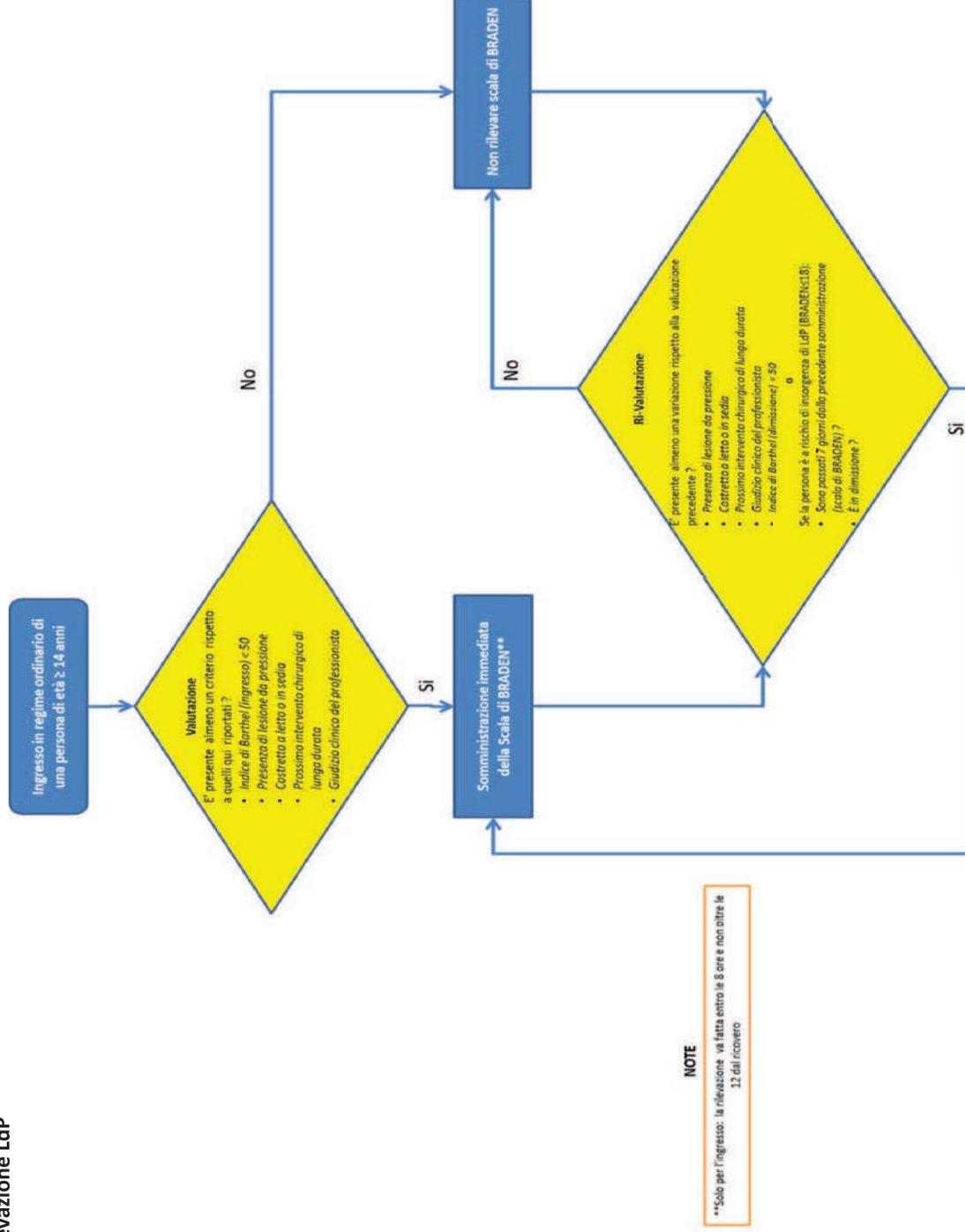
1. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance (NPUAP/EPUAP/PPPIA). Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide; 2016.
2. European Wound Management Association (EWMA). (2004). Position Document. Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd
3. Cuzzell JZ.(1988). The new RYB color code. American Journal of Nursing. 88(10):1342-1346
4. Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto n° 04 del 25 Gennaio 2013
5. Cassino R. & Corsi A. (2014). Antisettici, Protocolli applicativi per un corretto utilizzo nel Wound Care. Vol 2.Edizioni Minerva Medica, Torino
6. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), (2007). Assessment & Management of Stage I to IV Pressure Ulcers. Nursing Best Practice Guideline.
7. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014
8. NICE National Institute for Health and Care Excellenc; Pressure Ulcers prevention and mangement ;Clinical guidelinePublished: 2014
9. Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 48 del 08.04.2016 – Capitolato Tecnico
10. <https://www.bapen.org.uk/images/bdfs/must/italian/must-toolkit.pdf>
11. Kondrup J., Allison SP., Elia M, Vellas B, & Plauth M, (2003) "ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002" Clinical Nutrition 22 (4):415-421
12. Vellas B ed altri (2006). Overview of the MNA--its history and challenges. Nutrition Health Aging. Nov-Dec;10(6):456-63.
13. Società Medica Italiana Di Paraplegia –SOMIPAR . (2009). Conferenza Nazionale di Consenso: La Gestione Multidisciplinare Della Lesione Midollare In Fase Acuta . Versione 2 – 5 febbraio 2009. <http://www.sims-somipar.it/IT/publicazioni.xhtml>



ALLEGATO 2

LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE

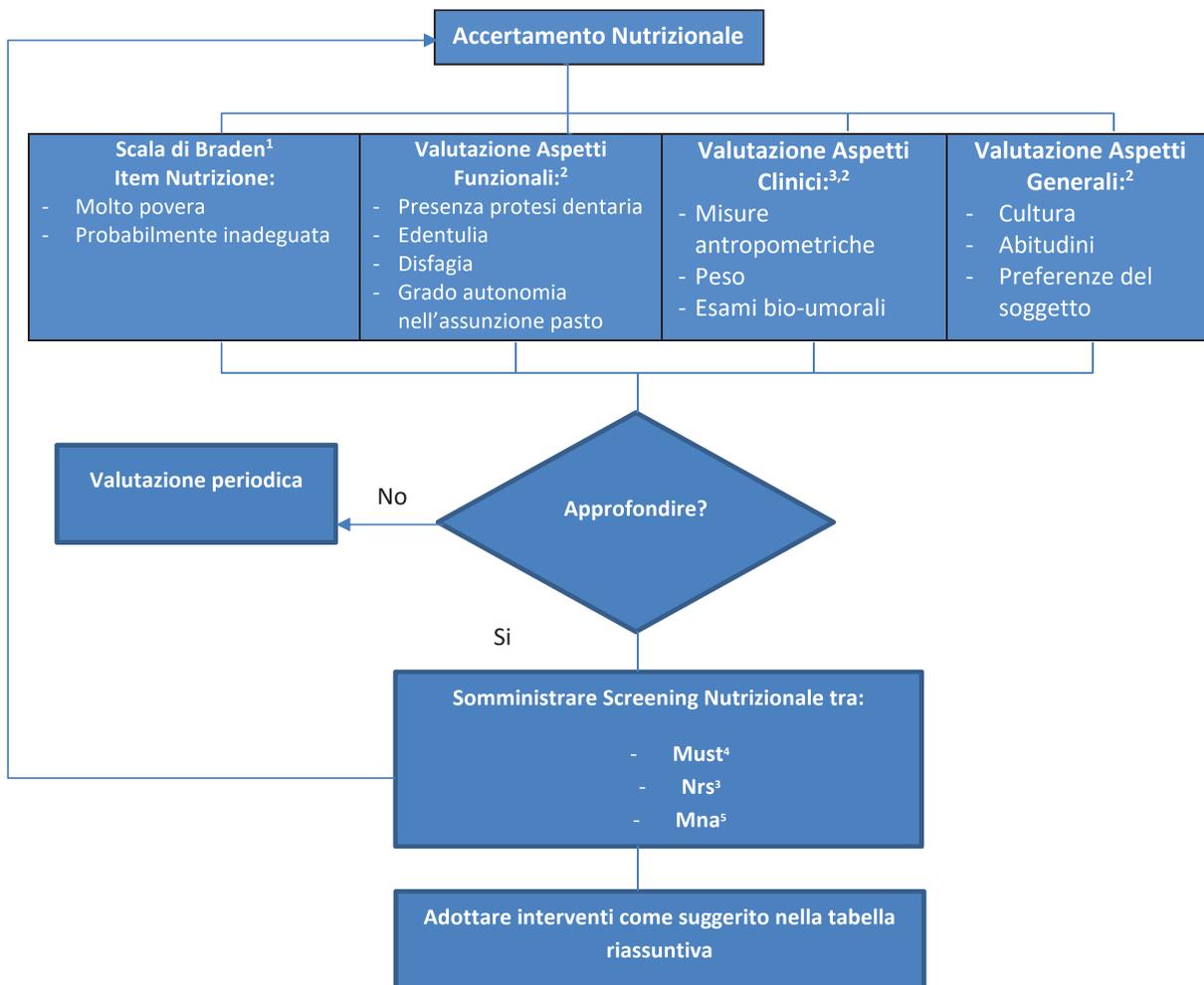
Schema di rilevazione LdP



Allegato A

LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE

**Valutazione stato nutrizionale. Tabella per l'applicazione dei risultati ai test di screening della malnutrizione e relativi interventi suggeriti**



La tabella di seguito riportata è stata realizzata dal GdL regionale nell'ottica di sintetizzare la classificazione dei risultati di ogni singolo test di screening. L'European Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN) nel 2002, nelle LG<sup>2</sup> per lo screening nutrizionale, raccomanda l'utilizzo di uno dei seguenti:

- Malnutrition Universal Screening Tool (MUST);
- Mini Nutritional Assessment (MNA);
- Nutritional Risk Screening 2002 (NRS 2002).

Quanto descritto nella tabella è l'estratto di quanto riportato nei documenti citati nella bibliografia e sitografia consultata.

1. Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto n. 42 del 11 Aprile 2019 - Definizione e utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all'assistenza infermieristica. Recepimento della "Procedura Regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita". E della "Procedura regionale per la valutazione funzionale della persona assistita".  
 2. Ministero della Salute, Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale; 2011. [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_1435\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1435_allegato.pdf)  
 3. Kondrup J. et al. "ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002" Clinical Nutrition(2003) 22 (4):415-421  
 4. Malnutrition universal screening tool <https://www.bapen.org.uk/images/pdfs/must/italian/must-toolkit.pdf>  
 5. Vellas B., Villars H., Abellan G, e al. Nutr Health Aging. 2006 Nov-Dec; 10(6):456-63; discussion 463-5. Overview of the MNA--Its history and challenges.



TABELLA PER L' APPLICAZIONE DEI RISULTATI AI TEST PER LA VALUTAZIONE DELLO STATO NUTRIZIONALE E RELATIVI INTERVENTI SUGGERITI			
Must <sup>4</sup>	Nrs <sup>3</sup>	Mna <sup>5</sup>	Interventi
<p><b>Livello 0: basso rischio</b> Non sono presenti condizioni di rischio di malnutrizione</p>	<p><b>Livello 0: assente</b> Stato nutrizionale normale – fabbisogni energetici normali</p>	<p>≥12 punti: <b>normale stato nutrizionale</b></p>	<p>Valutazione periodica in base alle indicazioni di accertamento Barthel<sup>6</sup> ed osservazione continua</p>
<p><b>Livello 1: medio rischio di malnutrizione</b></p> <p>Presenza di almeno una delle seguenti condizioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BMI fra 18.5 - 20</li> <li>- Perdita di peso negli ultimi sei mesi fra il 5% e il 10% del peso abituale (prima della perdita di peso)</li> <li>- Presenza di lesioni da decubito al III o IV stadio</li> <li>- <b>Disfagia</b></li> </ul>	<p><b>Livello 2: rischio moderato</b></p> <p>Presenza di una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BMI fra 18.5 – 20 associato a condizioni generali scadute</li> <li>- Assunzione dietetica 25-60% rispetto ai fabbisogni nella settimana precedente</li> <li>- Perdita di peso &gt; 5% in 2 mesi</li> <li>- Post-intervento di chirurgia addominale maggiore;</li> <li>- pazienti geriatrici istituzionalizzati; ictus;</li> <li>- insufficienza renale nel postoperatorio;</li> <li>- pazienti ematologici (ipermetabolismo moderato)</li> <li>- perdita di peso &gt; 5% in 3 mesi oppure assunzione dietetica 50-75% rispetto ai fabbisogni nella settimana precedente, associate a patologie croniche o oncologiche</li> </ul> <p><b>Livello 1: rischio lieve</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di una delle seguenti condizioni</li> <li>- Perdita di peso &gt; 5% in 3 mesi</li> <li>- Assunzione dietetica 50 – 75% rispetto ai fabbisogni nella settimana precedente</li> <li>- Patologie croniche, anche in fase di riacutizzazione</li> <li>- Patologie oncologiche</li> </ul>	<p><b>Punteggio &gt;23,5: soddisfacente stato nutrizionale</b></p>	<p>Monitorare l'assunzione di alimenti e liquidi con il diario alimentare</p> <p>Ripetere il test di screening almeno una volta alla settimana in ospedale, ogni 2 o 3 mesi a domicilio.</p> <p>Per quanto possibile scegliere cibo gustoso, attraente, di buon valore nutrizionale durante e tra i pasti. Garantire che durante la giornata sia fornita l'intera gamma di nutrienti e una fornitura di liquidi adeguati</p> <p>Usare i supplementi se non è possibile soddisfare i requisiti nutrizionali</p> <p>Particolare importanza va data al monitoraggio della quantità di liquidi assunti e la presenza di eventuali segni e sintomi di disidratazione.</p> <p>In ospedale: alla dimissione concordare con il Servizio Ospedaliero di Dietetica eventuale continuità della presa in carico per i pazienti visti durante la degenza.</p>
<p><b>Livello ≥ 2: alto rischio di malnutrizione</b></p> <p>Soggetto con malattia acuta e assenza di nutrizione per più di 5 giorni Probabile o programmato ridotto introito calorico per più di 5 giorni (es: chirurgia gastrointestinale, esami strumentali molto invasivi) Perdita di peso negli ultimi sei mesi superiore al 10% del peso abituale (prima della perdita di peso) Almeno due delle seguenti condizioni associate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BMI &lt; 18.5</li> <li>- Perdita di peso negli ultimi sei mesi superiore a 10% del peso abituale (prima della perdita di peso)</li> <li>- Presenza di lesioni da decubito al III o IV stadio</li> <li>- <b>Disfagia</b></li> </ul>	<p><b>Livello ≥ 3: rischio severo</b></p> <p>Presenza di una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BMI &lt; 18.5</li> <li>- Perdita di peso &gt; 5% nell'ultimo mese (&gt;15% in 3 mesi)</li> <li>- assunzione dietetica 0 – 25% rispetto ai fabbisogni nella settimana precedente</li> <li>- trapianto di midollo osseo</li> <li>- terapia intensiva</li> <li>- traumi cranici</li> <li>- almeno due condizioni di rischio moderato associate</li> </ul>	<p><b>Punteggio &lt;17: cattivo stato nutrizionale</b></p> <p><b>Punteggio da 17 a 23,5: rischio di malnutrizione</b></p>	<p>Avvisare il medico Coinvolgere il Servizio Ospedaliero di Dietetica e Nutrizione Clinica per l'impostazione di un <b>trattamento nutrizionale*</b></p> <p>I soggetti che non sono in grado di soddisfare i propri requisiti nutrizionali per via orale potrebbero necessitare di supporto nutrizionale artificiale.</p> <p>Particolare importanza va data al <b>monitoraggio della quantità di liquidi assunti</b> e la presenza di eventuali segni e sintomi di disidratazione; prevedere comunque un'integrazione di liquidi in caso di ipertermia, vomito, sudorazione profusa, diarrea.</p> <p>In ospedale: alla dimissione concordare con il Servizio Ospedaliero di Dietetica e nutrizione clinica eventuale continuità della presa in carico per i pazienti visti durante la degenza.</p> <p><small>*Escluse le condizioni in cui sia previsto un effetto nocivo o non sia previsto alcun beneficio dal supporto nutrizionale, come nel caso di morte imminente.</small></p>



## ALLEGATO B

## LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE

## Antisettici: indicazioni d'uso e caratteristiche da scheda tecnica e raccomandazioni da Linee Guida

Si riportano in tabella gli Antisettici indicati nelle LG NPUAP <sup>1</sup> riportando testualmente le indicazioni della Schede Tecniche dei prodotti. Per alcuni prodotti vengono inoltre riportate le specifiche raccomandazioni delle LG di riferimento.					
ANTISETTICO <sup>1</sup>	TEMPO DI ESPOSIZIONE DA SCHEDA TECNICA	EFFETTI COLLATERALI DA SCHEDA TECNICA	UTILIZZO DA SCHEDA TECNICA	AVVERTENZE DA SCHEDA TECNICA	INDICAZIONI DA LINEE GUIDA <sup>1</sup>
SODIO IPOCLORITO 0,05% da diluire secondo LG NPUAP allo 0,025%	Detergere la lesione con soluzione fisiologica prima e dopo l'uso. Tempo di esposizione non definito nella scheda tecnica del prodotto. Rimuovere l'eventuale eccesso di prodotto con soluzione fisiologica sterile.	Bruciore e irritazione. Rari casi di dermatiti da contatto.	Prodotto antisettico e disinfettante, utilizzato per la disinfezione e la pulizia della cute lesa (ferite, piaghe, ustioni etc). Si applica localmente tramite: lavaggio, bagno o irrigazione. Attivo contro batteri Gram+, Gram-, virus idrofili, lipofili, micobatteri e Spore, efficacia sovrapponibile allo iodo-povidone e maggiore rispetto alla clorexidina. Può essere utilizzato in gravidanza e durante l'allattamento. Da utilizzare, alla corretta concentrazione, per brevi periodi di trattamento.	Elevato profilo di tollerabilità. Ripetere la disinfezione secondo necessità non superando le 6 applicazioni quotidiane. Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici o detergenti. La presenza di materiali organici (proteine, siero, sangue) riduce l'attività/efficacia dell'antisettico. Detergere dopo l'uso.	E' citotossico a qualsiasi concentrazione e va usato con cautela per brevi periodi solo quando non sia disponibile nessun'altra opzione.

<sup>1</sup> National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014.



<p><b>CLOREXIDINA GLUCONATO/ DIGLUCONATO 0,05% IN SOLUZIONE ACQUOSA</b></p>	<p>Detergere la lesione con soluzione fisiologica prima e dopo l'uso. Tempo di esposizione non definito nella scheda tecnica del prodotto. Rimuovere l'eccesso di prodotto con soluzione fisiologica sterile.</p>	<p>Frequenti applicazioni possono portare a fenomeni di ipersensibilizzazione, irritazione e secchezza della pelle.  Ha azione citotossica per cui può ritardare la cicatrizzazione.  Controindicato l'utilizzo a contatto con l'orecchio medio, le congiuntive, le meningi ed il tessuto cerebrale.</p>	<p>Pulizia ed antisepsi della cute integra e lesa (ferite, ustioni, etc).  Ampio spettro d'azione batteriostatica/battericida, agisce su Gram + e Gram - e Lieviti ma non è sporicida. Debolmente attiva sui virus non capsulati. Praticamente inattiva su virus capsulati e micobatterio.  Può essere utilizzata in gravidanza e durante l'allattamento.  Effetto residuo a lunga durata, cumulativo.</p>	<p>La sua efficacia è ostacolata dalla presenza di materiale organico sulla lesione.  Non superare le 3-4 applicazioni al giorno, non utilizzare per periodi di tempo prolungati.  Incompatibilità con saponi e detergenti anionici o con anioni inorganici (es. fosfati, cloruri, carbonati, borati, etc).  Detergere dopo l'uso.</p>	
<p><b>POLIESANIDE BETAINA (PHMB)</b></p>	<p>Detergere la lesione con soluzione fisiologica prima dell'uso. Per azione antimicrobica tempo massimo di contatto 1 minuto, per le patine di fibrina spesso tempo di contatto 10-15 minuti. Rimuovere l'eccesso di prodotto con soluzione fisiologica sterile.</p>	<p>Non note resistenze ed reazioni avverse.</p>	<p>Sostanza antimicrobica.  Inibisce la crescita dei microorganismi e riduce la patina di fibrina, efficace su batteri Gram- e Gram+ (MRSA, Pseudomonas aeruginosa e S. aureus), combatte i cattivi odori causati dai batteri.  Utilizzato per: detersione, lavaggio, umettamento e rimozione di biofilm e per la pulizia di ferite acute e croniche, nonché ustioni di grado 1° e 2°.  Scioglie le patine di fibrina salvaguardando i tessuti.  Disgrega il biofilm e ne impedisce la riformazione.  Stacca i residui di medicazioni.  Non richiede detersione dopo l'uso.</p>	<p>Ideale per la preparazione del letto di ferita, non interferisce con la granulazione e l'epitelizzazione.  Tollerabilità elevata per cellule e tessuti.  E' compatibile con tutte le medicazioni comuni per ferite, incluse quelle all'argento; non deve però essere mescolato con composto dello iodio o combinato con enzimi, unguenti, oli e saponi.  Non ci sono restrizioni per i tempi di utilizzo.</p>	



<p><b>COMPOSTI DELLO IODIO</b> <b>IODOPOVIDONE 10% IN</b> <b>SOLUZIONE ACQUOSA</b></p>	<p>Detergere la lesione con soluzione fisiologica prima e dopo l'uso. Tempo di esposizione 2-3 minuti. Rimuovere l'eccesso di prodotto con soluzione fisiologica sterile.</p>	<p>Bruciore, irritazione. Noti fenomeni di ipersensibilità verso i componenti e dermatiti allergiche da contatto. Ritardata cicatrizzazione della lesione. Alterazioni delle prove di funzionalità tiroidea.</p>	<p>Disinfezione cute lesa, integra e mucose. Svolge un'attività antisettica e antimicrobica ad ampio spettro, attivo contro batteri Gram+ Gram -, lieviti; psicrofilii, termofili e virus.</p>	<p>Dovrebbe essere evitato nelle persone assistite con insufficienza renale, anamnesi di disturbi tiroidei o nota sensibilità allo iodio. Non utilizzare su bambini al di sotto dei 6 mesi, in donne in gravidanza o durante l'allattamento. Evitare l'utilizzo su ferite di grandi dimensioni. Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti, specialmente pomate e saponi contenenti mercurio o composti del benzoino. Non superare le 1-3 applicazioni al giorno e non utilizzare per periodi di tempo prolungati. Incompatibile con il perossido di idrogeno. Detergere dopo l'uso.</p>	<p>I prodotti a base di iodio dovrebbero essere evitati nei pazienti con insufficienza renale, anamnesi di disturbi tiroidei o nota sensibilità allo iodio.</p>
<p><b>ACIDO ACETICO</b> <b>(Preparato Galenico)</b></p>	<p>Detergere la lesione prima e dopo l'uso. Da utilizzare su indicazione specialistica.</p>	<p>Può dare sensazione di bruciore intenso. Rischio di acidosi.</p>	<p>E' uno dei disinfettati più attivi nelle infezioni da: Stafilococchi coagulasi +, E. Coli, Proteus vulgaris e Pseudomonas aeruginosa. Ampio spettro di azione: battericida e fungicida a bassissime concentrazioni. E' sporicida a concentrazioni dello 0,3% in non meno di 10 minuti. Ha una buona attività battericida contro i Micobatteri.</p>	<p>Va utilizzato sempre diluito. Emivita di 20 minuti. Da utilizzare per brevi periodi di tempo e in casistiche ristrette, su prescrizione dello specialista. Detergere abbondantemente dopo l'uso.</p>	<p>Vi è rischio di acidosi con l'uso dell'acido acetico per lunghi periodi su ferite di grandi dimensioni.</p>



**Allegato C. LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE**

**SCHEDA DESCRITTIVA PRODOTTI PER IL TRATTAMENTO DELLE Ldp<sup>1,2</sup>**

Sono riportati in tabella i prodotti specifici per il trattamento delle Ulcere da pressione sulla base delle indicazioni riportate nelle LG<sup>2</sup> e descritti nelle Linee di Indirizzo Regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere della Regione Veneto.

Le caratteristiche dei prodotti in tabella, le indicazioni d'uso ed avvertenze rappresentano l'estratto dei documenti citati nelle note bibliografiche.

Per tutte le categorie: il GdL raccomanda di non utilizzare le categorie di medicazioni sotto elencate nelle condizioni cliniche in cui sia necessario eseguire il cambio giornaliero o più volte al giorno della medicazione (ad eccezione delle medicazioni in gel idrofilo).

MEDICAZIONI SPECIALI	CARATTERISTICHE	UTILIZZO	AVVERTENZE
<b>POLIURETANI TRASPARENTI (PUR)</b>	Sono medicazioni dotate di una membrana selettiva in poliuretano, adesiva e semipermeabile. Sono impermeabili all'acqua e ai batteri ma permettono l'evaporazione.  Sono trasparenti (consentono l'ispezione della lesione in qualsiasi momento) e altamente conformabili. Non sono medicazioni assorbenti	<b>Indicazioni:</b> utilizzati su lesioni da pressione di I stadio/Categoria e lesioni da pressione riepitelizzanti (lesioni superficiali) con essudazione minima o assente <b>Scopo:</b> protezione preventiva di sedi ad alto rischio e soggette ad attrito/frizione. Può rimanere in sede fino a 7 giorni. <b>Controindicazioni:</b> non utilizzare come medicazione primaria in lesioni con essudato medio – alto e/o infette (infezione sospetta o accertata). Non utilizzare in caso di fragilità della cute perilesionale e in presenza di allergia agli acrilati (colla).	-Considerare l'uso di medicazioni in film per il debridement autolitico nei soggetti non immunocompromessi. -Considerare l'uso di film come medicazione secondaria per ulcere da pressione trattate con alginati o con altre medicazioni di riempimento destinate a permanere nel letto della ferita per un lungo periodo di tempo (per esempio: da 3 a 5 giorni). -Rimuovere con attenzione il film dalla cute fragile per ridurre il traumatismo cutaneo. -Non usare il film come tessuto di interfaccia sulle ulcere da moderatamente a molto essudanti. <sup>1,2,3,4,5,6,7</sup> -Non usare il film come medicazione di copertura sopra ad agenti per lo sbrigliamento enzimatico, gel o unguenti.
<b>SCHIUME IN POLIURETANO</b>	Schiume in Poliuretano con o senza bordo conformabili, assorbenti, costituite da uno strato esterno microporoso, idrofobo, impermeabile all'acqua e ai batteri e permeabile ai gas e al vapore acqueo. Un secondo strato intermedio di polimeri idrofili altamente adsorbenti. Un terzo strato a contatto con la lesione non aderente.	<b>Indicazioni:</b> impiegate su lesioni superficiali o profonde non infette con essudato moderato-abbondante, lesioni da pressione di II stadio granuleggianti.  Richiedono il cambio della medicazione ogni 2-3 giorni.  Attenzione: i prodotti topici all'argento non dovrebbero essere usati su pazienti con sensibilità all'argento. L'argento può avere proprietà tossiche, specialmente sui cheratinociti e i fibroblasti; la portata della tossicità non è stata pienamente descritta	-Considerare l'uso di medicazioni in schiuma su ulcere da pressione essudanti di Categoria/Stadio II e superficiali di Categoria/Stadio III. -Evitare l'uso di pezzetti di schiuma in ulcere cavitari essudanti. -Considerare l'uso di medicazioni in schiuma gelificanti in ulcere da pressione molto essudanti. -Considerare l'uso di medicazioni impregnate d'argento per ulcere da pressione clinicamente infette o pesantemente colonizzate. -Considerare l'uso di medicazioni impregnate d'argento per ulcere ad alto rischio di infezione. -Evitare un uso prolungato di medicazioni impregnate d'argento. Interrompere le medicazioni all'argento quando l'infezione della ferita è sotto controllo.

<sup>1</sup> Decreto del Direttore Generale Dell' Area Sanita' e Sociale n. 77 del 19 giugno 2018 "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere. Recepimento".

<sup>2</sup> National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance (NPUAP/EPUAP/PPPIA). Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide-Digital-NPUAP-EPUAP-PPPIA-16Oct2016.pdf. <http://www.npuap.org/wp-content/uploads/2016/08/Updated-10-16-14-Quick-Reference-Guide-DIGITAL-NPUAP-EPUAP-PPPIA-16Oct2016.pdf>.



<p><b>TIPOLOGIE DI SCHIUME:</b></p> <p><b>MEDICAZIONI IN SCHIUME IN POLIURETANO</b></p>	<p><b>Medicazione in Schiuma di Poliuretano <u>con</u> Bordo</b></p> <p><b>Medicazione Pluristratificata in Schiuma di Poliuretano <u>senza</u> Bordo</b></p> <p><b>Medicazione in Schiuma di Poliuretano Pluristratificata Conformata per il Tallone</b></p> <p><b>Medicazione in Schiuma di Poliuretano Pluristratificata conformata per il Sacro</b></p> <p>Lesioni superficiali o profonde non infette poco essudanti, in fase avanzata di guarigione dove deve essere salvaguardato il neo-epitelio nelle sedi anatomiche indicate.</p> <p>Sono commercializzate sotto forma di placche conformanti dotate di un'alta capacità adesiva; sono impermeabili ai batteri. La parte esterna, non a contatto con la cute, è costituita da film o schiuma di poliuretano e la parte interna è composta essenzialmente da microgranuli di carbossimetilcellulosa (CMC) combinati con pectina (capacità di assorbimento dell'essudato in modo lento e controllato andando a formare un gel che, espandendosi, occupa il letto della lesione).</p>	<p><b>Indicazioni:</b> il bordo è indicato in condizioni di maggiore stress della cute perilesionale o quando si vuole evitare la medicazione secondaria se le dimensioni lo consentono. Richiedono il cambio della medicazione di solito ogni 2-3 giorni.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> non usare come medicazione occlusiva in caso di infezione sospetta o accertata.</p> <p>Non usare su lesioni scarsamente essudanti o con fondo secco.</p> <p><b>Indicazioni:</b> lesioni superficiali o profonde non infette poco essudanti in fase avanzata di guarigione dove deve essere salvaguardato il neo-epitelio. Richiedono il cambio della medicazione di solito ogni 3-5 giorni.</p> <p><b>Indicazioni:</b> lesioni superficiali o profonde non infette poco essudanti in fase avanzata di guarigione dove deve essere salvaguardato il neo-epitelio nelle sedi anatomiche indicate.</p> <p><b>Indicazioni:</b> sono indicate per lesioni in fase di granulazione con essudato basso/medio, con assenza di segni clinici di infezione, letto della ferita deterso e cute perilesionale intatta.</p> <p><b>Scopo:</b> mantengono l'ambiente della lesione umido, favorendo lo sbrigliamento autolitico, (in piccole lesioni miste con piccole aree necrotiche) e il processo di granulazione/riepitelizzazione.</p> <p>Richiedono il cambio della medicazione di solito ogni 2-3 giorni.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> da non utilizzare in caso di lesioni da pressione iperessudanti (per rischio di macerazione), fragilità della cute perilesionale o come medicazione occlusiva in caso di infezione sospetta o accertata.</p>	<p>-Evitare l'uso di ossidanti (ipoclorito e H2O2)</p> <p>Sono opache perciò non consentono l'ispezione della lesione. I bordi si possono arricciare e la rimozione può essere traumatica. La carbossimetilcellulosa può provocare ipergranulazione.</p>
<p><b>IDROCOLLOIDI</b></p>	<p>Sono commercializzati sotto forma di placche conformanti dotate di un'alta capacità adesiva. Sono impermeabili ai batteri.</p> <p>La parte esterna (non a contatto con la cute) è costituita da film o schiuma di poliuretano.</p> <p>La parte interna è composta essenzialmente da microgranuli di carbossimetilcellulosa (CMC) combinati con pectina, capaci di assorbire l'essudato in modo lento e controllato formando un gel che, espandendosi, occupa il letto della lesione.</p> <p>Sono opache (non consentono l'ispezione della lesione). I bordi si possono arricciare e la rimozione può essere traumatica.</p>	<p><b>Indicazioni:</b> sono indicate per lesioni in fase di granulazione con essudato basso o medio, con assenza di segni clinici di infezione, letto della ferita deterso e, in genere, con cute perilesionale intatta.</p> <p><b>Scopo:</b> mantengono ambiente umido favorendo lo sbrigliamento autolitico (in piccole lesioni miste con piccole aree necrotiche) e il processo di granulazione/riepitelizzazione. Richiedono il cambio della medicazione di solito ogni 3 - 5 giorni.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> non utilizzare in caso di: lesioni da pressione iper-essudanti (rischio macerazione), fragilità della cute perilesionale, come medicazione occlusiva in caso di infezione sospetta o accertata.</p>	<p>-Usare medicazioni agli idrocolloidi per ulcere da pressione pulite di Categoria/Stadio II in aree corporee in cui non siano soggette ad arrotolarsi o a fondersi.<sup>1, 5, 6, 7</sup></p> <p>-Considerare l'uso di medicazioni agli idrocolloidi per ulcere da pressione di Categoria/Stadio III non infette e superficiali.</p> <p>-Considerare l'uso di medicazioni di riempimento sotto all'idrocolloide in ulcere profonde, per riempire lo spazio morto.</p> <p>-Rimuovere con attenzione gli idrocolloidi dalla cute fragile per ridurre il traumatismo cutaneo.</p> <p>La CMC (carbossimetilcellulosa) può provocare ipergranulazione. I bordi si possono arricciare e la rimozione può essere traumatica.</p>



IDROGEL	<p>Medicazioni primarie non occlusive, sotto forma di gel amorfici che richiedono una medicazione secondaria di fissaggio (preferibilmente film di poliuretano). Sono costituiti da acqua in contenuto variabile da 50% a 75%.</p>	<p><b>Indicazioni:</b> Sono indicate per lesioni superficiali di media profondità con essudato da assente a scarso e in presenza di tessuto di granulazione. Sono specifiche per lesioni cutanee necrotiche e/o fibrinose che necessitano di idratazione e/o detersione e sbrigliamento.</p> <p><b>Scopo:</b> favoriscono il processo di granulazione / riepitelizzazione. Manifestano un blando effetto anestetico. Da sostituire tutti i giorni.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> Da non applicare su lesioni da pressione iperessudanti, lesioni ischemiche e lesioni infette.</p>	<p>-Considerare l'uso di idrogel su ulcere da pressione superficiali, minimamente essudanti.</p> <p>-Considerare l'uso di idrogel amorpho per ulcere da pressione clinicamente non infette e granuloggetti. -Considerare l'uso di idrogel per il trattamento di letti di ferita asciutti.</p> <p>-Considerare l'uso di idrogel per ulcere da pressione dolorose.</p> <p>-Considerare l'uso di medicazioni di idrogel in placca per ulcere da pressione prive di profondità e dislivello sui margini e/o su aree corporee a rischio di dislocazione della medicazione.</p> <p>-Considerare l'uso di idrogel amorpho per ulcere da pressione profonde e con dislivello sui margini e/o su aree corporee a rischio di dislocazione della medicazione.</p>
MEDICAZIONI PRIMARIE SOTTILI IN SILICONE	<p>Medicazione di rete elastica trasparente in poliammide, dotata di microaderenza selettiva.</p>	<p><b>Indicazioni:</b> su cute fragile, lesioni da strappo (skin tears), innesti cutanei, ferite da radioterapia, lesioni neoplastiche, ustioni ed epidermiolisi bollosa. Si può mantenere in sede 5-7giorni.</p>	<p>-Considerare l'uso di medicazioni in silicone come strato di contatto con la ferita per promuovere i cambi di medicazione a traumatici.</p> <p>-Considerare l'uso di medicazioni in silicone per prevenire danni al tessuto perilesionale quando quest'ultimo è fragile o friabile</p>
MEDICAZIONI IN ALGINATI PURI	<p>Estratti dalle alghe "Laminaria e Ascophyllum". Medicazioni primarie non occlusive a base di sali di Ca o Ca+ Na dell'acido alginico (alcuni anche con CMC, con Zinco etc.). Quando entrano in contatto con l'essudato della lesione, attraverso un processo di scambio di ioni, reagiscono formando un gel stabile che mantiene il letto della lesione umido, ne prendono la forma e impediscono l'adesione alla ferita. Hanno grande capacità assorbente di tipo non selettivo, possono mediamente assorbire fino a 20 volte il loro peso.</p>	<p><b>Indicazioni:</b> sono indicati per lesioni ad alta essudazione siero-ematica o francamente emorragica e per lesioni cavitari contaminate o infette; ferite moderatamente/altamente essudanti, superficiali e/o profonde, che necessitano di controllo dell'essudato, controllo emostatico e rimozione di fibrina o slough (tessuto non vitale). Richiedono il cambio della medicazione ogni 2-3 giorni.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> non applicare su lesioni asciutte, detese o in fase di granulazione, perché possono disidratare il letto della ferita. Non applicare su lesioni con presenza di tessuto necrotico.</p>	<p>-Considerare l'uso di alginati per il trattamento di ulcere da pressione da moderatamente a molto essudanti.</p> <p>-Considerare l'uso di alginati in ulcere da pressione clinicamente infette in presenza di un trattamento concomitante appropriato dell'infezione.</p> <p>-Rimuovere con delicatezza l'alginato e se necessario, irrigarlo per facilitarne la rimozione.</p> <p>-Considerare di allungare l'intervallo tra i cambi di medicazione o di cambiare tipo di medicazione se l'alginato si presenta ancora asciutto al momento programmato per il cambio di medicazione.</p> <p>-Considerare l'importante aumento di volume del prodotto nel riempimento delle cavità.</p>
MEDICAZIONI IN FIBRE GELIFICANTI SENZA ANTISETTICO	<p>Medicazioni composte da fibre idrocolloidali. A contatto con l'essudato le fibre idrocolloidali "gellificano" rapidamente creando un microambiente umido. La medicazione è dotata di alta capacità assorbente, è atraumatica, flessibile e conformabile ai vari tipi di lesione.</p>	<p><b>Indicazioni:</b> da applicare su lesioni con essudato da moderato ad abbondante e lesioni cavitari. Richiedono una medicazione secondaria. Effettuare il cambio medicazione ogni 2 - 3 giorni.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> da non utilizzare su lesioni secche o necrotiche.</p>	<p>Considerare l'importante aumento di volume del prodotto nel riempimento delle cavità.</p>



MEDICAZIONI IN ARGENTO	
Medicazione in alginati con argento per ferite infette ed essudanti.	<p><b>Indicazioni:</b> applicare su ferite infette moderatamente essudanti, superficiali e/o profonde, medicazioni di controllo dell'essudato e/o controllo emostatico e/o rimozione di fibrina/slough (tessuto non vitale). Da sostituire non prima di 72 ore.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> non applicare su lesioni con presenza di tessuto necrotico. Riempire la cavità considerando l'importante aumento di volume del prodotto.</p>
Medicazione in fibre gelificanti con argento	<p><b>Indicazioni:</b> applicare su ferite infette superficiali e/o profonde con essudato medio-alto. Medicazioni utili per un controllo dell'essudato anche sotto bendaggio compressive, evitano la fuoriuscita di liquidi e il conseguente rischio di macerazione perilesionale. Richiedono una medicazione secondaria. Da sostituire non prima di 72 ore.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> Non utilizzare su lesioni secche o necrotiche.</p>
Medicazioni a rilascio di argento	<p><b>Indicazioni:</b> da riservare esclusivamente a casi altamente selezionati. Utilizzate nel caso di ferite clinicamente infette o a rischio molto elevato di infezione (ad esempio: ustionati o immunodepressi). Da sostituire non prima di 72 ore, rispettando le indicazioni da scheda tecnica per favorire la cessione di argento.</p>
Medicazioni al carbone attivo e argento	<p><b>Indicazioni:</b> indicate soprattutto per lesioni infette, gestiscono gli odori e hanno buona capacità di assorbenza. Applicabili su lesioni maleodoranti/ infette di diversa eziologia, particolarmente adatte al trattamento delle lesioni da pressione. La medicazione secondaria va scelta in base all'essudato (idrocolloide, schiume, pad assorbente). Non sostituire prima di 72 ore.</p>
Medicazione in schiuma di poliuretano senza bordo pluristratificata non adesiva con argento	<p><b>Indicazioni:</b> adatta a lesioni superficiali e/o profonde infette, da moderatamente ad altamente essudanti. Da sostituire non prima di 72 ore.</p>
Argento in formulazione spray	<p><b>Indicazioni:</b> da riservare esclusivamente a casi altamente selezionati di lesioni superficiali e in aree a rischio di macerazione.</p>
	<p><b>Per l'uso di medicazioni all'argento:</b> -Considerare l'uso di medicazioni impregnate d'argento per ulcere da pressione clinicamente infette o <del>da</del> pesantemente colonizzate. -Considerare l'uso di medicazioni impregnate d'argento per ulcere ad alto rischio di infezione. Evitare un uso prolungato di medicazioni impregnate d'argento. Interrompere le medicazioni all'argento quando l'infezione della ferita è sotto controllo. -Attenzione: i prodotti topici all'argento non dovrebbero essere usati su pazienti con sensibilità al prodotto. L'argento può avere proprietà tossiche, specialmente sui cheratinociti e i fibroblasti; la portata della tossicità non è stata pienamente descritta. -Attenzione: è opportuno utilizzare la medicazione in argento per un tempo di due settimane, al termine di questo periodo deve essere eseguita una rivalutazione della lesione con sospensione del trattamento se efficace o se ritenuto opportuno un prolungamento per una settimana.<sup>3</sup> In assenza di segni locali di miglioramento, sospendere l'utilizzo dell'argento ed eseguita una rivalutazione clinica.</p>
	<p>Non tagliare le medicazione poiché le particelle di carbone potrebbero penetrare all'interno della lesione con effetto irritativo importante.</p>
	<p>Utilizzare per breve periodo di tempo. Non utilizzare in associazione ad altre medicazioni in argento.</p>

<sup>3</sup> international consensus. Per un uso corretto delle medicazioni all'argento nelle ferite. Consenso di un pannel di esperti. London: Wounds International , 2012.



SOLUZIONI DETERGENTI PER FERITE		<p><b>Indicazioni:</b> da utilizzare in casi selezionati per la detersione di ferite croniche/acute infette o con colonizzazione critica a rischio di infezione o con presenza di biofilm che impedisce la riparazione tissutale. Imbibire una garza sterile con Poliesanide Propil Betaina "PHMB"<sup>2</sup> e lasciarla agire direttamente sull'ulcera per alcuni minuti.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> ipersensibilità nota o sospetta ai componenti. Evitare il contatto diretto con le cartilagini ialine. Non utilizzare in combinazione con tensioattivi anionici o in combinazione</p>	<p>Per la detersione di ferite con indicazioni diverse da quelle riportate si raccomanda l'uso di soluzione fisiologica o ringer lattato.</p>
MEDICAZIONI CAVITARIE PER FERITE INFETTE	Gamma di medicazioni sterili a captazione batterica, rivestite da un derivato degli acidi grassi DACC (dialchilcarbamoilcloruro). Da utilizzare su ferite cavitari contaminate ed essudanti.	<p><b>Indicazioni:</b> Trattamento di ferite sporche, infette o contaminate con essudato da moderato ad elevato. Le lesioni infette necessitano di ispezione frequente, si consiglia di sostituire la medicazione al massimo dopo 4 giorni.</p> <p><b>Controindicazioni:</b> Non utilizzare in combinazione con unguenti o creme che possono inibire l'effetto antimicrobico della medicazione. Non applicare su persone con sensibilità nota a uno o più componenti della medicazione.</p>	
MEDICAZIONI BIOATTIVE MODULATRICI DELL'ATTIVITÀ DELLE METALLO-PROTEASI	Necessitano di prescrizione medica.	<p><b>Indicazioni:</b> nelle ulcere croniche e refrattarie a tutti gli altri trattamenti.</p>	<p>Da riservare esclusivamente a casi altamente selezionati, per lesioni con fondo torbido e perdita di sostanza refrattarie ad altri tipi di medicazioni e con chiara evidenza clinica e/o anamnestica di incapacità alla riparazione dopo almeno 6 settimane di trattamento.</p>
MEDICAZIONE INTERATTIVA A BASE DI ACIDO IALURONICO			<p>Da riservare esclusivamente a casi altamente selezionati per lesioni croniche refrattarie ad altri tipi di medicazioni e con chiara evidenza clinica e/o anamnestica di incapacità alla riparazione dopo almeno 12 settimane di trattamento.</p>
MEDICAZIONI CON MATRICE DI COLLAGENE	Necessitano di prescrizione medica.	<p><b>Indicazioni:</b> ferite/lesioni acute o croniche, non infette e prive di necrosi con perdita di sostanza. L'utilizzo deve essere limitato a casi selezionati ad esempio in assenza di indicazione chirurgica e in casi in cui non c'è rigenerazione di derma</p>	<p>Da riservare esclusivamente a lesioni con perdita di sostanza, refrattarie ad altri tipi di medicazioni e con chiara evidenza clinica e/o anamnestica di incapacità alla riparazione dopo almeno 6 settimane di trattamento. Considerare l'uso di medicazioni in matrice di collagene per ulcere da pressione che non guariscono, di Categoria/Stadio III e IV.</p>
SPRAY PROTETTIVI E LUBRIFICANTI SPRAY, GEL, LIQUIDI E IN CREMA		<p>Da destinare esclusivamente a persone assistite con lesioni ad elevato rischio di macerazione o erosione. Applicare in quelle condizioni in cui i normali presidi in uso risultino inefficaci.</p>	
MEDICAZIONI IN GARZA		<p><b>Indicazioni:</b> Usare medicazioni di garza come copertura per ridurre l'evaporazione quando lo strato di interfaccia col tessuto è umido. Cambiare la compressa di garza con frequenza sufficiente a gestire l'essudato. Usare un singolo nastro/rotolo di garza per riempire ulcere profonde, non usare diversi pezzi di garza poiché la</p>	<p>Evitare l'uso di medicazioni in garza per ulcere da pressione aperte che sono state deterse e sbrigliate, poiché esse sono ad alta intensità di lavoro, causano dolore alla rimozione se seccano e conducono all'essiccazione del tessuto vitale se si asciugano. Attenzione: Evitare l'uso di medicazioni in garza wet-to-dry (bagnato-asciutte). Considerare l'uso di garze impregnate per evitare l'evaporazione dell'umidità dalle medicazioni in garza costantemente umidificate.</p>



		garza trattenuta nel letto dell'ulcera può divenire fonte di infezione. Quando non sono disponibili altri tipi di medicazioni che mantengono l'umidità è preferibile una garza mantenuta costantemente umida piuttosto che una garza asciutta.	Usare garze a maglia larga per ulcere molto essudanti e usare garze a maglia stretta per ulcere minimamente essudanti. Riempire delicatamente (evitando di comprimere le garze) le ulcere con ampio deficit tessutale e gli spazi morti con garza inumidita di soluzione fisiologica quando non si hanno a disposizione altre forme di medicazioni che mantengano l'umidità, per evitare di creare pressione sul letto di ferita.
--	--	---	---

ASSOCIAZIONI DI MEDICAZIONI DA EVITARE <sup>4,5,6,7</sup>	
PRODOTTI	AVVERTENZE
Idrogel + Alginato/Idrofibra	Svolgono funzioni contrapposte (idratazione versus assorbimento).
Idrofibra + Alginato	Svolgono la stessa funzione, ma entrambe sono medicazioni primarie. Scegliere di utilizzare o una o l'altra.
Medicazione a base di clorexidina + Medicazione a base di iodopovidone	Gli antisettici si inattivano l'un l'altro.
Medicazione a base grassa + medicazione in argento ionico	I prodotti a base grassa interferiscono con l'efficacia della medicazione in argento.
Prodotto a rinnovo giornaliero + medicazione avanzata progettata per rimanere in sede vari giorni	Le indicazioni sui tempi di utilizzo sono divergenti
L'associazione tra una medicazione avanzata e preparazioni per uso topico da sostituire giornalmente (esempio: enzimi proteolitici, antibiotici o antisettici)	Non disponibili evidenze di efficacia in rapporto al costo.
Medicazione a captazione batterica + pomate/unguenti	L'utilizzo contemporaneo con pomate/unguenti inattiva la funzione di captazione batterica.
Medicazioni diverse con la medesima funzione (es. schiuma all'argento + alginato all'argento o idrofibra)	Va utilizzata come medicazione all'argento solo quella a diretto contatto con il fondo della lesione.

<sup>4</sup> World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principles of best practice: Minimising pain at wound dressing-related procedures. A consensus document. London: MIEP Ltd, 2004

<sup>5</sup> Caula C, Apostoli A. (2010) Cura e assistenza al paziente con ferite acute e ulcere croniche. Manuale per l'infermiere. Sant'Arcangelo di Romagna, Maggioli Ed.

<sup>6</sup> Commissione Regionale Dispositivi Medici, Regione Emilia Romagna, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'integrazione. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici, Gennaio 2016.

<sup>7</sup> A. Bellingeri. Il prontuario per la gestione delle lesioni cutanee. CDG Edizioni, 2017.



## LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE

## Allegato D Schede Operative Gestione e Trattamento delle Lesioni da Pressioni

I contenuti delle Schede di Trattamento di seguito descritti rappresentano l'estratto delle indicazioni presenti nei seguenti documenti:

National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014.

Apostoli, A. & Caula, C. (2010). Cura e assistenza al paziente con ferite acute e ulcere croniche. Maggioli Editore. p. 271-272

NICE National Institute for Health and Care Excellence; Pressure Ulcers prevention and management; Clinical Guideline Published: (2014).

Ministero della Salute. (2013). [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3769&area=curePalliativeTerapiaDolore&menu=terapia](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3769&area=curePalliativeTerapiaDolore&menu=terapia)

European Wound Management Association (EWMA). (2004). Position Document. Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd.

Cuzzell JZ. (1988). The new RYB color code. *American Journal of Nursing*. 88 (10):1342-1346.

Whitney,JA; Phillips L, Aslam R., Barbul A, Gottrup F., Gould L., C-Robson M., Rodeheaver G., Thomas D., Stotts N. (2006). Guidelines for the treatment of pressure ulcers. *Wound Repair and Regeneration*.

Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto n° 77 del 19 giugno 2018 "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere. Recepimento" - Allegato A (Documento redatto dal Gruppo di lavoro "Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere" licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 20 dicembre 2017 ex DGR N° 206 del 28.02.2017

Cassino R. & Corsi A. (2014). Antisettici, Protocolli applicativi per un corretto utilizzo nel Wound Care. Vol 2.Edizioni Minerva Medica, Torino.

Gardner SE, Frantz RA, & Doebbeling BN. (2001). The validity of the clinical signs and symptoms used to identify localized chronic wound infection. *Wound Repair Regen*; 9(3): 178-86.

Cutting KF., & Harding KG. (1994). Criteria for identifying wound infection. *Journal of Wound Care*; 3(4): 198-201.

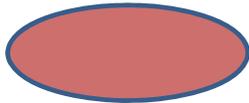
Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 60 del 06/07/2015 "Procedura aperta per la fornitura di antisettici e disinfettanti in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'Istituto IRCSS IOV della Regione del Veneto. Aggiudicazione Definitiva."

Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), (2007). Assessment & Management of Stage I to IV Pressure Ulcers. Nursing Best Practice Guideline.

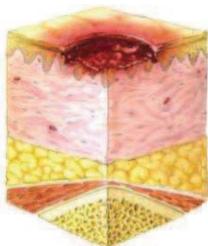
L'obiettivo del presente allegato è di permettere una rapida, veloce e documentata guida, basata sulle più aggiornate evidenze scientifiche, la sua consultazione permette al professionista sanitario di effettuare le proprie scelte cliniche sia relativamente alla prevenzione e al trattamento, alla luce delle più aggiornate *evidence based*, agendo quindi con scelte ragionate ponderate e basata su evidenze.

Tale strumento diventa un vademecum per i professionisti per l'attività clinica quotidiana e per l'approfondimento professionale.



<p><b>CATEGORIA/STADIO I</b></p> <p>Iperemia non reversibile alla digitoppressione, localizzata su un'area sede di prominenza ossea. L'area può presentarsi indurita, molle, calda, o anche più fredda rispetto ai tessuti circostanti (riduzione di perfusione)</p> 	<p><b>CODICE COLORE</b></p> <p>Rosa-Rossastro </p> <p><b>OBIETTIVO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Riduzione</b> della prevenzione di interfaccia</li> <li>✓ <b>Prevenire</b> l'ulcerazione e preservare l'integrità tissutale</li> </ul> <p><b>RACCOMANDAZIONI GENERALI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Mantenere</b> l'integrità cutanea</li> <li>✓ <b>Prevenire e/o Ridurre</b> attrito e frizione</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di mobilizzazione\postura e ispezione cutanea</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di controllo\gestione dell'incontinenza</li> </ul> <p><b>Valutazione globale della persona:</b> stato generale della persona, stato nutrizionale, controllo del dolore, perfusione tissutale, attitudine della lesione alla guarigione</p>
<p><b>TRATTAMENTO</b></p>	
<p><b>DETERSIONE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Deterzione della cute con detergente a PH equilibrato non o poco schiumogeno a veloce risciacquo, preferire prodotti senza acqua, 2-3 in uno</li> <li>✓ Se necessario asciugare, non strofinare ma eseguire tamponamento</li> <li>✓ Non usare prodotti a base alcolica e/o profumata</li> <li>✓ Non effettuare massaggi o frizioni in prossimità delle prominenze ossee</li> </ul>	<p><b>MEDICAZIONI\TRATTAMENTO LOCALE</b></p> <p><b>Gestione della cute:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Normale: Crema Idratante</li> <li>✓ Secca: Crema\Lozione Emolliente</li> <li>✓ Xerotica: Olio\Unguento</li> <li>✓ Macerata: Prodotti Barriera</li> <li>✓ Irritata: valutare causa, prodotti in uso</li> <li>✓ Alterazioni patologiche della cute, sovrainfezioni: consultare uno specialista</li> </ul> <p><b>Utilizzo di Protezioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pellicole di Poliuretano</li> <li>✓ Idrocolloidi extrasottili</li> <li>✓ Schiuma in poliuretano</li> </ul> <p>Tempo permanenza in situ fino a 7 gg Monitoraggio quotidiano</p> <p><b>Rimozione delle medicazioni adesive:</b> orientata alla direzione del pelo e "stressando" la medicazione.</p>
<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <p><b>TALLONE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Sollevamento/Scarico</b> rispetto al piano di posizionamento attraverso uso di cuscini, dispositivi antidecubito, funzioni specifiche dei dispositivi per la distribuzione delle pressioni.</li> <li>✓ Porre sotto alla gamba in posizione supina tra il cavo popliteo e il calcagno, lasciandolo escluso, un cuscino per evitare appoggio sul piano del letto.</li> <li>✓ Valutare l'utilizzo in pazienti con preesistenti lesioni Categoria I-II, di un dispositivo con tecnologia a bassa frizione (Low Friction Technology Devices-LFT), al fine di prevenire ulteriori danni.</li> <li>✓ In pazienti che presentano lesioni da pressione al tallone, deve essere utilizzata una medicazione in silicone al fine di prevenire danni cutanei correlati a medicazioni adesive.</li> </ul>	<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Non utilizzare</b> prodotti coloranti: eosina</li> <li>✓ <b>Non utilizzare routinariamente</b> prodotti a base di: argento, antibiotici, cortisonici, antimicotici, acido ialuronico</li> <li>✓ <b>Favorire un monitoraggio</b> visivo quotidiano, preferire medicazioni che permettano la visione della lesione e sua evoluzione.</li> </ul>

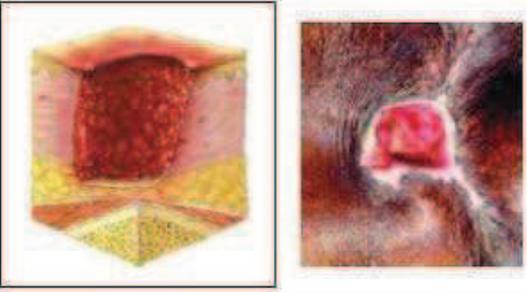
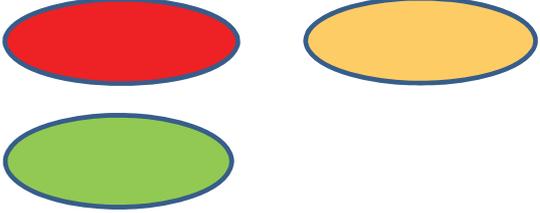


<p><b>CATEGORIA/STADIO II</b></p> <p>Lesione cutanea a spessore parziale che interessa epidermide, derma, o entrambi.</p> <p>La lesione si presenta come un'erosione superficiale, poco profonda, umida o asciutta/secca senza slough, di colorito rosso</p> <p>Può presentarsi come flittene integro o aperto a contenuto sierico.</p> <p>La colorazione bluastra\ violacea o flittene a contenuto ematico indica lesione <b>dei tessuti profondi</b>.</p>   	<p><b>CODICE COLORE</b></p> <p>Rosso </p> <p><b>OBIETTIVO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Riduzione</b> della prevenzione di interfaccia</li> <li>✓ <b>Promuovere</b> la riparazione dello strato tissutale coinvolto</li> <li>✓ <b>Proteggere</b> la cute neoformata, fragile sottile</li> <li>✓ <b>Prevenzione e gestione</b> del dolore procedurale</li> </ul> <p><b>RACCOMANDAZIONI GENERALI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Ridurre</b> il più possibile la pressione e l'attrito in presenza di flittene per prevenire la rottura e la pressione del liquido raccolto su tessuto sottostante, evitare la rottura completa del flittene e l'essiccamento del tessuto</li> <li>✓ <b>In presenza</b> di importante raccolta drenare il flittene con manovra asettica senza rimuovere l'epidermide, gestire come lesione aperta.</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di controllo\gestione dell'incontinenza</li> <li>✓ <b>Mantenere</b> il microambiente umido e proteggere dalle infezioni</li> <li>✓ <b>Favorire</b> la riepitelizzazione</li> <li>✓ <b>Valutazione globale della persona:</b> stato generale della persona, stato nutrizionale, controllo del dolore, perfusione tissutale, attitudine della lesione alla guarigione.</li> </ul>
<b>TRATTAMENTO</b>	
<p><b>DETERSIONE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Deterisione con soluzione salina a bassa pressione a temperatura controllata non inferiore ai 32°C.</li> <li>✓ Se necessario eseguire tamponamento, non asciugare.</li> </ul>	<p><b>MEDICAZIONI\TRATTAMENTO LOCALE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Idrocolloidi extrasottili e Schiume in Poliuretano con sostituzione ogni 3-5 giorni e fino a saturazione della medicazione</li> <li>✓ Medicazioni non aderenti/impregnate cambio giornaliero</li> <li>✓ Medicazioni in Silicone in presenza di tessuto attivo-fragile permanenza in situ per 7 giorni</li> </ul> <p><b>Trattamento del flittene:</b></p> <p><u>Piccole dimensioni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Protezione con garza sterile</li> <li>✓ Pellicola poliuretano</li> <li>✓ Idrocolloide extrasottile</li> </ul> <p><u>Grandi dimensioni:</u></p> <p>Previa antisepsi eseguire rimozione del contenuto con ago e siringa, aspirarne il contenuto fino a raggiungerne lo svuotamento completo e la cute risulti collabita con la lesione. Coprire con Schiuma in Poliuretano e controllo-rinnovo ogni 2-3 giorni.</p> <p><u>Flittene con rottura completa o parziale:</u></p> <p>Rimozione della cute devitalizzata, applicazione di antisettico, abbondante deterisione con soluzione salina.</p> <p>Medicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Schiuma Poliuretano</li> <li>✓ Idrocolloidi extrasottili</li> <li>✓ Medicazioni non aderenti</li> <li>✓ Medicazioni in Silicone.</li> </ul> <p><b>Rinnovo/Medicazione</b> secondo tipologia di prodotto utilizzato.</p>



RACCOMANDAZIONI	RACCOMANDAZIONI
<p><b>TALLONE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Sollevamento/Scarico</b> rispetto al piano di posizionamento attraverso uso di cuscini, dispositivi antidecubito, funzioni specifiche dei dispositivi per la distribuzione delle pressioni.</li><li>✓ <b>Utilizzo</b> di supporti per la medicazione secondaria bende autoadesive con particolare attenzione alla perfusione tissutale e alla pressione esercitata.</li><li>✓ Valutare l'utilizzo in pazienti con preesistenti lesioni Categoria I-II, di un dispositivo con tecnologia a bassa frizione (Low Friction Technology Devices-LFT), al fine di prevenire ulteriori danni.</li><li>✓ In pazienti che presentano lesioni da pressione al tallone, deve essere utilizzata una medicazione in silicone al fine di prevenire danni cutanei correlati a medicazioni adesive.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Non utilizzare</b> prodotti coloranti: es. eosina etc.</li><li>✓ <b>Non utilizzare routinariamente</b> prodotti a base di: argento, antibiotici, cortisonici, antimicotici, acido Jaluronico</li><li>✓ <b>Proteggere la cute perilesionale</b> con crema barriera ove necessario</li><li>✓ <b>Verificare competenza della cute</b> prima di applicare medicazioni adesive</li><li>✓ <b>Rimozione delle medicazioni adesive:</b> orientata alla direzione del pelo e attraverso stress della medicazione</li><li>✓ <b>In presenza di sovrainfezione gestire come lesione infetta</b></li></ul>

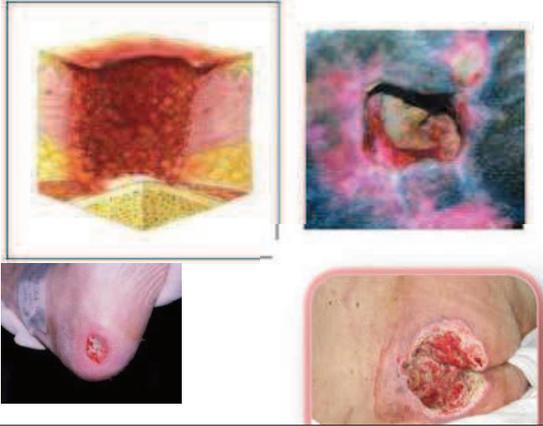
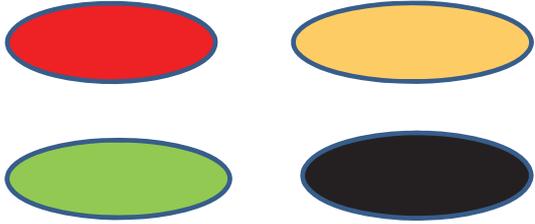


<p><b>CATEGORIA /STADIO III</b>                  Lesione con perdita totale dello spessore cutaneo. Il tessuto adiposo è visibile, muscoli, tendini, ossa non sono esposti e\o palpabili, può essere presente sottominatura e\o tratti tunnellizzati.                  La profondità varia in base alla sede anatomica.                  Può essere presente slough.</p> 	<p><b>CODICE COLORE</b>                  Vari in base alla condizione della lesione e ai processi patologici presenti.</p>  <p>Il codice colore si attribuisce al tessuto maggiormente rappresentato nel letto della lesione.                  In presenza di più tipologie di tessuto, può essere definita come lesione mista.</p>
<p><b>OBIETTIVO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Riduzione</b> della prevenzione di interfaccia</li> <li>✓ Ripristinare la continuità del tessuto danneggiato (riepitelizzazione)</li> <li>✓ <b>Monitorare e prevenire</b> i processi necrotici e infettivi che possono associarsi.</li> <li>✓ <b>Risolvere e ispezionare</b> gli spazi (sottominature, tunnellizzazioni) ripristinare la continuità tissutale</li> <li>✓ <b>Prevenzione e gestione</b> del dolore procedurale</li> </ul>	<p><b>RACCOMANDAZIONI GENERALI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di mobilizzazione\postura e ispezione cutanea</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di controllo\gestione dell'incontinenza</li> <li>✓ <b>Valutazione globale della persona:</b> stato generale della persona, stato nutrizionale, controllo del dolore, perfusione tissutale, attitudine della lesione alla guarigione.</li> <li>✓ <b>Gestione</b> del microambiente</li> <li>✓ <b>Controllo e gestione</b> dell'essudato</li> <li>✓ <b>Controllo e gestione</b> del debridment</li> <li>✓ <b>Controllo e gestione</b> dell'emostasi</li> </ul>
<p><b>TRATTAMENTO</b></p>	
<p><b>DETERSIONE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detersione con soluzione salina a pressione tramite irrigazione della ferita (angiocatetere 19G, siringa da 30 ml) adeguato volume (100 ml) e temperatura controllata della soluzione non inferiore ai 32°C</li> <li>✓ Se necessario eseguire tamponamento, non asciugare, non sfregare.</li> <li>✓ Utilizzo di soluzioni detergenti\antisettiche in presenza di colonizzazione e\o infezione.</li> <li>✓ Eseguire pre e post applicazione di antisettico adeguata detersione.</li> </ul>	<p><b>MEDICAZIONI\TRATTAMENTO LOCALE</b>  <u>Eseguire ove necessario debridment: rimuovere presenza di tessuto devitalizzato e\o infezione.</u>  <b>Debridment:</b>                  ✓ <u>Autolitico</u> → <b>Idrogel</b>                  In caso di lesioni asciutte, senza urgenza di sbrigliamento                  ✓ <u>Enzimatico</u> → <b>Collegenasi</b>                  Su prescrizione.                  Trattasi di debridment più aggressivo: somministrazioni ravvicinate, monitoraggio stretto, protezione della cute perilesionale.                  ✓ <u>Chirurgico:</u> in presenza di infezione locale con tessuto necrotico.</p> <p><b>Post debridment:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Lesione poco essudante</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrocolloide con cambio a 3-5 giorni</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesione con essudato moderato cavarie e non</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrofibra con cambio a 3-5 giorni</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesioni con essudato abbondante cavarie e non</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alginato cambio a 24-72 ore</li> <li>- Schiume in Poliuretano cambio a 2-3 giorni in zaffo o piastra</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesioni con essudato ematico e\o sanguinanti</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alginato cambio a 24-72 ore in zaffo o piastra</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesioni con sospetta infezione o infette</u></li> </ul> <p>Utilizzo di medicazioni in Argento in base alle caratteristiche dell'essudato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrofibra con Argento</li> <li>- Alginato con Argento</li> <li>- Medicazioni cavarie per ferite infette cambio a 24-72 ore in piastra o zaffo</li> <li>- Aggiungere con Carbone cambio a 24-72 ore</li> </ul>



<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <p><b>TALLONE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sollevamento/Scarico rispetto al piano di posizionamento attraverso uso di cuscini, dispositivi antidecubito, funzioni specifiche dei dispositivi per la distribuzione delle pressioni.</li> <li>✓ Utilizzo di supporti per la medicazione secondaria bende autoadesive e con particolare attenzione alla perfusione tissutale e alla pressione esercitata.</li> <li>✓ Monitoraggio dei segni di infezione, a causa della sede anatomica (mancanza di tessuto adiposo) la lesione raggiunge rapidamente continuità con l'osso con l'elevato rischio di osteomielite.</li> <li>✓ In pazienti che presentano lesioni da pressione al tallone, deve essere utilizzata una medicazione in silicone al fine di prevenire danni cutanei correlati a medicazioni adesive.</li> </ul>	<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Non utilizzare</b> prodotti coloranti: eosina etc</li> <li>✓ <b>Non utilizzare routinariamente</b> prodotti a base di:argento, antibiotici, cortisonici, antimicotici, acido Jaluronico</li> </ul> <p><b>Scegliere la tipologia di DEBRIDMENT in base a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipo di tessuto,</li> <li>✓ Presenza di infezione (urgenza di sbrigliamento)</li> <li>✓ Grado di umidità</li> <li>✓ Condizioni cliniche della persona</li> <li>✓ <b>Nel post debridment</b> valutare applicazione per le prime 24 ore di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica con rinnovo ogni 4-8 ore</li> <li>✓ <b>In presenza di sovrainfezione</b> gestire come lesione infetta</li> <li>✓ <b>L'utilizzo di medicazioni con argento</b> deve essere effettuato per 2 -3 settimane con rivalutazione periodica (ogni 2 settimane)</li> <li>✓ <b>Il trattamento di una ferita infetta</b> richiede approccio <b>multiprofessionale</b> (eventuale antibioticoterapia sistemica, esecuzione indagini culturali)</li> <li>✓ <b>Proteggere la cute perilesionale</b> con crema barriera ove necessario</li> <li>✓ <b>In presenza di lesioni cavitare con grave incontinenza fecale non gestibile</b> valutare l'utilizzo di medicazioni standard</li> <li>✓ <b>Verificare competenza della cute</b> prima di applicare medicazioni adesive</li> <li>✓ <b>Rimozione delle medicazioni adesive:</b> orientata alla direzione del pelo e attraverso stress della medicazione</li> <li>✓ <b>Nelle lesioni cavitare</b> riempire ogni spazio morto attraverso uso delle medicazioni in zaffo.</li> </ul>
---	---

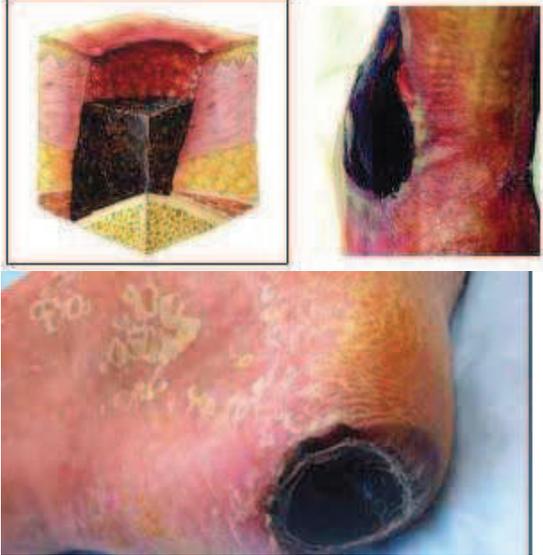


<p><b>CATEGORIA /STADIO IV</b></p> <p>Lesione con perdita totale dello spessore cutaneo. Il tessuto adiposo è visibile, muscoli, tendini, ossa sono esposti e/o palpabili, è presente sottominatura e/o tratti tunnellizzati, slough e necrosi su alcune aree del letto lesionale.</p> <p>La profondità varia in base alla sede anatomica.</p> <p>L'interessamento e l'estensione alle strutture di supporto come tendini e capsule articolari può portare all'insorgenza di osteomielite.</p> 	<p><b>CODICE COLORE</b></p> <p>Vari in base alla condizione della lesione e ai processi patologici presenti.</p>  <p>Il codice colore si attribuisce al tessuto maggiormente rappresentato nel letto della lesione.</p> <p>In presenza di più tipologie di tessuto, può essere definita come lesione mista.</p>
<p><b>OBIETTIVO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Riduzione</b> della prevenzione di interfaccia</li> <li>✓ <b>Ripristinare</b> la continuità del tessuto danneggiato favorendo la riparazione parziale o totale (granulazione e riepitelizzazione)</li> <li>✓ <b>Monitorare e prevenire</b> i processi necrotici e infettivi che possono associarsi.</li> <li>✓ <b>Risolvere e ispezionare</b> gli spazi (sottominature, tunnellizzazioni) ripristinare la continuità tissutale</li> <li>✓ <b>Prevenzione e gestione</b> del dolore procedurale</li> </ul>	<p><b>RACCOMANDAZIONI GENERALI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di mobilizzazione\postura e ispezione cutanea</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di controllo\gestione dell'incontinenza</li> <li>✓ <b>Valutazione globale della persona:</b> stato generale della persona, stato nutrizionale, controllo del dolore, perfusione tissutale, attitudine della lesione alla guarigione.</li> <li>✓ <b>Gestione</b> del microambiente</li> <li>✓ <b>Controllo</b> e gestione dell'essudato</li> <li>✓ <b>Controllo</b> e gestione del debridment</li> <li>✓ <b>Controllo</b> e gestione dell'emostasi</li> </ul>
<b>TRATTAMENTO</b>	
<p><b>DETERSIONE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detersione con soluzione salina a pressione tramite irrigazione della ferita (angiocateretere 19G, siringa da 30 ml) adeguato volume (100 ml) e temperatura controllata della soluzione non inferiore ai 32°C</li> <li>✓ Se necessario eseguire tamponamento, non asciugare, non sfregare.</li> <li>✓ Utilizzo di soluzioni detergenti\antisettiche in presenza di colonizzazione e/o infezione.</li> <li>✓ Eseguire pre e post applicazione di antisettico adeguata detersione.</li> </ul>	<p><b>MEDICAZIONI\TRATTAMENTO LOCALE</b></p> <p><u>Eseguire ove necessario debridment: rimuovere presenza di tessuto devitalizzato e/o infezione.</u></p> <p><b>Debridment:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Autolitico</u> → <b>Idrogel</b></li> </ul> <p>In caso di lesioni asciutte, senza urgenza di sbrigliamento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Enzimatico</u> → <b>Collegenasì</b></li> </ul> <p>Su prescrizione.</p> <p>Trattasi di debridment più aggressivo: somministrazioni ravvicinate, monitoraggio stretto, protezione della cute perilesionale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Chirurgico:</u> in presenza di infezione locale con tessuto necrotico</li> </ul> <p><b>Post debridment:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Lesione con essudato moderato cavarie</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrofibra con cambio a 3-5 giorni</li> </ul> </li> <li>• Lesioni con essudato abbondante cavarie <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alginato cambio a 24-72 ore</li> <li>- Schiume in Poliuretano cambio a 2-3 giorni in zaffo e/o piastra</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesioni con iperessudato</u></li> </ul> <p><i>Associare alle medicazioni primarie a base di Alginato medicazioni secondarie in Schiuma Poliuretano o garze sterili, garze superassorbenti.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Lesioni con essudato ematico e/o sanguinanti</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alginato in zaffo o piastra, monitoraggio e sostituzione a 24-72 ore</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Lesioni con sospetta infezione o infette</u></li> </ul> <p>Utilizzo di medicazioni in Argento in base alle caratteristiche dell'essudato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrofibra con Argento</li> <li>- Alginato con Argento</li> <li>- Medicazioni cavitare per ferite infette cambio a 24-72 ore in piastra o zaffo</li> <li>- Addizionate con Carbone cambio a 24-72 ore</li> </ul>
<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <p><b>TALLONE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sollevamento/Scarico rispetto al piano di posizionamento attraverso uso di cuscini, dispositivi antidecubito, funzioni specifiche dei dispositivi per la distribuzione delle pressioni.</li> <li>✓ Utilizzo di supporti per la medicazione secondaria bende autoadesive e con particolare attenzione alla perfusione tissutale e alla pressione esercitata.</li> <li>✓ Monitoraggio dei segni di infezione, a causa della sede anatomica (mancanza di tessuto adiposo) la lesione raggiunge rapidamente continuità con l'osso con l'elevato rischio di osteomielite.</li> <li>✓ In pazienti che presentano lesioni da pressione al tallone, deve essere utilizzata una medicazione in silicone al fine di prevenire danni cutanei correlati a medicazioni adesive.</li> <li>✓ In pazienti adulti che presentano Lesione da Pressione al Tallone deve essere valutato dallo specialista e dal team multidisciplinare un eventuale trattamento chirurgico, al fine di supportare la guarigione della ferita e prevenire un'amputazione maggiore.</li> <li>✓ In pazienti adulti che presentano una o più Lesioni da Pressione al Tallone Categoria IV complicate con infezioni all'osso che coinvolgano i tessuti molli circostanti, si deve valutare un approccio chirurgico al fine di supportare la guarigione e prevenire un'amputazione maggiore.</li> </ul>	<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Non utilizzare</b> prodotti coloranti: eosina etc</li> <li>✓ <b>Non utilizzare routinariamente</b> prodotti a base di: argento, antibiotici, cortisonici, antimicotici, acido Jaluronico</li> </ul> <p><b>Scegliere la tipologia di DEBRIDMENT in base a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipo di tessuto,</li> <li>✓ Presenza di infezione (urgenza di sbrigliamento)</li> <li>✓ Grado di umidità</li> <li>✓ Condizioni cliniche della persona</li> <li>✓ Nel post debridment valutare applicazione per le prime 24 ore di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica con rinnovo ogni 4-8 ore</li> <li>✓ <b>In presenza di sovrainfezione</b> gestire come lesione infetta</li> <li>✓ <b>L'utilizzo di medicazioni con argento</b> deve essere effettuato per 2 -3 settimane con rivalutazione periodica (ogni 2 settimane)</li> <li>✓ <b>Il trattamento di una ferita infetta</b> richiede approccio multiprofessionale (eventuale antibioticotera sistemica, esecuzione indagini culturali)</li> <li>✓ <b>Proteggere la cute perilesionale</b> con crema barriera ove necessario</li> <li>✓ <b>In presenza di lesioni cavitare con grave incontinenza fecale non gestibile</b> valutare l'utilizzo di medicazioni standard</li> <li>✓ <b>Non utilizzare medicazioni occlusive:</b> aumentano il rischio di macerazione e infezione</li> <li>✓ <b>Verificare competenza della cute</b> prima di applicare medicazioni adesive</li> <li>✓ <b>Rimozione delle medicazioni adesive:</b> orientata alla direzione del pelo e attraverso stress della medicazione.</li> <li>✓ <b>Nelle lesioni cavitare</b> riempire ogni spazio morto attraverso uso delle medicazioni in zaffo.</li> </ul>



<p><b>CATEGORIA/STADIO: Lesione NON Stadiabile</b></p> <p>Lesione con perdita totale dello spessore cutaneo. Il letto della lesione è totalmente ricoperto da slough (giallo, grigio, marrone, bruno, verde) o da un'escara tenace (bruno, marrone, nera). Non vi è possibile determinare la profondità della lesione finché tali tessuti devitalizzati (slough e/o necrosi) non verranno rimossi e sarà possibile visualizzare letto lesione, profondità, sottominature, tunnellizzazioni.</p> 	<p><b>CODICE COLORE</b></p> <p>Vari in base alla condizione della lesione e ai processi patologici presenti.</p>  <p>Il codice colore si attribuisce al tessuto maggiormente rappresentato nel letto della lesione. In presenza di più tipologie di tessuto, può essere definita come lesione mista</p> <p><b>OBIETTIVO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Riduzione</b> della prevenzione di interfaccia</li> <li>✓ <b>Rimozione</b> del tessuto necrotico</li> <li>✓ <b>Ripristinare</b> la continuità del tessuto danneggiato favorendo la riparazione parziale o totale (granulazione e riepitelizzazione)</li> <li>✓ <b>Monitorare e prevenire</b> i processi infettivi che possono associarsi.</li> <li>✓ <b>Prevenzione e gestione</b> del dolore procedurale</li> </ul> <p><b>RACCOMANDAZIONI GENERALI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di mobilizzazione\postura e ispezione cutanea</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di controllo\gestione dell'incontinenza</li> <li>✓ <b>Valutazione globale della persona:</b> stato generale della persona, stato nutrizionale, controllo del dolore, perfusione tissutale, attitudine della lesione alla guarigione.</li> <li>✓ <b>Gestione</b> del microambiente</li> <li>✓ <b>Favorire</b> e mantenere un ambiente umido</li> <li>✓ <b>Controllo</b> e gestione del debridment</li> <li>✓ <b>Controllo</b> e gestione dell'emostasi</li> </ul>
<p><b>TRATTAMENTO</b></p>	
<p><b>DETERSIONE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detersione con soluzione salina a pressione tramite irrigazione della ferita (angiocatetere 19G, siringa da 30 ml) adeguato volume (100 ml) e temperatura controllata della soluzione non inferiore ai 32°C</li> <li>✓ Se necessario eseguire tamponamento</li> <li>✓ Utilizzo di soluzioni detergenti\antisettiche in presenza di colonizzazione e\o infezione.</li> <li>✓ Eseguire pre e post applicazione di antisettico adeguata detersione.</li> </ul>	<p><b>MEDICAZIONI\TRATTAMENTO LOCALE</b></p> <p><u>Eseguire ove necessario debridment: rimuovere presenza di tessuto devitalizzato e\o infezione.</u></p> <p><b>Debridment:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Autolitico</u> → <b>Idrogel</b></li> <li>In caso di lesioni asciutte, senza urgenza di sbrigliamento</li> <li>✓ <u>Enzimatico</u> → <b>Collegenasi</b></li> </ul> <p>Su prescrizione.</p> <p>Trattasi di debridment più aggressivo: somministrazioni ravvicinate, monitoraggio stretto, protezione della cute perilesionale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>Chirurgico:</u> in presenza di infezione locale con tessuto necrotico</li> </ul> <p><b>Post debridment:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Lesione poco essudante, supporto al debridment</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrocolloide con cambio a 3-5 giorni</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesione con essudato moderato cavitare e non</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrofibra con cambio a 3-5 giorni</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesioni con essudato abbondante cavitare e non</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alginato cambio a 24-72 ore</li> <li>- Schiume in Poliuretano cambio a 2-3 giorni in zaffo e\o piastra</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesioni con iperessudato</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Associare alle medicazioni primarie a base di Alginato medicazioni secondarie in Schiuma Poliuretano o garze sterili, garze superassorbenti.</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Lesioni con essudato ematico e\o sanguinanti</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alginato in zaffo o piastra, monitoraggio e sostituzione a 24-72 ore.</li> </ul> </li> <li>• <u>Lesioni con sospetta infezione o infette</u></li> </ul> <p>Utilizzo di medicazioni in Argento in base alle caratteristiche dell'essudato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Idrofibra con Argento</li> <li>✓ Alginato con Argento</li> <li>✓ Medicazioni cavitare per ferite infette cambio a 24-72 ore in piastra o zaffo</li> <li>✓ Addizionate con Carbone cambio a 24-72 ore in presenza di odore</li> </ul>
<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <p><b>TALLONE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sollevamento/Scarico rispetto al piano di posizionamento attraverso uso di cuscini, dispositivi antidecubito, funzioni specifiche dei dispositivi per la distribuzione delle pressioni.</li> <li>✓ In presenza di escara secca stabile mantenere la lesione asciutta per favorire il distacco spontaneo eseguire eventuali tocature quotidiane di antisettico alcolico.</li> <li>✓ <b>Le escare secche stabili del tallone</b> vanno mantenute asciutte e lasciate in sede se non si manifesta edema, eritema o drenaggio. Vanno drenate se si presentano colliquate e staccate dai tessuti sottostanti. Utilizzando medicazioni e supporti per le stesse come bende autoadesive e non, fornendo particolare attenzione alla perfusione tissutale e alla pressione esercitata.</li> <li>✓ Monitoraggio dei segni di infezione, a causa della sede anatomica (mancanza di tessuto adiposo) la lesione raggiunge rapidamente continuità con l'osso con l'elevato rischio di osteomielite.</li> <li>✓ In pazienti che presentano lesioni da pressione al tallone, deve essere utilizzata una medicazione in silicone al fine di prevenire danni cutanei correlati a medicazioni adesive.</li> </ul>	<p><b>RACCOMANDAZIONI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Non utilizzare</b> prodotti coloranti: eosina etc</li> <li>✓ <b>Non utilizzare routinariamente</b> prodotti a base di:argento, antibiotici, cortisonici, antimicotici, acido Jaluronico</li> </ul> <p><b>Scegliere la tipologia di DEBRIDMENT in base a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipo di tessuto,</li> <li>✓ Presenza di infezione (urgenza di sbrigliamento)</li> <li>✓ Grado di umidità</li> <li>✓ Condizioni cliniche della persona</li> <li>✓ <b>Nel post debridment</b> valutare applicazione per le prime 24 ore di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica con rinnovo ogni 4-8 ore</li> <li>✓ <b>In presenza di sovrainfezione</b> gestire come lesione infetta</li> <li>✓ <b>L'utilizzo di medicazioni con argento</b> deve essere effettuato per 2 -3 settimane con rivalutazione periodica (ogni 2 settimane)</li> <li>✓ <b>Il trattamento di una ferita infetta</b> richiede approccio multiprofessionale (eventuale antibioticotera sistemica, esecuzione indagini culturali)</li> <li>✓ <b>Proteggere la cute perilesionale</b> con crema barriera ove necessario</li> <li>✓ <b>Non utilizzare medicazioni occlusive:</b> aumentano il rischio di macerazione e infezione</li> <li>✓ <b>Verificare competenza della cute</b> prima di applicare medicazioni adesive</li> <li>✓ <b>Rimozione delle medicazioni adesive:</b> orientata alla direzione del pelo e attraverso stress della medicazione</li> <li>✓ <b>Nelle lesioni cavitare</b> riempire ogni spazio morto attraverso uso delle medicazioni in zaffo</li> </ul>



<p><b>CATEGORIA /STADIO: Sospetta Lesione profonda</b>                  Area cutanea localizzata in corrispondenza di prominza ossea di colore violaceo/marrone con cute integra o a contenuto ematico legato a danno dei tessuti molli profondi legato a pressione forze di taglio/atrto/frizione/stiramento.                  L'area può risultare alla palpazione calda, o anche più fredda rispetto ai tessuti circostanti (riduzione perfusione) dolente, indurita, spugnosa, "edematosa, La lesione può progredire in escara superficiale o rapido danno verso i tessuti profondi.</p> <div data-bbox="167 495 699 786"> </div>	<p><b>CODICE COLORE: Non codificato</b>  <b>OBIETTIVO</b>                  ✓ <b>Riduzione</b> della prevenzione di interfaccia  <b>Prevenire</b> l'ulcerazione e preservare l'integrità tissutale, prevenire la progressione verso i tessuti profondi e l'evoluzione verso escara, attraverso adeguato piano posturale e distribuzione delle pressioni</p> <p><b>RACCOMANDAZIONI GENERALI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Mantenere</b> l'integrità cutanea</li> <li>✓ <b>Prevenire e\o Ridurre</b> attrito e frizione</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di mobilizzazione\postura e ispezione cutanea</li> <li>✓ <b>Adottare</b> piano di controllo\gestione dell'incontinenza</li> <li>✓ <b>Valutazione globale della persona:</b> stato generale della persona, stato nutrizionale, controllo del dolore, perfusione tissutale, attitudine della lesione alla guarigione.</li> </ul> <p><b>Essendo</b> presente un danno dei tessuti profondi l'evoluzione verso escara e danno in profondità può essere rapido ed inarrestabile</p>
<p><b>TRATTAMENTO</b></p>	
<p><b>DETERSIONE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Detersione della cute con detergente a Ph equilibrato non o poco schiumogeno a veloce risciacquo, preferire prodotti senza acqua, 2-3 in uno</li> <li>✓ Se necessario asciugare, non strofinare ma eseguire tamponamento</li> <li>✓ Non usare prodotti a base alcoolica e\o profumata</li> <li>✓ Non effettuare massaggi o frizioni in prossimità delle prominenze ossee</li> </ul>	<p><b>MEDICAZIONI\TRATTAMENTO LOCALE</b>  <b>Gestione della cute:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Normale: Crema Idratante</li> <li>✓ Secca: Crema\Lozione Emolliente</li> <li>✓ Xerotica: Olio\ Unguento</li> <li>✓ Macerata: Prodotti Barriera</li> <li>✓ Irritata: valutare causa, prodotti in uso</li> <li>✓ Alterazioni patologiche della cute, sovrainfezioni: consultare uno specialista.</li> </ul> <p><b>Utilizzo di Protezioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pellicole di Poliuretano</li> <li>✓ Idrocolloidi extrasottili</li> </ul> <p>Tempo permanenza in situ fino a 7 gg                  Monitoraggio quotidiano</p> <p><b>Se sviluppo di necrosi</b> valutazione tipologia di debridment e gestione della lesione post debridment</p> <p><b>In presenza di flittene ematico,</b> attuare gli interventi descritti.</p> <p><b>Trattamento del flittene:</b>  <b>Piccole dimensioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Protezione con garza sterile</li> <li>✓ Pellicola poliuretano</li> <li>✓ Idrocolloide extrasottile</li> </ul> <p><b>Grandi dimensioni:</b>                  Previa antisepsi eseguire rimozione del contenuto con ago e siringa, aspirarne il contenuto fino a raggiungerne lo svuotamento completo e la cute risulti collabita con la lesione. Coprire con Schiuma in Poliuretano e controllo-rinnovo ogni 2-3 giorni.</p> <p><b>Flittene con rottura completa o parziale:</b>                  Rimozione della cute devitalizzata, applicazione di antisettico, abbondante detersione con soluzione salina.</p> <p><b>Medicazione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Schiuma Poliuretano</li> <li>✓ Idrocolloidi extrasottili</li> <li>✓ Medicazioni non aderenti</li> <li>✓ Medicazioni in Silicone.</li> </ul> <p><b>Rimozione delle medicazioni adesive:</b> orientata alla direzione del pelo e attraverso stress della medicazione.</p>



RACCOMANDAZIONI	RACCOMANDAZIONI
<p><b>TALLONE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Sollevamento/Scarico rispetto al piano di posizionamento attraverso uso di cuscini, dispositivi antidecubito, funzioni specifiche dei dispositivi per la distribuzione delle pressioni.</li><li>✓ Porre sotto alla gamba in posizione supina tra il cavo popliteo e il calcagno lasciandolo escluso un cuscino per evitare appoggio sul piano del letto.</li><li>✓ In pazienti che presentano lesioni da pressione al tallone, deve essere utilizzata una medicazione in silicone al fine di prevenire danni cutanei correlati a medicazioni adesive.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Non utilizzare</b> prodotti coloranti: eosina etc</li><li>✓ <b>Non utilizzare routinariamente</b> prodotti a base di: argento, antibiotici, cortisonici, antimicotici, acido Jaluronico</li><li>✓ <b>Favorire</b> un monitoraggio visivo quotidiano, preferire medicazioni che permettano la visione della lesione e sua evoluzione.</li><li>✓ <b>Effettuare</b> diagnosi differenziale: ematoma traumatico o spontaneo, ustione, ulcera di Kennedy</li></ul>



## Allegato E

## INDICATORI DI MONITORAGGIO

Nella Regione Veneto, il monitoraggio degli esiti degli interventi clinico-assistenziali ha assunto una rilevanza strategica ed è stato inserito tra i criteri “guida” indicati nel PSSR 2012-2016 per il raggiungimento dei macro obiettivi della programmazione regionale. Altresì nell’attuale PSSR 2019-2023 si ribadisce che *“al fine ultimo di giungere ad un sistema che riesca a valutare in modo completo gli esiti delle cure appare necessario ampliare gli indicatori di valutazione della qualità degli esiti, prevalentemente incentrati sull’esito del processo interventistico, considerando anche gli esiti sensibili all’assistenza”*.<sup>1</sup> Nel marzo 2017 veniva istituito un gruppo tecnico con l’obiettivo di definire, a livello regionale, un panel di indicatori correlabili agli esiti sensibili all’assistenza infermieristica.

Con DGR n. 20 del 11 gennaio 2018 “Definizione e utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all’assistenza infermieristica” è stato attivato un progetto pilota a respiro pluriennale. Successivamente è stato costituito un gruppo di lavoro che ha definito, per il Progetto Esiti, 5 indicatori da monitorare: lesioni da pressione, polmoniti da aspirazione, infezioni alle vie urinarie, cadute, grado di funzionalità residua.

Con Decreto n. 42 del 11 aprile 2019 del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale *“Definizione e utilizzo di indicatori per la valutazione di esiti sensibili all’assistenza infermieristica. Recepimento della - Procedura regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita e della Procedura regionale per la valutazione funzionale della persona assistita”* venivano adottate le modalità operative per l’accertamento del rischio della persona sin dal momento del ricovero ospedaliero.

Un successivo Gruppo di Lavoro (GdL), istituito in continuità al “progetto esiti”, ha definito le modalità operative per la tracciabilità della corretta applicazione delle “Linee di indirizzo Regionali per la prevenzione e gestione delle LdP” sia in termini di efficienza ed efficacia dell’assistenza erogata, sia in termini di sicurezza ed appropriatezza delle cure erogate alla persona assistita; non da ultimo ha rilevato la necessità di garantire la tracciabilità del carico assistenziale nel passaggio dal territorio all’ospedale e viceversa.

Le linee guida<sup>2</sup> suggeriscono di identificare indicatori specifici per il conteso “Lesioni da pressione”. A tal proposito il GdL, nella scelta degli indicatori, ha tenuto conto dell’evoluzione in termini di digitalizzazione della documentazione clinica ospedaliera (implementazione gestionale del Sistema Informatico Ospedaliero-SIO), valutando la possibilità di recuperare i dati utili al monitoraggio dell’applicazione degli algoritmi predisposti per la tracciabilità del processo assistenziale, progettati nel SIO e disponibili per ogni Azienda Sanitaria.

Nelle tabelle di seguito presentate sono riportati gli indicatori specifici che si ritengono adeguati nel soddisfare la tracciabilità della presa in carico e gestione del paziente a rischio/portatore di lesioni da pressione.

<sup>1</sup> Legge Regionale n.48 del 28-12-2018 Allegato A “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”–3.5 Il Governo Clinico; p. 75

<sup>2</sup> National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) e Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA). (20014) Prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione: Guida rapida di riferimento. Superfici di supporto. pagg. 29-32



## E.1 Indicatori di struttura

INDICATORI	EVIDENZE DOCUMENTALI
1. <i>L'organizzazione ha un protocollo/procedura per la prevenzione ed il trattamento delle LdP che riflette quanto previsto nelle "Linee di indirizzo regionali"</i>	Presenza di protocollo/procedura coerenti con le "Linee di indirizzo regionali" e loro successivi aggiornamenti previsti dai "Termini di revisione e aggiornamento".
Standard: presenza di un protocollo/procedura redatto in base alle indicazioni presenti nel documento regionale	
2. <i>Gli operatori sanitari sono formati riguardo la prevenzione e il trattamento delle LdP.</i>	Presenza di eventi formativi sulle LdP nel "Piano annuale della Formazione Aziendale" e, in relazione a specifiche criticità di sistema inerenti le LdP, la realizzazione di eventi formativi dedicati.
Standard: presenza nel piano formativo aziendale di almeno 1 corso di formazione relativo alla gestione delle LdP	
3. <i>Implementazione delle indicazioni di cui al punto 1.2.3 riferite al Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 48 del 08.04.2016 Allegato 4 - Allegato A al capitolato tecnico e s.m.i.</i>	Presenza nel protocollo/procedura dell'organizzazione per la prevenzione ed il trattamento delle LdP dell'argomento "approvvigionamento, allocazione e uso delle superfici di supporto".
Standard: presenza di un protocollo/procedura redatto in base alle indicazioni presenti nel documento regionale	

## E.2 Indicatori di Processo

Valutazione del Rischio	
INDICATORI	EVIDENZE DOCUMENTALI
<p><b>Le persone assistite sono valutate per il rischio di LdP</b></p> <p><i>N° di persone assistite con almeno 1 scheda di Braden* compilata</i></p> <p><i>N° di persone assistite con Barthel all'ingresso con score &lt; 50</i></p>	<p>Applicazione degli strumenti di accertamento previsti dal Decreto del Direttore di Area Sanità e Sociale n. 42 del 11 Aprile 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza Indice di Barthel</li> <li>- Presenza Scala di Braden</li> </ul>
<p>Standard ≥1</p> <p>* Braden ha più trigger per condizione a rischio. L'indicatore mira a considerare la compilazione di Braden attivata da score Barthel &lt; 50.</p>	

Le condizioni di trigger<sup>3</sup> sono:

- Presenza di LdP al momento del ricovero;
- Costrizione a letto o in sedia;
- Essere sottoposte entro breve tempo ad un intervento chirurgico di lunga durata con anestesia prolungata.

La rilevazione deve essere comunque effettuata ogni qual volta sia ritenuto necessario tenendo conto anche dei fattori impattanti [...] e fattori potenzialmente impattanti [...].

<sup>3</sup> Regione Veneto Decreto Area Sanità e Sociale n. 42 del 11 Aprile 2019 Allegato A "Procedura regionale per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione della persona assistita"; pag. 4.



Presenza in carico e gestione	
<p><b>Il rischio di LDP è gestito</b></p> <p><i>N° di persone assistite con almeno una superficie antidecubito attivata*</i></p> <hr/> <p><i>N° di persone assistite con rischio medio/alto di insorgenza di LdP (presenza di almeno una scheda di Braden con score ≤ 14)</i></p>	- Scheda "Scala di Braden"
Standard ≥ 1	

\* L'attivazione prevede che nel sistema SIO venga reso disponibile un flag che consenta all'operatore di registrare l'espletamento dell'attività. L'apposizione del flag stabilirà, in riferimento all'accertamento della condizione di rischio (*presenza di almeno una scheda di Braden con score ≤ 14*) che il letto del paziente dovrà essere dotato di una superficie antidecubito (tabella 3 del documento di indirizzo).

Tabella 3			
CLASSE DI RISCHIO DA SCALA DI BRADEN	CONDIZIONI PREVALENTI	LDP	PROPOSTA SdS
BASSO RISCHIO 18 - 15	Si muove nel letto, normopeso senza rischio di malnutrizione, funzione respiratoria e circolatoria non compromessa	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria	<b>Materasso standard</b>
	Mobilità residua scarsa, malnutrizione, magrezza/cachessia <b>obesità fino a 180 Kg</b> (la persona tocca il fondo con materasso standard), funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, <i>inefficacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria	<b>Tipologia 1 o 2</b>
	Mobilità residua scarsa, magrezza/ cachessia, <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, politraumi, <i>inefficacia del presidio precedente</i>	Tutti gli stadi/categorie	<b>Tipologia 3</b>
MEDIO RISCHIO 14 - 13	Mobilità residua scarsa, magrezza/cachessia, <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, anemia marcata, ischemia localizzata, alterazioni del sistema linfatico, deficit neurologici sensitivo e/o motorio, sedazione, ipotensione arteriosa <i>inefficacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria 3 stadio/categoria	<b>Tipologia 3</b>
		4 stadio/categoria Non Stadiabile	<b>Tipologia 4</b>
ALTO RISCHIO 12 - 10	Mobilità residua scarsa, magrezza/cachessia <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, politraumi, anemia marcata, ischemia localizzata, alterazioni del sistema linfatico, deficit neurologici sensitivo e/o motorio, sedazione, ipotensione arteriosa <i>inefficacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria 3 stadio/categoria	<b>Tipologia 3</b>
		4 stadio/categoria Non Stadiabile	<b>Tipologia 4</b>
ALTISSIMO RISCHIO <10	Immobilità, magrezza/cachessia, <b>grave obesità fino a Kg 250</b> , funzione respiratoria e/o circolatoria compromessa, anemia marcata, ischemia localizzata, alterazioni del sistema linfatico, deficit neurologici sensitivo e/o motorio, sedazione, ipotensione arteriosa <i>inefficacia del presidio precedente</i>	Nessuna LdP 1 stadio/categoria 2 stadio/categoria 3 stadio/categoria 4 stadio/categoria Non stadiabile	<b>Tipologia 4</b>



<b>Continuità assistenziale</b>	
<p><i>Sono adottate modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni del rischio e/o gestione delle LdP durante i processi di dimissione.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>N° schede di Braden con punteggio <math>\leq 14</math> in dimissione</i></p> <hr style="width: 50%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;"><i>Allegati* alla Lettere di dimissione con valore Braden in dimissione</i></p>	<p>- Documenti di dimissione</p>

<b>Continuità assistenziale</b>	
<p><i>Sono adottate modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni del rischio e/o gestione delle LdP durante i processi di dimissione.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>N° rilevazioni in dimissioni presenza LdP</i></p> <hr style="width: 50%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;"><i>Allegati* alla Lettera di dimissione con valore presenza LdP</i></p>	<p>- Documenti di dimissione</p>

\* Documento di sintesi delle attività di accertamento assistenziale, propedeutico al trasferimento delle informazioni per la continuità assistenziale, di cui corredare la lettera di dimissione.

**E.3 Indicatori di Esito**

<b>Misurazione del fenomeno</b>
<b>INDICATORI</b>
<p><i>N ° di ricoveri in regime ordinario con presenza all'ingresso di Ldp*+SEDE</i></p> <hr style="width: 50%; margin: auto;"/> <p><i>N. totale ricoveri in regime ordinario</i></p>
<p><i>N ° di ricoveri in regime ordinario con presenza in dimissione di Ldp*+SEDE</i></p> <hr style="width: 50%; margin: auto;"/> <p><i>N. totale ricoveri in regime ordinario</i></p>

\* Nel sistema SIO andrà prevista la tracciabilità della presenza o meno all'ingresso di una Ldp (presente/non presente) con possibilità di individuazione della sede di lesione (algoritmo all'ingresso "sezione 3 mobilità").

<b>Algoritmo da prevedere nel SIO</b>			
<p><b>3. Mobilità</b></p> <p>Se: Presenza di LDP all'accesso? = <b>SI</b></p> <p>Se <b>SI</b> dove?.....( menù a tendina)</p> <p>Se <b>SI</b>, anche se <u>Punteggio Barthel <math>\geq 50</math></u></p> <p style="text-align: center;"> <b>Applicazione Scala di Braden</b></p>	<p>Mobilità</p>	<p>LDP</p>	<p>Nota: deve aprire la scheda <b>Tabella 3</b> delle linee di indirizzo per la prevenzione e gestione della LDP</p>



copia cartacea composta di 71 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Quando è presente una Lesione da Pressione all'ingresso, indipendentemente dal punteggio Barthel (motivo per il quale viene specificato **anche se Barthel  $\geq$  50**), **deve essere eseguita la valutazione mediante la scala di Braden per tracciare il livello di rischio** di una nuova lesione.

#### **E.4 Monitoraggio**

Per quanto riguarda il cronoprogramma posto in relazione all'implementazione del Nuovo Sistema Informatico Regionale (SIO), il sistema di monitoraggio degli indicatori ivi descritti verrà stratificato per area omogenea, considerando i setting di applicabilità previsti dal Decreto 42/2019. Nella fattispecie, l'avvio del monitoraggio degli indicatori da parte di ogni singola Azienda Sanitaria è previsto in relazione al completamento della fase di attivazione del sistema informatico regionale.

Quanto sopra premesso, ogni Azienda sanitaria provvederà, per tramite dei referenti Aziendali del "Progetto Esiti", alla rilevazione dei suddetti indicatori con cadenza semestrale (30 giugno-31 dicembre di ogni annualità) e trasmetterà i risultati alla propria Unità di Rischio Clinico Aziendale con la quale concorderanno le relative azioni di miglioramento mediante un'organizzazione interna prevista da ogni singola azienda.

L'Unità di Rischio Clinico Aziendale garantirà il supporto analitico delle criticità (qualora emergenti) in relazione alla corretta implementazione delle Linee di indirizzo per la mappatura del rischio e per la gestione della problematica connesse alle LdP. Altresì provvederà all'invio dei dati alla UOC Rischio Clinico di Azienda Zero con una relazione contenente le azioni di miglioramento previste e gli eventuali monitoraggi entro il 31 gennaio dell'anno successivo.



**DOCUMENTO ATTUATIVO**

*Piano regionale per l'individuazione dei livelli di acquisto e stoccaggio (incluso il trasporto) di farmaci e dispositivi medici e DPI, e delle modalità di accesso alle scorte nelle varie fasi*

---

## Documento Attuativo

# PIANO REGIONALE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI LIVELLI DI ACQUISTO E STOCCAGGIO (INCLUSO IL TRASPORTO) DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI E DPI, E DELLE MODALITÀ DI ACCESSO ALLE SCORTE NELLE VARIE FASI

Il presente documento è elaborato nel contesto dell'attuale fase pandemica dell'emergenza da COVID-19. Le analisi e le revisioni effettuate durante la fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica suggeriranno dei miglioramenti nei modelli e nei processi utili da aggiornare le raccomandazioni qui contenute, nell'ottica di un percorso dinamico e ciclico di preparazione e risposta alle emergenze (ciclo di preparedness).

---



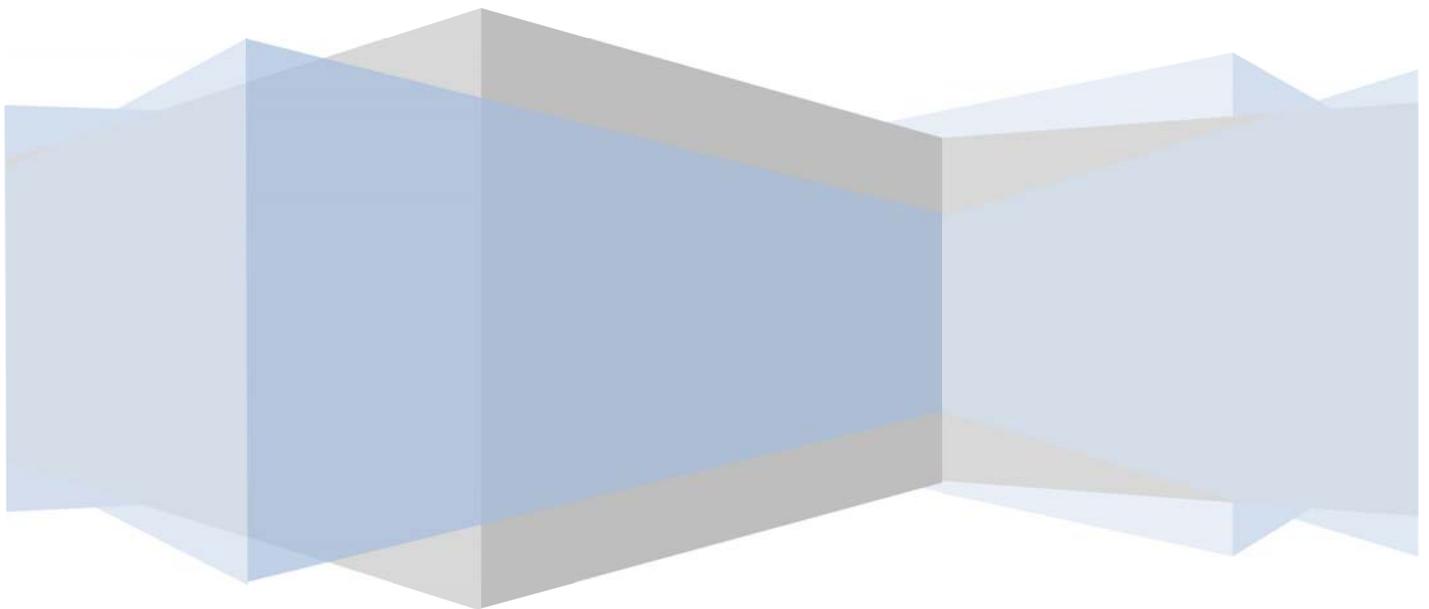


giunta regionale

# PIANO REGIONALE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI LIVELLI DI ACQUISTO E STOCCAGGIO

*(incluso il trasporto) di farmaci e dispositivi  
medici e DPI, e delle modalità di accesso alle  
scorte nelle varie fasi*

**Aggiornamento  
al 15.02.2022**



## Sommar

<b>OBIETTIVO .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Approvvigionamento .....</b>	<b>4</b>
1.1. Procedure di approvvigionamento centralizzate europee o nazionali .....	4
1.2. Procedure di approvvigionamento regionali o/e aziendali .....	5
1.3. Valutazione del fabbisogno e delle scorte regionali .....	6
<b>2. Gestione Carenza/indisponibilità/difficoltà di approvvigionamento .....</b>	<b>8</b>
2.1. Carenza di farmaci .....	8
2.2. Indisponibilità di farmaci .....	9
2.3. Carenza/Indisponibilità di Dispositivi medici (escluse le attrezzature) .....	10
2.4. Carenza/Indisponibilità di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) .....	10
<b>3. Distribuzione .....</b>	<b>11</b>
3.1. Distribuzione da struttura nazionale centralizzata o attraverso canali europei .....	11
3.2. Distribuzione da struttura regionale o interregionale centralizzata .....	12
3.3. Distribuzione da magazzini aziendali verso strutture destinatarie finali (es. centri vaccinali, farmacie di comunità, ambulatori territoriali MMG/PLS) .....	12
<b>4. Ricezione .....</b>	<b>14</b>
4.1. Ricezione della merce presso centri <i>Spoke</i> e ulteriori strutture destinatarie finali .....	14
<b>5. Stoccaggio .....</b>	<b>15</b>
5.1. Stoccaggio Farmaci .....	16
5.2. Stoccaggio Dispositivi Medici .....	16
5.3. Stoccaggio Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) .....	17
5.4. Stoccaggio presso centri <i>Spoke</i> e ulteriori strutture destinatarie finali .....	17
<b>6. Comunicazione e gestione delle informazioni .....</b>	<b>18</b>
6.1. Sistemi informativi .....	18
6.2. Comunicazioni logistiche .....	19
6.3. Comunicazioni inerenti la sicurezza/alerts .....	19
<b>Bibliografia .....</b>	<b>23</b>



## Acronimi

<b>AIC</b> – Autorizzazione all’Immissione in Commercio	<b>ICT</b> – <i>Information and Communication Technologies</i>
<b>AIFA</b> – Agenzia Italiana del Farmaco	<b>IRCCS</b> – Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico
<b>AULSS/Azienda ULSS</b> – Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria	<b>L.R./LR</b> – Legge Regionale
<b>CRAV</b> – Centrale Regionale Acquisti Veneto	<b>LASA</b> – <i>Look-Alike/Sound-Alike</i>
<b>CRFV</b> – Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto	<b>MdS</b> – Ministero della Salute
<b>CTA</b> – Commissione Terapeutica Aziendale	<b>MMG</b> – Medico di Medicina Generale
<b>D.Lgs.</b> – Decreto Legislativo	<b>NAS</b> – Nuclei Antisofisticazioni e Sanità
<b>D.M./DM</b> – Decreto Ministeriale	<b>OMS/WHO</b> – Organizzazione Mondiale della Sanità
<b>DDT</b> – Documento di Trasporto	<b>PLS</b> – Pediatria di Libera scelta
<b>DFPDM</b> – Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici	<b>RAV</b> – Referenti Aziendali della Vigilanza sui Dispositivi Medici
<b>DGDFSC</b> – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure	<b>RCP</b> – Riassunto delle caratteristiche del prodotto
<b>DGR</b> – Delibera di Giunta Regionale	<b>RLFV</b> – Referente Locale di Farmacovigilanza
<b>DM</b> – Dispositivi medico	<b>RNF</b> – Rete Nazionale di Farmacovigilanza
<b>DPI</b> – Dispositivi di Protezione Individuale	<b>RSA</b> – Residenze Sanitarie Assistenziali
<b>DPR</b> – Decreto del Presidente della Repubblica	<b>SOP/POS</b> – Procedura operativa Standard
<b>FEFO</b> – <i>First expiry first out</i>	<b>SSN</b> – Servizio Sanitario Nazionale
<b>FFP</b> – <i>Filtering Facepiece</i>	<b>SSR</b> – Servizio Sanitario Regionale
<b>GDP/BPD</b> – Buone pratiche di distribuzione	<b>T.U.L.S.</b> – Testo Unico Leggi Sanitarie
<b>HTA</b> – <i>Health Technology Assessment</i>	<b>UOC</b> – Unità Operativa Complessa
	<b>UU.OO.</b> – Unità Operative



## OBIETTIVO

Con la DGR n.640 del 20.5.2021 è stato recepito l’Accordo della Conferenza Stato-Regioni sul documento “Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)” (Rep. Atti n. 11/CSR del 25/01/2021), con il quale viene evidenziato che ciascuna Regione è tenuta a predisporre le proprie azioni sulla base degli obiettivi stabiliti nel citato PanFlu e la necessità di disporre un piano strategico-organizzativo regionale che definisca, per i vari livelli di competenza (regionale e aziendali), le procedure di approvvigionamento, stoccaggio, distribuzione e monitoraggio interregionale di medicinali (farmaci e vaccini –incluso ossigenoterapie), dispositivi medici e Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), in ambito ospedaliero e territoriale, necessari per la gestione delle varie fasi di una eventuale pandemia.

L’obiettivo di questo documento è quello di definire gli indirizzi, mediante la redazione di un “Piano Regionale per l’individuazione dei livelli di acquisto e stoccaggio”, al fine di delineare i livelli di competenza (regionale e aziendali) nella gestione dell’approvvigionamento, distribuzione e stoccaggio di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), dispositivi medici essenziali (escluse le attrezzature), nelle varie fasi di una eventuale pandemia.

La suddivisione delle competenze delle direzioni referenti si declina come segue:

*Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici (DFPDM):*

- Farmaci;
- Dispositivi Medici (escluse attrezzature);

*Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva:*

- Attrezzature;
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).



**Figura 1** – Soggetti regionali di riferimento e attori coinvolti nei processi descritti nella Macro Area n. 7 “Approvvigionamento di DPI, medicinali, fornitura di dispositivi medici essenziali” del DOCUMENTO PROGRAMMATICO - Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023.



## 1. Approvvigionamento

Il processo di approvvigionamento, come descritto di seguito, ha come obiettivo generale quello di garantire che le scorte di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e i DPI, siano commisurate al mantenimento dei servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria, nelle diverse fasi pandemiche: fase interpandemica, fase di allerta e fase pandemica.

L'approvvigionamento di tali beni sanitari, che nella fase interpandemica dovrà garantire un fabbisogno di 3 mesi da adeguare successivamente a seconda dell'evoluzione della eventuale pandemia, può avvenire su tre livelli:

- acquisiti centralizzati europei o nazionali;
- acquisiti con procedure di gara centralizzata, gestiti da Azienda Zero ai sensi e per gli effetti di cui dell'art. 2, comma 1, lettera g), punto 1, della L.R. n. 19/2016, per l'acquisizione di beni e servizi in funzione di
  - Centrale di Committenza per gli enti del Servizio Sanitario Regionale;
  - Soggetto Aggregatore regionale o in collaborazione con altri Soggetti Aggregatori o Centrali di Committenza;
- acquisiti con procedure di gara localizzate a carico delle singole Aziende Sanitarie.

### Modalità di approvvigionamento

Acquisiti centralizzati europei o nazionali

Acquisiti con procedure di gara centralizzata, gestite da Azienda Zero

Acquisiti con procedure di gara di singole Aziende Sanitarie

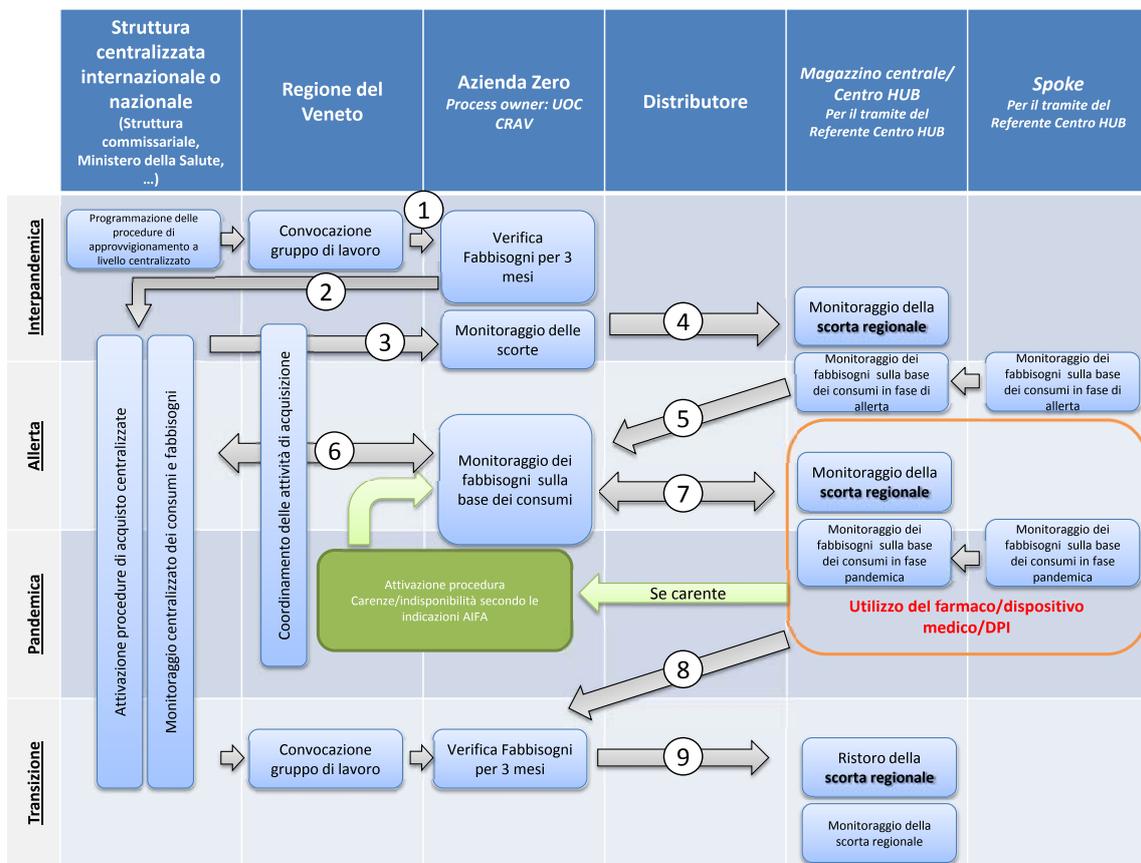
#### 1.1. Procedure di approvvigionamento centralizzate europee o nazionali

Laddove gli acquisti siano gestiti a livello europeo o nazionale, la Regione farà da raccordo con la struttura centrale individuata, per definire i fabbisogni. In particolare:

- **Farmaci (incluso ossigeno).** La Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici si raccorda con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, per il tramite di Azienda Zero- UOC CRAV e UOC HTA;



- **Vaccini.** La Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, per il tramite di Azienda Zero- UOC CRAV e UOC HTA;
- **Dispositivi medici.** La Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, per il tramite di Azienda Zero- UOC CRAV e UOC HTA;
- **DPI.** Azienda Zero UOC CRAV e UOC HTA si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per raccogliere i fabbisogni e trasmetterli a livello centrale, con il supporto della Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva per coordinamento.



**Figura 2 – Approvvigionamento da struttura centrale.** Flow-chart delle azioni inerenti al processo di approvvigionamento e di monitoraggio scorte e consumi. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

**1.2. Procedure di approvvigionamento regionali o/e aziendali**

Nella fase interpandemica, la centrale di committenza regionale – UOC CRAV – definisce, in collegamento con le Aziende Sanitarie (provveditori e/o UU.OO. di logistica), i quantitativi necessari per la costituzione di scorte sufficienti a coprire il fabbisogno regionale di 3 mesi (di farmaci, dispositivi, DPI).

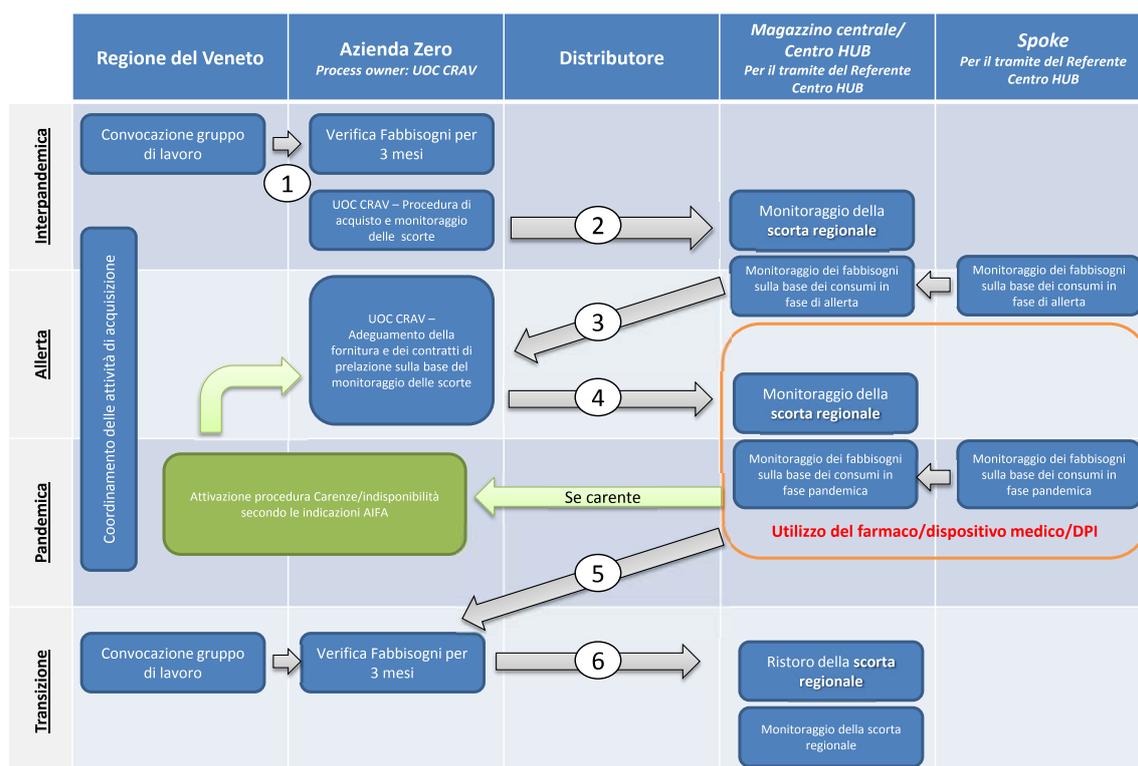
L’UOC CRAV attiva le procedure di acquisizione nelle modalità indicate all’interno del vigente codice degli appalti, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e definisce contratti di prelazione con le Aziende produttrici, finalizzati a



gestire le possibili evoluzioni del quadro pandemico (p.to 2 *Gestione Carenza/indisponibilità/difficoltà di approvvigionamento*).

Nella fase di allerta e fase pandemica, la UOC CRAV stipulerà contratti preliminari con le Ditte interessate per l'acquisto di beni sanitari per far fronte all'emergenza.

Durante tutte le fasi pandemiche, le UOC CRAV/UOC Logistica di Azienda Zero garantiscono inoltre un collegamento costante con le Aziende Sanitarie (provveditorati/logistica e/o UU.OO. di logistica) per mantenere il livello di scorte necessario.



**Figura 3 – Approvvigionamento Regionale.** Flow-chart delle azioni inerenti al processo di approvvigionamento regionale e di monitoraggio scorte e consumi. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

**1.3. Valutazione del fabbisogno e delle scorte regionali**

**Fabbisogni**

Durante la fase interpandemica, sarà istituito un Gruppo di lavoro che dovrà sviluppare *Linee di Indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di medicinali, dispositivi medici e DPI e per il relativo monitoraggio* potendosi avvalere delle figure professionali esterne appartenenti agli enti locali o centrali deputati all'approvvigionamento.

All'interno delle suddette *Linee di indirizzo* dovranno essere delineate le modalità di accesso alle scorte nelle varie fasi pandemiche in accordo a quanto individuato nel “Documento Programmatico – Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”. Con l'evoluzione dello scenario pandemico, il Gruppo di lavoro interviene nella rivalutazione dei fabbisogni e nella definizione delle



categorie di prodotti farmaceutici e dispositivi medici destinati ad essere acquisiti con procedure di gara (siano esse centralizzate, regionali o aziendali), necessari a coprire le esigenze manifestate nel territorio regionale.

Qualora siano istituiti gruppi di lavoro a livello nazionale, la valutazione dei fabbisogni e delle scorte regionali verrà effettuata seguendo le direttive concordate dagli enti centrali (es. struttura commissariale, Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco).

#### **Scorte regionali**

Durante la fase interpandemica, le UOC CRAV /UOC Logistica di Azienda Zero raccoglieranno, a seguito della definizione puntuale dei beni sanitari necessari per tale fase definiti dal Gruppo di Lavoro, i fabbisogni dalle Aziende sanitarie, e definiranno i quantitativi delle scorte di:

- *Farmaci antivirali antinfluenzali e altri farmaci* (es. cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia);
- *Dispositivi medici* (es. mascherine chirurgiche, semimaschere filtranti (FFP), guanti, protezione oculare, indumenti di protezione, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio);
- *DPI* destinati al personale sanitario e alle categorie di pubblica utilità;

necessari a garantire i primi 3 mesi di pandemia. Tali scorte dovranno essere adeguate e monitorate nelle successive fasi di allerta pandemica e fase pandemica.

#### **Monitoraggio Fabbisogno, Scorte e Consumi**

Azienda Zero attiva un monitoraggio periodico dei dati delle scorte e dei consumi di farmaci, dispositivi medici e DPI, utile ad evidenziare le eventuali modifiche dei fabbisogni intervenuti in fase interpandemica, fase di allerta e in fase pandemica.

Tale monitoraggio deve essere trasmesso alle Direzioni regionali con cadenza definita, che sarà adattata in base all'evoluzione dello scenario pandemico. La trasmissione di detti dati avverrà nelle modalità indicate al p.to 6 *Comunicazione e gestione delle informazioni* del presente documento.



## 2. Gestione Carenza/indisponibilità/difficoltà di approvvigionamento

Nella fase interpandemica è necessario individuare le modalità per la gestione delle scorte anche in caso di temporanea indisponibilità o carenza di prodotti medicinali, dispositivi medici e DPI.

Per i farmaci, la temporanea irreperibilità viene monitorata costantemente dall'AIFA sulla base di una procedura *ad hoc*, per le segnalazioni che riguardano carenze di medicinali trasmesse da titolari AIC, ai sensi dell'art 34 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., inoltre l'Agenzia accerta l'effettività e l'entità della carenza e valuta le specifiche criticità.

### 2.1. Carenza di farmaci

In accordo con quanto indicato nell'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., il titolare di un'AIC, nei limiti della propria responsabilità, è indicato quale soggetto giuridico deputato ad assicurare il mercato di forniture appropriate e continue di un medicinale, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

Inoltre ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinarne il regolare approvvigionamento sul territorio nazionale, può unicamente rilasciare, in casi di carenza di medicinali essenziali e/o insostituibili, autorizzazioni temporanee all'importazione da altri paesi ove tali medicinali risultino ancora disponibili alla commercializzazione.

Le carenze possono essere dovute a:

Problemi legati alla filiera produttiva	Problemi non legati alla filiera produttiva
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) problemi di fornitura del principio attivo o materia prima;</li> <li>b) difetti di qualità nella materia prima/prodotto finito;</li> <li>c) problemi in fasi della produzione (es. emergenze sanitarie nel paese di produzione);</li> <li>d) aumento non programmabile delle richieste (es. carenza di altro farmaco per stessa patologia, picchi stagionali di utilizzo);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) scelte di tipo commerciale del titolare di AIC (cessata commercializzazione temporanea/permanente);</li> <li>b) procedure regolatorie in corso;</li> <li>c) impossibilità dell'Azienda di adempiere a quanto previsto da aggiudicazione di gare regionali (carenza forniture ospedaliere).</li> </ul>

E sono distinte, sulla base della durata, in:



Per le segnalazioni che riguardano carenze di medicinali trasmesse dai titolari AIC, l'AIFA:

- accerta l'effettività e l'entità della carenza;
- valuta le specifiche criticità, verificando la tipologia della carenza e la disponibilità ovvero se si tratta di farmaci "unici";



- contatta le aziende titolari AIC del medicinale carente, degli analoghi e gli altri interlocutori coinvolti (produttori, intermediari, distributori, importatori, strutture ed Autorità sanitarie, ecc.).

Alla luce delle valutazioni effettuate, l'AIFA adotta i provvedimenti necessari:

- rilascio dell'autorizzazione all'importazione all'Azienda titolare dell'AIC del farmaco carente;
- rilascio dell'autorizzazione (Nulla Osta) all'importazione per singola Struttura sanitaria che ne faccia richiesta;
- altri provvedimenti specifici (es. determinazioni, razionalizzazione d'uso per determinate categorie di pazienti, ecc.).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aggiorna costantemente sul proprio portale istituzionale la “*Lista dei farmaci temporaneamente carenti*”: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti> .

## ***2.2. Indisponibilità di farmaci***

---

La carenza deve essere distinta dalla momentanea indisponibilità del prodotto, in quanto quest'ultima ha carattere prevalentemente locale ed è causata dalla momentanea irreperibilità del farmaco nel ciclo distributivo territoriale, generata da distorsioni del mercato collegate spesso a dinamiche del circuito distributivo (attività di esportazione parallela di medicinali effettuata dal Distributore Intermedio o terzista, contingentamento, da parte di alcuni titolari di AIC, di medicinali oggetto di *parallel trading*).

In accordo con quanto enunciato dall'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. di tre commi (3-bis, 3-ter, 3-quater), dove si disciplina la procedura di segnalazione delle indisponibilità, al fine di attivare le opportune verifiche, le segnalazioni per ciascuno dei medicinali irreperibili dovranno essere inoltrate direttamente all'ente regionale deputato, Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici nella Regione del Veneto, previa verifica dell'assenza del medicinale nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Inoltre con la Circolare Ministeriale 18 giugno 2014 (n. DGDFSC 48412-P-18/06/2014) gli operatori della filiera del farmaco e autorità territoriali sono richiamati a puntuale e corretta osservanza del D.Lgs. n. 17/2014 (il quale modifica della definizione di “obbligo di servizio pubblico” ), con il fine di governare i fenomeni distorsivi di mercato causati anche dal *parallel trade*, introducendo un sistema di segnalazione e verifica da parte degli enti territoriali che hanno rilasciato l'autorizzazione, finalizzato a monitorare i casi di distorsione distributiva territoriale.

La Regione del Veneto con Nota Regionale prot. n. 329612 del 01.08.2014 “*Nuove disposizioni in materia di carenza di medicinali: circolare del Ministero della Salute n. DGDFSC 48412-P-18/06/2014*” ha dato indicazioni circa le modalità di gestione delle carenze ed indisponibilità, ad Aziende Sanitarie, associazioni di categoria dei farmacisti e distributori ed ordini dei farmacisti presenti nella Regione del Veneto, in accordo con quanto indicato dal Ministero della Salute.

Nel caso di carenze e/o indisponibilità, la UOC CRAV di Azienda Zero, su indicazioni della Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici, tenuto conto delle informazioni provenienti dall'Agenzia italiana del Farmaco o sulla base delle segnalazioni provenienti dall'ospedale e/o dal territorio (incluse le farmacie territoriali e i grossisti), provvederà a:

- attivare la scorta regionale per far fronte alla carenza o indisponibilità, da stoccare presso un magazzino centralizzato;
- distribuire i medicinali alle Aziende Sanitarie sulla base dei fabbisogni riscontrati;
- procedere ad una importazione regionale centralizzata di un medicinale analogo a quello carente, qualora previsto;



- redistribuire tra Aziende sanitarie eventuali quantitativi nel caso di modifiche dei fabbisogni, tenuto conto delle scorte già presenti presso ciascuna struttura aziendale.

### ***2.3 Carenza/Indisponibilità di Dispositivi medici (escluse le attrezzature)***

---

La proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (Bruxelles, 11.11.2020), rileva l'opportunità di ravvicinare le norme sul monitoraggio delle carenze di medicinali e di dispositivi medici al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana.

In assenza di una linea di indirizzo nazionale sulla gestione delle carenze di dispositivi medici, il Ministero della Salute rimane l'ente di riferimento per la gestione di tutti gli aspetti correlati ad eventuali criticità, facendosi altresì promotore della diffusione delle informazioni inerenti carenze e indisponibilità.

Con l'evoluzione di un eventuale scenario pandemico, in relazione alle esigenze correlate allo specifico patogeno

- individuerà le ulteriori categorie di dispositivi medici (ad es. dispositivi medici salvavita in relazione alla specifica condizione causata dal patogeno) per i quali sia necessario attivare un monitoraggio in aggiunta ai monitoraggi già previsti al p.to 1.3 *Valutazione del fabbisogno e delle scorte regionali*;
- creerà una rete di referenti per la rilevazione delle giacenze e dei fabbisogni di detti dispositivi;
- attiverà un monitoraggio periodico e regolare di elenchi, canali informativi e banche dati (Eudamed - nel caso in cui le stesse vengano destinate alla raccolta delle informazioni sulla disponibilità dei dispositivi medici) al fine di individuare precocemente carenze ed indisponibilità di particolari dispositivi medici.

### ***2.4 Carenza/Indisponibilità di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)***

---

A livello regionale la struttura competente in materia di Dispositivi di protezione individuale (DPI) è la Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva, che coordina le attività di approvvigionamento, stoccaggio e logistica svolte da Azienda Zero, come meglio descritto nello specifico documento "Contributo per redazione Documento Programmatico e Documenti Attuativi - Direzione Edilizia Ospedaliera a Finalità Collettiva".



### 3. Distribuzione

A seguito dell'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici, dispositivi medici e DPI, seguirà un modello distributivo "Hub&Spoke". Tale modello è formulato in conformità alle Linee Guida sulle *Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali per uso umano* (GDP) e dà garanzia della corretta conservazione dei prodotti distribuiti, anche in relazione a quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e/o Scheda Tecnica, garantendo, ove necessario, anche il mantenimento della catena del freddo.

#### L'individuazione:

- dei centri *HUB e Spoke* regionali,
- delle modalità di trasporto di scorte preventive regionali,
- dei locali adibiti a magazzino centralizzato per lo stoccaggio della scorta regionale,
- della chiave di distribuzione,

avverrà a cura del Gruppo di lavoro, contestualmente alla predisposizione del sistema di coordinamento magazzini aziendali e centrali, sulla base dei modelli logisti attuabili in fase di allerta e fase pandemica.

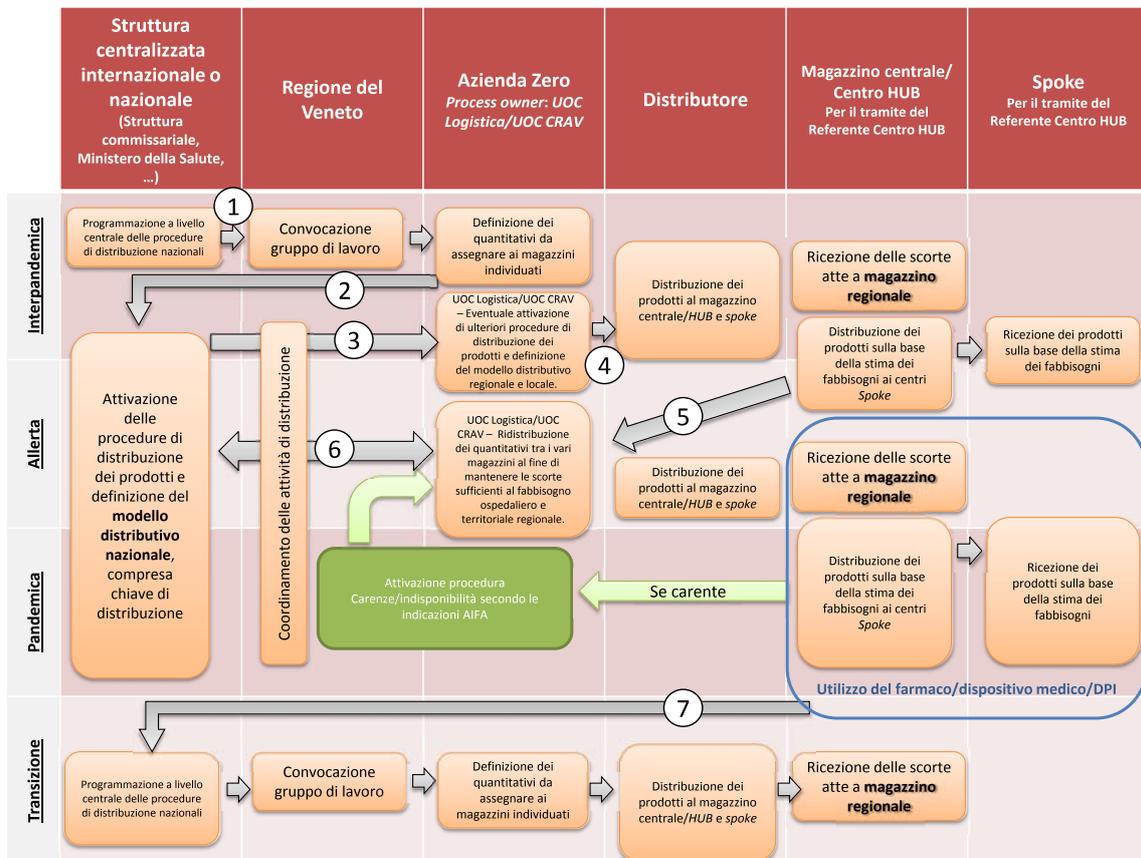
#### 3.1. Distribuzione da struttura nazionale centralizzata o attraverso canali europei

Laddove gli acquisti siano gestiti a livello europeo o nazionale, la Regione farà da raccordo con la struttura centrale individuata, per definire le modalità di distribuzione coordinandosi con la UOC di Logistica di Azienda Zero. In particolare:

- **Farmaci (incluso ossigeno).** La UOC Logistica di Azienda Zero, definirà i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici;
- **Vaccini.** La UOC Logistica di Azienda Zero, definirà i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici e dalla Direzione Prevenzione-Sicurezza Alimentare e Veterinaria;
- **Dispositivi medici.** La UOC Logistica di Azienda Zero, definirà i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, secondo le indicazioni fornite dalla Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi medici;
- **DPI.** Azienda Zero UOC CRAV e UOC HTA si raccordano con le Aziende sanitarie del territorio per definire i quantitativi da assegnare presso i magazzini individuati, con il supporto della Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva per coordinamento.

La fornitura avverrà presso il/i centro/i *HUB* individuato/i dalla Regione del Veneto, nei giorni prefissati, sulla base della chiave di distribuzione definita. Durante le fasi di allerta e pandemica, in considerazione del mutare dello scenario epidemiologico, la UOC Logistica di Azienda Zero provvederà, sulla base dei fabbisogni e delle scorte, qualora necessario, a ridistribuire i quantitativi tra i vari magazzini al fine di mantenere le scorte sufficienti al fabbisogno ospedaliero e territoriale.





**Figura 4 – Approvvigionamento da struttura centrale.** Flow-chart delle azioni inerenti al processo di distribuzione e ricezione dei farmaci, dispositivi medici e DPI. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

**3.2. Distribuzione da struttura regionale o interregionale centralizzata**

Se l’approvvigionamento è stato effettuato attraverso procedure centralizzate a livello regionale o interregionale, la ditta farmaceutica fornirà i prodotti direttamente presso il/i centro/i HUB e/o Spoke individuati. Il successivo trasporto tra centri HUB e Spoke, è di norma in carico al centro Spoke stesso, fatto salvo diversi o specifici accordi tra Aziende sanitarie.

Il coordinamento della catena distributiva sarà a cura dell’ente che effettuerà le procedure di gara, in collaborazione con le direzioni regionali preposte.

**3.3. Distribuzione da magazzini aziendali verso strutture destinatarie finali (es. centri vaccinali, farmacie di comunità, ambulatori territoriali MMG/PLS)**

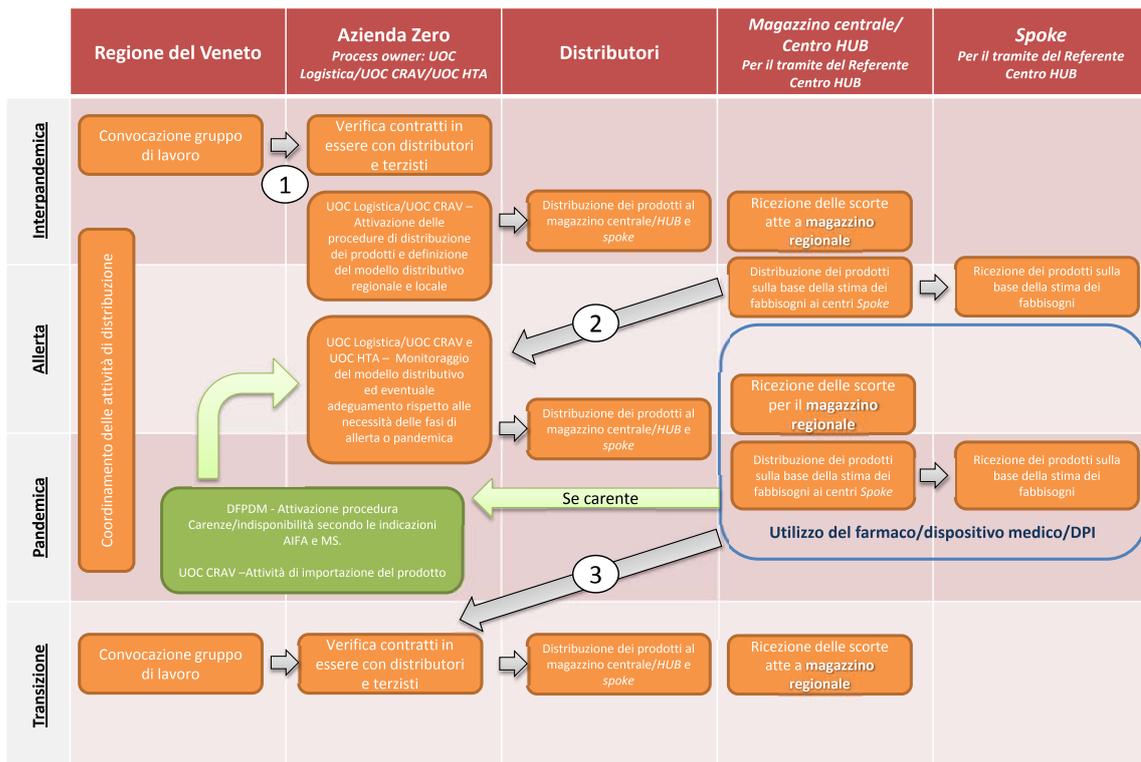
Ogni Azienda sanitaria, a seguito dell’attivazione di un team aziendale, deve individuare le modalità di distribuzione e consegna verso farmacie, ambulatori di MMG/PLS ecc. di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e DPI, qualora necessario, tenendo conto delle norme vigenti in materia di tracciabilità e delle Linee guida relative alla Buona Pratica di Distribuzione (BPD).

Tali modalità vengono adottate fino all’eventuale definizione di un modello distributivo regionale.



Ogni Azienda sanitaria è tenuta quindi a:

- definire formalmente un team aziendale, e relativo coordinatore, incaricato degli approvvigionamenti aziendali, della gestione e mantenimento delle scorte. Il coordinatore del team è il referente unico aziendale di riferimento per la Regione;
- redigere procedure aziendali di approvvigionamento, distribuzione all'interno dell'azienda, stoccaggio di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e DPI, con individuazione specifica dei magazzini e del referente per ciascun magazzino. E procedure dovranno includere anche i diversi attori del processo identificando le responsabilità.



**Figura 5 – Approvvigionamento regionale.** Flow-chart delle azioni inerenti al processo di distribuzione e ricezione dei farmaci, dispositivi medici e DPI. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.



## 4. Ricezione

Il distributore incaricato dovrà consegnare i prodotti personalmente al farmacista e/o responsabile di magazzino designato, che verranno individuati al momento dell'approvvigionamento.

All'arrivo della merce presso il centro *HUB*, deputato a scorta regionale, dovranno essere assicurate le ordinarie attività amministrative nonché il controllo:

- della correttezza di indirizzo e destinatario;
- quali-quantitativo, tra cui:
  - integrità dei colli;
  - corrispondenza tra il numero dei colli ricevuti, ed il relativo contenuto, e quanto indicato nel documento di trasporto (DDT);
  - verifica delle scadenze, numero di lotto e stato di conservazione del prodotto;
  - evidenza del rispetto della catena del freddo per i farmaci a temperatura controllata;
  - eventuali controlli necessari come stabilito in base a quanto riportato in RCP e/o Scheda tecnica.

In caso di non conformità della merce dovranno essere attuate le procedure necessarie ai sensi del D. Lgs n. 219/2006 e della normativa vigente.

In attesa di un adeguato stoccaggio e durante il controllo della merce dovrà essere assicurata la corretta conservazione del prodotto.

### 4.1. Ricezione della merce presso centri Spoke e ulteriori strutture destinatarie finali

La ricezione di farmaci, dispositivi medici e DPI dovrà avvenire nel rispetto di quanto sopra indicato ed in ottemperanza alle Procedure Operative Standard (SOP) della singola struttura ricevente.

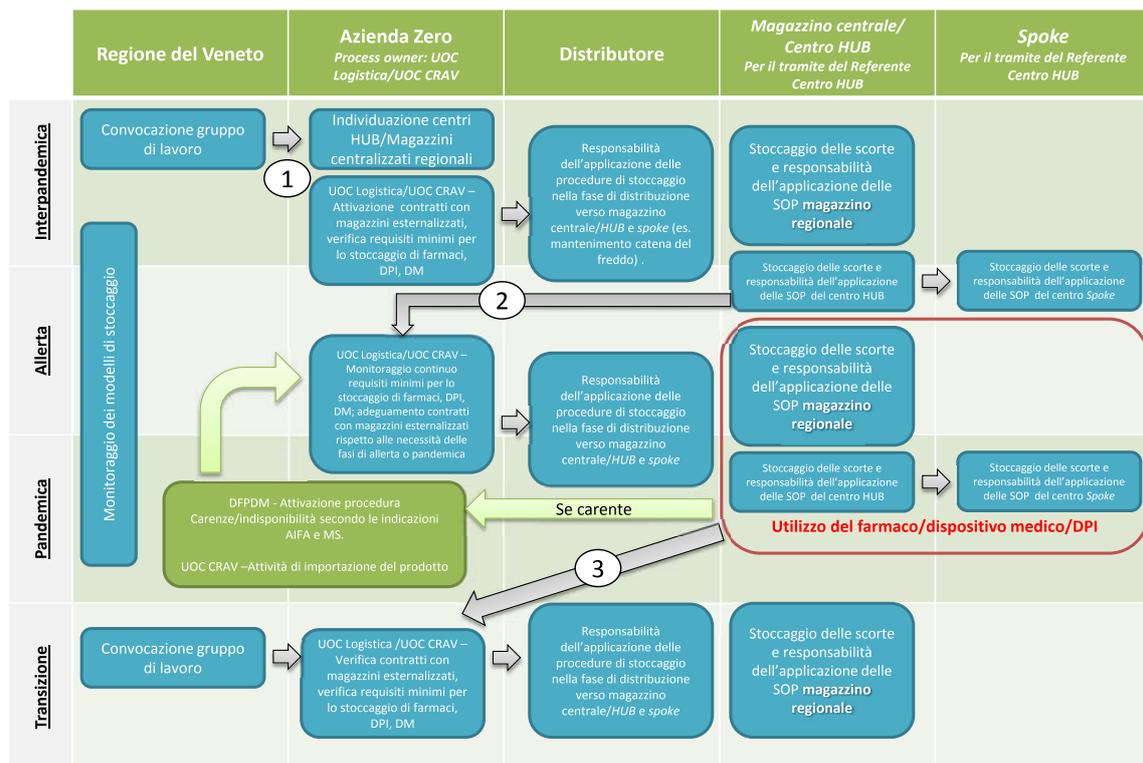


## 5. Stoccaggio

Lo stoccaggio di farmaci, dispositivi medici e DPI dovrà avvenire nel rispetto delle indicazioni riportate rispettivamente in RCP o in scheda tecnica. La conservazione deve avvenire all'interno di locali idonei, siano essi magazzini, depositi, luoghi refrigerati, e ove previsto, in armadi chiusi a chiave (es. in caso di sostanze classificate come stupefacenti ai sensi del DPR n. 309/1990 e s.m.i., veleni e soluzioni concentrate contenenti potassio) o in contenitori/armadi dotati di opportune caratteristiche (es. prodotti infiammabili).

Al fine di garantire la temperatura e le condizioni ambientali controllate, sarà necessario poterle verificare attraverso una tracciatura (es. grafico della temperatura) ed un sistema di allarme, garantendo così la corretta conservazione dei prodotti.

Per assicurare una ottimale rotazione delle scorte, la stessa dovrà essere eseguita in base al principio FEFO ("first expiry, first out") ossia va posto avanti il primo farmaco in scadenza che sarà il primo a uscire dal magazzino per essere utilizzato e distribuito ai centri *Spoke*.



**Figura 6 – Approvvigionamento Centrale o Regionale** (il processo qui rappresentato rimane invariato indipendentemente dalla tipologia di approvvigionamento del bene). *Flow-chart* delle azioni inerenti al processo di **stoccaggio dei farmaci, dispositivi medici e DPI**. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.



### 5.1. Stoccaggio Farmaci

La corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto farmaceutico e conseguentemente la sua efficacia terapeutica. In caso di farmaci che necessitino di una conservazione a temperatura inferiore agli 8°C (conservazione in frigorifero o in congelatori) dovrà essere assicurato il mantenimento della catena del freddo.

Lo stoccaggio dei farmaci dovrà avvenire conformemente a quanto indicato nella norma, secondo le modalità descritte all'interno delle singole RCP e secondo le procedure interne della struttura/magazzino/Azienda Sanitaria.

**Tabella 1** – Schema di riferimento normativo sulla base della tipologia di farmaco da stoccato quale scorta regionale, o presso centri *Spoke*

	Riferimenti
<i>Farmaci aventi AIC, inclusi gas medicinali</i>	D. Lgs. n. 219/2006 Raccomandazione Ministero della Salute n. 12 farmaci LASA
<i>Farmaco quarantenato o con problematiche al momento della ricezione</i>	D. Lgs. n. 219/2006
<i>Farmaco in scadenza e farmaco scaduto</i>	D. Lgs. n. 219/2006
<i>Farmaci sperimentali</i>	Regolamento EU n. 536/2014 Raccomandazione Ministero della Salute n. 12 farmaci LASA
<i>Sostanze velenose</i>	Art. 146, T.U.L.S.
<i>Sostanze e farmaci stupefacenti</i>	DPR n. 309/1990 Raccomandazione Ministero della Salute n. 12 farmaci LASA

### 5.2. Stoccaggio Dispositivi Medici

Le modalità di stoccaggio dei dispositivi medici devono garantire il rispetto delle condizioni stabilite dal fabbricante e riportate nelle singole schede tecniche.

Per lo stoccaggio di dispositivi medici la cui acquisizione sia stata gestita dalla struttura centralizzata nazionale o dalla centrale di committenza regionale o interregionale, la UOC Logistica di Azienda Zero in collaborazione con le direzioni regionali preposte potrà individuare un magazzino centralizzato regionale (HUB regionale) o più HUB (nelle aziende ospedaliere o aziende ULSS) ovvero potranno essere stipulati accordi di consegna diretta da parte del fornitore ai centri *Spoke* o alle altre strutture destinatarie finali.



### **Dispositivi medici quarantenati (escluse le attrezzature)**

L'attuazione di tutte le azioni di sicurezza emesse dal fabbricante del dispositivo medico oggetto di avviso è garantita dalla rete dei referenti aziendali della dispositivo vigilanza (p.to 6.3 *Comunicazioni inerenti la sicurezza/alerts*).

In caso di emissione di avvisi di sicurezza da parte del fabbricante/mandatario, inerenti al *recall* o alla messa in quarantena di dispositivi medici coinvolti nella gestione della pandemia, gli stessi dovranno essere individuati e stoccati in magazzini o locali separati, laddove possibile, o in alternativa delimitati attraverso strisce e cartelli segnalatori che diano evidenza dell'impossibilità di utilizzo.

I dispositivi oggetto di *recall*/quarantena, nelle more di comunicazioni relative alle modalità di restituzione alla ditta, ripristino dell'utilizzo o smaltimento, non potranno essere utilizzati.

Ai sensi della DGR 376 del 28/03/2017, che ha normato la materia della vigilanza sui dispositivi medici, la quarantena potrebbe essere adottata anche come azione correttiva locale (regionale o aziendale) per quei dispositivi medici aventi lotto o modello analogo ad un dispositivo oggetto di segnalazione (in cui si sia verificato un incidente). Anche in questo caso i dispositivi per i quali sia stata disposta la sospensione d'uso dovranno essere stoccati in magazzini/locali separati, laddove possibile, o in alternativa delimitati attraverso strisce e cartelli segnalatori che diano evidenza dell'impossibilità di utilizzo.

### **Dispositivi medici campione gratuito**

Lo stoccaggio di campioni gratuiti di dispositivi medici dovrà garantire il rispetto delle condizioni stabilite dal fabbricante e riportate in etichetta o in scheda tecnica.

La conservazione dei campioni forniti gratuitamente dalle Ditte produttrici, ai sensi della DGR n. 376 del 28/03/2017, è a carico del Direttore dell'Unità Operativa, cui spetta prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni stessi.

Nel caso di cessione di campioni gratuiti da parte della Struttura centralizzata, gli stessi dovranno essere stocate presso gli *HUB*/magazzini centralizzati individuati a livello regionale.

#### **5.3. Stoccaggio Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)**

A livello regionale la struttura competente in materia di Dispositivi di protezione individuale è la Direzione Edilizia Ospedaliera a finalità collettiva, a cui si rimanda per la gestione di eventuali processi specifici per lo stoccaggio di tali prodotti.

#### **5.4. Stoccaggio presso centri Spoke e ulteriori strutture destinatarie finali**

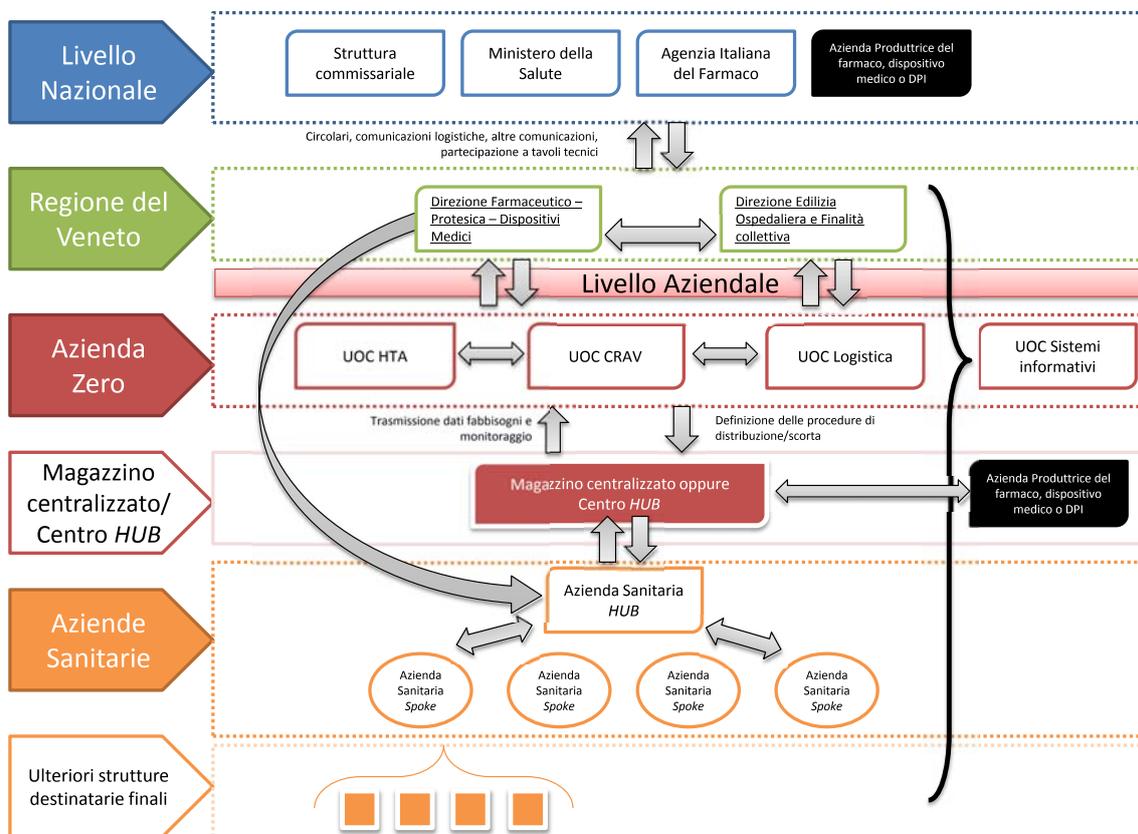
Lo stoccaggio di farmaci, dispositivi medici e DPI dovrà avvenire nel rispetto di quanto sopra indicato ed in ottemperanza alle Procedure Operative Standard (SOP) della singola struttura, tenendo conto delle informazioni riportate all'interno di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e/o Scheda Tecnica.



## 6. Comunicazione e gestione delle informazioni

La tempestività nella comunicazione logistica relativa ai prodotti risulta indispensabile anche al fine di una rapida emissione dell'ordine e conseguente reintegro dei farmaci, dispositivi medici o DPI utilizzati.

Gli attori coinvolti nelle comunicazioni possono essere di natura privata (es. aziende farmaceutiche, grossisti, distributori terzi, ...) oppure pubbliche amministrazioni di diverso grado (es. Ministero della Salute, AIFA, ISS, Regioni, Aziende Sanitarie, ...).



**Figura 7** – Flow-chart delle azioni inerenti al processo di comunicazione. Sono stati individuati i principali attori partecipanti e le azioni sono declinate tra le differenti fasi pandemiche, come indicato nel DOCUMENTO PROGRAMMATICO – “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023”.

### 6.1. Sistemi informativi

Al fine di assicurare la diffusione capillare delle informazioni relative alla logistica, sarà in capo ad Azienda Zero, qualora previsto, l'integrazione o istituzione ed implementazione, di concerto con le direzioni regionali competenti, di uno o più sistemi informativi (es. portale telematico di comunicazione, piattaforma per l'espletamento delle procedure di acquisto – anche a favore degli enti del SSR, o integrazione delle piattaforme esistenti, ...).



L'eventuale documentazione di supporto (es. manuale d'uso) sono in carico ad Azienda Zero, quest'ultima competente in materia ai sensi della Legge Regionale n. 19/2016.

Possono altresì essere istituiti dall'ente preposto alla gestione della scorta regionale, dei sistemi *ad hoc* a supporto della tracciatura dei prodotti, utili a razionalizzare le scorte presenti nel territorio (es. Cartelle di lavoro condivise tra Aziende Sanitarie e gestite dalle UU.OO. Farmacie Ospedaliere o Servizi Farmaceutici Territoriali o direzioni regionali).

### ***6.2. Comunicazioni logistiche***

---

Le comunicazioni di tipo logistico dovranno fare riferimento alle fasi di processo descritte nel presente documento (es. approvvigionamento, distribuzione compresa la modalità di trasporto di scorte preventive regionali, stoccaggio e conservazione) e potranno altresì riguardare:

- tracciabilità, ivi comprese modalità di consegna, approvvigionamento, catena distributiva e stoccaggio dei prodotti;
- valutazione del fabbisogno;
- monitoraggio delle giacenze (es. scorta, sottoscorta, carenze, indisponibilità);
- richiesta prodotti da parte del magazzino di scorta regionale, centro *HUB* e centri *Spoke*;
- gestione delle scorte e distribuzione dei prodotti sia da parte della struttura centralizzata nazionale o regionale che dalle strutture satellite;
- monitoraggio delle carenze e/o difficoltà di approvvigionamento ospedaliere e territoriali, da adattare in relazione ad un aumentato improvviso fabbisogno, anche mediante raccordo e coordinamento a sistema dei magazzini aziendali e centrali.

Per le comunicazioni di natura logistica i punti di contatto regionali (*Regional Contact Points*) sono la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici per i farmaci e i dispositivi medici e la Direzione Edilizia ospedaliera a finalità collettiva per i DPI.

Per la verifica delle scorte presenti presso le Aziende Sanitarie regionali e per l'eventuale definizioni di una chiave di distribuzione dei prodotti, potranno essere redatti dei *report* con cadenza periodica da parte di Azienda Zero o dalle Direzioni regionali preposte. Tali *report* verranno diffusi alle Direzioni generali delle Aziende Sanitarie ed alle UU.OO. coinvolte.

Si demanda alle procedure interne aziendali la gestione di comunicazioni tra Aziende Sanitarie ed eventuali ulteriori strutture destinatarie finali che insistono nel relativo territorio (es. centri vaccinali, farmacie di comunità, ambulatori territoriali MMG/PLS).

### ***6.3. Comunicazioni inerenti la sicurezza/alerts***

---

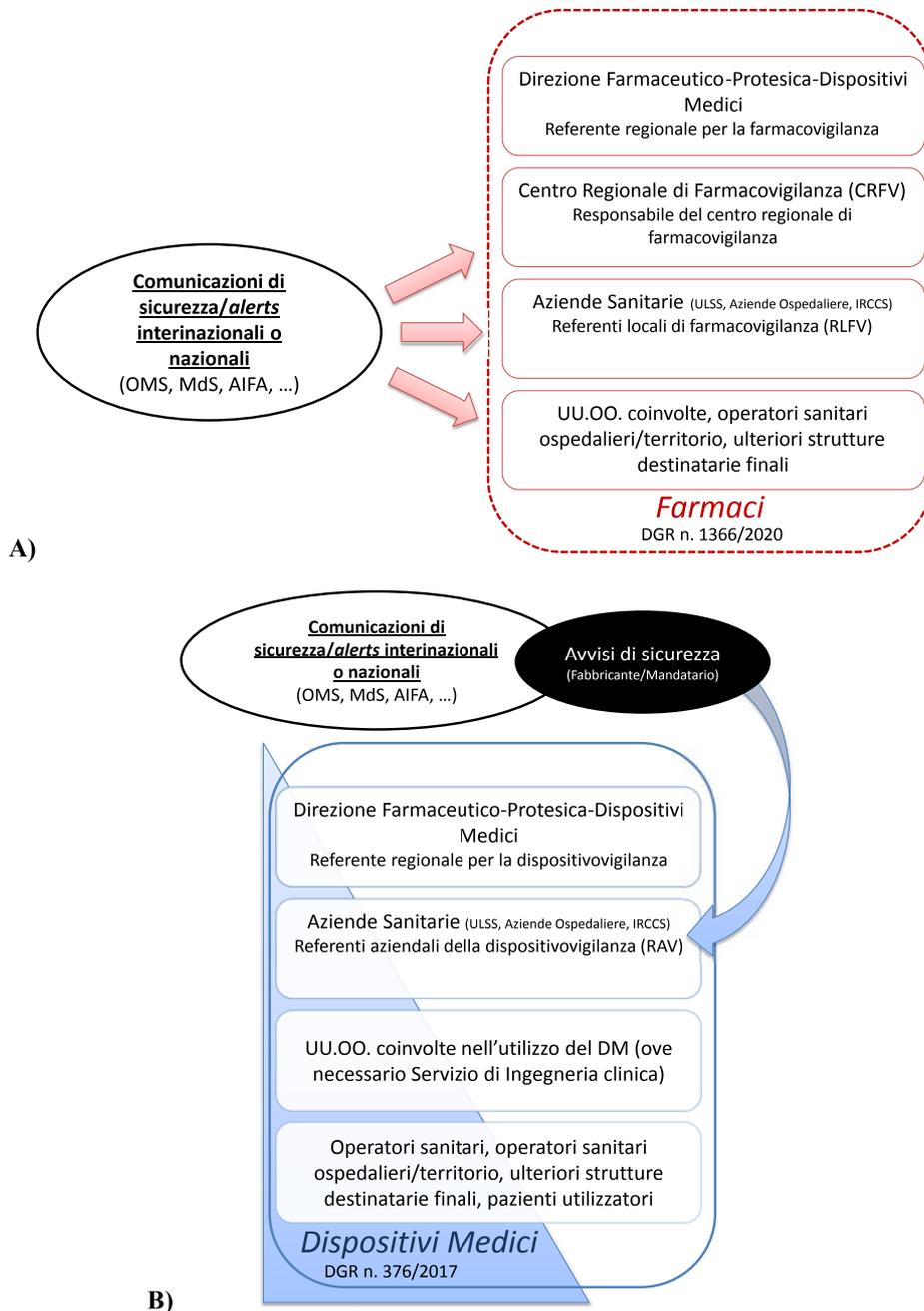
Possono pervenire diverse comunicazioni che hanno delle ricadute sui processi di approvvigionamento, importazione, distribuzione e stoccaggio dei prodotti medicinali, dispositivi medici, DPI, e possono essere comunicazioni relative alla sicurezza e alla qualità del prodotto.

Nel caso di dispositivi medici, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici è referente regionale per le comunicazioni di sicurezza e per gli *alerts*, che provengono dagli enti centrali, siano essi internazionali o nazionali (es. OMS – Organizzazione mondiale della Sanità, Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, ...).

Nel caso di farmaci, le comunicazioni di sicurezza sono gestite direttamente dalla Rete Regionale di Farmacovigilanza ex DGR 1366/2020. La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, coordina attraverso il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), i Responsabili Locali di Farmacovigilanza.



Di seguito viene rappresentato l'iter di gestione delle comunicazioni di sicurezza e *alerts* relative a Farmaci e Dispositivi Medici.



**Figura 8** – Rappresentazione schematica dei referenti coinvolti nella gestione delle informazioni relative alla vigilanza e sicurezza su farmaci (A) e dispositivi medici(B).



### Farmaci

Le comunicazioni inerenti la *sicurezza* dei prodotti medicinali, ovvero in ordine a ritiri, revoche e sospensioni di AIC, sequestro del medicinale e provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali dovranno essere gestite in accordo a indicato agli artt. 70, 141-143 del D.Lgs. 219/2006.

In particolare la rete regionale di Farmacovigilanza, costituita dal CFRV collocato presso l'Università di Verona-Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica -ex DGR n. 954 del 14.7.2020-, e dai Responsabili locali di Farmacovigilanza nominati in ciascuna Azienda sanitaria, gestisce le informazioni diramate da AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 e dalla DGR n. 1366/2020.

### Dispositivi Medici (escluse le attrezzature)

Le comunicazioni inerenti alla sicurezza dei dispositivi medici dovranno essere tempestivamente diffuse al fine di permettere un'eventuale riprogrammazione delle scorte e degli approvvigionamenti.

Il Ministero della Salute è l'Autorità Competente nazionale per la vigilanza sui dispositivi medici e per la gestione delle informazioni trasmesse sia dagli operatori sanitari (segnalazioni di incidenti/incidenti gravi/reclami) sia dai fabbricanti (avvisi di sicurezza/azioni correttive sul campo).

La normativa nazionale stabilisce altresì che ogni azione di sicurezza emessa dal fabbricante del dispositivo medico venga comunicato direttamente ai consumatori/utilizzatori del bene sanitario ovvero alle direzioni sanitarie degli ospedali utilizzatori e ai referenti aziendali della dispositivo vigilanza. Tali figure dovranno mettere in atto tempestivamente tutte le azioni previste dal fabbricante. A livello regionale le attività di vigilanza sulla sicurezza dei dispositivi medici sono regolate all'interno delle *Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico diagnostici in vitro* (allegato A alla DGR 376 del 28 marzo 2017 e s.m.i) che hanno previsto la creazione di una rete regionale costituita dal referente regionale della vigilanza, dai referenti aziendali della vigilanza (RAV) e dagli operatori sanitari. Il referente regionale della vigilanza, coordina la rete dei RAV e laddove necessario, fermo restando l'attività a cui sono preposti i referenti aziendali della dispositivo vigilanza, dovrà pertanto garantire la diffusione di informazioni inerenti a dispositivi medici coinvolti nel contrasto alla pandemia e recanti:

- comunicazioni emesse dall'autorità Competente (Ministero della Salute) e trasmesse al referente regionale della vigilanza, relativamente ad ulteriori azioni correttive da mettere in atto a seguito dell'emissione di avvisi di sicurezza (azioni migliorative di utilizzo di un dispositivo, quarantena/recall dei dispositivi oggetto di avviso, monitoraggio dei pazienti impiantati, modalità di sostituzione di dispositivi già in uso);
- comunicazioni disposte da autorità differenti dall'Autorità Competente (ad es. dispositivi medici oggetto di sequestro da parte dell'autorità giudiziaria a causa di contraffazione, assenza di marchio CE, mancata registrazione in banca dati, irregolarità burocratiche).

### Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

La vigilanza sulla sicurezza e la conformità dei DPI a livello nazionale è svolta dal Ministero dello Sviluppo Economico e dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali nell'ambito delle rispettive competenze.

A livello regionale la struttura competente in tale materia è la Direzione Edilizia ospedaliera a finalità collettiva, a cui si rimanda per la gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla sicurezza dei DPI stessi.



**Tabella 2** – Schema riassuntivo del PIANO REGIONALE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI LIVELLI DI ACQUISTO E STOCCAGGIO declinato nelle diverse fasi pandemiche

		Fase interpandemica	Fase di allerta pandemica	Fase pandemica	Fase transazionale
Approvvigionamento		Definizione delle modalità di approvvigionamento dei farmaci al fine di coprire fabbisogno per i primi 3 mesi di pandemia.  Individuazione del magazzino centrale regionale	Approvvigionamento, del fabbisogno supplementare, secondo quanto programmato nel piano di contingenza e proiezione.  Stipula di contratti preliminari con Ditte produttrici per agevolare l'acquisto di quantitativi sufficienti per fronteggiare l'emergenza.		Piena operatività delle procedure per gli approvvigionamenti.
	Distribuzione	Centro HUB e/o magazzino scorta regionale	Distribuzione di quanto acquistato al magazzino HUB atto a scorta regionale	Elaborazione di strategie che garantiscano la disponibilità di stoccaggio e trasporto tenendo conto di possibili interruzioni.	
	Spoke	-	-	-	-
Stoccaggio	Centro HUB e/o magazzino scorta regionale	Stoccaggio, di quanto acquistato, al magazzino HUB atto a scorta regionale	Attivazione del monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	Attivazione del monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	
	Spoke	-	Coordinamento con il centro HUB e monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	Coordinamento con il centro HUB e monitoraggio <i>routinario</i> della disponibilità delle scorte.	

#### GRUPPO DI LAVORO PER LA STESURA DEL DOCUMENTO

Il Documento è stato predisposto dalle seguenti strutture: Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici, Direzione Edilizia ospedaliera a finalità collettiva e Azienda Zero



## Bibliografia

Strategia farmaceutica per l'Europa (link: [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_it](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_it) )

Linee Guida Europee del 5 Novembre 2013 Sulle *Buone Pratiche Di Distribuzione Dei Medicinali Per Uso Umano* (GDP)

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*

Deliberazione della Giunta Regionale n. 1366 del 16 settembre 2020: disposizioni per il rafforzamento della rete regionale di Farmacovigilanza.

Determina AIFA del 24 maggio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.133 del 11 giugno 2018, *Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124.* (Determina n. DG/821/2018).

Determina AIFA del 14 aprile 2014, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3/5/2014, *Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali.* (Determina n. 371).

Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 *Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.*

Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 *Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale*

Circolare Ministeriale 18 giugno 2014 (n. DGDFSC 48412-P-18/06/2014) Oggetto: “*Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – indisponibilità di medicinali.*”

Tavolo Tecnico Indisponibilità -TTI (AIFA, Regioni, Ministero della Salute, Associazioni di settore) Settembre 2016 - *Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali* (con supporto del Comando Carabinieri NAS) (link <https://www.aifa.gov.it/-/indisponibilita-di-medicinali-amministrazioni-e-associazioni-di-settore-sottoscrivono-documento-condiviso-per-risolvere-problemati-1> )

Documento in materia di Governance dei dispositivi medici – Ministero della Salute, marzo 2019

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici. - Bruxelles, 11.11.2020 COM(2020) 725 final 2020/0321(COD)

Delibera di Giunta Regionale-Veneto n. 376 del 28.3.2017 – “*Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione*”



**DOCUMENTO ATTUATIVO**

*Gestione dei gruppi di lavoro regionali per la definizione di indirizzi sul corretto impiego di farmaci e dispositivi medici*

---

## Documento Attuativo

# GESTIONE DEI GRUPPI DI LAVORO REGIONALI PER LA DEFINIZIONE DI INDIRIZZI SUL CORRETTO IMPIEGO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Il presente documento è elaborato nel contesto dell'attuale fase pandemica dell'emergenza da COVID-19. Le analisi e le revisioni effettuate durante la fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica suggeriranno dei miglioramenti nei modelli e nei processi utili da aggiornare le raccomandazioni qui contenute, nell'ottica di un percorso dinamico e ciclico di preparazione e risposta alle emergenze (ciclo di preparedness).

---



**GESTIONE DEI GRUPPI DI LAVORO REGIONALI PER LA DEFINIZIONE DI INDIRIZZI SUL CORRETTO IMPIEGO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Referente regionale: Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

La Direzione Farmaceutica-Protetica-Dispositivi medici individua, con apposito decreto e con il coinvolgimento diretto delle strutture regionali competenti, i gruppi di lavoro (GgL) con il compito di:

-definire e aggiornare un documento sull’impiego efficace e sicuro di farmaci (antivirali, cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia, ecc), sulla base delle evidenze scientifiche, dei documenti nazionali e internazionali, nonché dell’organizzazione regionale;

- definire percorsi per diversi o nuovi impieghi di dispositivi medici, sulla base delle evidenze scientifiche e delle indicazioni nazionali;

I componenti dei gruppi di lavoro saranno selezionati sulla base delle specifiche competenze, alla luce dei potenziali scenari pandemici, e assicurando la rappresentatività delle Aziende Sanitarie del Veneto. Saranno pertanto individuati specialisti di riferimento, farmacologi e medici del territorio, farmacisti ospedalieri e territoriali, direzioni sanitarie, referenti dei Centri di Servizio ecc.

La UOC HTA di Azienda Zero assicura la produzione del materiale istruttorio comprensivo delle evidenze scientifiche, rapporti di HTA e dei profili di utilizzo, che verrà messo a disposizione del GdL.

Si riporta di seguito la *flow-chart* di attivazione del gruppo finalizzato alla approvazione del documento.

