

di Laura Berardi

È un problema di cui non si parla molto e sul quale in Italia non esistono ancora dati ufficiali, ma che in Europa sarà presto regolato da una direttiva (la 2010/32/UE), stilata due anni fa e che dovrà essere recepita da ogni Stato membro entro l'11 maggio 2013: si tratta della prevenzione e dell'eliminazione del rischio di infezione per gli operatori sanitari, e l'obiettivo da raggiungere è quello della massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro, evitando ai lavoratori sanitari ogni possibile esposizione al rischio biologico.

In Italia avvengono ogni anno in ambito sanitario ed ospedaliero oltre 130.000 infortuni che comportano un'esposizione al sangue o ad altre sostanze biologiche potenzialmente infette. Circa il 75% di queste ferite è di tipo percutaneo, ovvero si verifica quando l'operatore si ferisce con un tagliente contaminato, ad esempio con un ago, una punta, una lama. Le punture accidentali con aghi utilizzati rappresentano la modalità di esposizione più frequente e pericolosa: sono, infatti, oltre quaranta gli agenti patogeni trasmissibili attraverso il sangue nel corso di una puntura accidentale, tra i quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) ed il virus dell'epatite C (HCV). Oltre i due terzi degli operatori sanitari esposti sono infermieri (in larga maggioranza donne) seguiti dai medici e da altre categorie professionali. L'obiettivo sicurezza per gli operatori sanitari è difficile ed ambizioso, e può essere raggiunto solo attraverso un'attenta analisi dei rischi, l'introduzione di protocolli operativi più sicuri, l'adozione di dispositivi medici protetti (es. aghi e siringhe con dispositivi di sicurezza anti-puntura), la formazione e sensibilizzazione degli operatori esposti, il monitoraggio continuo dei processi, la messa in opera di un sistema di controllo capillare che non rinunci a sanzionare il mancato rispetto delle regole.

Abbiamo chiesto a **Vincenzo Puro** dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, di parlarci di questo problema, anche come membro del Gruppo di Studio PHASE (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency), team interdisciplinare a carattere culturale composto e rappresentato da professionisti del mondo sanitario, istituzionale, universitario, giuridico ed industriale, che

Ferite e infezioni in ospedale

Da maggio operativa direttiva Ue

è stato costituito nell'aprile del 1999 proprio con l'intento di rendere disponibili uno spazio e un tempo di confronto dedicato alle tematiche della sicurezza in ambito sanitario.

Cosa prevede la Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea?

La Direttiva definisce una strategia globale di prevenzione delle esposizioni occupazionali in ambito sanitario soprattutto da puntura con ago o lesione da tagliente, che tenga conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni di lavoro, dei fattori psico-sociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza dei fattori legati all'ambiente di lavoro. Individua anche gli strumenti necessari per il raggiungimento di questo obiettivo, tra i quali la valutazione dei rischi; l'informazione, la sensibilizzazione e la formazione dei lavoratori, la definizione ed attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicure, la soppressione dell'uso non necessario di aghi e altri taglienti e la fornitura di dispositivi medici incorporanti meccanismi di protezione. Appare evidente come sostanzialmente il Legislatore europeo abbia ritenuto necessario mettere sotto una potente lente di ingrandimento quanto in realtà già contenuto in generale nei precedenti disposti comunitari in tema di sicurezza sul lavoro, focalizzandolo sulla prevenzione degli infortuni dovuti a dispositivi medici (aghi, bisturi ecc). In particolare, la vera "novità", è il chiaro riferimento ai dispositivi medici incorporanti meccanismi di prevenzione quali componenti del-

In Italia avvengono ogni anno in ambito sanitario e ospedaliero oltre 130.000 infortuni. L'obiettivo ambizioso è quello della massima sicurezza dell'ambiente di lavoro per mettere al riparo gli operatori sanitari da ogni possibile esposizione al rischio biologico. Ne abbiamo parlato con Vincenzo Puro dell'ospedale Spallanzani di Roma e membro del Gruppo di Studio PHASE

la strategia globale.

Cosa prevede la legislazione italiana a riguardo?

In Italia il citato Decreto Legislativo 81/2008 già prevede quanto la Direttiva mette maggiormente a fuoco. Nell'Articolo 15 individua tra le Misure generali di tutela "l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico" e la "sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso"; nell'Articolo 272 richiede che

"in tutte le attività per le quali la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione

Oltre i due terzi degli operatori sanitari esposti sono infermieri (in larga maggioranza donne) seguiti dai medici e da altre categorie professionali.

ne degli stessi ad agenti biologici" ed in particolare "progetta adeguatamente i processi lavorativi, anche attraverso l'uso di dispositivi di sicurezza atti a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici". È in ottemperanza a questi disposti di legge che anche in Italia diverse strutture sanitarie, essenzialmente pubbliche, hanno già introdotto questi dispositivi "in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico" completando la loro strategia preventiva. Stando ai dati dell'industria manifatturiera, ad oggi, in Italia, circa il 40% dei prelievi venosi, il 20% dei prelievi arteriosi e il 25% dei posizionamenti di cateteri endovenosi sono eseguiti utilizzando aghi e dispositivi di sicurezza. Le organizzazioni sanitarie (ospedali, laboratori, ambulatori, ecc.), soprattutto del Ssn pubblico, che hanno adottato questi presidi ed introdotto pratiche operative più sicure, hanno mediamente ridotto le punture accidentali di oltre l'80%. In molte altre però si è ancora molto indietro.

Si può essere fiduciosi rispetto all'applicazione della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea? Questo è un aspetto importante. Sono fiducioso che i conte-



Nuovo rapporto sugli eventi sentinella

Ospedali: poca attenzione alle raccomandazioni e ai protocolli assistenziali

nuti della Direttiva siano totalmente e chiaramente recepiti dalla nostra legislazione in continuità con quella già esistente. Il percorso successivo, cioè quello della applicazione dovrà però essere governato con attenzione. È inutile nascondere che uno dei principali motivi di discussione sull'introduzione dei dispositivi incorporanti meccanismi di sicurezza è considerato l'impatto sul budget che essa potrebbe comportare, argomento indubbiamente rilevante nell'attuale situazione economica. Senza trascurare i risvolti umani, si deve però tener conto anche dei costi (gestionali, assicurativi, risarcitori, ecc.) degli infortuni stessi. Alcune analisi di costo efficacia suggeriscono che il costo di un intervento efficace mirato alla riduzione degli infortuni e delle infezioni che ne possono derivare rientra nella media di altre iniziative in ambito sanitario. Inoltre, con la promulgazione della Direttiva 2010/32/EU e l'implementazione dell'uso obbligatorio di questi dispositivi nei 27 Paesi dell'Unione Europea, il costo dei dispositivi sul mercato è destinato a diminuire progressivamente. Oltre al problema dei costi, potrebbero sussistere problemi nella scelta del dispositivo adatto e della strategia migliore da adottare per la sua implementazione in uso. Per quanto riguarda il primo punto è assolutamente essenziale che la definizione di "dispositivo incorporante meccanismi di protezione" non si presti ad ambiguità e che siano acquisite ulteriori evidenze sulla efficacia dei dispositivi disponibili sul mercato.

Quali sono le misure da intraprendere dal punto di vista dell'informazione/comunicazione?

Se si vuole che i contenuti della Direttiva rappresentino un nuovo impulso ad una più decisa e completa azione di prevenzione nelle strutture sanitarie, che trascini anche quelle strutture che sono tuttora molto indietro, essi andranno divulgati e supportati da un adeguato programma di implementazione. Il target dovrà essere ampio e comprendere tutti gli attori di un tale processo dai Direttori Generali, i policy maker delle aziende sanitarie, ai lavoratori direttamente coinvolti. Un'opportunità in tal senso è rappresentata dalla formazione obbligatoria prevista anche in questo campo dal Decreto Legislati-

vo 81/2008 ed in particolare da quella normata dai recenti accordi della Conferenza Stato Regioni sulla formazione inerente la sicurezza del dicembre 2011. Il processo di trasposizione in legge nazionale è stato avviato e credo, o almeno spero, che sarà portato a compimento in breve tempo, qualsiasi sia la modalità che sarà scelta per il recepimento. Nel nostro Istituto, in collaborazione con Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive dell'Università La Sapienza di Roma e con il finanziamento del Ministero della Salute per la Ricerca Finalizzata, abbiamo avviato un progetto che intende valutare le implicazioni cliniche (efficacia, indicazioni d'uso), economiche, organizzative, etiche, giuridiche, sociali e culturali dell'implementazione dei dispositivi di sicurezza in Italia, usando la metodologia della Valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) e fornire una valutazione globale di impatto i cui risultati possano essere usati per implementare la Direttiva Europea nella sanità italiana, così come in altri Paesi membri.

Di tutto questo si è discusso anche a luglio scorso alla Conferenza "Il Diritto alla sicurezza: prevenzione, protezione ed eliminazione del rischio di infezione per gli operatori sanitari", tenutasi a Roma alla presenza di numerosi esperti del settore che hanno riassunto in un documento congiunto le loro autorevoli raccomandazioni per un rapido recepimento ed un'efficace attuazione della direttiva 2010/32/UE nel nostro Paese (Position paper: prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale - puntura, ferita, taglio - nel settore ospedaliero e sanitario). Il Gruppo PHASE ha collaborato alla Conferenza e contribuito a stilare il Position Paper, ha invitato i dirigenti ospedalieri ad essere consapevoli delle responsabilità che avranno con l'implementazione della direttiva europea 2010/32 ed iniziare ad attuare un piano di gestione e pianificazione delle strutture sanitarie, valutando i benefici dei dispositivi di sicurezza (conosciuti come Needlesticks Prevention Devices o NPDs) atti a prevenire le punture accidentali. **Y**

Il ministero della Salute ha pubblicato un nuovo rapporto sugli eventi sentinella, ossia quegli eventi avversi, particolarmente gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente. Nel periodo considerato (settembre 2005 - dicembre 2011) sono pervenute 1723 segnalazioni, di cui 1442 valide ai fini della produzione della reportistica.

La "Morte o grave danno per caduta di paziente", con 321 segnalazioni, rappresenta l'evento più frequentemente segnalato, con una percentuale di casi pari al 22,3% rispetto al totale degli eventi sentinella.

La seconda categoria per numerosità di segnalazioni (226 eventi, corrispondenti al 15,67% del totale) è rappresentata dall'evento "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale". L'evento "ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente" rappresenta la terza categoria segnalata con 207 segnalazioni pari al 14,36%.

Il tasso di mortalità tra tutti gli eventi segnalati, è del 36,8%. Nel 14,4% è stato riscontrato un trauma maggiore conseguente alla caduta di paziente e nel 10,3% è stato necessario un reintervento chirurgico.

Il 38,4% degli eventi sono accaduti nel reparto di degenza, mentre il 19,6% si è verificato in sala operatoria e le discipline maggiormente interessate sono

Publicato il nuovo rapporto del ministero sugli eventi avversi in ospedale potenzialmente evitabili. Segnalati 1723 episodi. Cadute e tentati suicidi al top tra gli "eventi sentinella". Il 38,4% degli eventi durante la degenza e il 19,6% in sala operatoria. E nel 36,8% dei casi il paziente è deceduto. Colpa della poca attenzione alle raccomandazioni e ai protocolli assistenziali

Medicina Generale, Ostetricia e ginecologia, Chirurgia generale, Psichiatria e Ortopedia e traumatologia. Riguardo al numero di segnalazioni il ministero evidenzia un sostanziale equilibrio per gli anni 2010 e 2011 (407 segnalazioni nel 2010 e 370 nel 2011) mentre si osserva un aumento rispetto al 2009 (280 segnalazioni); ciò potrebbe essere in relazione alla emanazione del Decreto dell'11 dicembre 2009, che istituisce il sistema informativo per il monitoraggio degli Eventi sentinella - Simes. Nonostante i buoni risultati raggiunti, tuttavia, la sottosegnalazione rimane un problema rilevante, evidenziando che le motivazioni culturali e organizzative alla base del fenomeno sono ancora forti e diffuse.

Il rapporto sottolinea anche l'estrema variabilità del numero e tipologia delle segnalazioni tra le diverse Regioni/P.A. così come tra le diverse strutture sanitarie; in molti casi si registra la totale assenza di segnalazione, mentre alcune realtà sanitarie, si caratterizzano per una attenzione mirata solo a specifici eventi sentinella (es. suicidio, cadute, atti di violenza a danno di

operatore). Gli eventi non ascrivibili alle categorie predefinite risultano pari al 14,36%, con il miglioramento di un punto percentuale rispetto al precedente rapporto in cui "Altro" rappresentava il 15,4%, ma tuttavia rimane ancora un dato significativamente elevato. Il 68,93% (994/1442) degli eventi sono stati analizzati attraverso le metodologie indicate nel protocollo, con un miglioramento del 9,73% rispetto al precedente rapporto. Nel 62,76% dei casi è stato individuato un piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento, mentre nel precedente rapporto di monitoraggio la percentuale era del 55,1%.

In continuità con il precedente rapporto, c'è una elevata frequenza, tra i fattori contribuenti, della "mancanza, inadeguatezza ed inosservanza di Linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure", da cui deriva l'esigenza di rendere disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata dove possono essere reperite le raccomandazioni già elaborate sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali. **Y**

Tipologia di eventi sentinella segnalati (settembre 2005 - dicembre 2011)

	N°	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	321	22,26
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	226	15,67
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	207	14,36
Atti di violenza a danno di operatore	130	9,02
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	125	8,67
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	101	7
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	69	4,79
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	58	4,02
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	57	3,95
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	42	2,91
Errata procedura su paziente corretto	26	1,8
Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	22	1,53
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	22	1,53
Procedura in paziente sbagliato	13	0,9
Porte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di Trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	12	0,83
Violenza su paziente in ospedale	11	0,76
Totale eventi	1442	100

Frequenza degli eventi sentinella: le prime 5 discipline/aree di assistenza maggiormente interessate

	N°	%
Medicina generale	187	13
Ostetricia e ginecologia	162	11,2
Chirurgia generale	158	11
Psichiatria	113	7,84
Ortopedia e traumatologia	91	6,31