

postatarget
magazine

CN/0005/2007
DCCPM0000

Posteitaliane

70°
ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

3 Luglio-Settembre 2017

L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI

**Progetto linea guida
sulla sanificazione
ambientale
per la gestione
del rischio clinico
ed il contenimento
delle infezioni
correlate
all'assistenza**

**Progetto linea guida
nutrizione
in ospedale
Rischio clinico:
integrazione
e valorizzazione della
nutrizione clinica nei
percorsi di cura**

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

CONGRESSO NAZIONALE ANMDO

**OBIETTIVO SICUREZZA
IN OSPEDALE**

Responsabilità, strategie
e modelli di gestione a confronto

Firenze, 25 - 26 - 27 Ottobre 2017
Istituto degli Innocenti

<http://anmdo.eventicongressimeeting.it/>



EDICOM
info@gsanevs.it • www.gsanevs.it

Curiamo l'igiene e vestiamo il comfort

Da oltre trent'anni tracciamo insieme ai nostri partners la strada per il successo condividendo l'avventura del creare valore. È così che siamo diventati professionisti di riferimento per la disinfezione e la sterilizzazione nella sanità pubblica e privata.

SoGeSi

sogesispa.it



Sistema Moduli Integrati

*Sistema Certificato
da Laboratorio CE
per la pulizia e la disinfezione
delle superfici
in ambiente ospedaliero*



QUATERNARI

Sanificazione superfici
con SANIDART
e panni in microfibra
EXTRAKLIN



CLOREXIDINA

Pulizia e disinfezione
dei sanitari
con SANOCIT CX
e panni in microfibra
EXTRAKLIN



COLORO

Lavaggio e disinfezione
pavimenti
con BIOSPOT + TOC
e frangia in microfibra
MONOKEM RICCIO

KemikaSPA

Via G. Di Vittorio 55 CO.IN.OVA 2
15076 Ovada (AL) ITALIA
Tel. (+39)0143-80.494
Fax (+39)0143-82.30.68
info@kemikaspa.com
www.kemikaspa.com

SPECIALISTI PER PROGETTI SU MISURA



PAPALINI SPA DIVISIONE SANITÀ

Un modello organizzativo capace di unire la trentennale esperienza nei servizi alla **conoscenza diretta del mercato delle strutture sanitarie pubbliche e private**. Un'azienda che vuole *dirvi* e *darvi* qualcosa di più: **progetti specializzati** con una struttura competente, efficiente e qualificata, che garantisce **servizi specialistici d'eccellenza**.

SERVIZI SPECIALIZZATI

Elevata specializzazione per l'erogazione di servizi no-core in strutture sanitarie di ogni genere quali ospedali pubblici e privati, case di riposo, case di cure, ecc.

PULIZIA E SANIFICAZIONE

aree sanitarie alto, medio e basso rischio



RISTORAZIONE

e attività di supporto alla cucina



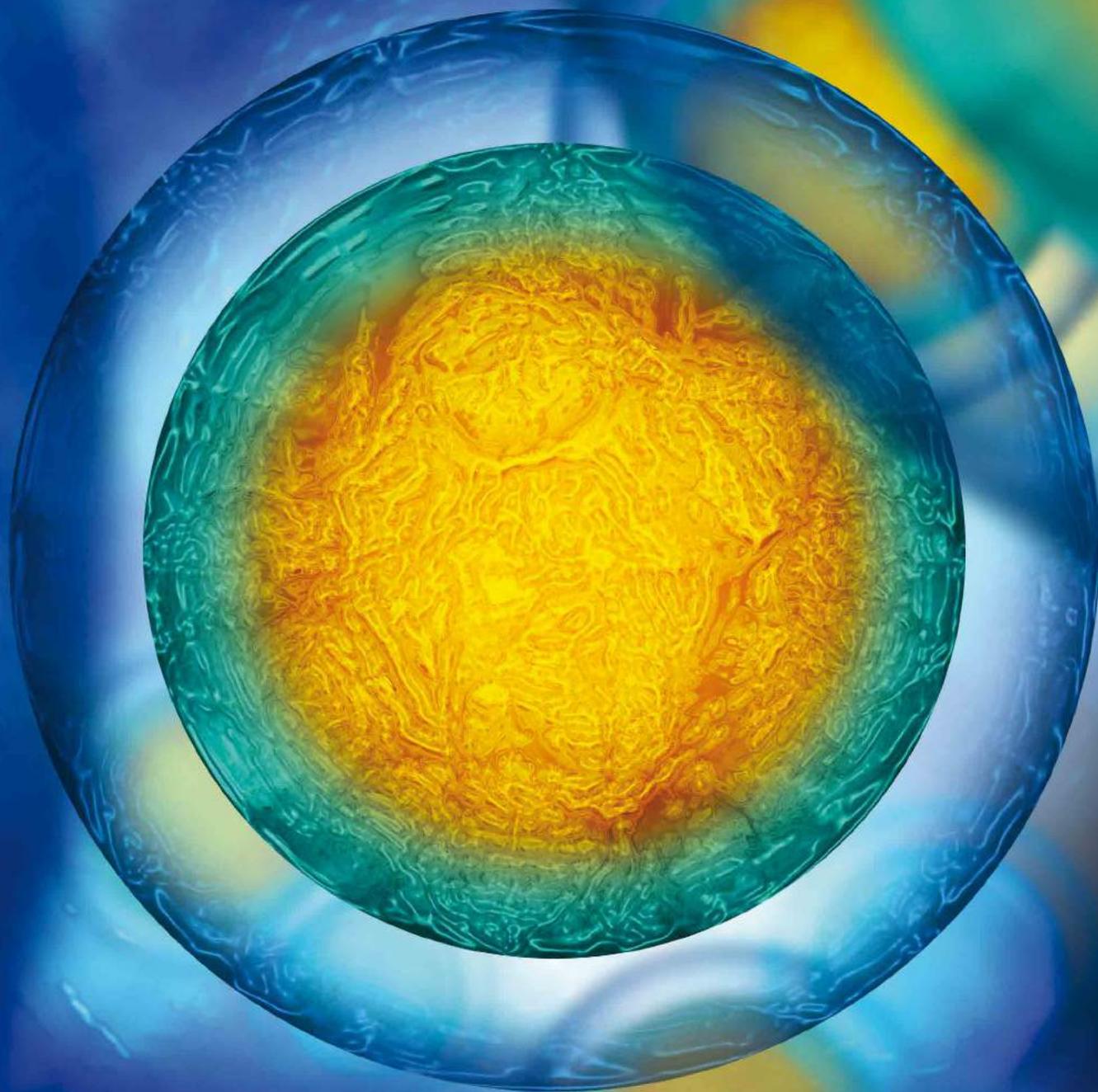
LAVANDERIA

indumenti ospiti e trasporto biancheria





L'IGIENE CHE RIDUCE LE INFEZIONI



CI PRENDIAMO CURA DELL'IGIENE E DELLA PREVENZIONE



Copma Srl
Via Veneziani 32
44124 Ferrara (Italy)
www.copma.it

Atena-Alfa Srl
Via Veneziani 40/42
44124 Ferrara (Italy)
www.atena-alfa.it



4 Progetto linea guida sulla sanificazione ambientale per la gestione del rischio clinico ed il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza

28 ottobre 2017

GF. Finzi, C. Sideli, L. Lanzoni, S. Mazzacane, C. Ponzetti, I. Mura

68 Progetto linea guida nutrizione in ospedale Rischio clinico: integrazione e valorizzazione della nutrizione clinica nei percorsi di cura

GF. Finzi, A. Cicero, C. Sideli, C. Caccia

113 ORIZZONTI

L'OSPEDIALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz Anno 70 - Numero 3 - luglio-settembre 2017

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità

EDICOM s.r.l.
Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)
Sede operativa:
Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94 - 70 60 21 06
fax 02 70 63 34 29
e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serrano

Direttore editoriale: G. Finzi

Vide Direttore editoriale: A. Firenze

Segretario scientifico: I.I. Mura

Comitato di direzione: Appicciafuoco, A. Battista, A. Benvenuto, F. Bisetto, S. Brusafiero, M.T. Cuppone, G. Finzi, A. Firenze, K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni, G. Matarazzo, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero, A. Pellicano, C. Ponzetti, R. Predonzani, A. Scarmozzino, G. Schirripa, G. Serafini, R. Siliquini, D. Stalteri, L. Tattini

Comitato di redazione: A. Appicciafuoco, M. Chittaro, G. Finzi, K. Kob, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero, F. Ripa, R. Siliquini

Abbonamenti
Italia annuo € 31,00
Europa
Paesi Extra Europei € 103,00
Copia € 1,29
c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolito e stampa:
T&T STUDIO - MILANO
VELAWEB - Binasco (mi)

Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del 04/05/2001.

La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra Barbara Amoruso presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"

CSST
CERTIFICAZIONE
EDITORIA
SPECIALIZZATA E TECNICA

Testata volontariamente sottoposta a certificazione di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento CSST Certificazione Editoria Specializzata e Tecnica Certificazione B2B

Per il periodo 1/1/2016-31/12/2016

Periodicità: TRIMESTRALE

Tiratura media: 4.625

Diffusione media: 4.429

Certificato CSST n. 2016-2595

Società di Revisione: METODO SRL

associato a:

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Progetto linea guida sulla sanificazione ambientale per la gestione del rischio clinico ed il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza

Ottobre 2017

Autori: GF. Finzi, L. Lanzoni, C. Sideli, S. Mazzacane, C. Ponzetti, I. Mura

Indice

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

1. Contesto di riferimento e Quadro Normativo
2. Cosa contiene il documento
3. Cosa non contiene il documento
4. Obiettivi e destinatari

METODOLOGIA DI LAVORO

1. Gruppo di lavoro e collaboratori alla stesura
2. Enti e Società scientifiche coinvolte
3. Metodologia: elementi generali
4. Revisione periodica, aggiornamento ed implementazione

INDICE DEGLI ARGOMENTI

1. Il rischio infettivo in ospedale
 - 1.1. Epidemiologia delle infezioni ospedaliere
 - 1.2. Impatto economico delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)
 - 1.3. Fattori di rischio e localizzazione degli eventi infettivi
 - 1.4. Eziologia e modalità di infezione
 - 1.5. Tipologia dei microrganismi responsabili di ICA
 - 1.6. Contaminazione delle superfici d'arredo negli ambienti ospedalieri
 - 1.7. Contaminazione dell'aria negli ambienti ospedalieri
 - 1.8. Sanificazione ambientale: il suo ruolo nella riduzione del rischio clinico
2. Pulizia e disinfezione ambientale: termini e definizioni

3. Identificazione dei rischi per aree degenziali e per tipologia di paziente

- 3.1. Classificazione degli ambienti ospedalieri per aree di rischio
- 3.2. Suddivisione degli ambienti per codice colore
- 3.3. Classificazione dei pazienti per rischio infettivo
- 3.4. Correlazione tra rischio infettivo ed aree di rischio

4. Monitoraggio di efficacia: Indicatori di Processo ed Indicatori di Risultato Microbiologico per aree di rischio...

- 4.1. L'importanza degli indicatori nella valutazione dei fenomeni gestionali

- 4.2. Indicatori di Processo; controllo sull'erogazione del servizio di sanificazione

- 4.2.1. Il calcolo degli indicatori di Processo per aree di rischio

- 4.3. Indicatori di Risultato Microbiologico; controllo sull'effetto del servizio di sanificazione

- 4.3.1. Indicatori di Risultato Microbiologico in ambienti ad Altissimo rischio (AAR) ed Alto rischio (AR)

- 4.3.2. Indicatori di Risultato Microbiologico in ambienti a Medio Rischio (MR)

5. Monitoraggio di efficacia: gestione del rischio clinico e contenimento delle infezioni correlate all'assistenza.

Bibliografia...

Allegati...

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

1. CONTENUTO DI RIFERIMENTO E QUADRO NORMATIVO

RUOLO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Negli ultimi anni, la progressiva diffusione del governo clinico ha reso sempre più necessaria una collaborazione attiva tra società scientifiche ed organismi di politica sanitaria nazionali e regionali, per integrarne la *mission* con la *clinical governance* del sistema sanitario ed in particolare con le strategie di gestione del rischio. Viene infatti sempre più riconosciuto alle società scientifiche il ruolo di attori protagonisti per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso l'eccellenza professionale, le attività di ricerca finalizzata e lo sviluppo dell'innovazione tecnologica per il miglioramento della sicurezza delle cure. La produzione di linee guida (LG) in accordo con *standards* metodologici nazionali ed internazionali, nonché lo studio di appropriate strategie di adattamento e implementazione locale di Linee Guida al fine di diffonderne i contenuti a tutte le categorie professionali interessate, agli organismi di politica sanitaria ed alle associazioni di utenti costituiscono attività prioritarie per le Società Scientifiche. La Legge Gelli Bianco 24/2017 ha ulteriormente sottolineato tali aspetti: si cita testualmente: "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale. Nell'articolo 5 inoltre si fa riferimento a "...linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elen-

co istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute."

Al dettato legislativo stanno seguendo i relativi decreti attuativi, di cui uno del 02/08/2017 supporta quanto stabilito nel suddetto articolo ed individua nelle associazioni scientifiche i protagonisti principali della produzione di linee guida e documenti tecnici, definendo i parametri quali-quantitativi che le società devono possedere per garantire la qualità della documentazione prodotta ed istituendo apposito elenco presso il Ministero della Salute.

L'attuale quadro normativo nazionale relativo alla gestione del rischio nelle strutture sanitarie ha posto inoltre ulteriormente l'accento sull'importanza della prevenzione del rischio infettivo; attraverso il controllo dei processi di sanificazione ambientale e l'introduzione di sistemi e metodiche innovative di comprovata efficacia ed efficienza in termini di costo-beneficio. Si possono sviluppare, pertanto, strategie idonee a promuovere la prevenzione e gestione del rischio infettivo in ambiente sanitario ed in particolare ospedaliero, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza di infezioni nosocomiali correlate all'assistenza e contenere l'uso di antibiotico terapia, nella prospettiva di incidere anche sul rischio di sviluppo di antibiotico resistenza.

Inoltre esiste la necessità emergente per le Direzioni Sanitarie e di strutture socio-assistenziali di dare evidenza di utilizzo di sistemi, tecniche e metodiche di sanificazione ambientale riconosciuti per efficacia, sicurezza, impatto ambientale e contenimento dei costi.

APPROCCIO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.

Gli attuali criteri generali previsti dal Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale ai requisiti 3.1 (presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio aziendale e di gestione delle infrastrutture), 6.2 (promozione della sicurezza e gestione dei rischi, ivi compresi procedure/Linee guida/ protocolli pulizie e sanificazione ambientale), 7.3 (adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale ed organizzative) sottolineano ulteriormente la necessità di una evoluzione dei contenu-

ti dei requisiti generali verso la centralità dell'approccio alla gestione del rischio ed alla definizione degli indicatori di qualità (sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza) da condividere con le istituzioni di politica sanitaria, sia per fornire supporto professionale alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, sia ai fini della concertazione dei budget locali.

Possibili aree di intervento e coordinamento tra Società Scientifiche, enti privati e Organismi Nazionali in ambito di gestione del rischio clinico sono prevedibili all'interno degli attuali criteri generali del Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale.

A titolo di esempio, il criterio n° 6 recita **“L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure, debbono essere monitorati”**

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano, ad esempio:

- Approccio alla pratica clinica secondo evidenze
- Promozione della sicurezza e gestione dei rischi
- Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi
- Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

In particolare, l'approccio alla pratica clinico-assistenziale secondo evidenze scientifiche e il nuovo approccio alla gestione del rischio clinico indicato nella normativa cogente (Legge 24, 2017) comportano che la Direzione della struttura Ospedaliera e della singola Unità Operativa Complessa debbano definire, formalizzare e diffondere protocolli e/o percorsi di cura e di assistenza condivisi e formulati secondo i principi della *Evidence Based Medicine* ed aderenti a validate Linee Guida. Inoltre è necessario che siano rese evidenti l'applicazione, l'implementazione continua ed il monitoraggio di:

- efficacia ed appropriatezza delle prestazioni e del *setting* assistenziale da parte dei professionisti sanitari e della Direzione
- applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza
- applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali

Tutto ciò premesso, il presente documento è stato progettato da ANMDO nell'ambito delle attività specifiche correlate alla *mission* dell'Associazione, quali la valorizzazione delle competenze degli associati, la promozione della formazione continua su ambiti tecnici, la consulenza specialistica attraverso la costituzione di gruppi di lavoro su argomenti specifici e altamente qualificanti, uno dei quali è la **gestione del rischio di Infezioni correlate all'assistenza e determinate, in forma causale o concausale, dalla contaminazione dell'ambiente di cura.**

E' noto che superfici ambientali contaminate agiscono come *reservoir* per i microrganismi, aumentando il potenziale rischio di contaminazione incrociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente. Inoltre nei casi di epidemia ospedaliera, se non si interviene anche sull'ambiente difficilmente si riuscirà a risolvere la problematica. La sanificazione pertanto rappresenta una procedura indispensabile per prevenire e contenere gli eventi infettivi durante il ricovero. Per i motivi sopra discussi, il tema scelto per la formulazione del presente documento è di particolare interesse in ambito di riduzione del rischio clinico: obiettivo principale è l'identificazione di aree prioritarie ed indicatori di processo, esito e *outcome* clinico per il controllo dell'igiene dell'ambiente ospedaliero finalizzato al contenimento del rischio di infezioni correlate a contaminazione ambientale. Per realizzarlo sono state valutate dal Gruppo di Lavoro evidenze scientifiche di letteratura, pareri di esperti, linee guida esistenti nazionali ed internazionali e raccomandazioni del Ministero della Salute e del Ministero dell'Ambiente. Maggiori dettagli sono esplicitati nel capitolo Metodologia di Lavoro.

2. COSA CONTIENE IL DOCUMENTO

La presente linea guida contiene indicazioni e raccomandazioni relative alla relazione tra igiene dell'ambiente e rischio di infezioni correlate all'assistenza e intende suggerire modalità di controllo dei processi di pulizia e sanificazione degli ambienti ospedalieri in ottica di gestione del rischio clinico correlato a infezioni da contaminazione microbica

ambientale. In particolare nel documento si fa riferimento alla valutazione di tecniche e approcci innovativi, alla definizione dei percorsi paziente rischio-correlati ed alla misurazione di efficacia del processo produttivo, al risultato microbiologico e all'esito finale, cioè la riduzione delle Infezioni correlate all'assistenza attraverso indicatori specifici. Sono state incluse solo le indicazioni sostenute ad oggi da evidenze scientifiche di buon livello, includendo anche prescrizioni previste da Norme tecniche e requisiti cogenti di legge. Oltre alle specifiche raccomandazioni, il documento focalizza l'attenzione su indicatori di processo, risultato ed esito per monitorare l'adesione ai protocolli e l'efficacia di processo ed esito/*outcome*, centralizzando le misure di prevenzione sul paziente ricoverato e sulla documentazione di miglioramento misurabile della qualità dell'assistenza.

3. COSA NON CONTIENE IL DOCUMENTO

Descritti gli obiettivi del documento, è opportuno sottolineare quali argomenti sono stati volutamente esclusi dal campo di applicazione della Linea Guida e per quali motivi.

La Linea Guida (di seguito indicata come LG):

- non descrive in dettaglio il rationale e le modalità di attuazione delle pratiche di pulizia e sanificazione: non vengono, quindi, proposti protocolli o istruzioni operative specifiche, né prodotti o metodi definiti.

- non include raccomandazioni su temi che sono già stati oggetto di documenti specifici di indirizzo a livello nazionale

- non prende in considerazione il rischio occupazionale

4. OBIETTIVI E DESTINATARI

Questo documento può essere utilizzato in diversi ambiti e contesti.

Nelle aziende sanitarie pubbliche e private, questo documento può rappresentare per i responsabili aziendali dei programmi di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, per le figure addette al monitoraggio e per tutti gli operatori sanitari coinvolti nei processi descritti nella LG la base per:

- predisporre i protocolli operativi in collabo-

razione con gli operatori delle aree interessate;

- monitorare l'adesione a pratiche sicuramente in grado di influenzare positivamente e in modo rilevante sul piano epidemiologico il rischio per i pazienti di contrarre una complicanza infettiva.

Per il personale tecnico addetto ai servizi di sanificazione ospedaliera, interni o esterni alla struttura sanitaria, la LG può costituire un riferimento ai fini di una formazione specifica sui punti critici del processo ed i risultati che si vogliono ottenere.

A livello politico-strategico, questo documento può offrire a coloro che hanno responsabilità nella definizione, implementazione e valutazione di programmi di controllo delle infezioni correlate all'assistenza uno strumento per:

- individuare obiettivi prioritari dei programmi di controllo delle infezioni

- orientare programmi di intervento e programmi di *audit* sull'adesione a misure di prevenzione efficaci

- favorire la promozione di un approccio sistemico volto ad implementare il monitoraggio e controllo della sanificazione in tutti i suoi aspetti correlandolo al rischio infettivo.

METODOLOGIA DI LAVORO

1. GRUPPO DI LAVORO E COLLABORATORI ALLA STESURA

GRUPPO DI LAVORO OPERATIVO.

- *Coordinamento e supervisione: DOTT. GIANFRANCO FINZI PRESIDENTE ANMDO*
- *Definizione della metodologia, modalità di analisi e revisione sistematica della letteratura. Collaborazione alla stesura: DOTT. CRISTINA SIDELI Medico Valutatore sistemi qualità accreditamento.*
- *Ricerca bibliografica, stesura dei testi analitici e delle metodologie relative agli indicatori microbiologici, collaborazione all'impostazione grafica: DOTT. LUCA LANZONI Microbiologo Ricercatore Centro ricerche Inquinamento fisico chimico e microbiologico di Ambienti confinati ad elevata Sterilità (CIAS) Università di Ferrara.*
- *Collaborazione e coordinamento alla stesura: PROF. SANTE MAZZACANE Dir. Centro ricerche Inquinamento fisico chimico e microbiologico di Ambienti confinati ad elevata Sterilità (CIAS) Università di Ferrara.*
- *Coordinamento e revisione dei contenuti: Prof. Ida Mura, Prof. Bruno Zamparelli, Prof. Gabriele Pellissero*
- *Valutazione della qualità delle Linee Guida ed applicazione protocollo Agree 2: Dott. Clemente Ponzetti*
- *Contributo alla stesura: Indicatori microbiologici e tecniche di prelievo: Dott. Stefano Cremonini Responsabile tecnico*
- *Revisione periodica del materiale preparato: ANMDO GRUPPO DI LAVORO NAZIONALE*
- *Revisori dei contenuti tecnici e della metodologia di lavoro: Dott. Clemente Ponzetti, Dott. Giuseppe Schirripa, Dott. Roberto Sacco, Dott. Angelo Penna, Dott. Giulio Fornero, Dott.ssa M. Teresa Cuppone, Dott. Rosario Cunsolo, Dott.ssa Paola Costanzo, Dott. Ciriaco Consolante, Dott.ssa Antonella Benvenuto, Dott. Silvio Brusaferrò, Dott.ssa M. Dolores Vantaggiato, Dott. Alberto Appicciafuoco*

2. ENTI E SOCIETÀ COINVOLTE NEL PROGETTO

- *Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO), Presidente Dott. Gianfranco Finzi.*

- *Società Italiana Rischio Clinico (SIRIC), Presidente Prof. Bruno Zamparelli.*
- *Centro ricerche Inquinamento fisico chimico e microbiologico di Ambienti confinati ad elevata Sterilità (CIAS), Direttore Prof. Sante Mazzacane.*

3. METODOLOGIA: ELEMENTI GENERALI

Dall'analisi di Linee Guida prodotte dalle più accreditate organizzazioni internazionali e delle indicazioni del Piano Nazionale Linee Guida emergono parametri di riferimento per la costituzione di una corretta struttura del documento, ai quali il gruppo di lavoro si è attenuto. Requisiti metodologici essenziali per la produzione di una linea guida sono:

1. La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro: il gruppo operativo è costituito da professionisti, medici, biologi ed esperti nel settore della sanificazione ospedaliera. Inoltre i testi e la metodologia di lavoro sono stati per gradi sottoposti al vaglio del Gruppo Nazionale ANMDO per l'Accreditamento. Maggiori e più dettagliate informazioni sui rispettivi ruoli nel capitolo Gruppo di Lavoro.
2. Le revisioni sistematiche della letteratura, attraverso metodi di valutazione oggettivi della qualità degli studi: ove presenti e utili al supporto tecnico scientifico delle raccomandazioni, gli studi sono stati selezionati con criteri oggettivi di qualità (*impact factor*, riviste scientifiche accreditate ed articoli soggetti a *peer-review*).
3. La graduazione delle raccomandazioni (*grading*): si è scelto di focalizzare l'attenzione su tre grandi temi che a parere degli autori e date le attività di selezione della letteratura hanno prodotto indicazioni di tipo A. Ci si riserva la possibilità di graduare ulteriormente la forza delle raccomandazioni e focalizzare in forma di suggerimento in una fase di approvazione definitiva dei contenuti.

Le informazioni essenziali presenti nei capitoli introduttivi sono:

- l'indicazione degli autori delle raccomandazioni, con la specificazione della qualifica e del ruolo svolto nell'elaborazione;
- le decisioni operative che richiedono l'applicazione delle indicazioni presenti nel testo, fondate sulle migliori prove scientifiche, alla luce dell'esperienza specifica di settore e di tutte le circostanze di contesto;
- la data in cui il documento è stato redatto e, quando possibile, l'indicazione della durata di prevedibile validità, prima degli aggiornamenti.

Nei capitoli introduttivi al documento si definiscono, con dettaglio maggiore rispetto a quello possibile nel titolo e nell'indice, l'argomento e l'ambito delle linee guida, gli scopi e i destinatari del documento e si motiva la necessità delle raccomandazioni, documentando per quanto possibile la rilevanza del tema, inerente prevalentemente al rischio clinico in materia e all'incidenza economica delle diverse decisioni.

In questo documento la priorità nella scelta degli argomenti si è basata sul modello epidemiologico: la complessità di gestione di infezioni correlate all'assistenza in contesto ospedaliero è indubbia e necessita di approcci multidisciplinari integrati e coordinati. Sono disponibili interventi efficaci nonostante l'incertezza documentata da ampia variabilità nei diversi studi. Il tema da trattare è vasto e può essere suddiviso in numerosi quesiti principali e secondari che riguardano sia la dimensione clinica, che quella organizzativa e gestionale. A tal proposito si dispone di una buona quantità di dati a favore dell'uso di misure di contrasto efficaci sul tema oggetto del presente documento. Inoltre le raccomandazioni di comportamento si estendono alle diverse dimensioni della assistenza (clinica, organizzativa, tecnica).

La formulazione delle osservazioni ha lo scopo di esplicitare l'identificazione delle decisioni chiave che devono essere prese nella pratica in base al livello di rischio. Essendo alcuni dei percorsi trattati condizioni in cui i nodi decisionali sono numerosi, il gruppo di lavoro ha cercato di identificare le decisioni più rilevanti, in base alle possibili conseguenze che possono avere per i ricoverati e tenendo sempre conto della relativa brevità

della durata dei ricoveri ospedalieri e delle condizioni di acuzie dei casi trattati. Altre decisioni (per esempio la scelta tra diverse opzioni a parità di efficacia o tra diversi test di valutazione) devono comunque essere prese in considerazione.

A ogni snodo decisionale rilevante gli autori delle linee guida hanno formulato osservazioni sulla base di una valutazione critica delle migliori prove disponibili. Ove possibile è stato esplicitamente espresso anche in orma numerica il vantaggio atteso, in termini di riduzione del rischio clinico o, in forma subordinata, di altri obiettivi intermedi. Il risultato atteso viene presentato in una forma direttamente rilevante per il singolo paziente, ovvero in termini di benefici e rischi assoluti, e non relativi.

La forza delle indicazioni fornite dal presente documento è correlata alla rilevanza ed alla priorità dei temi contenuti nel testo come miglior stima della probabilità che l'applicazione della raccomandazione porti ai risultati attesi. In casi particolari e fortemente supportati da letteratura, sono stati indicati comportamenti tecnici più appropriati a questo fine. Resta comunque importante ai fini decisionali, la valutazione critica di eventuali aspetti organizzativi e di contesto che possono condizionare le decisioni. Per finire, la sequenza degli snodi critici chiave e delle relative informazioni, con i relativi esiti attesi, è stata inserita in tabelle riassuntive ed esplicative.

Ulteriori informazioni contenute nel documento:

- Sintesi delle informazioni scientifiche: per ogni decisione chiave gli utilizzatori trovano riassunte (anche con l'uso di tabelle) le migliori prove empiriche disponibili, con i riferimenti bibliografici e con i loro livelli di qualità. E' stata definita la modalità di ricerca bibliografica ed i parametri utilizzati per la selezione delle migliori evidenze
- Suggerimenti per l'individuazione di indicatori: gli utilizzatori devono poter derivare dalle indicazioni alcuni strumenti per valutare le proprie prestazioni, in termini di processi o di esiti
- Raccomandazioni per la ricerca: le aree grigie, per le quali le prove di efficacia risultano assenti o insoddisfacenti, sono argomenti su cui è possibile raccomandare la programmazione di futuri progetti di ricerca

■ Glossario: contenente la definizione dei termini tecnici e delle (poche) sigle ricorrenti nel documento.

METODI DI RICERCA BIBLIOGRAFICA

La ricerca delle evidenze per la stesura delle Linee Guida è stata condotta nel *database* Pub Med effettuando Revisioni Sistematiche degli studi primari, sul sito dell'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), seguendo Linee Guida Nazionali ed Internazionali, e con quanto indicato dal Ministero dell'Ambiente, Ministero della Salute ed Istituto Superiore Sanità.

Le stringhe di ricerca sono state formulate in linea di massima con parole chiave diversamente articolate tra loro tramite.

- BANCA DATI
- PAROLE CHIAVE
- STRINGA
- REPERITI
- SELEZIONATI
- TITOLO/LINK

I limiti utilizzati nella ricerca hanno riguardato un periodo di pubblicazione piuttosto ampio per valutare l'evoluzione delle conoscenze nel tempo.

Riferimenti bibliografici: le ricerche bibliografiche, condotte secondo selezione sistematica attraverso parole chiave, sono riferite principalmente alle seguenti fonti: PUBMED *database* - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>, *Medical Literature Analysis and Retrieval System* (MEDLARS) - <https://www.nlm.nih.gov>, *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) - <https://ecdc.europa.eu/en>, *Centre for Disease Control and Prevention* (CDC) - <https://www.cdc.gov>, Ministero della Salute - www.salute.gov.it, Istituto Superiore di Sanità - <http://www.iss.it/>, Ministero dell'Ambiente - <http://www.minambiente.it/>.

STRATEGIE PER LA SELEZIONE E VALIDAZIONE DELLE EVIDENZE

Per la selezione e validazione delle evidenze sono stati selezionati documenti strutturati che, a partire da revisioni sistematiche della letteratura, identifichino una serie indicazioni corredata da indicatori di monitoraggio.

Nei casi in cui la ricerca di letteratura non abbia prodotto esiti coerenti e scientificamente solidi, sono stati attivati processi di consultazione multiprofessionale e interdisciplinare.

METODOLOGIA DI VALUTAZIONE IN ITINERARE E VALIDAZIONE FINALE DEL DOCUMENTO

Elementi fondamentali:

1. Una linea guida per la salute pubblica dovrebbe basarsi sulle migliori prove scientifiche disponibili e includere una dichiarazione esplicita sulla **qualità delle informazioni** utilizzate (Levels of evidence) e **importanza/rilevanza/fattibilità/priorità** della loro implementazione (Strenght of recommendation).

2. Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle **revisioni sistematiche** (da aggiornare se già disponibili o da avviare ex novo se non disponibili) o dell'aggiornamento di linee guida basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie.

3. Il processo di sviluppo di una linea guida deve essere **multidisciplinare** e dovrebbe includere anche rappresentanti dei cittadini/pazienti. Il coinvolgimento multidisciplinare di tutti gli operatori sanitari, di esperti metodologi e di cittadini/pazienti migliora la qualità delle linee guida, poiché la condivisione favorisce la sua adozione nella pratica.

4. Una linea guida dovrebbe **esplicitare le alternative** ...e i loro effetti sugli esiti.

5. Una linea guida dovrebbe essere **flessibile e adattabile** alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, considerare i costi e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e caratteristiche dei pazienti.

6. Nel produrre una linea guida dovrebbero essere esplicitati i possibili **indicatori di monitoraggio** utili a valutarne l'effettiva applicazione.

7. Una linea guida dovrebbe essere **aggiornata** con regolarità per evitare che le raccomandazioni divengano obsolete.

8. Una linea guida dovrebbe essere **chiar**a, dotata di una struttura semplice e di un linguaggio comprensibile, esplicitando in modo inequivocabile i punti ritenuti fonda-

mentali e le aree di incertezza. (Manuale Metodologico PNLG-ISS 2011).

Per la valutazione in itinere dei contenuti e della metodologia di produzione del documento, in osservanza dei principi oggettivati nel Manuale metodologico, il Gruppo di lavoro ha determinato di inviare periodicamente tramite mailing list parti rilevanti di contenuti già definiti o in bozza, specificando lo stato di avanzamento complessivo del lavoro e i relativi sviluppi a breve e medio termine, alla valutazione del Gruppo di Lavoro Nazionale ANMDO, per individuare, condividere e recepire eventuali suggerimenti metodologici e tecnici.

Per la validazione finale dei contenuti e della metodologia della LG nella sua versione definitiva, il Gruppo di lavoro nomina almeno due valutatori esperti in materia per sottoporre il documento alla valutazione del Protocollo AGREE 2- sistema internazionalmente adottato per la valutazione del livello di qualità di una Linea guida. AGREE II, recentemente tradotto in italiano a cura della Fondazione GIMBE, consta di 23 item, raggruppati in sei dimensioni, oltre a due item di valutazione complessiva, ciascuno dei quali analizza un aspetto specifico della qualità della LG. Attraverso una scala a score, è possibile assegnare un punteggio definitivo e il più possibile oggettivo al documento, validandone i contenuti. Inoltre il Gruppo di lavoro ha previsto la definizione di indicatori opportuni per monitorare e valutare gli esiti indotti dall'adozione della linea guida in termini sia di efficienza nell'uso delle risorse sia di efficacia nel conseguimento degli obiettivi desiderati.

Per quanto riguarda grafica ed impaginazione, il gruppo di lavoro ha identificato un progetto grafico uniforme per il documento, che comprende i seguenti elementi:

- logo;
- formato e gabbia delle pagine;
- gerarchia dei titoli per le sezioni, i capitoli e i paragrafi;
- uso dei caratteri, dei corpi e dei caratteri speciali (grassetti e corsivi);
- simboli e grafica per rendere evidenti i gradi di rilevanza e forza delle raccomandazioni;
- formato per le tabelle, schemi riassuntivi e gli algoritmi.

4. REVISIONE PERIODICA, AGGIORNAMENTO E IMPLEMENTAZIONE

La semplice produzione di linee guida, o la presentazione e comunicazione delle raccomandazioni in esse contenute non portano ad alcun cambiamento sostanziale del comportamento tecnico-clinico od organizzativo in assenza di adeguate strategie di diffusione che tengano conto delle condizioni di lavoro in cui si trovano a operare i destinatari delle stesse. Le moderne tecnologie dell'informazione e della comunicazione consentono di adottare modalità di diffusione delle linee guida sempre più efficaci: documenti multimediali consultabili accedendo a siti web specializzati, strumenti di aiuto alle decisioni tenendo conto dei dati disponibili sul singolo paziente, sistemi di gestione dei processi di cura definiti sulla base delle linee guida adottate.

E' stata prevista una revisione periodica dei contenuti ed una rivalidazione con cadenza almeno biennale, salvo che nuovi elementi di tipo legislativo o tecnico intervengano a modificare in modo sostanziale l'approccio metodologico o i contenuti tecnici, determinando la necessità di aggiornamento.

La diffusione del documento avviene tramite pubblicazione, presentazione in diversi contesti di aggiornamento continuo di medici e personale sanitario e promozione ai livelli preposti all'applicazione.

BIBLIOGRAFIA

- Manuale metodologico SNLG-ISS "Come produrre, diffondere ed aggiornare linee guida per la salute pubblica" 2011.
- Manuale d'uso della *Cochrane Library* versione *Cochrane Italia*
- **Legge 8/3/2017 n° 24:** Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017).

1. IL RISCHIO INFETTIVO IN OSPEDALE

1.1. EPIDEMIOLOGIA DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

Il rischio infettivo, ossia il rischio per i pazienti, visitatori ed operatori di contrarre un'infezione durante la permanenza in ospedale, è uno dei principali problemi di gestione negli ambienti sanitari. Per i degenti, le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) sono tra le complicanze più frequenti che si possono verificare nelle strutture sanitarie a seguito del percorso assistenziale e rappresentano uno dei principali problemi di gestione del rischio infettivo. Si stima che tra il 5% ed il 15% dei pazienti ricoverati in ospedale sviluppino almeno una ICA durante la permanenza nella struttura assistenziale [1, 2, 3].

Un recente studio di prevalenza eseguito dall'ECDC (European Center for Disease Control) ha confermato che le infezioni associate alle cure sanitarie sono un grave problema di salute pubblica in Europa, con valori attesi del 5,7% (4,5-7,4%), ciò significa che, giornalmente, 81.089 (da 64.624 a 105.895) pazienti con una ICA sono presenti negli ospedali europei. Ogni anno 4,1 milioni di pazienti contraggono un'infezione correlata all'assistenza sanitaria, sono attribuibili alle ICA circa 37.000 decessi e 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa [4].

Anche in Italia il problema è preoccupante infatti, secondo le stime dell'Istituto Superiore di Sanità nel 2005 si è calcolato che, a fronte di circa 9.500.000 pazienti ricoverati all'anno, ben 533.000 siano stati colpiti da un'infezione contratta in ospedale, per le quali si registrano tre milioni e 730 mila giornate di degenza in più [5].

Il trend di questi fenomeni è oltretutto in aumento, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha assunto il tema della sicurezza del paziente come uno degli obiettivi principali di attività a livello mondiale e sta promuovendo, nell'ambito della *Global Patient Safety Challenge* (GPSC), il progetto "Un'assistenza pulita equivale ad un'assistenza più sicura" (*Clean care is Safer Care*), attraverso una strategia multimodale di coinvolgimento, a livello globale, di politici, operatori sanitari e pazienti [6].

1.2. IMPATTO ECONOMICO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria hanno un impatto rilevante, sia dal punto di vista sanitario che economico; per le sepsi e le polmoniti si stima una mortalità attribuibile pari a 20-30% [7,8]; secondo uno studio australiano, le infezioni della ferita chirurgica si collocano al primo posto in una graduatoria di eventi avversi ordinati per costo medio annuale atteso per il sistema sanitario [9]; il costo annuale per le infezioni ospedaliere è stato stimato essere pari a 6,7 milioni di dollari negli Stati Uniti ed a 1,7 milioni di dollari nel Regno Unito [10].

E' stato valutato che su 100 ICA, in media 20 sono prevenibili, questa stima cambia, però, sostanzialmente a seconda del tipo di infezione e del contesto: i diversi studi, infatti, hanno rilevato una riduzione della frequenza di complicanze infettive, in seguito a programmi di intervento, compresa tra il 10% ed il 70%. Attualmente, la quota di infezioni prevenibili è molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa [10]. Si stima che siano prevenibili fino al 65% - 70% dei casi di batteriemie CVC-correlate e di infezioni urinarie CV-correlate, il 55% dei casi di VAP e di infezioni del sito chirurgico [11-13].

Un solo caso di sepsi ospedaliera porta ad un prolungamento medio della degenza di 15 giorni, con un aumento di spesa correlata stimato in un range compreso tra 5.000 e 50.000 euro [14].

Si calcola che ogni anno, in Italia, si verifichino da 450.000 a 700.000 casi (incidenza 5-8%) direttamente responsabili di circa 5.000 decessi. Ipotizzando la possibilità di prevenire, con corrette misure di controllo, una quota pari a circa il 20-30%, ogni anno sono potenzialmente prevenibili 135.000-210.000 infezioni e da 1.000 a 2.000 decessi. Infine, anche l'aspetto economico di spesa sanitaria non è trascurabile: un'infezione contratta durante la degenza in ospedale porta ad un incremento notevole

le dei costi di ricovero per prolungamento della degenza, per aumento del carico di lavoro del personale, per il maggior utilizzo di farmaci antibiotici, per un maggior ricorso ad esami di laboratorio; tutto ciò senza considerare l'aggravio in termini di prognosi per il paziente ed incremento della mortalità.

1.3. FATTORI DI RISCHIO E LOCALIZZAZIONE DEGLI EVENTI INFETTIVI

Sebbene le cause dell'aumento dei casi di infezione correlate all'assistenza siano numerose, ve ne sono alcune di primaria importanza. Prima fra tutti è la proliferazione di microrganismi antibiotico resistenti e l'insorgenza di resistenza antibiotica in microrganismi precedentemente sensibili. L'antibiotico terapia conferisce un vantaggio selettivo ai microrganismi resistenti, contribuendo alla diffusione di quelli "naturalmente resistenti" e all'acquisizione dei caratteri di resistenza da parte di specie che originariamente non lo erano. Pertanto, la somministrazione errata dell'antibiotico terapia, l'uso indiscriminato, non mirato e per lunghi periodi dell'antibiotico, sono fattori che portano alla selezione di microrganismi sempre più resistenti a questi farmaci, con conseguente maggiore difficoltà nella cura della patologia.

Altri fattori che incidono sull'aumento del numero di casi di infezioni correlate all'assistenza sono:

l'incremento dell'età media dei pazienti ricoverati, la presenza sempre più assidua di degenti con pluripatologie e la complessità delle pratiche mediche che prevedono l'utilizzo di tecniche a volte molto invasive. Circa l'80% di tutte le infezioni ospedaliere riguardano quattro sedi principali:

- infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale (>30%)
- infezioni del sito chirurgico (17%)
- batteriemie associate a cateteri intravascolari centrali (15%)
- polmoniti associate a ventilazione (13%) [15].

Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tut-

te le infezioni ospedaliere. Tuttavia, negli ultimi quindici anni si sta assistendo a un calo di questo tipo di infezioni (insieme a quelle della ferita chirurgica) e ad un aumento delle batteriemie e delle polmoniti. Questo fenomeno è descritto nel recente report (2011-2012) promosso dall'ECDC "Studio di prevalenza delle infezioni nosocomiali ed uso di antibiotici in ospedali Europei per acuti" dove si è osservato che i tipi più comuni di infezioni nel campione testato sono rappresentate da polmoniti (19,4%, insieme alle infezioni del basso tratto respiratorio rappresentano il 23,5% del casi), infezioni del sito chirurgico (19,6%), infezioni del tratto urinario (19,0%) e, infine, infezioni del sangue (10,7%) [16].

1.4. EZIOLOGIA E MODALITÀ DI TRASMISSIONE

Qualsiasi malattia infettiva è il risultato dell'interazione tra un agente infettivo ed un ospite suscettibile. La presenza di un microrganismo nell'organismo umano non è sinonimo di infezione: perché insorga è necessario che si alteri l'equilibrio tra agente infettivo ed ospite. Alcuni microrganismi sono intrinsecamente patogeni, ossia capaci di causare infezione in qualsiasi ospite, mentre altri sono opportunisti e causano infezione solo in alcune circostanze particolari. Molte ICA sono sostenute da microrganismi opportunisti che, in condizioni normali, non indurrebbero l'insorgenza di un'infezione, ma in situazioni particolari, quali pazienti in gravi condizioni di suscettibilità, sono in grado di causare la malattia.

I microrganismi, siano essi patogeni o semplici opportunisti e quindi solo potenziali patogeni, possono essere di natura endogena, ossia già presenti nella normale flora batterica del paziente, oppure di natura esogena, ovvero acquisiti durante il percorso assistenziale. Solitamente i microrganismi esogeni vengono trasmessi dall'ambiente esterno al paziente o per contatto diretto da parte del paziente stesso con superfici contaminate, o veicolati dal personale sanitario e/o dai visitatori.

I principali meccanismi di trasmissione dei microrganismi esogeni, che possono essere potenziale causa di insorgenza di ICA, sono:

- contatto diretto tra una persona sana e una infetta, soprattutto tramite le mani
- contatto tramite le goccioline emesse nell'atto del tossire o starnutire da una persona infetta a una suscettibile che si trovi a meno di 50 cm di distanza
- contatto indiretto attraverso un veicolo contaminato (per esempio endoscopi o strumenti chirurgici)
- trasmissione attraverso un veicolo comune contaminato (cibo, sangue, liquidi di infusione, ecc.)
- trasmissione per contatto diretto o indiretto con superfici contaminate da microrganismi capaci di sopravvivere nell'ambiente.
- trasmissione aerea, attraverso microrganismi che sopravvivono nell'aria e vengono trasmessi a distanza.

L'ipotesi di poter ridurre la quota di eventi infettivi correlati all'assistenza di una percentuale pari al 20-30% rispetto ai valori attuali, si fonda proprio nel prevenire la trasmissione di microrganismi esogeni dall'ambiente al paziente. La frequenza di ICA ospedaliera, dovute a specifici microrganismi esogeni, è determinata dalla diffusione dell'agente patogeno in ospedale e dipende dalla sua intrinseca capacità di sopravvivere e moltiplicarsi nell'ambiente e su superfici inanimate e dall'elevata probabilità che, durante il ricovero, il paziente venga esposto a specifiche fonti di infezione.

1.5. TIPOLOGIA DEI MICRORGANISMI RESPONSABILI DI ICA

La tipologia dei microrganismi responsabili dei processi infettivi insorti nelle strutture assistenziali, sono variati nel tempo. Fino all'inizio degli anni Ottanta, le infezioni ospedaliere erano dovute principalmente a batteri gram-negativi (per esempio, *E. coli*). Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi

sanitari di materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi (soprattutto Enterococchi e *Staphylococcus epidermidis*) e quelle da miceti (soprattutto *Candida*), mentre sono diminuite quelle dovute all'azione patogena di microrganismi gram-negativi.

Nell'ultimo report promosso dall'ECDC "Studio di prevalenza delle infezioni nosocomiali ed uso di antibiotici in ospedali Europei per acuti" (2011-2012), i microrganismi più frequentemente isolati da pazienti affetti da infezioni nosocomiali sono stati; *E. coli* (15,9%), *S. aureus* (12,3%), *Enterococcus spp.* (9,6%), *P. aeruginosa* (8,9%), *Klebsiella spp.* (8,7%) e *C. difficile* (5,4%). Questi dati sono risultati coerenti con recenti studi sulla presenza di *K. pneumoniae* ESBL e carbapenemasi resistente [17,18] e studi svolti per la ricerca di nuovi ceppi virulenti di *C. difficile* [19,20].

1.6. CONTAMINAZIONE DELLE SUPERFICI D'ARREDO NEGLI AMBIENTI OSPEDALIERI

Il rischio, qualitativo e quantitativo, di contrarre infezioni dalle superfici ambientali di arredo contaminate è ancora oggi fonte di dibattito, certo è che tali superfici agiscono come *reservoir* per i microrganismi, aumentando il potenziale rischio di contaminazione incrociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente.

Tutti gli ambienti, anche quelli antropici, sono colonizzati da una serie di cellule batteriche, micotiche e protozoarie, che, a seconda del loro peso ed a seguito di fenomeni convettivi di flussi d'aria, possono rimanere sospese in aria e/o depositarsi per forza di gravità sulle superfici presenti nei locali indoor.

E' stato dimostrato che: (1) le superfici ambientali inanimate possono restare per lungo tempo contaminate dopo un'esposizione a pazienti colonizzati; (2) i microrganismi endemici all'interno di una struttura sanitaria, possono predominare nell'ambiente inanimato (come mostrato per *C. difficile* e VRE); (3) camere contaminate possono rappresentare per i pazienti un fattore di

rischio di contrarre infezioni [20].

Le modalità di contaminazione di un ambiente da parte dei microrganismi sono molteplici e, in sintesi, sono imputabili:

- al tasso di produzione e di rimozione di contaminanti particellari e microbici mediante i processi di ventilazione naturale o meccanica (sistemi di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata),
- all'apporto degli individui, siano essi operatori sanitari interni alla struttura, pazienti o visitatori esterni, che, toccando le superfici, contribuiscono al deposito sulle medesime di agenti microbici di diverso genere ed al successivo trasporto, per contatto sequenziale, della carica microbica su altre superfici prossime al letto di degenza;
- ai fenomeni di sedimentazione gravitazionale delle polveri aero-sospese, sulla cui superficie possono trovarsi microrganismi adesi, la cui intensità dipende dalle dimensioni e dal peso specifico delle particelle;
- ai processi di risospensione del particolato, causato dai fenomeni termici (forze di galleggiamento; principio di Archimede) e cinetici (velocità dell'aria), imputabili sia alle correnti di aria causate dagli impianti di climatizzazione, sia alle fonti interne, apparecchiature dotate di ventilatori o fonti di calore, che esterne all'ambiente considerato (ad es. irraggiamento solare).

In assenza di flussi d'aria e fenomeni di risospensione, il bioaerosol tende, per sedimentazione gravitazionale, a depositarsi sulle superfici, dove i microrganismi, mediante particolari sistemi di comunicazione (*quorum sensing*), iniziano a convivere e produrre *biofilm*, ovvero una matrice di sostanze polimeriche extracellulari (mucillagine), che li difende dagli aggressivi chimici [21, 22]. Il *biofilm* può svilupparsi su superfici inerti o viventi, tutti i tipi di superficie possono potenzialmente essere colonizzate da *biofilm* microbici. E' stato dimostrato che il sequestro di molecole e fattori di virulenza, come conseguenza del processo di formazione del *biofilm*, rendono i batteri presenti in un *biofilm* molto più resistenti agli antibiotici rispetto allo stesso battere allo stato libero [23]. I diversi componenti biologici del *biofilm*, batteri, miceti o virus, possono inoltre

resistere maggiormente a condizioni avverse, come l'assenza d'acqua, rimanendo comunque virulenti. E' pertanto ben noto il fatto che le superfici rappresentino un serbatoio per i microrganismi e che potrebbero contribuire alla trasmissione dei patogeni ospedalieri, aumentando il rischio di intra-contaminazione attraverso il diretto contatto con il paziente [20].

Recentemente sono stati svolti studi sulla presenza e sopravvivenza di patogeni nosocomiali sulle superfici [20, 25], mostrando che importanti patogeni ospedalieri, inclusi *Staphylococcus aureus* Meticillino-Resistente (MRSA), Enterococchi Vancomicina-Resistenti (VRE), *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.* e virus (Es. Norovirus) mantengono la loro capacità infettiva sulle superfici inanimate ed asciutte, per un periodo che varia da giorni a settimane, le spore di *Clostridium difficile* possono sopravvivere sulle superfici ambientali per mesi.

Il ricovero di pazienti in stanze condivise o precedentemente occupate da degenti colonizzati aumenta il rischio di acquisire un'infezione da quegli specifici microrganismi.

La presenza di tali microrganismi sulle superfici ospedaliere varia a seconda delle pubblicazioni; ceppi di *Staphylococcus* MRSA sono stati segnalati nell'1-27% delle superfici campionate nelle stanze dei pazienti, ma la presenza di questi microrganismi raggiunge il 64% in reparti dedicati al ricovero di pazienti ustionati ed in presenza di degenti MRSA-positivi (Meticillin-resistant *Staphylococcus aureus*) [26]. In stanze in cui sono presenti pazienti VRE-colonizzati (Vancomycin-resistant *Enterococcus*), più del 70% dei siti ambientali campionati sono risultati positivi [26, 27]. In stanze ospitanti pazienti colonizzati da *C. difficile* la positività dei siti è arrivata al 75% [28]. La contaminazione ambientale da *Acinetobacter spp.*, presente in condizioni epidemiche, è stata osservata nel 3-50% dei siti analizzati [28]. Inoltre, studi recenti hanno riportato che i livelli di contaminazione delle superfici sono molto simili, nonostante il fatto che le stesse siano collocate ad alta, bassa o media altezza [29, 30].

1.7. CONTAMINAZIONE DELL'ARIA NEGLI AMBIENTI OSPEDALIERI

Negli ultimi decenni, si è avuto un riscontro sempre maggiore di patologie specifiche e di situazioni di disagio sensoriale negli occupanti gli ambienti ospedalieri, tanto da determinare un aumento diffuso della consapevolezza scientifica circa la correlazione esistente tra la qualità dell'aria presente in essi e l'entità delle infezioni nosocomiali aerotrasmesse.

Particelle organiche sospese in aria (bioaerosol) costituite da microrganismi (virus, batteri come la *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Pseudomonas aeruginosa*, lieviti, miceti quali *Aspergillus fumigatus*, *Cladosporium spp.*; ecc..) promosse dall'uomo e/o trasportate da vettori animati (acari, aracnidi, ecc.), o da veicoli inanimati (dispositivi medicali, arredi o suppellettili, ecc.), possono diffondere e distribuirsi anche a grande distanza in tutti gli ambienti ospedalieri, in special modo se veicolate da impianti di climatizzazione non opportunamente filtrati.

Se da un lato l'apporto di inquinanti imputabile agli impianti di ventilazione è controllabile con la corretta manutenzione dei sistemi filtranti delle apparecchiature aerauliche, non altrettanto si può dire dell'apporto di polveri e microrganismi all'ambiente da parte degli individui presenti.

Si stima infatti, che l'emissione media di particolato di varie dimensioni da parte di questi sistemi, sia compresa tra 100.000 e 1.000.000 particelle al minuto, in funzione della attività svolta e del vestiario. Circa il 10 % delle polveri può trasportare carica microbica, contribuendo quindi alla diffusione per via aerea dei microrganismi.

Ogni soggetto che soggiorna negli ambienti indoor, soprattutto se in fase di attività, distribuisce nell'ambiente microrganismi da tutto il mantello cutaneo e dall'apparato pilifero, anche attraverso gli indumenti. Sulla cute umana sono presenti due tipi di popolazioni microbiche:

- la popolazione residente che rappresenta il 10-20% della popolazione microbica totale cutanea e che non comprende specie patogene;

- la popolazione transitoria, costituita da microbi presenti sugli strati più superficiali della cute (tra le squame dello strato corneo e sotto la pellicola idrolipidica) sono microrganismi transitori e costituiscono l'80-90% della flora microbica cutanea e sono responsabili della maggior parte delle infezioni.

Inoltre con la fonazione, lo starnuto o la tosse i microrganismi emessi dall'uomo (il personale o più spesso i pazienti stessi) vengono veicolati da goccioline di saliva (*droplets*) in numero variabile potendo, a seconda del loro peso e diametro, cadere a breve distanza e depositarsi a terra o sulle superfici (*large o medium droplets*), ovvero essere più leggere dell'aria ed essere veicolate, tramite gli impianti di ventilazione, a grande distanza (*droplets nuclei*).

E' evidente che alcune procedure mediche e alcune condizioni cliniche dei pazienti, aumentano il rischio di esposizione ai microrganismi veicolati dall'aria. Ciò impone non solo la necessità di identificare le sorgenti e gli agenti specifici od aspecifici responsabili di questi quadri patologici, ma anche l'esigenza di quantificare il potenziale impatto sulla salute del personale sanitario e degli utenti, per l'esposizione a singoli agenti od a loro miscele e, naturalmente, di individuare, laddove necessario, rimedi tecnici e soluzioni di bonifica ambientale adeguate. La qualità dell'aria in ospedale, intesa sia come ambiente di lavoro per il personale, sia come luogo di residenza, diagnosi e cura per il degente, è sempre più percepita come uno dei fattori determinanti non solo della qualità della vita, quanto della qualità delle prestazioni sanitarie e professionali offerte. L'attento management e monitoraggio della qualità dell'aria e dei processi di sanificazione è pertanto vitale per ridurre questi rischi e migliorare la qualità assistenziale.

1.8. SANIFICAZIONE AMBIENTALE: IL SUO RUOLO NELLA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Negli ultimi anni, numerosi studi hanno dimostrato che gli interventi di pulizia ambientali, riducendo la contaminazione di

superficie, possono prevenire la trasmissione di agenti patogeni e quindi ridurre le infezioni correlate all'assistenza [26, 27, 28, 31, 32, 33].

In base a consolidate evidenze sperimentali [31, 34], la sanificazione degli ambienti e le modalità di utilizzo dei prodotti sanificanti sono raccomandate in tutte le linee guida internazionali e nazionali [35, 36]. Infatti, è ormai certo che, nei casi di endemia ospedaliera, se non si interviene anche sull'ambiente, difficilmente si riuscirà a risolvere la problematica. La sanificazione rappresenta pertanto una importante procedura utile a prevenire e contenere gli eventi infettivi [37].

Tuttavia le normali procedure di disinfezione lasciano sulle superfici trattate materia organica, carboidrati e proteine in grado di sostenere una veloce ricolonizzazione. Se pur sanificata si ottiene una "superficie libera" con sufficienti nutrienti, che possono essere utilizzati anche da un solo potenziale patogeno per avviare una veloce ricolonizzazione in un periodo di tempo molto limitato (un solo microrganismo è in grado di moltiplicarsi per dare vita ad una popolazione di un milione di cellule entro 8 ore). [34, 38, 39]. Proprio a causa della persistente contaminazione delle superfici ospedaliere e del loro ruolo nella possibile trasmissione di patogeni, sono stati proposti e studiati diversi metodi per migliorare la pulizia e la disinfezione delle superfici [40, 41, 42, 43, 44, 45]. Generalmente, la maggior parte delle tecniche proposte si è basata sull'uso di composti chimici, i quali provocano un impatto ambientale non trascurabile [46], inoltre, benché le procedure convenzionali, siano efficaci nell'abbattimento a breve termine della maggior parte dei patogeni, esse non sono in grado di prevenire i fenomeni di ricolonizzazione. Molti dei patogeni clinicamente rilevanti correlati ad ICA sono multiresistenti e l'uso di prodotti chimici potrebbe esacerbare tale aspetto, inducendo ulteriori resistenze negli organismi oggetto delle procedure di pulizia/disinfezione. Per queste ragioni, data la recente e rapida diffusione di patogeni multiresistenti nelle strutture sanitarie, esiste un bisogno urgente di trovare

alternative, ai prodotti di pulizia e disinfezione chimici impiegati oggi, che siano efficaci ed economicamente sostenibili [47]. Nel piano di prevenzione delle ICA è indispensabile adottare tutte le misure necessarie a mantenere un basso livello di carica batterica potenzialmente patogena sulle superfici ambientali, per un periodo di tempo che sia il più prolungato possibile. L'obiettivo a cui si deve aspirare è quindi quello di "stabilizzare" la qualità igienica nel tempo, riducendo al minimo i fenomeni di ricolonizzazione dell'ambiente.

2. PULIZIA E DISINFEZIONE AMBIENTALE: TERMINI E DEFINIZIONI

Ambiente a contaminazione controllata. Ogni area nella quale i livelli di particelle aerotrasportate e la concentrazione dei microrganismi, dei parametri microclimatici e delle sostanze organiche volatili, sono mantenuti entro valori definiti, idonei alle attività che viene svolta.

Ambiente a pressione negativa. Spazio confinato in cui la pressione provoca un flusso d'aria verso l'interno ("entrante").

Ambiente a pressione positiva. Spazio confinato in cui la pressione provoca un flusso d'aria verso l'esterno ("uscite").

Antisepsi. L'insieme delle pratiche destinate alla distruzione di microrganismi patogeni presenti su tessuti viventi, cute e mucose. In una accezione più ampia, la prevenzione delle infezioni mediante la distruzione di microrganismi patogeni.

Antisettico. Composto chimico, formulato per l'uso sulla cute e sui tessuti, utilizzato per la antisepsi. Di solito sono composti che tengono conto dei limiti di tolleranza dei tessuti viventi. Agli antisettici si richiede, in maggior misura che ai disinfettanti, una totale innocuità, che non provochino dolore od irritazione nei tessuti ai quali si applicano.

Appropriatezza. Caratteristica che qualifica un prodotto/prestazione in quanto adatto, pertinente, coerente e conveniente per lo scopo per cui è adottato.

Area. Raggruppamento delle aree oggetto del servizio, in aree funzionali, in relazione alla destinazione d'uso e con differenti livelli qualitativi.

Asepsi. Condizione di assenza di microrganismi. Insieme delle misure che impediscono l'apporto esogeno di microrganismi su un substrato.

Assicurazione della qualità (*Quality assurance*). Tutte le attività pianificate e sistematicamente attuate nell'ambito del sistema

qualità e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità.

Audit. Analisi critica e sistematica della qualità dell'assistenza sanitaria che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, i risultati e la qualità della vita per i pazienti. All'interno di programmi per la qualità, è mirato a stabilire se le attività svolte e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi. È eseguito da personale afferente ai settori oggetto di verifica ed ha lo scopo di valutare l'esigenza di azioni correttive o di miglioramenti.

Ausiliario. L'operatore economico avvalso da parte del concorrente principale.

Azienda. Il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie.

Blocco operatorio. Insieme dei locali per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche (sala operatoria e locali annessi). La dotazione minima di ambienti è la seguente: spazio filtro di entrata degli operandi; zona filtro personale addetto; zona preparazione personale addetto; zona preparazione utenti; zona risveglio utenti; sala operatoria; deposito presidi e strumentario chirurgico; deposito materiale sporco.

Brillantezza. Si intende per brillantezza l'effetto visivo determinato dalla riflessione di una fonte luminosa su una superficie piana. La brillantezza è indicatore dello stato di manutenzione dei pavimenti porosi incerati con emulsioni autolucidanti e che necessitano di operazioni periodiche di mantenimento dello strato ceroso.

Budget. Uno degli strumenti del controllo di gestione, inteso come pianificazione, programmazione e controllo delle attività, ovvero come il processo formale attraverso il quale, periodicamente, sono definiti in modo

esplicito gli obiettivi aziendali, l'impiego e l'allocazione delle risorse.

Carta dei servizi. Strumento adottato dai soggetti erogatori di servizi pubblici attraverso il quale si esplicitano, oltre alle caratteristiche e ai livelli qualitativi dei servizi offerti, le modalità di relazione con i cittadini/utenti.

Camera bianca. Camera all'interno della quale la concentrazione di particelle aerea trasportate è controllata e che è costruita ed utilizzata in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione delle particelle al suo interno, e in cui altri parametri pertinenti, per esempio la temperatura, l'umidità e la pressione, sono controllati a seconda delle necessità.

Categorie di locali. Raggruppamento di locali o di arredi aventi la stessa natura o la stessa destinazione d'uso/funzione e soggetti allo stesso livello di qualità di pulizia. Servizio di raccolta e trasporto rifiuti Deposito temporaneo (ai sensi dell'art. 6 punto m), del D.Lgs 5 febbraio 1997, n 22) Il raggruppamento dei rifiuti effettuato, prima della raccolta, nel luogo in cui sono prodotti i rifiuti oggetto dell'appalto.

Certificazione. Processo di valutazione formale mediante il quale un organismo indipendente dichiara che un determinato prodotto, processo o servizio, è conforme ad una specifica norma o ad uno standard predefinito. La certificazione è richiesta volontariamente e deve essere effettuata da un ente autorizzato in sede nazionale o internazionale. Il modello di riferimento per lo sviluppo e la certificazione del sistema qualità è rappresentato, generalmente, dalle norme UNI ISO 9000.

Contagiosità. Capacità di un microrganismo di essere trasmesso da una persona all'altra. Viene misurata dalla proporzione dei soggetti venuti a contatto con un determinato microrganismo patogeno e la totalità dei soggetti esposti al medesimo patogeno.

Contaminazione. Presenza di microrganismi su materiale inanimato, o sulla superficie corporea senza che vi sia attività mol-

tiplicativa, invasione dei tessuti, e reazione immunitaria.

Contatto. Persona (o animale) che in seguito ad associazione con una persona (o un animale) infetta abbia avuto la possibilità di contagiarsi.

Controllo microbiologico. Verifica del grado di contaminazione microbica di un substrato.

Controllo strumentale. Verifica del rispetto della norma mediante l'uso di uno strumento.

Controllo visivo. Verifica del rispetto della norma effettuata da persona qualificata e responsabile, con l'unico sussidio della ispezione visiva.

Controllo: intervento con cui l'Azienda prende in esame l'attività svolta dall'Assuntore ed i provvedimenti da questo messi in atto, per accertarne la rispondenza a determinati requisiti di qualità.

Detergente. Composto chimico che riduce la tensione superficiale dei liquidi in cui è disciolto. Rimuove lo sporco dalle superfici, a determinate concentrazioni e temperature. I detergenti si distinguono in alcalini inorganici propriamente detti (soda e potassa caustica) e tensioattivi organici che, a loro volta, si distinguono in non ionici (es. esteri poliglicolici), anionici (es. esteri solfonici), cationici (es. sali di ammonio quaternario) ed anfotili.

Detergenza: operazione volta all'eliminazione dai substrati di qualsiasi traccia di sporco presente, in modo da renderli otticamente puliti, tramite un'azione chimica, un'adeguata azione meccanica ed un determinato tempo d'azione, senza alterarne le caratteristiche fisiche.

Disinfestazione. Distruzione di insetti, roditori, o altre forme animali, capaci di trasmettere malattie infettive. A differenza della disinfezione che uccide direttamente gli agenti eziologici delle malattie infettive, la disinfestazione uccide i parassiti, vettori e riserve di agenti patogeni, impedendone la propagazione dalla sorgente all'ospite recettivo.

Disinfettante. Composto chimico ad azione non selettiva, che in condizioni definite è capace di distruggere tutti i microrganismi patogeni, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. endospore batteriche), su oggetti inanimati.

Disinfezione chimica. Disinfezione effettuata utilizzando composti chimici ad azione germicida.

Disinfezione concomitante. Disinfezione che si pratica nell'ambiente occupato da uno o più soggetti affetti da malattia infettiva contagiosa.

Disinfezione continua. Disinfezione effettuata in modo sistematico su tutti i materiali biologici del paziente e su tutti gli oggetti da questi utilizzati.

Disinfezione delle Aree a Medio Rischio. Operazione volta ad attuare un abbattimento della carica microbica a livelli di sicurezza, per un certo periodo di tempo, sui diversi substrati, tramite un prodotto chimico disinfettante.

Disinfezione delle Aree ad Alto Rischio e B.C.M.. Operazione, successiva alla detergenza, volta ad attuare un abbattimento della carica microbica a livelli di sicurezza, per un certo periodo di tempo, sui diversi substrati, tramite un prodotto chimico disinfettante.

Disinfezione di alto livello. Disinfezione effettuata con composti chimici capaci di distruggere tutti i microrganismi, con l'eccezione di un elevato numero di spore batteriche.

Disinfezione di basso livello. Disinfezione effettuata con disinfettanti capaci di distruggere la maggior parte dei batteri, alcuni virus, e alcuni miceti, ma non i bacilli tubercolari o le spore batteriche. Sono considerati disinfettanti di basso livello i composti dell'ammonio quaternario, l'alcool etilico e l'alcol isopropilico al 70-90%, l'ipoclorito di sodio al 5,2%, con 500 ppm di cloro libero (alla diluizione 1:500, con 100 ppm di cloro libero), i fenoli in soluzione detergente, gli iodofori in soluzione detergente. Il tempo di contatto è inferiore a 10 minuti.

Disinfezione di livello intermedio. Disinfezione effettuata con disinfettanti capaci di inattivare il *Mycobacterium tuberculosis*, e di distruggere tutti batteri in fase vegetativa, la maggior parte dei virus e la maggior parte dei funghi, ma non necessariamente le spore. Sono considerati disinfettanti di livello intermedio l'ipoclorito di sodio al 5,2% (alla diluizione 1:50, con 1000 ppm di cloro libero), l'alcool etilico e l'alcol isopropilico al 70-90%, i fenoli in soluzione detergente, gli iodofori in soluzione detergente. Il tempo di contatto è ≤10 minuti.

Disinfezione periodica. Disinfezione che si pratica ad intervalli regolari di tempo (ogni settimana, ogni mese). Raggiunge con particolare attenzione tutte le parti dell'ambiente, fisse (pareti, pavimento, soffitto, infissi) e mobili (apparecchiature, mobili).

Disinfezione terminale. Disinfezione che si pratica in un ambiente in cui ha soggiornato un malato affetto da malattia infettiva contagiosa (affetto da malattia causata da un microrganismo patogeno particolarmente resistente agli agenti esterni) dopo il suo allontanamento.

Disinfezione. Procedura che ha lo scopo di eliminare o distruggere i microrganismi patogeni, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. endospore batteriche), su oggetti inanimati, mediante l'applicazione di idonei agenti fisici o chimici (ad es. calore, disinfettanti).

Dispositivi di protezione individuale (DPI). Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore a scopo di proteggerlo contro uno o più rischi che minaccino la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

Dispositivo medico. Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, te-

rapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Edificio / Padiglione. Una o più costruzioni fisicamente delimitate costituenti la struttura.

Efficacia pratica (Effectiveness). Capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni operative reali.

Efficacia teorica o assoluta (Efficacy). Capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni operative ideali con casistiche selezionate, variabili di contesto e condizioni organizzative controllate e migliori di quelle presenti nella pratica routinaria.

Efficacia. Capacità di raggiungere il risultato desiderato. In ambito sanitario l'efficacia è riferita agli esiti del processo assistenziale e sarà tanto maggiore quanto minore sarà lo scarto tra i risultati ottenuti (esiti) e gli obiettivi (effetti attesi).

Efficienza. Capacità di produrre migliori risultati quali-quantitativi a parità di risorse, ovvero di produrre gli stessi risultati con un minore impegno di risorse.

Elemento. Per elemento si intende una specifica superficie, installazione od arredo facente parte della zona. Per ogni elemento è stato identificato uno specifico livello qualitativo di pulizia. Gli elementi possono essere generici o specifici a seconda del loro livello di criticità

Esecutore – Appaltatore. L'aggiudicatario che abbia iniziata la gestione operativa dell'appalto

Esternalizzazione (Outsourcing). Modalità gestionale volta ad affidare a terzi, secondo predefiniti criteri di garanzia, attività normalmente svolte dal committente.

Flora microbica residente. Microrganismi che vengono costantemente isolati dalla cute della maggior parte delle persone. Sono considerati “residenti” e non vengono rimossi facilmente dallo sfregamento meccanico. Essi si moltiplicano sulla cute invadendo anche strati cornei profondi, i bulbi piliferi ed i dotti delle ghiandole cutanee. Fanno parte di questa popolazione microbica specie del genere *Staphylococcus* coagulasi negative, in particolare *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium* (comunemente detti difteroidi), *Propionibacterium spp.*, *Acinetobacter spp.* e probabilmente anche specie della famiglia delle Enterobacteriaceae.

Flora microbica transitoria. Microrganismi, appartenenti alle specie più diverse, che vengono isolati dalla cute ma che non sono costantemente presenti nella maggior parte delle persone. Sono considerati “transitori”, ma in ambiente ospedaliero sono oggetto di grande preoccupazione per la loro facile trasmissibilità attraverso le mani, se non vengono rimossi mediante sfregamento meccanico e lavaggio con acqua e sapone o distrutti mediante l'applicazione di un antisettico.

Gestione della qualità totale (Total Quality Management). Modo di governo di un'organizzazione incentrato sulla qualità, basato sulla partecipazione di tutti i suoi membri, che mira al successo a lungo termine ottenuto attraverso la soddisfazione del cliente, e comporta benefici per tutti i membri dell'organizzazione e per la collettività (UNI EN ISO 8402).

Igiene Ospedaliera. Disciplina che contempla tutto quanto attiene al benessere fisico e psichico dei degenti, dei visitatori, del personale ospedaliero. Sotto certi aspetti può rientrare sotto questo termine anche quanto attiene al benessere sociale, soprattutto del personale. Da un punto di vista gestionale, l'insieme di funzioni che mira a garantire, in modo efficiente, che struttura ed organizzazione di un presidio sanitario qualunque esso sia (ospedale, ambulatorio, ecc.) siano adeguate allo svolgimento delle specifiche attività assistenziali che si svolgono, nonché sicure e confortevoli per utenti ed operatori.

Igiene. In assonanza con la definizione che l'Organizzazione Mondiale della Sanità dà alla condizione di benessere (dello star bene). In generale l'igiene è una disciplina che contempla tutto quanto attiene al benessere fisico, psichico, sociale dell'individuo e della collettività.

Igiene ambientale. Viene definita, come la salubrità dell'ambiente antropico in cui il soggetto si trova ad essere, riguarda l'insieme delle interazioni tra tale ambiente e la salute dei fruitori di quel locale, è prevalentemente orientata verso la difesa dai germi patogeni.

Igiene ambientale stabile. Condizione degli ambienti antropici salubre e duratura nel tempo; viene promossa mediante l'azione di contrasto ai microrganismi patogeni ed alla loro proliferazione a seguito dei fenomeni di ricolonizzazione delle superfici dei locali.

Indicatore. Variabile attraverso cui sono descritte le caratteristiche dell'oggetto osservato, i cui valori consentono di esprimere valutazioni sull'oggetto stesso. Elementi che qualificano un indicatore sono: effettiva utilità rispetto allo scopo, misurabilità, riproducibilità, pertinenza, specificità, sensibilità, facilità di rilevazione. In ambito sanitario gli indicatori sono riferiti a caratteristiche di struttura, di processo, di risultato e di esito dell'assistenza.

Indicatore di Struttura. Comprende i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali delle strutture sanitarie, previsti dalle normative regionali per l'accreditamento istituzionale. Purtroppo la mancata standardizzazione dei criteri per quanto riguarda le competenze professionali e l'assenza di periodiche procedure di valutazione, costituiscono l'anello debole di questo tipo di indicatore.

Indicatori di Processo. Parametro che consente di indicare il soddisfacimento degli standard richiesti relativamente al processo produttivo oggetto di indagine. Nel caso della sanificazione ambientale l'indicatore di processo consentirà di definire la conformità delle varie fasi di erogazione del servizio ai requisiti richiesti, ovvero di intervenire sulle fasi critiche del processo stesso.

Indicatori di Risultato Microbiologico. Misura il risultato finale di un processo, nel caso del servizio di pulizia l'indicatore di risultato microbiologico è riferito allo scopo ultimo del processo di sanificazione, ovvero quello di garantire la salubrità delle superfici trattate. L'indicatore di risultato pertanto, misura la presenza o meno di microrganismi sentinella sulle superfici o nell'aria degli ambienti interessati dalle operazioni di sanificazione.

Indicatore di Esito. Parametro con cui viene rilevato il rischio clinico associato a patologie infettive di origine ambientale. L'indicatore di esito dovrà pertanto valutare le condizioni cliniche dei pazienti rispetto al fatto che sviluppino o meno patologie dovute all'inadeguatezza delle condizioni igieniche dell'ambiente.

Infezione ospedaliera. Malattia infettiva che si manifesta in pazienti ospedalizzati e che non era presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale. La malattia deve manifestarsi dopo un periodo di degenza sicuramente superiore al periodo di incubazione noto della malattia in causa. In alcuni casi la malattia infettiva insorge dopo che il paziente è stato dimesso. I microrganismi in causa sono nella quasi totalità dei casi banali saprofiti o commensali che in ambiente ospedaliero acquisiscono resistenza agli antibiotici comunemente utilizzati.

Infezione. Moltiplicazione di un microrganismo patogeno o patogeno opportunista nei tessuti dell'ospite senza manifestazioni cliniche, ma con reazione immunitaria rilevabile.

ISO. (International Organization for Standardization)

ISO 9000. Serie di norme che definiscono standard per la gestione della qualità e la assicurazione della qualità pubblicate per la prima volta dall'International Organization for Standardization nel 1987. Rappresentano un consenso internazionale sulle caratteristiche essenziali del sistema di qualità. Essendo state recepite a livello europeo e italiano hanno anche la dizione di UNI EN ISO 9000.

JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations). Organismo di tipo professionale non istituzionale nata negli Stati Uniti nel 1951, inizialmente con il nome JCAH (Joint Commission on Accreditation of Hospitals) che pubblica periodicamente gli standard per l'accreditamento di ospedali ed altre organizzazioni sanitarie. Si occupa anche di formazione e accredita le strutture che ne fanno richiesta. Sito internet: www.jcaho.org.

Linee guida. Insieme di indicazioni procedurali, prodotte attraverso un processo codificato, finalizzate a sostenere gli operatori nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate per specifiche circostanze cliniche. Nell'elaborazione delle linee-guida sono di norma coinvolti gruppi di esperti, organizzazioni professionali, enti di accreditamento, società scientifiche, governi.

Livello di qualità accettata (LQA). Livello di qualità accettata relativa alle diverse zone di controllo corrispondente al numero di non conformità accettabili degli elementi definiti in considerazione del coefficiente di ponderazione ad essi attribuito.

Lotto. Per lotto si intende l'insieme delle unità reparti/servizi/addetti interessati al servizio.

Macchie. Con macchie si intende lo sporco aderente di qualsiasi natura (magro o grasso) ad eccezione del degradamento irreversibile (bruciature di sigarette, graffi, decolorazioni di superfici causati da prodotti diversi da quelli utilizzati per la pulizia). Sono considerate macchie anche le tracce di colla e le alonature rimaste sulle superfici a seguito dell'asportazione di gomme da masticare.

Management. Termine anglosassone di uso universale che indica l'insieme delle tecniche di gestione delle organizzazioni, il complesso delle funzioni di gestione e, anche, il gruppo dirigente di una organizzazione. Secondo Meggison (1996) il management consiste nell'“operare con le risorse umane, finanziarie e fisiche per raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione svolgendo funzioni di pianificazione, organizzazione e controllo”.

Medicina Basata sull'Evidenza (Evidence Based Medicine). Uso coscienzioso, esplicito ed accorto delle migliori evidenze scientifiche disponibili al fine di prendere delle decisioni circa l'assistenza fornita ai singoli pazienti.

Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ). Processo ad andamento a spirale basato sulla VRQ come metodo ordinario di lavoro nell'ambito delle varie unità operative sanitarie.

Monitoraggio. Rilevazione periodica e sistematica di parametri di interesse mediante appositi strumenti o procedure, con lo scopo di controllare la situazione e l'andamento di sistemi anche complessi.

Monitoraggio di efficacia. Controllo periodico svolto per valutare se un determinato prodotto o processo o sistema soddisfi le attese. Per determinare l'esito positivo o negativo del monitoraggio si confrontano i risultati ottenuti con indicatori di riferimento.

Monitoraggio microbiologico. Misurazione della presenza dei microrganismi, in particolare microrganismi caratteristici del fenomeno su cui si vuole indagare. Per verificare se i risultati ottenuti dal monitoraggio microbiologico soddisfino o meno le attese verranno confrontati con indicatori di riferimento relativi al fenomeno oggetto del monitoraggio.

Norma UNI EN. Norma che costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea, che assume così lo status di norma nazionale italiana.

Norme ISO (International Standardization Organization). Insieme di norme utilizzate da enti di certificazione (ad hoc autorizzati) per fornire attestati di conformità alle stesse. La certificazione ha valore temporalmente limitato. Tra le più note, le ISO 9000.

Patogenicità. Capacità, geneticamente determinata, di un microrganismo di causare una malattia infettiva. Viene misurata dalla proporzione di soggetti nei quali si manifesta un danno causato da un determinato microrganismo patogeno e la totalità dei soggetti infettati dal medesimo patogeno.

Peer review. Vedi Revisione tra pari

Periodo di controllo. Intervallo di tempo durante il quale deve essere controllato il numero di aree costituenti il campione di controllo.

Personale qualificato. Persona con idonea esperienza e formazione specializzata nel campo della sanificazione e della disinfezione ambientale, con un buon livello di addestramento alle particolari caratteristiche dell'ambiente da pulire.

Piano di campionamento. Procedura per il dimensionamento del campione di controllo. La scelta del tipo di piano determina il campione di controllo (numero di aree oggetto di audit) e il numero di accettabilità

Piastra per contatto. Dispositivo di contatto in cui il contenitore è un supporto circolare rigido sul quale è presente un gel semisolido che viene posto a diretto contatto con la superficie da campionare.

Polvere. Per polvere si intende l'insieme delle particelle aventi una granulometria tale da non poter essere raccolte manualmente ma facilmente asportabili attraverso la scopatura, l'aspirazione o la spolveratura.

Popolazione di controllo. Totale delle aree soggette a controllo nel lotto considerato.

Presidio. Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

Procedura. Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo nella quale sono esplicitati soggetto, oggetto, modalità, ambiti, tempi, responsabilità delle singole azioni.

Processo. Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato — attraverso l'impiego di risorse umane, tecnologie e modalità operative — che possono riferirsi a diverse linee di responsabilità. È costituito da: gli elementi che lo avviano (input), la sequenza delle azioni, il prodotto finale (output). Un processo è descritto da specifici indicatori che possono riferirsi a risorse, tempi e volumi di attività.

Prodotto. Il risultato finale delle azioni all'interno di un processo. In ambito sanitario si configura come prestazione erogata (*output*) o come esito dell'assistenza (*outcome*).

Pulizia/e: attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere ed asportare rifiuti, polveri e sporco di qualsiasi natura, dalle superfici di ambienti confinati e non confinati.

Punto di accumulo/produzione. È il luogo individuato all'interno della struttura Ospedaliera dove potere accumulare i contenitori pieni di rifiuto e già utilizzati in attesa del trasporto all'Area Ecologica.

Qualità. L'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite.

Residui di lavaggio. Per residui di lavaggio si intende tutte le tracce risultanti da un'operazione di detersione o di spolveratura ad umido, osservabili dopo l'asciugatura della superficie.

Revisione tra pari (Peer review). Attività collegiale di valutazione effettuata da gruppi monodisciplinari di clinici che, attraverso l'analisi della documentazione clinica e l'utilizzo di criteri espliciti derivati da linee-guida, letteratura scientifica ed esperienza professionale, valutano la performance professionale di colleghi. Caratteristica di questi programmi è la libera iniziativa degli stessi medici che li organizzano e coordinano, sono orientati al miglioramento dell'assistenza ed allo scambio di idee, l'enfasi è posta sull'apprendimento piuttosto che sul controllo, non contemplano giudizi di merito e non prevedono la diffusione pubblica dei risultati.

Rifiuti. Si intende per rifiuti tutti gli oggetti solidi, deformabili o non, di ogni natura sparsi sul pavimento o sugli equipaggiamenti. Sono considerati rifiuti: carte, residui tessili, pezzi metallici o plastici, vetri, rifiuti alimentari, adesivi etc.

Rifiuto. Rifiuto desunto dall'elenco dei rifiuti istituito conformemente all'articolo1, lettera a) della direttiva 75/442/CEE relativa ai rifiuti e all'articolo1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE relativa ai rifiuti pericolosi. Si intende per rifiuto: qualsiasi sostanza od oggetto che rientra nelle categorie riportate nell'Allegato A alla parte quarta del D.lgs 152/06 e di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l'obbligo di disfarsi

Rischio: il prodotto delle probabilità e delle conseguenze (dimensioni e gravità) del verificarsi di un certo evento avverso, vale a dire di un pericolo (Bradbury 1989). In tale contesto nelle Linee Guida con il termine rischio si fa riferimento a rischio di infezione, rischio di immagine dell'Azienda ospedaliera/sanitaria, rischio d'impresa per l'eventuale Assuntore del servizio.

Risk management: la metodologia che permette la riduzione dei rischi attraverso la loro individuazione e valutazione, unitamente alla gestione dei successivi processi decisionali ed alla gestione e controllo delle necessarie procedure, progetti e protocolli individuati quali efficaci a tale scopo.

Salute. Stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non soltanto assenza di malattia o di infermità

Sanificazione giornaliera. Per sanificazione giornaliera si intende l'insieme delle operazioni necessarie per la rimozione e l'asportazione di qualsiasi rifiuto e traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali, ad esclusione delle superfici interne degli arredi, fino ad un'altezza massima di 2 metri e facilmente accessibili, soggette a formazione quotidiana di sporco. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati. Per formazione quotidiana di sporco si intende lo sporco.

Sanificazione periodica. Per sanificazione periodica si intende l'insieme delle operazioni necessarie per l'eliminazione

di qualsiasi traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali ad un'altezza superiore a 2 metri, nonché da tutte le superfici difficilmente accessibili durante la sanificazione giornaliera. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati. Nelle pulizie periodiche sono comprese le operazioni integrative alle pulizie giornaliere volte all'eliminazione dello sporco penetrato in profondità nelle superfici porose.

Sanificazione plurigiornaliera. Per sanificazione plurigiornaliera si intende l'insieme delle operazioni, da ripetersi con più interventi giornalieri, necessarie alla rimozione e asportazione di qualsiasi rifiuto e traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali, ad esclusione delle superfici interne degli arredi, fino ad un'altezza massima di 2 metri e facilmente accessibili, soggette a formazione quotidiana di sporco. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati.

Sanificazione: attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere salubre un determinato ambiente mediante le attività di pulizia, di detergenza e/o la successiva disinfezione.

Sanitizzazione. Traduzione del termine inglese "sanitization", che viene utilizzato dagli anglosassoni come sinonimo di disinfezione nelle industrie alimentari o, in genere, negli ambienti non ospedalieri.

Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio (Legge 833/78), A seguito della

emanazione dei Decreti Legislativi 502/92 e 517/93 da una configurazione fortemente legata a livello centrale in funzione della protezione da qualsiasi forma di competizione economica, passa a una configurazione di struttura aziendalizzata che, pur sottoposta a meccanismi di controllo centrale (pianificazione), può sfruttare tensioni competitive per conseguire migliori livelli di efficienza e qualità. Tale indirizzo rimane confermato anche dal successivo Decreto Legislativo 229/99.

Servizio Sanitario. Insieme delle risorse umane, materiali e finanziarie utilizzate in modo strutturato per produrre prestazioni finalizzate a mantenere o migliorare lo stato di salute.

Servizio. Risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore per soddisfare le esigenze del cliente.

Sicurezza. Stato in cui il rischio di danno alle persone o alle cose è limitato ad un livello accettabile.

Sistema di controllo: sistema di verifica, costituito da diversi fattori, progettato per determinare se il servizio appaltato soddisfa il livello di qualità stabilito e risponde ai requisiti previsti.

Sistema di controllo. Per sistema di controllo si intende un sistema di verifica, costituito da diversi fattori, progettato per determinare se il servizio appaltato soddisfa il livello di qualità stabilito e risponde ai requisiti previsti.

Sistema qualità. La struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità.

Sporco aderente. Per sporco aderente si intende il livello di sporco ancorato alle superfici e rilevabile tramite strofinamento di un panno-carta bianco impregnato con una soluzione detergente e comparazione del risultato con la scala di Bacharach sulle superfici orizzontali (ad esclusione dei pavimenti), sulle superfici verticali o sugli arredi.

Sterilizzazione. Processo fisico o chimico che porta alla distruzione stocastica di ogni forma microbica vivente, sia in forma vegetativa che sporale.

Struttura/e. L'insieme degli edifici costituenti l'Amministrazione.

Struttura: insieme degli edifici costituenti l'Azienda/Presidio Sanitario.

Tracce di calcare. Si intende per tracce di calcare ogni residuo o velo di origine calcarea formatosi per lo scorrimento od il deposito dell'acqua.

Trattamenti periodici. Per trattamenti periodici si intendono le operazioni necessarie a proteggere le superfici porose affinché lo sporco non penetri in profondità, nonché le operazioni manutentive e periodiche necessarie al ripristino delle suddette protezioni, secondo frequenze d'intervento diversificate in funzione delle attività svolte all'interno dei locali e dell'intensità di traffico a cui sono soggette le superfici.

UNI (Ente Nazionale per l'Unificazione dell'Industria). Il recepimento di una norma internazionale porta all'aggiunta dell'acronimo.

Unità Operativa. L'Unità Operativa è l'elemento basilare di funzionamento dell'Ospedale. Le sue sotto-segmentazioni sono costituite dai Moduli Organizzativi e dai Moduli Funzionali.

Valutazione della qualità (Quality assessment). Processo di valutazione degli attributi di qualità di un prodotto o servizio, sulla base di criteri e standard predefiniti e validi in un contesto professionale specifico.

Verifica e Revisione della Qualità (VRQ). Metodica, finalizzata al miglioramento continuo della qualità degli interventi forniti, che si sostanzia in un processo ciclico mediante il quale questi vengono sottoposti a sistematica valutazione e sono oggetto di eventuali correttivi.

3. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI PER AREE DEGENZIALI E PER TIPOLOGIA DI PAZIENTE

3.1. CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI OSPEDALIERI PER AREA DI RISCHIO

Solitamente gli interventi di sanificazione, vengono definiti rispetto alle caratteristiche delle aree da pulire, ogni ambiente, infatti ha uno standard igienico ottimale che è in funzione della destinazione d'uso dell'ambiente stesso e dei flussi dei fruitori dei locali. L'ospedale può essere diviso secondo la metodologia più classica in macro aree di rischio infettivo:

Aree ad altissimo rischio (AAR): ambienti che necessitano di Bassa Carica Microbica e contaminazione attesa controllata per esecuzione di procedure altamente invasive e/o manipolazione di materiali critici. In queste zone gli interventi debbono essere eseguiti sulla base di procedure ed istruzioni di sanificazione stabilite da norme sanitarie o da requisiti di accreditamento ad esse conformi nonché sulla base di specifici protocolli interni che indichino mansioni, addetti e responsabili. In queste aree le operazioni di pulizia e disinfezione debbono essere eseguite da operatori dedicati, specificatamente formati, con formazione di base e di grado superiore per quanto riguarda la gestione degli ambienti dei blocchi operatori, limitando al massimo i casi di turn-over del personale.

Aree ad alto rischio (AR): ambienti ed aree sanitarie di diagnosi e cura con utenza a rischio o procedure assistenziali invasive, quali aree critiche e degenze ad alta intensità e complessità di cura; degenze con pazienti immunocompromessi o infetti, camere di degenza all'interno di aree sanitarie a medio rischio utilizzate come isolamenti; sale interventistiche eccetto le camere operatorie; ambienti che necessitano di contaminazione controllata per pratiche a rischio ma senza istruzioni di sanificazione proprie dettate da norme sanitarie o requisiti di accreditamento.

Aree a medio rischio (MR): ambienti e le aree coinvolte nei processi di diagnosi e cura senza utenza particolarmente a rischio o che non

prevedono pratiche e procedure assistenziali altamente invasive quali le degenze normalmente senza pazienti immunocompromessi o infetti; le strutture per diagnosi strumentali e laboratoristica¹, le aree di sosta pazienti esterne a reparti e servizi critici (esempio: sale di attesa e ludiche della pediatria), i locali amministrativi, tecnici, di servizio.

Aree a basso rischio infettivo (BR): ambienti non direttamente coinvolti nelle pratiche assistenziali quali aree amministrative, aree tecniche e di servizio, percorsi di accesso ai servizi, locali amministrativi, tecnici, di servizio e percorsi per l'accesso ai reparti non critici (medio rischio).

Aree a rischio infettivo tendente a 0 (AE/LS): zone ospedaliere non coinvolte nelle pratiche assistenziali quali tutte le aree esterne, le aree interne non di accesso diretto ai servizi; le aree di servizio tecnico.

La pulizia e la disinfezione di questi ambienti possono essere effettuate separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione; la disinfezione non deve mai sostituirsi alla pulizia, dal momento che residui di sporco possono contribuire all'inefficacia del successivo processo di disinfezione.

Inoltre, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili è preferibile condurre un'attività di "sanificazione" rispetto alla disinfezione.

¹ A titolo esemplificativo: laboratori analisi, centro prelievi, centro trasfusionale e sala aferesi, emoteca, anatomia patologica, radiologia, TAC, RMN, medicina nucleare, sale ecografiche, radioterapia, cardiocografia, locali preparazione galenici della farmacia, centro crioconservazione (eccetto camera bianca). DH, day surgery e day service (eccetto pneumologia, oncematologia pediatrica, malattie infettive), dialisi (eccetto sala dialitica), emodinamica (eccetto sala operativa), sala saettoria, sale inserzione cateteri venosi centrali, endoscopia digestiva, ORL, medicina del lavoro.

AAR1	Ambienti a BCM dei blocchi operatori, dei blocchi parto ² ed i blocchi emodinamica con attività 5gg/7 con orari diurni (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani e altre aree a b.c.m.)
AAR2	Ambienti a BCM dei blocchi operatori, dei blocchi parto ed i blocchi emodinamica con attività 7gg/7, 24h/die (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani, e altre aree a b.c.m.)
AAR3	Aree pulite dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività 5gg a settimana con orari diurni (corridoio pulito, sala induzione e risveglio, zona filtro, zona sterilizzazione, depositi materiali e dispositivi sterili/puliti ecc.).
AAR4	Aree pulite dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività h24 7gg/7 (corridoio pulito, sala induzione e risveglio, zona filtro, zona sterilizzazione, depositi materiali e dispositivi sterili/puliti ecc.)
AAR5	Aree sporche dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività 5gg/7, con orari diurni (sale ristoro, corridoi ed ambienti presenti nel corridoio sporco, zona filtro, spogliatoi, servizi igienici, zona decontaminazione lavaggio dispositivi/attrezzature, deposito rifiuti, deposito biancheria sporca).
AAR6	Aree sporche dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività h 24, 7gg/7 (sale ristoro, corridoi ed ambienti presenti nel corridoio sporco, zona filtro, spogliatoi, servizi igienici, zona decontaminazione lavaggio dispositivi/attrezzature, deposito rifiuti, deposito biancheria sporca ecc.)
AR1	Reparti di degenza a bassa carica microbica (es. terapia intensiva, rianimazione, centri di trapianto, in particolare stanze di degenza, medicheria, deposito di reparto, guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro e altri locali)
AR2	Reparti specifici con degenza alto rischio (zone a protocollo speciale, quali degenza oncoematologica, degenza dialisi...elenco a cura della singola struttura servita. In particolare Stanze di degenza, medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro e altri locali.
AR3	Reparti con degenza alto rischio (stanze di degenza, medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro e altri locali relativi ai seguenti reparti: Terapia Intensiva e sub - intensiva, malattie infettive (isolamento), Unità Terapia Intensiva coronarica, Degenze neonatali, degenza oncoematologia, degenza dialisi e altri reparti ad alto rischio).
AR4	Aree Diagnosi alto rischio (locali adibiti a Chirurgia Ambulatoriale, centrale di sterilizzazione, locali di preparazione farmaci antitumorali, galenici e preparazione sacche nutrizione parenterale, laboratori analisi ad alto rischio (es. virologia), ambulatori e diagnostiche ad alto rischio, locali adibiti a trattamenti dialitici e FIVET (e assimilabili).
AR5	Corridoi e sale d'attesa alto rischio (corridoi, sale di attesa interne ai reparti di degenza ad alto rischio, soggiorni interni ai reparti e delle aree di diagnosi ad alto rischio).

3.2. SUDDIVISIONE DEGLI AMBIENTI PER CODICE COLORE

All'interno di ogni area di rischio vi si possono trovare varie tipologie di ambienti dedicati a differenti attività, ad ogni area di rischio viene associato un codice colore in modo da

facilitare la localizzazione visiva delle differenti aree sulle planimetrie. Di seguito si propone la seguente suddivisione;

² Le sale parto, pur non avendo sempre un corridoio pulito e sporco, sono assimilabili ai blocchi operatori e necessitano di un analogo livello di igiene. In tali locali, infatti, si praticano interventi di taglio cesareo in urgenza e suture di episiotomia.

MR1	Reparti con degenza medio rischio (stanze di degenza, medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro, relativi ai seguenti reparti: Pronto soccorso o DEA, day hospital, e altri reparti non compresi nell'area omogenea AR1)
MR2	Aree Diagnosi medio rischio Laboratori Analisi, Radiologia/radioterapia, altri servizi di diagnosi e diagnostica strumentale, punti prelievi e trasfusionale, comunità protette, Anatomia Patologica, Sala Autoptica, Locali di Endoscopia, palestre, altri laboratori dove si svolgono attività di diagnosi a medio rischio
MR3	Corridoi e sale d'attesa medio rischio (corridoi, sale di attesa interne ai reparti di degenza e delle aree di diagnosi a medio rischio, ascensori per il trasporto pazienti, soggiorni interni ai reparti)
MR4	Servizi igienici delle degenze, servizi igienici del personale o comunque aperti 7 giorni a settimana (servizi igienici interni ai reparti di degenza, ai comparti operatori e alle aree di diagnosi, (indipendentemente dall'area di rischio di appartenenza) vuotato, e altri locali ad essi assimilabili aperti 7 giorni a settimana)
MR5	Servizi igienici aperti al pubblico 5 giorni a settimana (Es: posizionati presso uffici, CUP, ambulatori etc.).
BR1	Uffici ed altri locali a basso rischio infettivo e assimilabili. Uffici amministrativi e tecnici, studi medici non adibiti a visite ambulatoriali, archivi correnti, chiesa/luogo di culto generale, locali tecnici accessibili, sale convegni e sale riunioni, ambulatori a basso rischio (es. consultori), aule e biblioteche
BR2	Spazi connettivi ed altri ambienti (portineria e spazi adiacenti, atri e corridoi di ingresso esterni ai reparti, scale interne, ascensori/montacarichi, sale d'attesa esterne ai reparti di degenza e ai servizi di diagnosi, corridoi, CUP, depositi rifiuti e biancheria sporca, camera ardente, magazzini economici e farmacia, archivi di deposito)
BR3	Alloggi ed altri ambienti (alloggi parenti e ospiti, Stanze per i medici di guardia, alloggi per personale religioso, spogliatoi).
BR4	Altre aree a basso rischio (Scale di emergenza compartimentate, Tunnel di collegamento per il trasporto di materiali, alimenti ecc.)
AE1	Aree esterne e perimetrali accessibili (Rampe e atri di accesso agli ingressi e loro adiacenze, uscite di emergenza, marciapiedi, pensiline, porticati, viali, piazzali, zona sosta ambulanze, terrazzi, balconi, scale esterne e di sicurezza).
AE2	Aree esterne non accessibili (pozzi luce, cortili non accessibili, vani tecnici perimetrali (scannafossi)).
AE3	Altre aree esterne (Parcheggi e viabilità carraia).
LS	Locali sotterranei, centrali termiche ed elettriche, sottotetti, intercapedini, vie di fuga

3.3. CLASSIFICAZIONE DEI PAZIENTI PER RISCHIO INFETTIVO

Il rischio clinico viene definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo invo-

lontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di ricovero, che ne causano un prolungamento della degenza, il peggioramento delle condizioni di salute o la morte [48]. L'assistenza sanitaria ha subito profondi cambiamenti negli ultimi anni, mentre prima gli ospedali erano il luogo in cui si svolgeva la maggior parte de-

gli interventi assistenziali, a partire dagli anni Novanta sono aumentati i pazienti ricoverati in ospedale in gravi condizioni (quindi a elevato rischio di infezioni ospedaliere). La classificazione dei pazienti per grado di rischio è pertanto indispensabile per individuare qual è il reale pericolo di contrarre infezione a seguito delle pratiche mediche o dalla diffusione di microrganismi nell'ambiente. Il rischio clinico può essere distinto nei seguenti gruppi:

Gruppo 1 – Altissimo rischio:

- trapianto di midollo allogenico.
- trapianto periferico di cellule staminali.
- trapianto non mieloablativo.
- bambini con grave sindrome da immunodeficienza (SCIDS).
- prolungata neutropenia superiore ai 14 giorni conseguente a chemioterapia o terapia immunosoppressiva.
- pazienti in anemia aplastica.

Gruppo 2 – Alto Rischio:

- pazienti che presentano una neutropenia per un periodo inferiore ai 14 giorni dalla chemioterapia.
- leucemia acuta linfoblastica dell'adulto sottoposto ad elevata terapia corticosteroidica.
- paziente sottoposto a trapianto di organo solido.
- granulomatosi cronica dell'infanzia.
- neonati in terapia intensiva.

Gruppo 3 – Rischio aumentato:

- pazienti con prolungati periodi di ospedalizzazione o sottoposti ad alti dosaggi di cortisone per lunghi periodi.
- pazienti affetti da grave immunodeficienza da AIDS.
- pazienti sottoposti a ventilazione meccanica.
- pazienti in chemioterapia non neutropenici.
- pazienti dializzati.

Gruppo 4 – Rischio medio:

- tutti i pazienti non compresi nei gruppi 1, 2 a 3.

Gruppo 5 – Rischio basso; nessuna evidenza di rischio:

- membri dello staff, fornitori dei servizi in generale.

Indipendentemente dalle modalità di classificazione del rischio, i metodi e la frequenza di pulizia e sanificazione/disinfezione devono sempre essere adattati sia all'uso dell'ambiente stesso sia ai flussi di persone che vi soggiornano o lo attraversano.

Ad esempio in una sala operatoria le operazioni di pulizia vengono condotte con una maggiore frequenza, il transito, infatti, dovrebbe essere controllato considerando che la contaminazione ambientale è soprattutto di origine umana. Diversamente, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili può essere effettuata una sanificazione evitando la disinfezione. Pulizia e disinfezione possono essere svolte separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione; importante è che la disinfezione non venga mai a sostituirsi alla pulizia, dal momento che residui di sporco possono contribuire all'inefficacia del successivo processo di disinfezione, prima si procede a rimuovere lo sporco poi si può effettuare la disinfezione o sanificazione.

3.4. CORRELAZIONE TRA RISCHIO INFETTIVO ED AREE DI RISCHIO

Come è stato spiegato nell'introduzione, il rischio per il paziente di contrarre infezioni in ospedale dipende sia dalle pratiche mediche che lo interessano, sia dal grado di sicurezza igienica dell'ambiente che lo circonda.

E' opportuno fissare adeguati protocolli di pulizia per il mantenimento di un elevato livello igienico, tali protocolli devono essere differenti per aree di rischio, ma anche correlati al rischio dei pazienti che transitano in quei locali.

Per garantire al massimo la sicurezza dei pazienti e definire al meglio il reale rischio di contrarre infezioni, bisogna pertanto correlare questi due aspetti tra loro relativamente all'ambiente in cui tale paziente soggiorna. Per fare ciò è necessario comparare ad una determinata area di rischio il grado di rischio del paziente, di seguito si propone la seguente associazione:

Classificazione degli ambienti ospedalieri per aree di rischio		Classificazione del rischio clinico per il paziente	
Aree ad altissimo rischio (AAR)		Gruppo 1	
Aree ad alto rischio (AR)		Gruppo 2	
		Gruppo 3	
Aree a medio rischio (MR)		Gruppo 4	
Aree a basso rischio infettivo (BR)		Gruppo 5	
Aree a rischio tendente a 0 (AE, LS)		Gruppo 5	

Per eseguire particolari esami, attività riabilitative o altre pratiche mediche, spesso i degenti sono costretti a spostarsi all'interno dell'ospedale recandosi, a volte, in aree classificate a rischio più basso rispetto al rischio attribuito alla loro condizione di salute. Ad esempio, pazienti immunocompromessi, dializzati ecc. che per necessità sono costretti ad eseguire esami diagnostici in aree classificate a medio rischio (radiologia, TAC, cardiocografia ecc.), si troveranno in un'area dell'ospedale potenzialmente pericolosa rispetto alla loro condizione clinica. La catalogazione dell'area di rischio, quindi non può essere definita solamente in base all'uso di un determinato ambiente, ma deve tener conto dello stato di salute del paziente che vi soggiorna. In quest'ottica è innegabile che la classificazione "statica" delle aree di rischio risulta inadeguata e potenzialmente pericolosa per i pazienti più fragili che, per ragioni assistenziali, si spostano o soggiornano in aree classificate a rischio inferiore a quello attribuito loro. E' opportuno garantire sempre una qualità igienica adeguata allo stato di salute del paziente anche durante i suoi spostamenti.

Partendo da questi presupposti si deve poter prevedere di adattare il grado di rischio dei locali in base agli spostamenti del paziente all'interno di essi. Il concetto di area di rischio deve pertanto passare da statico a dinamico; ad esempio, se un paziente appartenente al gruppo di rischio 2 si sposta in un'area definita a Medio Rischio (MR) si dovrà poter garantire per l'ambiente di destinazione del paziente una soglia di sicurezza adeguata. Da un punto di vista dell'igiene ambientale, dovranno essere

applicate le stesse procedure di sanificazione della classe di rischio del paziente e non dell'area in cui occasionalmente si trova. Quello che differenzia principalmente le aree di rischio da un punto di vista del servizio igienico è la frequenza dei passaggi, si dovrà pertanto prevedere una pulizia preventiva dell'ambiente a rischio inferiore quando vi arriva un paziente con grado di rischio della classe superiore. Per facilitare la visualizzazione potrà essere applicato un codice sia all'area dell'ospedale sia al paziente. Quando il grado di rischio del paziente e dell'ambiente sono i medesimi non si dovranno applicare misure preventive e sanificazioni differenti rispetto a quelle previste per quell'ambiente, viceversa, quando il grado di rischio definito dal colore dell'ambiente è inferiore al grado di rischio definito dal colore del paziente occorrerà adottare i criteri di sanificazione idonei alla classe di rischio del paziente in modo da garantirne la tutela necessaria (Figura 1). Questo tipo di approccio dovrà essere valido principalmente per il locale di destinazione finale del paziente nel quale si presuppone sarà più esposto ad interazioni con l'ambiente a seguito delle pratiche mediche. Si dovrà comunque prestare attenzione anche al percorso fatto dal paziente stesso per raggiungere tale ambiente, ed in questi casi, per garantire la sicurezza sia del paziente sia degli altri degenti ed operatori, potrà essere necessario utilizzare ausili di "isolamento" del paziente durante il transito (es. movimentazione isolata su barella o carrozzina con DPI adeguati (mascherine, camice monouso ecc.), per cui il paziente risulterà di fatto isolato dall'ambiente circostante.



Figura 1 - Esempio di paziente appartenete alla classe di rischio R2 o R3 che si posta da un'area ad Alto Rischio (AR) ad una a Medio Rischio (MR), il locale di arrivo dovrà essere sanificato adeguatamente prima e dopo l'arrivo del paziente.

4. MONITORAGGIO DI EFFICACIA: INDICATORI DI PROCESSO ED INDICATORI DI RISULTATO MICROBIOLOGICO PER AREE DI RISCHIO.

4.1. L'IMPORTANZA DEGLI INDICATORI NELLA VALUTAZIONE DEI FENOMENI GESTIONALI

Spesso le procedure di sanificazione vengono valutate come percezione puramente visiva dello sporco, non esistono infatti standard scientifici per misurare l'effetto di un detergente o modalità per verificare oggettivamente l'effettiva efficacia della sanificazione in rapporto alla reale capacità dell'ambiente di causare, direttamente o indirettamente, patologie per gli utilizzatori dei locali. Gli studi finora condotti sull'argomento si sono limitati a mettere in relazione i benefici delle pratiche di sanificazione in presenza di focolai infettivi, mentre le sperimentazioni condotte sugli effetti delle pulizie di routine sono piuttosto esigui [49].

Per questo motivo è necessario investigare su questi fenomeni e dotarsi di strumenti che consentano sia di tenere sotto controllo il processo produttivo, sia di valutarne il risultato finale, decretando se soddisfa o meno gli standard prefissati. In questo senso l'utilizzo di indicatori permette di ottenere informazioni valutative, sintetiche e significative relativamente alle performances aziendali oggetto del monitoraggio. L'utilizzo dell'indicatore aiuta il management dell'azienda ad operare le proprie scelte strategiche future, questo strumento infatti consente di avere un dato sintetico e significativo che descrive fenomeni complessi e che può essere confrontato facilmente con standard di riferimento. Chi si occupa della gestione del servizio di sanificazione deve, assicurare l'adozione di un sistema di qualità che preveda l'esecuzione di monitoraggi periodici sul livello di igiene e di qualità microbiologica conseguito e controlli di processo per verificare la corretta attuazione delle procedure di sanificazione [50]. Sul servizio di sanificazione devono essere svolte verifiche di conformità che devono comprendere controlli di tipo quantitativo e qualitativo mediante l'utilizzo di **Indicatori di Processo**, per la valutazione del processo

produttivo, ed **Indicatori di Risultato Microbiologico**, per definire il risultato finale della sanificazione, ovvero la qualità igienica delle superfici trattate.

4.2. INDICATORI DI PROCESSO; CONTROLLO SULL'EROGAZIONE DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE

E' evidente che, indipendentemente dalle modalità con cui viene espletata, la sanificazione ospedaliera è un processo di tipo industriale e deve pertanto prevedere e definire fasi di controllo del suo svolgimento.

Gli **Indicatori di Processo** devono servire per governare e quindi tenere sotto controllo le fasi salienti dell'erogazione del servizio nelle diverse aree di rischio, consentendo di intervenire tempestivamente in caso di non conformità (Tabella 1).

Un controllo di processo "strutturato" consente di raccogliere evidenze riguardo la correttezza delle attività degli operatori e l'idoneità dei mezzi e delle apparecchiature utilizzate.

Gli indicatori di processo devono prevedere una serie di controlli su aspetti ritenuti cruciali relativamente ad alcune fasi chiave del servizio di sanificazione. Il monitoraggio del processo dovrà prevedere controlli sull'operato del personale, sulle attrezzature, sui macchinari impiegati e sulla documentazione cartacea che attesti l'avvenuta esecuzione di procedure chiave.

A tale scopo verranno compilate *check list* differenti per aree di rischio e per tipologia di controllo (Allegato A, B, C, D, E), che tengono conto dei seguenti aspetti del processo produttivo;

- idoneità della strumentazione utilizzata;
- rispetto delle procedura da parte dell'operatore;
- presenza in azienda della documentazione richiesta;
- idoneità dei macchinari impiegati.

L'indice che si ricaverà verrà poi confrontato con il dato atteso e consentirà di defini-

re se la sanificazione, per quanto riguarda l'erogazione del servizio, soddisfa o meno i requisiti richiesti. Eventuali non conformità e carenze rilevate dovranno essere gestite attraverso opportune analisi volte ad individuare la migliore azione correttiva da attuare (es. ulteriore formazione del personale, dotazione di prodotti/attrezzature di lavoro più idonee ed efficaci, sostituzione

parti usurate dei macchinari ecc.)

La fase di monitoraggio del processo devono comprendere i seguenti aspetti:

■ **La formazione.** Questo punto assume notevole rilevanza; l'addestramento e la formazione in continuo degli operatori, con valutazione finale, consente di formare e responsabilizzare i singoli operatori in quanto da essi dipende gran parte dell'efficacia del processo [51, 52].

Tabella 1 – Fasi critiche del processo; aspetti da monitorare per la valutazione della conformità del processo di sanificazione

OGGETTO DELLA VERIFICA	ATTIVITÀ/ATTREZZATURE/MATERIALI DA CONTROLLARE DURANTE LA VERIFICA	AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITÀ
Controllo dei materiali utilizzati	Controllare che l'operatore si doti della strumentazione necessaria per svolgere il servizio di sanificazione in maniera adeguata, valutare in particolare che: Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti sia adeguato alla superficie da pulire, il numero di panni per il lavaggio di arredi/pareti sia adeguato alla superficie da pulire, i prodotti per la sanificazione siano adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Ripetere la formazione dell'operatore ed il test di valutazione dell'apprendimento
Controllo delle attività dell'operatore	Controllare il corretto svolgimento di alcune fasi chiave dell'attività dell'operatore, monitorare in particolare che l'operatore rispetti la diluizione dei prodotti come indicato dalle schede tecniche, sanifichi il carello prima del servizio (ruote, vasche, impugnature/maniglie), utilizzi correttamente il materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni), sostituisca il panno/mop dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro, sanifichi la lavasciuga prima del servizio (ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergi-pavimento).	Ripetere la formazione dell'operatore ed il test di valutazione dell'apprendimento
Controllo della documentazione cartacea	Controllare che in azienda sia presente un piano di formazione che comprenda il registro con le firme che attestino il rispetto dei piani di formazione ed il superamento del test di apprendimento.	Provvedere alla predisposizione di piani di formazione, alla formazione e test di apprendimento degli operatori non formati
	Controllare che in cantiere sia presente e reperibile la seguente documentazione cartacea: schede tecniche e schede di sicurezza dei prodotti, schede tecniche e schede di sicurezza dei materiali, schede tecniche e schede di sicurezza delle attrezzature.	Provvedere a reperire il materiale
	Controllare che siano presenti o in cantiere o in azienda il piano di manutenzione delle lavatrici, piani di manutenzione dei dosatori automatici, piano di manutenzione della lavasciuga.	Prevedere piani di manutenzione periodici e vigilare sul loro rispetto
Controllo sui macchinari	Svolgere controlli sulle macchine dosatrici ed assicurarsi che il tipo di prodotto dispensato dalle macchine sia corretto. Controllare che i programmi dei macchinari siano impostati in maniera idonea (impostazione delle dosi, impostazione dei cicli di lavaggio). Controllare che il carico della lavatrice sia corretto.	Ripetere la formazione all'addetto ed il test di valutazione dell'apprendimento
	Controllare che le apparecchiature automatiche, dosatori o pompe per l'immissione del detergente nella lavatrice erogano l'effettiva dose richiesta.	Preveder un intervento tecnico aggiuntivo sulla macchina

PANO DI FORMAZIONE	Attività di pulizia e disinfezione in aree Esterne (AE, LS)	Attività di pulizia e disinfezione in aree a Basso Rischio (BR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree a Medio Rischio (MR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree ad Alto Rischio (AR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree ad Altissimo Rischio (AAR)	Ore di aggiornamento in caso di non conformità
Addetti neo-assunti (da ditta cessante)	4h	4h	6h	8h	10h	2h
Addetti neo-assunti	8h	8h	10h	14h	18h	2h
Addetti alla pulizia periodica: Risanamenti ordinari	1h	1h	1,30h	2h	2h	1h
Pulizia periodica: Risanamenti radicali	1,30h	1,30h	2h	2,30h	3h	1h

Tabella 2 – Piano di formazione: ore minime per area di rischio.

L'azienda dovrà predisporre di piani di formazione specifici, registrando gli addetti formati e le rispettive schede di valutazione della formazione. Le modalità operative degli addetti verranno inoltre valutate in cantiere durante verifiche ispettive, la non conformità delle operazioni svolte rispetto a quanto indicato, richiederà un'ulteriore formazione e valutazione dell'apprendimento.

La formazione dovrà essere programmata a più livelli, deve cioè prevedere sia corsi di base sulle procedure, la sicurezza e qualità, che anche *step* successivi di specializzazione a seconda della tipologia dei locali dove l'addetto opera. E' presumibile che ambienti in cui la complessità di cura ed il rischio per il paziente sono elevati, più dettagliate e puntuali debbano essere le operazioni di sanificazione ambientale e pertanto richiedano una formazione più accurata. In quest'ottica il percorso formativo, dovrà essere più approfondito ed esaustivo per gli operatori che svolgono servizio in aree a rischio più elevato rispetto ad operatori che svolgono il proprio lavoro in aree a rischio inferiore. Le differenti tipologie di formazione in base alle aree di rischio, le ore minime di lezione da svolgere e l'eventuale nuova formazione in caso di ispezione negativa, sono illustrate nel piano di formazione (Tabella 2).

■ **L'utilizzo dei prodotti.** L'errata diluizione o applicazione di un prodotto può ridurre l'efficacia della sanificazione risultando addirittura controproducente; è quindi fondamentale prevedere un monitoraggio in questa fase del processo produttivo. Durante l'ispezione visiva dell'operatore, occorre valutare sia se i prodotti utilizzati sono corretti rispetto alla superficie sanificata ed all'area di rischio, sia se la diluizione è stata compiuta in maniera adeguata. In cantiere devono essere presenti le schede tecniche e di sicurezza di tutti i prodotti utilizzati distinti per area di rischio. Negli appalti in cui non è prevista la pre-impregnazione dei panni, verrà valutata la diluizione svolta manualmente dall'operatore; questa dovrà essere conforme con quanto riportato dalla scheda tecnica ed idonea all'area di rischio ed alla tipologia di superficie. Se si dovesse registrare una non conformità rispetto a quanto riportato sulle schede tecniche relativamente alla diluizione/applicazione del prodotto, l'operatore dovrà essere nuovamente formato e svolgere il test di apprendimento della formazione.

■ **Corretto utilizzo dei materiali.** Un utilizzo non idoneo della strumentazione compromette la buona riuscita delle pratiche igieniche, si

può rischiare di contaminare aree che precedentemente non lo erano, favorire i fenomeni di colonizzazione microbica e di conseguenza aumentare il rischio per i fruitori dei locali. Durante la visita ispettiva è pertanto necessario monitorare il corretto utilizzo dei materiali soffermandosi su questi aspetti:

- verificare che nel carrello per il servizio di pulizia siano presenti tutti i prodotti e materiali di cui si necessita per svolgere correttamente il servizio,
- valutare che il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti o arredi/pareti sia adeguato alla superficie da pulire,
- valutare che l'operatore impieghi il materiale della linea mano, sia monouso che non, in maniera corretta, rispettando il codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni,
- valutare la corretta modalità di utilizzo dei guanti, da parte dell'operatore, tra un locale ed un altro ed a seconda delle situazioni di rischio.
- valutare l'uso adeguato del panno/mop; ovvero se viene sostituito dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro.

Anche in questo caso, se dovessero verificarsi non conformità, si dovrà provvedere a ripetere la formazione dell'operatore con relativa valutazione dell'apprendimento.

■ **Lavatrice per il ricondizionamento igienico dei panni.** I panni utilizzati per le procedure di detersione ed igienizzazione dei pavimenti vengono sottoposti di prassi, dopo ogni uso, al ricondizionamento mediante ciclo di lavaggio in una lavatrice professionale, fino ai primi segni di inefficacia del panno stesso. I tessili utilizzati per l'erogazione del servizio di pulizia è preferibile siano monouso e quindi vengano eliminati dopo l'utilizzo. Nel caso si utilizzino tessili non monouso questi devono essere trattati adottando specifiche procedure volte a ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazioni crociate tra il materiale sporco e quello pulito. Le fasi di gestione e trattamento dei tessili possono essere sintetizzate in:

- ricevimento e gestione dei tessuti sporchi
- lavaggio e ricondizionamento dei tessuti sporchi,
- gestione preparazione e consegna dei tessuti puliti.

Il processo di gestione dei tessili deve prevedere innanzitutto una corretta separazione tra il materiale sporco proveniente dai reparti e quello ricondizionato e pulito da avviare a nuovo utilizzo. E' opportuno inoltre definire percorsi dedicati per il materiale in entrata ed uscita dal locale lavanderia.

L'operazione di lavaggio è importante per garantire il ripristino delle condizioni igieniche, in quanto riduce e/o azzerla la carica microbica patogena presente sul panno, consentendo il suo riutilizzo per le successive operazioni di pulizia. Sia la presenza di tensioattivi che la temperatura svolgono un ruolo fondamentale nella rimozione dello sporco catturato dalla microfibra. Occorre pertanto bilanciare in maniera adeguata questi due elementi, al fine di ottenere un'azione pulente più efficace possibile. In questo senso la corretta impostazione dei cicli di lavaggio e l'uso di prodotti adeguati sono indispensabili per ottenere risultati ottimali. Fondamentale è anche rispettare la quantità di carico idonea in rapporto alla capacità della lavatrice, questo garantirà un'adeguata rimozione meccanica dello sporco. Come tutte le apparecchiature andrà inoltre previsto un piano di manutenzione sistematico in cui venga valutato lo stato dell'apparecchiatura ed allegato alla scheda tecnica il referto del controllo.

Rispetto a queste indicazioni e sulla base di quanto riportato sulle schede tecniche dei detersivi utilizzati, del macchinario e dal piano di manutenzione della lavatrice, è indispensabile monitorare:

- la temperatura di lavaggio,
- il programma di lavaggio impostato,
- la corretta quantità di panni introdotti,
- la quantità di prodotto detergente/disinfettante utilizzato o la corretta impostazione delle pompe per la dosatura automatica dei prodotti utilizzati per il lavaggio,
- il rispetto del piano periodico di manutenzione del macchinario

In caso di non conformità, dovute all'errato utilizzo del macchinario da parte dell'operatore, andrà prevista una ulteriore formazione e prova di apprendimento. Se la non conformità riguarda il non corretto funzionamento della strumentazione, questa andrà ovviamente riparata o sostituita.

■ **Dosatori automatici.** Queste apparecchiature consentono di dispensare una quantità di prodotto preimpostata riducendo l'errore umano in fase di diluizione. La verifica che dovrà essere svolta su questo tipo di macchinario dovrà prevedere controlli su;

- corretta quantità di prodotto erogata dalla macchina,
- corretto tipo di prodotto inserito nella macchina dosatrice,
- rispetto del piano di manutenzione dell'apparecchiatura.

Se il controllo non soddisfa gli standard andrà prevista una manutenzione straordinaria dell'apparecchiatura nel caso il problema sia di tipo meccanico. Se il problema è relativo ad un errato utilizzo da parte dell'operatore, anche in questo caso dovrà essere ripetuta la formazione ed il test di apprendimento.

■ **Carrelli.** I carrelli sono lo strumento principale di supporto all'operatore per svolgere il servizio di sanificazione. Questi, se non sono dedicati per area di rischio, una volta ultimato il servizio vengono stoccati in magazzini per poi essere riportati in reparto per il turno di pulizia successiva. E' auspicabile che per i reparti ad Altissimo Rischio ed Alto Rischio (AAR e AR) i carrelli vengano lasciati in apposite aree all'interno di quegli ambienti. Se ciò non accade, è facile intuire che, tra l'area tecnica in cui vengono riposti e l'area in cui vengono utilizzati vi è una differenza notevole di tipologia di ambiente e quindi elevato rischio di contaminazione. Se non correttamente e minuziosamente sanificati, soprattutto i carrelli che transitano da un'area di rischio all'altra, potrebbero rappresentare un veicolo importante di contaminazione ambientale. E' necessario che questo tipo di carrelli siano puliti interamente tutti i giorni durante la fase di allestimento e preparazione del materiale ed appena prima dell'ingresso nelle aree da sanificare. Il monitoraggio per il controllo di questa fase del processo avverrà durante l'allestimento/pulizia del carrello e in campo durante l'erogazione del servizio. Occorre controllare l'avvenuta pulizia del carrello soffermandosi principalmente ad ispezionarne le parti più "critiche", quelle cioè che possono essere fonte di contaminazione, ovvero;

- le vasche per lo stoccaggio dei panni puliti
- le ruote

- le parti del carrello che vengono frequentemente toccate dall'operatore (manopole/maniglie per la trazione, manici per la scopatura/detersione, impugnatura delle lance per la spolveratura ecc.).
- la funzionalità generale dell'attrezzatura, ovvero l'usura dei materiali che ne comprometterebbero un adeguato l'utilizzo.

Le criticità in questo caso, se interessano l'operatore verranno risolte prevedendo ore di formazione aggiuntive e test di verifica dell'apprendimento, nel caso riguardino l'usura o inadeguatezza dei materiali, verranno sostituite le parti usurate o l'intera strumentazione.

■ **Macchine lavapavimenti.** Le lavasciuga sono elettrodomestici che consentono contestualmente di lavare ed asciugare in un unico passaggio unendo il ciclo di lavaggio a quello di asciugatura. Solitamente la macchina presenta una parte rotante che mediante azione meccanica e l'uso del detergente/disinfettante rimuove lo sporco ed una parte che recupera i prodotti di scarto del processo di detersione/disinfezione. Come per i carrelli, anche queste apparecchiature, se non dedicate per aree di rischio, vengono stocate in magazzini ed utilizzate in reparti a differente grado di rischio. Auspicando che vi siano lavasciuga dedicate alle sole aree ad Altissimo Rischio ed Alto Rischio (AAR e AR) o ancora meglio non vengano affatto utilizzate in queste aree, per quelle utilizzate in locali a rischio più elevato rispetto a quello in cui vengono stocate, occorre prima dell'utilizzo effettuare una pulizia generale della macchina soffermandosi sulle parti che possano essere maggiore ricettacolo di germi patogeni e sporczia in generale. Su queste parti della macchina si concentreranno le azioni ispettive ovvero;

- la pulizia delle ruote
- la pulizia delle parti della lavasciuga che vengono frequentemente toccate dall'operatore (manopole/maniglie dei comandi).
- la pulizia del serbatoio di riempimento
- la pulizia del tergilavaggio
- il rispetto della capacità di carico e l'idoneità dei prodotti e loro diluizioni
- il rispetto del piano periodico di manutenzione del macchinario

Campionamento Livello 2	
Unità da controllare in aree classificate a Medio ed a Basso Rischio infettivo	Dimensione del campione
2 - 8	2
9 - 15	3
16 - 25	5
26 - 50	8

Tabella 3 – Dimensione del campione da controllare in base al numero delle unità dell'area di rischio (UNI EN 13549).

- la funzionalità generale dell'attrezzatura, ovvero l'usura dei materiali che ne comprometterebbe la funzionalità (es. spazzole, tergipavimento).

Come per i carrelli anche per le lavasciuga, se le criticità interessano l'operatore, verranno risolte prevedendo ore di formazione aggiuntive e test di verifica dell'apprendimento, se riguardano l'usura o l'inadeguatezza dei materiali, verranno sostituite le parti usurate o l'intera strumentazione.

4.2.1 IL CALCOLO DEGLI INDICATORI DI PROCESSO PER AREE DI RISCHIO

La sanificazione ambientale è un processo produttivo che si compone di varie parti, il controllo di alcune di queste è molto importante per garantire la corretta esecuzione delle procedure e quindi un livello igienico soddisfacente. Gli Indicatori di Processo, verranno calcolati mediante rilevazioni fatte su vari aspetti del servizio di sanificazione. Al fine di controllare al meglio l'erogazione del servizio e ridurre al minimo il potenziale rischio per il paziente, si ritiene opportuno controllare sia l'operatività dell'addetto alla sanificazione e l'idoneità dei materiali/prodotti che utilizza (Allegati A, B, C, D), sia la funzionalità dei macchinari e la presenza della documentazione cartacea richiesta (Allegato E). Per quanto riguarda il monitoraggio dell'attività svolta dall'operatore e dei materiali/prodotti utilizzati, la popolazione

di controllo, ovvero il lotto da monitorare è rappresentato dal numero complessivo dei vari addetti per ciascuna area di rischio impiegati durante il servizio, il giorno stesso in cui viene svolto il sopralluogo. Nelle aree classificate ad Altissimo ed Alto rischio, essendo ambienti critici per quanto riguarda il rischio infettivo per il paziente, si ritiene opportuno monitorare tutti gli operatori che il giorno del controllo sono operativi in questi ambienti; il campione da monitorare nelle aree ad Alto ed Altissimo rischio corrisponde alla popolazione di controllo. Nelle aree a Medio e Basso rischio, essendo più vaste rispetto alle aree ad Alto ed Altissimo rischio ed avendo molti più addetti simultaneamente impegnati nelle operazioni di sanificazione, è possibile selezionare un campione di riferimento che può essere ricavato in base alla norma UNI EN 13549 e UNI ISO 2859 (Tabella 3). Il piano di campionamento scelto è di livello 2; piano di campionamento semplice, come suggerito dalla norma ISO 2859.

Per ogni area di rischio, per quanto riguarda l'erogazione del servizio da parte dell'operatore, verranno quindi svolte un numero di rilevazioni differenti a seconda della numerosità delle unità da controllare ed a seconda della tipologia dell'ambiente. Ad esempio, se il personale necessario a sanificare un'area classificata ad Alto Rischio è composto da 3 operatori per turno, tutti gli operatori verranno controllati e verranno quindi svolte 3 schede di controllo per ogni campagna di monitoraggio. Se il personale necessario a

AREA DI RISCHIO	Soglia di accettabilità per le singole schede	Indice di processo per unità di controllo
Altissimo Rischio	1,00	$IP_{(AAR)}$
Alto Rischio	1,00	$IP_{(AR)}$
Medio Rischio	0,90	$IP_{(MR)}$
Basso Rischio	0,80	$IP_{(BR)}$
Esterne	-	-
Macchinari e documentazione	1,00	$IP_{(M\&D)}$

Tabella 4 – Soglie di accettabilità per le diverse aree di rischio, e per la valutazione dell'idoneità dei macchinari e della documentazione.

sanificare un'area classificata a Medio Rischio è composto da 17 operatori per turno, verranno svolte 5 schede di controllo per ogni campagna di monitoraggio (norma UNI EN 13549 e UNI ISO 2859).

Per il controllo della documentazione cartacea e dei macchinari verrà compilata una sola scheda per ogni campagna di monitoraggio (Allegato E). Per definire se una singola scheda di rilevazione è conforme o meno, sono state individuate delle soglie di accettabilità, queste saranno più o meno stringenti a seconda dell'area di rischio presa in esame (Tabella 4). Le modalità di rilevazione adottate per l'effettuazione del monitoraggio del servizio sono costituite dalle seguenti fasi:

1. sorteggio dell'unità da controllare: negli ambienti classificati a Medio e Basso rischio, nei quali si prevede l'individuazione di un campione di riferimento, le unità costituenti il campione vengono determinate tramite sorteggio. Il sorteggio può essere aleatorio o "mirato". L'estrazione "mirata" non può superare il 10% del totale di controlli nel periodo di riferimento, per garantire la rappresentatività del campione. Il controllo "mirato" si rende necessario quando occorre verificare la risoluzione di una non conformità grave e specifica precedentemente rilevata. Le unità sorteggiate sono imperativamente controllate e vengono

successivamente reintegrate nella popolazione di controllo per i successivi sorteggi.

2. preparazione delle griglie di controllo: a sorteggio avvenuto il controllore, prepara le griglie di controllo (*Check List*) necessarie per l'annotazione dei risultati relativi alle operazioni di monitoraggio (Allegati A, B, C, D, E). Sulle griglie di controllo sono riportati i seguenti dati:

- Riferimento dell'area/zona di appartenenza dell'unità sorteggiata
- Identificazione dell'Unità sorteggiata
- Elenco degli elementi di controllo, dei relativi criteri di valutazione e degli eventuali coefficienti di ponderazione
- Data e ora del controllo
- Nome e cognome del/dei controllore/i;

3. annotazione dei risultati sul campo: nella zona considerata per le operazioni di controllo, il controllore procede alla verifica di tutti gli elementi indicati sulla griglia di controllo e ad ognuno di essi attribuisce una specifica nota a seconda della rispondenza o meno ai criteri di valutazione definiti. In base al risultato rilevato ed alle soglie di accettazione di riferimento, all'elemento viene attribuito un valore (1 o 0) che corrisponde alla conformità o non conformità dell'elemento stesso:

Risultato rilevato \leq Soglia di Accettabilità	ad ogni elemento viene attribuito un valore = 0	NON CONFORME
Risultato rilevato $>$ Soglia di Accettabilità	ad ogni elemento viene attribuito un valore = 1	CONFORME

I dati ricavati verranno elaborati a diversi livelli come segue:

1. Valutazione dell'unità controllata (Check List - Unità di controllo): al termine delle operazioni di verifica, il controllore calcola, per ogni elemento, il punteggio ponderato come il prodotto tra la nota assegnata ed il relativo coefficiente di ponderazione. Il controllore calcolerà dunque la differenza tra A e B: dove A = somma dei coefficienti ponderali di tutti gli elementi presi in considerazione - B = somma dei punteggi ponderati di tutti gli elementi. La somma dei valori attribuiti ad ogni elemento (B) suddivisa per la somma dei coefficienti ponderali degli elementi valutati (A), non deve essere inferiore al valore del livello di qualità accettabile (Soglia di Accettabilità) stabilito per l'unità di controllo. In aree critiche ad altissimo ed alto rischio non è ammissibile alcuna non conformità al fine di tutelare la salute dei pazienti e dei lavoratori presenti in quegli ambienti. In questi casi la soglia di accettabilità dovrà essere necessariamente uguale ad 1,00 (Tabella 4). Il servizio di pulizia e sanificazione ambientale è infatti un processo ON/OFF. Dai controlli effettuati sull'ambiente ospedaliero deve emergere un unico risultato: elemento pulito o elemento sporco (non "pulito in parte"). Non deve quindi passare l'idea per cui sia possibile accettare uno stato di non conformità seppure parziale nelle aree dell'ospedale ad alto ed altissimo rischio per il paziente [53]. Grazie a questi dati il controllore potrà calcolare il valore totale della griglia (B/A), per verificare se il controllo è risultato positivo o negativo rispetto alla soglia prefissata, cioè se l'unità di controllo è risultata Conforme o Non Conforme.

2. Calcolo degli Indicatori di Processo: al termine del controllo di ogni area di rischio, della documentazione cartacea e dei macchinari, quando tutte le unità di controllo costituenti il campione sono state monitorate, si procederà alla valutazione degli Indicatori di Processo per ogni area di rischio ed alla valutazione della conformità della documentazione cartacea ed dell'idoneità dei macchinari. La formula per il calcolo di ogni Indicatore

di Processo per area di rischio è la seguente:

$$IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} = \frac{\sum \frac{(B/A) \text{ delle Unità controllate}}{\text{Valore Soglia delle Unità controllate}}}{\text{Numero delle Unità controllate}}$$

Se $IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} < 1$ Qualità Media Reale < Qualità Attesa;

Se $IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} = 1$ Qualità Media Reale = Qualità Attesa;

Se $IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} > 1$ Qualità Media Reale > Qualità Attesa.

Per ogni area di rischio pertanto avremo un unico risultato che potrà essere di conformità o non conformità. Si auspica che il controllo di processo venga eseguito una volta ogni 2 mesi nel caso il monitoraggio dia esito positivo ($IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} \geq 1$), viceversa dovrà essere svolto immediatamente dopo la risoluzione della criticità nell'area o parte del processo risultato non conforme.

Valutazione dell'Indice Globale di Processo (IGP): può essere ricavato per valutare in maniera globale il processo produttivo accorpando i dati ricavati da tutte le aree di rischio e dalla scheda relativa alla documentazione cartacea e idoneità dei macchinari, è calcolato definendo un coefficiente ponderarle per ogni lotto controllato (Allegato F).

4.3. INDICATORI DI RISULTATO MICROBIOLOGICO; CONTROLLO SULL'EFFETTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE

Il risultato finale del processo di sanificazione è quello di ottenere un ambiente il più salubre possibile, che non rappresenti cioè alcuna probabile fonte di rischio di contrarre patologie da parte dei fruitori dei locali sanificati. Questo tipo di risultato è garantito dalla assenza o esigua presenza, sulle superfici trattate e nell'aria dei locali, di flora microbica patogena in grado di infettare chi vi soggiorna.

Per valutare il potenziale rischio di contrarre infezioni a seguito della presenza di microrganismi patogeni sulle superfici di arredo e nell'aria è indispensabile monitorare, su campo, l'esito dei risultati ottenuti dal processo di sanificazione, valutando l'effettiva riduzione della contaminazione microbica patogena, con la conseguente individuazione di una scala di valori e di criteri di accettabilità degli *outcomes* finali [54]. A tale scopo verranno



Tabella 5 – Rappresentazione schematica della struttura per la realizzazione di un piano di monitoraggio microbiologico.

definiti **Indicatori di Risultato Microbiologico** in grado di comprendere l'entità della contaminazione microbica presente nell'aria e sulle superfici dei locali sanificati e di prevedere azioni correttive nel caso del superamento degli standard prefissati.

I controlli microbiologici ambientali diventano pertanto, parte integrante e fondamentale nei processi di gestione del rischio infettivo. Il microbiota indoor varia qualitativamente e quantitativamente nel tempo, da un istituto ad un altro, ed all'interno dello stesso, sulla base delle differenti aree di rischio e dei pazienti che vi soggiornano. Per programmare un valido piano di monitoraggio è quindi indispensabile conoscere l'ecologia ambientale delle varie aree ospedaliere ed identificare i potenziali rischi in base alle attività delle persone esposte ed alle caratteristiche impiantistiche e strutturali dell'edificio.

Ciò comporta un approccio globale ed una buona conoscenza degli ambienti ed impianti (sistemi di trattamento aria, percorsi sporco - pulito e struttura delle differenti aree di rischio). Inoltre al fine di ridurre il rischio infettivo è indispensabile tener conto delle possibili fonti di esposizione (per contatto, aria, aerosol) senza dimenticare i rischi per i pazienti stessi in base al loro stato di salute (immunocompromissione, neotropiantati, ecc ...) (Tabella 5). Prevedere un piano di campionamento mirato ed efficace in base alle caratteristiche della struttura è inoltre necessario per dedicare un budget di spesa idoneo a questa attività, che andrà ad ogni

modo rapporto al beneficio economico che ne deriverà dalla riduzione degli eventi avversi derivati da queste problematiche. Il monitoraggio microbiologico ambientale pertanto, potrà essere visto come una opportunità per ridurre sia la comparsa di alcune patologie legate al percorso assistenziale sia lo sforzo economico per sostenerle.

Le aree di rischio presenti all'interno di una struttura sanitaria essendo differenti tra loro da un punto di vista impiantistico e funzionale, dovranno avere livelli di accettabilità della carica patogena superficiale ed aerodispersa differenti. Andranno individuate strategie di campionamento ed Indicatori di Risultato Microbiologico differenti sia per aree ad Altissimo Rischio ed Alto Rischio (AAR) sia per aree a Medio Rischio (MR).

La rivelazione della biocontaminazione dovrà essere effettuata mediante il campionamento e la conta delle unità vitali con metodi adeguati per il campionamento dell'aria e delle superfici (UNI EN 13098: 2002; UNI EN ISO 14698: 2004) [55, 56], in conformità ad un piano di campionamento prestabilito basato sui più recenti studi, normative o linee guida [57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64].

Tutte le fasi dei processi pre-analitici, analitici e post-analitici dovranno contribuire ad assicurare l'affidabilità del risultato reso, è pertanto preferibile che i laboratori che svolgono queste indagini siano certificati ISO / IEC 17025.

La standardizzazione dei metodi e delle procedure è necessaria per avere un dato

attendibile, il confronto dei risultati tra loro e con i limiti di riferimento è complesso o addirittura impossibile se i metodi utilizzati sono differenti o non compendiali. Ad ogni modo, anche questo tipo di approccio, se pur corretto e rigoroso, presenta alcuni limiti che vanno evidenziati, e per quel che è possibile, superati.

Questi sono dovuti a:

■ **L'ambiente:** come spiegato in precedenza, l'ambiente ospedaliero è assai eterogeneo per struttura e funzione, la divisione in aree di rischio è essenziale per tenere in considerazione parte di questo aspetto. Va comunque considerato che questa diversità genera ecosistemi complessi che ospitano microrganismi in condizioni fisiologiche differenti (umidità, temperatura, presenza di nutrienti ecc.), il risultato del monitoraggio e la misura proposta dall'Indicatore di Risultato Microbiologico andrà pertanto comunque contestualizzata. Per tenere in considerazione queste variabili, il report di campionamento deve essere completato con una sorta di *check list* di "lettura" dell'ambiente e di misure di accompagnamento che consentano una corretta interpretazione del dato rilevato ed eventualmente, il confronto con il dato storico, eseguito in condizioni analoghe o per lo meno valutabili singolarmente per le differenze registrate in fase di campionamento. A tal fine, durante il monitoraggio, devono essere annotati i seguenti aspetti:

- numero di persone presenti all'interno delle sale monitorate;
- tipo di attività svolta al momento della rilevazione (*as built, at rest, operation, ecc.*);
- stato delle porte (chiuse o aperte; indicazione importante soprattutto per le sale ad atmosfera controllata);
- tipo di materiali su cui si effettua il prelievo di campioni sulle superfici (acciaio, plastica, laminato ecc.);
- parametri fisico chimici dell'ambiente (temperatura, umidità relativa, prodotti utilizzati per la sanificazione delle superfici monitorate).

■ **La tecnica di campionamento:** anche l'utilizzo della medesima tecnica di campionamento, ad esempio mediante l'utilizzo di piastre per contatto *Rodac* (*RODAC = Replicate Organism Detection And Counting*) per il campionamento delle superfici che dovrebbero fornire un'immagine speculare

della contaminazione della superficie potrebbero comunque generare delle discrepanze rispetto alla realtà. Ad esempio non è detto che tutti i microrganismi presenti nel *biofilm* di superficie o tutto il *biofilm* venga asportato dalla *Rodac*; alcuni batteri potrebbero rimanere all'interno del *biofilm* o questo restare adeso alla superficie monitorata. Su tale aspetto andrebbe condotta una ulteriore analisi relativamente alla natura del substrato da monitorare; probabilmente più il suo stato è poroso più la capacità di *recovery* diminuisce.

■ **La conta delle colonie:** pur standardizzando il tipo di terreno utilizzato, la temperatura di conservazione, di trasporto, la pressione sulla *Rodac* durante il campionamento o la velocità di aspirazione da parte degli strumenti di monitoraggio dell'aria, il campione è comunque relativo alla sola popolazione di organismi che restano vitali a seguito dell'operazioni di monitoraggio. Questo limite, è evidente che possa far sottostimare il dato rispetto a quello reale, essendo però un "errore" ripetuto e standardizzato non va ad inficiare sulla efficacia del monitoraggio.

Altri punti critici importanti da tenere in considerazione per il corretto svolgimento del campionamento microbiologico sono:

■ **Il campionatore:** le sue capacità devono essere descritte in un piano di lavoro, dovrà sostenere un corso di formazione interno che assicura l'autorizzazione iniziale (teorica e pratica) all'esercizio della mansione. Il superamento del corso corrisponde ad una valutazione sia teorica sulla conoscenza dei diversi standard normativi, dei processi interni, e delle procedure, sia pratica sulla raccolta di campioni in modo coerente con il piano di campionamento e con le linee guida da seguire. Il campionatore deve rispettare le direttive relative all'ambiente in cui opera (abbigliamento idoneo, dispositivi di protezione ecc.).

■ **Il piano di campionamento:** deve essere noto con precisione e deve essere descritto accuratamente in ciascun passaggio.

■ **Le difformità dagli standard:** gli scostamenti dal piano di campionamento dovranno essere segnalati ed interpretati (ad esempio punti non campionati perché inaccessibili, aree della struttura chiuse o soggette a manutenzione, ecc.). Nel report di campionamento dovranno



Figura 2 – Strumenti per il monitoraggio della contaminazione microbica eorodispersa;
 Fonte: “Surveillance microbiologique de l’environnement dans les ES – CCLIN Sud-Ouest – 2016”.

essere riportate le difformità rispetto al piano di monitoraggio prestabilito.

■ La strumentazione ed il materiale in dotazione: deve essere garantita la conformità del materiale e degli strumenti utilizzati per le rilevazioni come stabilito nel piano di campionamento relativamente alla normativa di riferimento. La strumentazione dovrà essere periodicamente tarata come indicato dal costruttore. La strumentazione e le attrezzature utilizzate dovranno essere il meno ingombranti possibile e non dovranno esse stesse costituire una possibile fonte di inquinamento, pertanto vanno sanificate e controllate frequentemente.

■ Tracciabilità: è necessario registrare il lotto del materiale utilizzato e le date di scadenza; ogni campagna di monitoraggio dovrà essere accompagnata da un foglio di campionamento che contenga queste informazioni. Le informazioni dovranno essere presenti nel report finale di campionamento. Ogni prelievo deve essere completato di foto delle piastre *Rodac* consultabili su richiesta del committente che mostrino i risultati del monitoraggio.

Data la complessità dell’argomento, i controlli microbiologici e gli Indicatori di Risultato Microbiologico possono essere sicuramente

utili per valutare e gestire i processi di sanificazione ambientale, se e solo se, vengono svolti in modo affidabile, codificati in ogni passaggio e standardizzati in ogni loro procedura. E’ pertanto opportuno descrivere il più dettagliatamente possibile e standardizzare le procedure da seguire e le tecniche da utilizzare.

Campionamento microbiologico dell’aria

La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098, UNI EN ISO 14698 e ISO 18593 [55, 56, 63].

Gli aspetti da conoscere per predisporre un corretto piano di monitoraggio dell’aria sono:

■ Scopo del campionamento: il principio su cui si basa il campionamento dell’aria è quello determinare il numero di UFC (Unità Formate Colonia) in un determinato volume d’aria secondo un piano di campionamento predefinito.

■ Strumento di campionamento: sono disponibili molte tecniche per la raccolta e la conta delle particelle vitali aerodisperse [65], tuttavia è preferibile utilizzare campionatori attivi perché siano in grado di prelevare volumi di aria noti, rispetto a metodi di campionamento passivi dove la rilevazione, effettuata median-

te sedimentazione gravitazionale, non consentirebbe di individuare particelle organiche non soggette alla forza di gravità. Il campionatore attivo o campionatore ad impatto è sostanzialmente un aspiratore che convoglia l'aria su un terreno agarizzato idoneo alla crescita dei microrganismi. E' dotato di una testata di aspirazione perforata in cui viene inserita una piastra con gel di agar (Figura 2).

■ **Scelta dei punti di campionamento:** negli ambienti interessati da questo tipo di rilevazione occorre valutare quali sono i punti critici, ovvero i punti ritenuti più inquinati o in cui bisogna essere assolutamente sicuri vi sia una contaminazione entro i limiti. Nelle stanze dove si effettuano operazioni sul paziente verranno scelti punti in prossimità del luogo in cui è posizionato, ovvero a circa 1,5 metri da terra al centro della sala in prossimità del letto operatorio o letto di degenza. Nelle camere bianche dei laboratori verranno scelti punti in prossimità delle aree più critiche dove cioè è più probabile avvenga una contaminazione batterica dei prodotti o materiali (punti di produzione, punti di riempimento ecc.). Per ogni punto è auspicabile eseguire minimo 2 rilevazioni ed effettuare la media tra i due valori, inoltre per avere un dato medio sulla contaminazione della stanza è auspicabile monitorare un numero di punti proporzionale alla dimensione dell'ambiente.

■ **Volume di aria da monitorare:** il volume di aria da campionare deve essere sufficiente per garantire la raccolta dei microrganismi senza danneggiare l'agar. La scelta del volume dipende dalla quantità di microrganismi attesi, non è consigliabile avere più di 50 UFC/piastra, pertanto in ambienti molto inquinati è necessario svolgere più campionamenti prelevando un volume di aria minore. In genere viene considerato appropriato monitorare 1 m³ di aria per ogni punto di campionamento.

■ **Frequenza di campionamento:** deve essere definita in accordo con la direzione sanitaria in base alle caratteristiche della struttura, al rischio per i pazienti, alla complessità di cura ed alla tipologia dell'ambiente. Si ritiene comunque di poter prevedere almeno una campagna di monitoraggio ogni sei mesi. In caso di non conformità il monitoraggio verrà ripetuto subito dopo l'attuazione dell'azione correttiva. Vanno previste monitoraggi dell'a-

ria ogni qual volta si svolgono operazioni di manutenzione sugli impianti di areazione o nelle sale.

■ **Modalità di campionamento:** i prelievi verranno svolti almeno 60 minuti dopo la sanificazione a fondo delle sale in modo da permettere al prodotto sanificante di agire ed all'aria della sala di essere cambiata totalmente. Il personale non dovrà essere presente in sala durante il campionamento, ne dovrà essere entrato nel periodo tra la sanificazione ed il campionamento. Durante il prelievo le porte dovranno essere chiuse e l'operatore deve restare fuori dalla sala, pertanto lo strumento utilizzato dovrà essere dotato di un dispositivo di ritardo o comando a distanza che consenta all'operatore di uscire dalla sala prima della sua accensione. Il tempo di ritardo prima dell'accensione dovrà essere calcolato in base al tempo necessario all'impianto di ventilazione per eseguire un ricambio completo dell'aria nella sala monitorata. Lo strumento potrà essere posizionato su un cavalletto o supporto idoneo. Dopo ogni rilevazione lo strumento va sanificato, è indispensabile che l'operatore indossi i guanti e si sanifichi le mani con gel a frizionamento alcolico prima di svolgere qualsiasi operazione sullo strumento.

■ **Trattamento e trasporto dei campioni:** la raccolta, il trasporto e il trattamento dei campioni non devono incidere sulla vitalità e sul numero degli organismi raccolti [56]. Il tempo di trasporto dal luogo di prelievo al laboratorio di analisi dovrà essere il più breve possibile e comunque non superiore alle 12 ore, il trasporto dovrà avvenire a temperatura ambiente per evitare stress ai microrganismi ed l'inibirne la crescita [57, 63].

■ **Incubazione:** va previsto un tempo di incubazione idoneo ed una temperatura che favorisca la crescita dei microrganismi che si vogliono ricercare e che permetta di distinguere chiaramente le colonie evitando il più possibile la confluenza di queste. Vengono indicate come idonee le seguenti temperature;

- 48 ore a 37 °C per la ricerca di batteri mesofili,
- 72 ore a 25°C per la ricerca di miceti,

Andrà inoltre valutato, a seconda della distanza del luogo di campionamento, quanto il tempo di trasporto può incidere sulla cre-

scita, le ore di incubazione potranno essere calibrate e modificate a seconda di questo aspetto. La consegna dei campioni al laboratorio dovrà essere seguita da una lista di identificazione dei campioni che ne garantisce la riconoscibilità e tracciabilità.

■ **Conta microbica:** viene svolta una conta batterica o micotica totale individuando tutte le Unità Formanti Colonia (UFC) cresciute sulla superficie della piastra posizionata all'interno della testata del campionatore d'aria. I fori che convogliano l'aria principalmente su alcune porzioni del gel di agar rispetto ad altre, potrebbero fare in modo che due microrganismi crescano nel medesimo punto e risulti apprezzabile la crescita di solo uno dei due. Ovviamente più il numero di colonie è grande, più la crescita potrà essere confluyente e questo errore rilevante. Per correggere questa distorsione di misura è stata ideata una tabella di conversione che mediante una formula matematica consente di risalire al valore reale più probabile. La tabella di conversione differisce dal tipo di campionatore ad impatto utilizzato e dalla dimensione del gel agar posizionato nella testata, ogni strumento pertanto disporrà di una propria tabella di conversione.

■ **Rilevazione delle specie patogene:** è necessario identificare le colonie batteriche o fungine al fine di escludere la presenza di specie patogene per l'uomo che rappresenterebbero criterio di non conformità.

■ **Sanificazione dello strumento:** dopo ogni rilevazione lo strumento va sanificato per evitare che sia esso stesso contaminato e falsi il dato passando da una stanza all'altra oltre ad inquinare l'ambiente in cui si opera. Tutti gli strumenti sul mercato hanno parti esterne in alluminio o vernici molto resistenti e quindi possono essere sanificati in ugual modo. Si possono utilizzare disinfettanti comuni, ad esempio a base di sali di ammonio quaternario o alcool isopropilico al 70%, queste sostanze possono essere spruzzate direttamente sullo strumento o su un panno sterile con il quale sanificare le parti esterne. Si consiglia di evitare l'uso di disinfettanti a base di cloro perché aggredirebbero le parti in alluminio ed acciaio Inox dello strumento. Al termine di ogni campagna di monitoraggio lo strumento va sanificato in maniera più

accurata; è necessario sterilizzare la testata autoclavandola e sanificare il motore dello strumento, per fare questo si accendere lo strumento e da una distanza di circa 30 cm si spruzza il disinfettante direttamente sulla testata, ripetendo l'operazione per 2-3 volte.

Campionamento microbiologico delle superfici

La rilevazione della biocontaminazione delle superfici deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN ISO 14698 e ISO 18593 [56, 63].

Per eseguire un corretto piano di campionamento occorre avere chiari i seguenti aspetti:

■ **Scopo del monitoraggio:** il campionamento consente di rilevare la contaminazione batterica e micotica presente sulla porzione di superficie interessata mediante l'utilizzo di strumenti che catturano i microrganismi adesi sul substrato.

■ **Strumenti di campionamento:** i due metodi di campionamento più diffusi sono; campionamento per contatto o mediante tampone (figura 3). Il campionamento per contatto prevede l'utilizzo piastre *Rodac* (*Replicate Organism Direct Agar Contact*), queste sono dei terreni circolari di agar su supporto plastico solitamente di 55 mm di diametro. Hanno il vantaggio di poter essere fabbricate con terreni di coltura selettivi per i microrganismi ricercati e dovrebbero consentire di rilevare la medesima quantità di microrganismi presenti sulla superficie monitorata in maniera speculare. Non sono idonee per il campionamento di superfici non piane. Mediante l'utilizzo del tampone invece è possibile effettuare un'analisi qualitativa o semi-quantitativa, vengono utilizzati preferibilmente su superfici non piane in punti in cui è difficile utilizzare le *Rodac* [57].

■ **Scelta dei punti di campionamento:** come per l'aria anche per le superfici vanno individuati punti critici, ovvero punti in cui la presenza di patogeni può risultare rischiosa per il paziente. Potranno essere scelti punti sia frequentemente toccati a contatto diretto con il paziente, ovvero punti *hand touch*, sia punti distanti dal paziente, ma che comunque possono veicolare indirettamente patogeni e consentono di dare un'idea della contaminazione media di una superficie. I

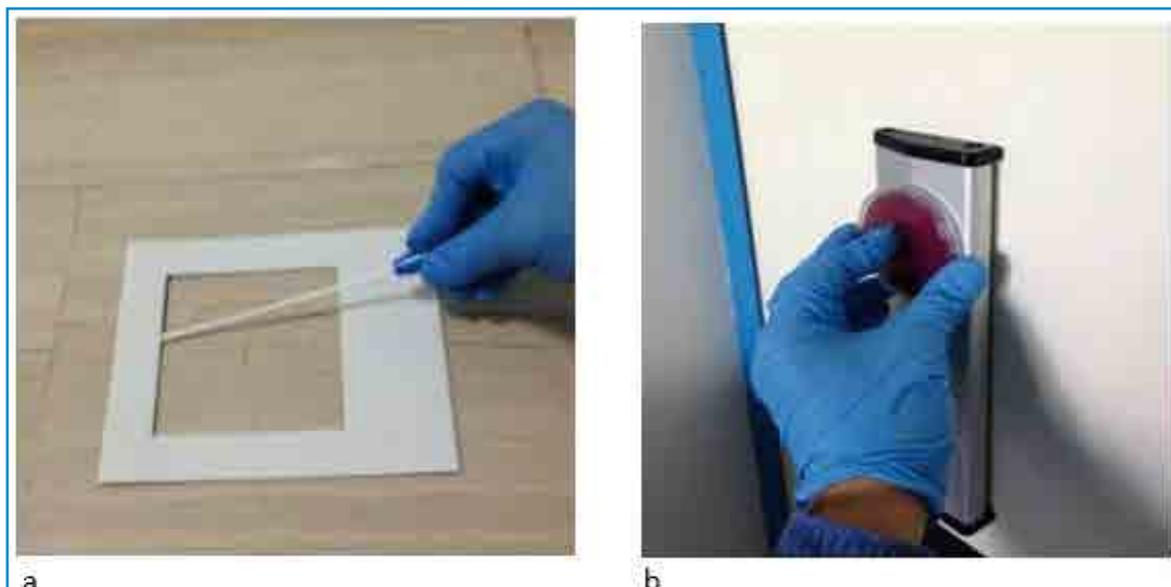


Figura 3 – a) Tecnica di campionamento con tampone, b) Campionamento mediante RODAC (Replicate Organism Direct Agar Contact).

campionamenti devono essere svolti preferibilmente minimo in doppio per ogni punto di campionamento in modo da avere un dato medio più attendibile. Per quanto riguarda il campionamento mediante *Rodac* con terreni selettivi, sarà necessario monitorare ogni punto in doppio e con tutti i terreni selettivi che si è deciso di utilizzare in base ai microrganismi che si desidera ricercare.

■ **Superficie di campionamento:** mediante l'utilizzo di piastre *Rodac* viene monitorata una superficie ovviamente dipendente dalla grandezza della *Rodac* stessa, solitamente sono delle dimensioni di 24 cm². Utilizzando il tampone bisogna dotarsi di una maschera sterile che ne delimita l'area da monitorare in modo da poter correlare il dato ad una superficie nota. Solitamente le maschere delimitano una superficie di 100 cm².

■ **Frequenza di campionamento:** deve essere definita in accordo con la direzione sanitaria in base alle caratteristiche della struttura, al rischio per i pazienti, alla complessità di cura ed alla tipologia dell'ambiente. Si ritiene comunque di poter prevedere almeno una campagna di monitoraggio ogni sei mesi. In caso di non conformità il monitoraggio verrà ripetuto subito dopo l'attuazione dell'azione correttiva. Vanno previsti monitoraggi delle superfici ogni qual volta si svolgono operazioni di manutenzione particolari nelle stanze o sugli impianti.

■ **Modalità di campionamento:**

- **Metodo per contatto:** le piastre *Rodac* (*Replicate Organism Direct Agar Contact*) vengono trasportate secondo le indicazioni di conservazione e tolte dalla confezione sul posto, onde evitare contaminazione durante il trasporto. Le piastre vengono poi rese identificabili per garantirne la tracciabilità, vengono poste sulla superficie da monitorare per un tempo di 10 secondi a pressione costante. Per standardizzare la pressione sono presenti in commercio alcuni specifici applicatori. Dopo ogni applicazione del terreno sulla superficie, l'area oggetto del monitoraggio va sanificata onde evitare che residui di terreno nutritivo o selettivo facilitino la proliferazione batterica.

- **Metodo con tampone:** la dimensione della superficie campionata deve essere nota perché andrà poi espressa in UFC/cm², pertanto deve essere utilizzata una mascherina sterile che delimiti la porzione da monitorare. Sul luogo di campionamento il tampone deve essere estratto, umidificato con liquido sterile isotonic e strisciato sulla superficie da monitorare all'interno della maschera sterile che ne delimita l'area. Si striscia il tampone su tutta l'area delimitata dalla mascherina da sinistra verso destra in strisciate parallele vicine, poi perpendicolarmente alla prima strisciata e infine in obliquo sempre mediante strisciate parallele ravvicinate che vadano da un lato all'altro della maschera che ne

delimita la superficie. Il tampone viene poi riposto in terreno liquido idoneo alla sua conservazione.

■ **Trattamento e trasporto dei campioni:** La raccolta, il trasporto e il trattamento dei campioni non devono incidere sulla vitalità e sul numero degli organismi raccolti [56]. Il trasporto dei tamponi è preferibile avvenga entro 4 ore, mediante l'utilizzo di un contenitore refrigerato che mantenga una temperatura da 1 a 4 °C. I tamponi dovranno essere esaminati in laboratorio il prima possibile e non oltre 24 ore dal prelievo [63]. Le piastre per contatto, dovranno essere portate in laboratorio al massimo entro 12 ore dal prelievo e trasportate a temperatura ambiente senza refrigerare [57, 63].

■ **Incubazione:** va previsto un tempo di incubazione idoneo ed una temperatura che favorisca la crescita dei microrganismi che si vogliono ricercare e che permetta di distinguere chiaramente le colonie evitando il più possibile la confluenza di queste. Vengono indicate come idonee le seguenti temperature di incubazione;

- 48 ore a 37 °C per la ricerca di batteri mesofili,
- 72 ore a 25°C per la ricerca di miceti,

Andrà inoltre valutato, a seconda della distanza del luogo di campionamento, quanto il tempo di trasporto può incidere sulla crescita, le ore di incubazione potranno essere calibrate e modificate a seconda di questo aspetto. La consegna dei campioni al laboratorio dovrà essere seguita da una lista di identificazione dei campioni che ne garantisca la riconoscibilità e tracciabilità.

■ **Conta microbica:** Per quanto riguarda le *Rodac* viene svolta una conta batterica o micotica totale individuando tutte le Unità formanti Colonia (UFC) cresciute sulla superficie della piastra. I tamponi vengono scaricati su terreno nutritivo o selettivo per la ricerca mirata di particolare tipologia di microrganismi.

■ **Rilevazione delle specie patogene:** E' necessario identificare le colonie batteriche o fungine cresciute sulle piastre *Rodac* o sui terreni in cui il tampone è stato scaricato al fine di rilevare la presenza di specie patogene per l'uomo.

4.3.1. INDICATORI DI RISULTATO MICROBIOLOGICO IN AMBIENTI AD ALTISSIMO RISCHIO (AAR) ED ALTO RISCHIO (AR)

Gli ambienti ad Altissimo Rischio (AAR) ed alcune aree dell'Alto Rischio (AR) solitamente fanno parte di un complesso architettonico-impiantistico caratterizzato da una "bassa carica microbica", articolato in diverse zone che sono progressivamente meno contaminate, procedendo dall'ingresso fino ad arrivare alle sale chirurgiche o sale di lavoro e relativamente al percorso pulito sporco. Questi ambienti hanno alcune caratteristiche impiantistiche peculiari e presentano impianti a ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) serviti da unità di trattamento aria (UTA) con condotte di mandata indipendenti dal resto degli altri ambienti ospedalieri, progettate secondo la norma UNI EN ISO 14644: 2001 [61] e soggette anch'esse a controlli periodici di funzionamento e di monitoraggio microbiologico. Le condotte di areazione, a monte di ogni plafone di uscita, presentano dei filtri assoluti o semi assoluti che garantiscono il controllo dell'aria immessa nelle sale operatorie, nelle camere bianche dei laboratori o negli altri ambienti serviti da questo tipo di impianti.

La norma ISO 14644: 2001 consente di classificare ogni stanza, servita da questi impianti, in base al numero di particelle presenti in un determinato volume d'aria. L'indicatore Microbiologico di Qualità dell'aria e di Superficie per questi ambienti verrà pertanto anche calibrato in base alla classe ISO della stanza e quindi alle caratteristiche impiantistiche della stessa. Le indagini sulla qualità microbiologica dell'aria in genere risultano appropriate solo in ambienti ad areazione controllata, ovvero in quelle stanze in cui è presente un sistema di trattamento dell'aria che preveda prestazioni, manutenzioni e verifiche periodiche che consentano la classificazione delle stanze almeno in classe equivalente ad una ISO 8 [60].

La determinazione dei microrganismi aerodispersi, eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002 [55], e la determinazione della contaminazione di superficie eseguita secondo la norma UNI EN ISO 14698: 2004 e ISO 18593:2004 [56, 63] dovranno rispettare i seguenti limiti di accettabilità;

Indicatori di Risultato Microbiologico dell'Aria ambienti ad Altissimo Rischio (ARR) ed Alto Rischio (AR):

Tipologia di ambiente	Classe ISO attribuibile	Valore limite a riposo CFU/m ³	Riferimento	Valore limite in attività CFU/m ³	Riferimento
ARR (Sale Operatorie, Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc.).	ISO 5	≤1*	NF S90-351 (2013)	< 20	ISPELS 2009
	ISO 7	≤10*	NF S90-351 (2013)	≤ 180	ISPELS 2009
AR (Sterilizzazione, Sale di Rianimazione, terapia intensiva ecc.)	ISO 8	≤ 100*	NF S90-351 (2013)	≤ 200	GMP (2008)
* Assenza di microrganismi patogeni (ISPELS; 2009: <i>S. aureus</i> , <i>A. niger</i> , <i>A. fumigatus</i> , bacilli GRAM -).					
ARR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti ecc.)	ISO 4.8	ND	ND	< 1	GMP (2008)
	ISO 5	ND	ND	≤ 10	GMP (2008)
	ISO 7	ND	ND	≤ 100	GMP (2008)
AR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti)	ISO 8	ND	ND	≤ 200	GMP (2008)

Indicatori di Risultato Microbiologico per superfici ambienti Altissimo Rischio (ARR) ed Alto Rischio (AR):

Tipologia di ambiente	Classe ISO attribuibile	Valore atteso riposo CFU/piastra	Riferimento	Interpretazione risultati			
				Valutazione ottenuti	Valutazione ed Azione correttiva	Riferimento	
ARR (Sale Operatorie, Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc.).	ISO 5	≤1*	NF S90-351 (2013)	Se 5 < X < 15:		Accettabile	ISPELS:2009
				Se X > 15:	in 1 punto;	Segnalazione	
		in 2-4 punti;	Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione				
		in 5 o più punti;	Inaccettabile: Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione e ripetere il controllo				
	ISO 7	≤5*	NF S90-351 (2013) / ISPELS:2009	se presenti: <i>S. aureus</i> , Enterobatteri, <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> ;	Inaccettabile: Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione e ripetere il controllo		
AR (Sterilizzazione, Sale di Rianimazione, terapia intensiva ecc.)	ISO 8	≤ 50*	ISPELS:2009	Se X > 50 o presenti: <i>S. aureus</i> , Enterobatteri, <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> ;	Rivedere il protocollo di pulizia	ISPELS:2009	

* Assenza di microrganismi patogeni (NF S90-351 (2013), ISPELS (2009): *S. aureus*, Enterobacteriaceae, *Aspergillus spp.*, *Pseudomonas spp.*).

Tipologia di ambiente	Classe ISO attribuibile	Valore limite in attività CFU/piastra	Riferimento
ARR (Camere bianche preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti ecc.)	ISO 4.8	< 1*	GMP (2008)
	ISO 5	< 5*	GMP (2008)
	ISO 7	< 25*	GMP (2008)
AR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti)	ISO 8	< 50*	GMP (2008)

* Assenza di microrganismi patogeni (NF S90-351 (2013): *S. aureus*, Enterobacteriaceae, *Aspergillus spp.*, *Pseudomonas spp.*).

4.3.2. INDICATORI DI RISULTATO MICROBIOLOGICO IN AMBIENTI A MEDIO RISCHIO (MR)

Ogni ambiente ha uno standard igienico ottimale che è funzione della destinazione d'uso dell'ambiente stesso e delle condizioni dei degenti che vi soggiornano. E' da considerare che nelle aree a Medio Rischio (MR) vengono ospitati pazienti in cui l'effettivo rischio di contrarre infezioni è minore rispetto a degenti che soggiornano in aree ad Alto o Altissimo Rischio, inoltre vi è una normale presenza, anche se principalmente concentrata in orari prestabiliti, di visitatori, volontari, lavoratori di ditte esterne, studenti ecc. La tipologia dei pazienti ricoverati ed il flusso di personale esterno alla struttura, la ricontaminazione continua dei locali e la non compartimentazione marcata degli ambienti, porta ad avere inevitabilmente una carica microbica ambientale più elevata rispetto a locali a rischio superiore. In questi ambienti, inoltre, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili è preferibile eseguire un'attività di sanificazione

rispetto ad operazioni di disinfezione che potrebbero generare fenomeni di selezione microbica. Indipendentemente dalle modalità con cui viene espletato il processo di sanificazione necessaria, anche in questi ambienti, di metodologie di verifica su campo dei risultati ottenuti che dimostrino la salubrità dei locali nel momento di massima colonizzazione microbica, ovvero appena prima del ricondizionamento igienico delle degenze, che solitamente avviene a circa 7 ore dalle pulizie della mattina. Rispetto agli ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio in cui tutte le sale operatorie o laboratori vengono monitorati, per quanto riguarda gli ambienti a Medio Rischio, visto l'elevato numero di stanze presenti, è necessario assumere un campione di riferimento che sia rappresentativo delle condizioni igieniche medie di tutte le aree appartenenti a quella classe di rischio. Mediante valutazioni statistiche si è deciso di eseguire un campionamento random di un determinato numero di stanze, utilizzando un numero di terreni *Rodac (Replicate Organism Direct Agar Contact)* come riportato nel seguente schema: La formula utilizzata per il calcolo della numerosità del campione è la seguente:

Per strutture con più di 100 posti letto:

Punto campionato*	stanza 1	stanza 2	stanza 3	stanza 4	stanza 5	stanza 6
Pavimento	3	2	2	3	2	2
Pediera letto di degenza	3	2	2	3	2	2
Lavello bagno	3	2	2	3	2	2
Subtotale campionamenti	9	6	6	9	6	6
Totale campionamenti	42**					

*Punti di campionamento proposti, eventualmente modificabili e da concordare con la direzione sanitaria

**Numerosità riferita alla ricerca di un singolo patogeno

Per strutture con meno di 100 posti letto:

Punto campionato	stanza 1	stanza 2	stanza 3
Pavimento	3	2	2
Pediera letto di degenza	3	2	2
Lavello bagno	3	2	2
Subtotale campionamenti	9	6	6
Totale campionamenti	21**		

*Punti di campionamento proposti, eventualmente modificabili e da concordare con la direzione sanitaria

**Numerosità riferita alla ricerca di un singolo patogeno

Limite superiore dell'intervallo di confidenza:

$$UCL = <u> + 3 \left(\frac{<u>}{n} \right) \exp 1/2$$

Limite inferiore dell'intervallo di confidenza:

$$UCL = <u> - 3 \left(\frac{<u>}{n} \right) \exp 1/2$$

$$n = 9 <u> \text{ conf } \exp 1/2$$

<u> valore atteso secondo Poisson <u>

Per quanto attiene alla contaminazione microbica, vista la tipologia di ambiente e l'inevitabile maggiore presenza di specie batteriche e micotiche rispetto ad ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio, la rilevazione della conta totale risulterebbe poco significativa per i numerosi microrganismi che si ritroverebbero sulle superfici studiate, molto meglio è focalizzare l'attenzione sulla presenza delle principali specie microbiche potenzialmente patogene per l'uomo e fissare una scala di misura basata

sull'utilizzo di un Indicatore di Risultato Microbiologico per questi microrganismi. I microrganismi patogeni da ricercare ed i terreni di coltura idonei alla loro identificazione sono riportati nella seguente tabella (Tabella 6).

I risultati del controllo microbiologico di superficie devono essere considerati nel loro complesso, più importante di un singolo dato di una superficie è la valutazione generale che viene fatta elaborando la totalità dei dati raccolti. Per ogni punto di campionamento si sommano i valori relativi ai patogeni dell'elenco di cui sopra, da queste somme viene poi ricavato il valore della mediana. La mediana così ricavata viene confrontato con il valore atteso:

- se il valore della mediana della somma dei patogeni per punto di campionamento < 10.000 CFU/m² il risultato è SUFFICIENTE.
 - se il valore della mediana della somma dei patogeni per punto di campionamento > 10.000 CFU/m² il risultato è INSUFFICIENTE.
- La determinazione della contaminazione di superficie dovrà essere eseguita secondo la norma UNI EN ISO 14698: 2004 e ISO 18593:2004 [56, 63] e dovrà rispettare i seguenti limiti da accettabilità

Microrganismo	Terreno
<i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	Baird Parker o Mannitol Salt Agar
Enterobacteriaceae (<i>Enterobatteri</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella spp. ecc.</i>)	Mac Conkey Agar
<i>Pseudomonas spp.</i>	Cetrimide Agar
<i>Candida spp.</i>	Sabouraud Agar + cloramfenicolo
<i>Acinetobacter spp.</i>	Herellea Agar
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> Agar
<i>Aspergillus spp.</i>	Sabouraud Agar + cloramfenicolo

Tabella 6 – Principali microrganismi da ricercare e terreni specifici per la loro crescita ed identificazione.

Indicatori di Risultato Microbiologico per superfici ambientali a Medio Rischio (MR):

Microorganismo	Valore limite totalità dei patogeni CFU/m ²	Riferimento	Interpretazione risultati		
			Criterio	Risultato	Azione correttiva
<i>Staphylococcus spp.</i> , (<i>Staphylococcus aureus</i>)	≤ 10.000 (Dancer; 2014)		50° percentile ≤ valore limite	sufficiente	Nessuna (ripetere il campionamento dopo 6 mesi)
Enterobacteriaceae (<i>Enterobatteri</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella spp. ecc.</i>)					
<i>Pseudomonas spp.</i>			50° percentile ≤ valore limite	insufficiente	Rivedere il protocollo di sanificazione (ripetere il campionamento dopo 1 mese)
<i>Candida spp.</i>					
<i>Acinetobacter spp.</i>			50° percentile ≤ valore limite		
<i>Clostridium difficile</i>					
<i>Aspergillus spp.</i>					

5. MONITORAGGIO DI EFFICACIA: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E CONTENIMENTO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA.

L'individuazione delle infezioni che possono realmente definirsi "ospedaliere" richiede un protocollo operativo ben preciso per stabilire la possibilità che la malattia abbia avuto origine realmente durante il periodo di permanenza del paziente in ospedale. Solamente chi viene ricoverato senza evidenze di infezione e successivamente, dopo un periodo di incubazione, risulta infetto durante la degenza, o poco dopo la dimissione, è da considerarsi colpito da una infezione ospedaliera [66]. L'infezione ospedaliera viene quindi definita come l'infezione che si verifica in un paziente durante il processo assistenziale in un ospedale o in un'altra struttura sanitaria e che non era manifesta né in incubazione al momento del ricovero [67].

Per il paziente l'acquisizione di un'infezione ospedaliera si traduce in malattia aggiuntiva, dolore, sofferenza; il prolungamento dell'ospedalizzazione, con tutti i problemi ad esso correlati. Per il medico e per l'infermiere, le infezioni ospedaliere possono invalidare l'efficacia del trattamento effettuato, mettere in discussione la loro professionalità, renderli responsabili di una aumentata morbosità o mortalità nei pazienti trattati, farli incorrere in procedimenti penali.

Per questi motivi a tutti i suddetti livelli, anche se con obiettivi ultimi diversi, la necessità di attuare interventi preventivi mirati al contenimento delle infezioni ospedaliere dovrebbe rappresentare una meta comune. I programmi di controllo devono recepire le evidenze scientifiche disponibili e sono fondamentali per garantire la sorveglianza del fenomeno ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati. In Europa numerosi Paesi hanno attivato sistemi di sorveglianza attivi e continuativi nelle aree a rischio più elevato; aree ad Altissimo Rischio ed aree ad Alto Rischio. Molti di questi Paesi inviano periodicamente i dati a livello europeo all'*European Center for Disease Control*, che ogni anno pubblica i risultati di questa sorveglianza sul proprio sito. Sebbene le cause patogenetiche di infezioni nosocomiali siano numerose, sono essenzialmente le prime che forniamo a so-

stenere la massima parte della responsabilità della loro insorgenza. Al primo posto devono essere considerate la antibioticoterapia e la chemio-profilassi antibiotica, specialmente se somministrate in modo errato; infatti, l'uso indiscriminato, prolungato e non mirato degli antibiotici porta alla selezione di microrganismi mutanti, resistenti a questi farmaci, con la conseguente riduzione dello spettro di sensibilità dei patogeni. Nonostante stime attendibili del vero *burden* epidemiologico non siano attualmente disponibili, la più recente ed esaustiva analisi effettuata per conto del Governo Britannico, ha calcolato che gli effetti dell'antimicrobico resistenza causano circa 50.000 decessi ogni anno solo in Europa e negli Stati Uniti, a cui si aggiungono centinaia di migliaia di morti in altre aree del mondo. Nella stessa analisi è stato anche stimato che, in assenza di interventi efficaci, il numero di infezioni complicate da antibiotico resistenza potrebbe aumentare notevolmente nei prossimi anni, arrivando, nel 2050, a provocare la morte di 10 milioni di persone l'anno [68]. In Europa, secondo i più recenti dati resi disponibili dal *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), l'antibiotico resistenza risulta complessivamente in aumento in molti Paesi, anche se vi sono importanti differenze nelle proporzioni dei vari patogeni resistenti e nei trend osservati nei vari Paesi europei. In Italia, secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza sull'antibiotico resistenza curata dall'ISS (AR-ISS), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media [68]. La frequenza di ritrovamento dei geni di resistenze in isolati da emocolture in Italia (dati EARS-net 2015 e trend 2006-2015) mostra come sia rilevante e in crescita statisticamente significativa la presenza di *Klebsiella pneumoniae* resistente a cefalosporine di 3° generazione e del (55,9%), seguita da *Klebsiella pneumoniae* resistente agli aminoglicosidi (34,0%), *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi (33,5%) *Klebsiella pneumoniae* MDR (cefalosporine di 3° generazione, aminoglicosidi e

fluorochinoloni) (29,7%). Anche il microrganismo *Echerichia coli* viene ritrovato con geni di resistenza alle cefalosporine 3° generazione (30,1%), ai fluorochinoloni (44,4%), agli aminoglicosidi (20,2%), ed all'MDR (cefalosporine di 3° generazione, aminoglicosidi e fluorochinoloni) (14,6%). I profili di resistenza di *Pseudomonas aeruginosa* e la frequenza di ritrovamento è la seguente; *Pseudomonas aeruginosa* resistente alla piperacillina-tazobactam (29,5%), *Pseudomonas aeruginosa* resistente a ceftazidime (21,7%), *Pseudomonas aeruginosa* resistente agli aminoglicosidi (17,2%), *Pseudomonas aeruginosa* resistente ai carbapenemi (23,0%). La frequenza del ritrovamento di resistenza ai carbapenemi di *Acinetobacter* spp. riscontrata in isolati da emocoltura è del 73,3%, per *Staphylococcus aureus* MRSA (34,1%), *Streptococcus pneumoniae* non sensibile alla penicillina (12,3%), *Streptococcus pneumoniae* non sensibile ai macrolidi (24,5%), *Enterococcus faecium* resistente ai glicopeptidi (VRE) (11,2%).

Alla luce di questi dati, la sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle infezioni correlate all'assistenza. A tal fine è fondamentale la costruzione di sistemi informativi innovativi, che rappresentino la base di dati empirici per poter indirizzare gli interventi. Importante è poter disporre di un sistema di segnalazione rapida di eventi che richiedono interventi tempestivi, quali particolari eventi sentinella (es. infezioni sostenute da microrganismi con profili di antibiotico resistenza "nuovi") o il verificarsi in ospedale di eventi epidemici. L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificare le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi, è soltanto attraverso l'eliminazione dei momenti etiologici che si può arrivare alla soluzione del problema agendo sulle situazioni che favoriscono l'instaurarsi dell'infezione stessa. E' pertanto necessario che nell'ambito delle attività di *risk management* si mantenga un elevato livello di attenzione su questi aspetti e nel caso si individui nell'ambiente contaminato una causa o concausa dell'insorgenza di infezioni è necessario si adottino azioni di bonifica e successivo monitoraggio della biocontaminazione.

Oltre alla rilevazione del singolo evento infettivo ed alla immediata eventuale azione di bonifica dell'ambiente, si dovrà catalogare ogni evento infettivo rilevato correlato all'assistenza sanitaria. A tal fine è fondamentale raccogliere ed informatizzare queste informazioni in modo da focalizzare più facilmente e velocemente sia l'eventuale imminente problema che lo storico dati. Il database così creato potrà essere utilizzato per svolgere indagini sull'andamento degli eventi infettivi all'interno della struttura. Come è ben noto, le indagini che possono venire utilizzate per lo studio delle infezioni correlate all'assistenza, possono essere distinte in due tipi: indagini di prevalenza ed indagini di incidenza. Le prime (indagini di prevalenza) studiano tutti i casi che si manifestano in una data popolazione nel corso di un istantaneo periodo di tempo senza considerare la sequenza temporale e non permettono di effettuare associazioni causa-effetto fra determinati fattori di rischio e sviluppo di infezioni nosocomiali, le seconde (indagini di incidenza) rilevano tutti i casi di malattia, in una data popolazione, che si verificano in un periodo di tempo ben definito. In questo modo possono essere valutate eventuali associazioni esistenti tra il supposto fattore di rischio e l'evento, giungendo ad identificare e quantizzare il ruolo del primo nello sviluppo del secondo. Questo tipo di indagine si basa sull'osservazione continua, per un periodo di tempo determinato, di una popolazione per la quale viene valutato il rischio di esposizione [66].

Scelta della popolazione da monitorare

Lo studio può interessare la popolazione nel suo insieme o prendere in considerazione un campione rappresentativo della stessa, ovviamente lo sforzo per monitorare l'intera popolazione è maggiore rispetto al monitoraggio di una parte di questa e richiederebbe personale dedicato a svolgere esclusivamente questa attività. Scegliere di monitorare un campione consente di ridurre l'impegno del personale dedicato, il tempo di esecuzione delle rilevazioni ed in generale lo sforzo economico, inoltre consentirebbe di avere un dato attendibile in tempi più rapidi.

Nel monitoraggio dovrebbero essere inclusi tutti i pazienti presenti in reparto alle 8:00 del mattino o prima e non dimessi al mo-

mento della rilevazione; ciò significa che i pazienti trasferiti (sia in entrata che in uscita) da o verso un altro reparto dopo le 8 del mattino non devono essere inclusi.

Sono esclusi dalla rilevazione anche:

- pazienti in *day hospital* e *day-surgery*
- pazienti visitati in regime ambulatoriale (*outpatient*)
- pazienti in pronto soccorso
- pazienti in dialisi in regime ambulatoriale (*outpatient*)

I dati verranno raccolti per ciascun paziente presente nel reparto il giorno del monitoraggio e la raccolta dati in un singolo reparto deve essere conclusa nello stesso giorno. Se si svolge un'indagine di incidenza è ovviamente necessario raccogliere tutti i dati del campione giorno per giorno. Per ciascun paziente vengono rilevati dati utili a costruire i denominatori ed a identificare la presenza di infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici sistemici il giorno della rilevazione [70]. Ai soggetti monitorati è attribuibile una infezione correlata all'assistenza quando i segni e sintomi dell'infezione si presentano durante il ricovero nel reparto oggetto di indagine e non era clinicamente manifesta né era in incubazione al momento dell'ingresso nel reparto. Si possono identificare come ICA le infezioni comparse a partire dal terzo giorno di degenza (giorno del ricovero = giorno 1) dopo il ricovero. Sono da conteggiare come ICA quelle le infezioni, comparse anche prima del terzo giorno di ricovero, in quei pazienti che erano precedentemente ricoverati nel reparto oggetto di indagine e quindi l'eventuale ICA è attribuibile al reparto monitorato [71].

Scelta del personale addetto

L'addetto alla raccolta dati farà parte di un team di esperti che comprenderà medici epidemiologi, infettivologi, microbiologi del laboratorio analisi e referenti infermieri dei reparti oggetto del monitoraggio. È inoltre di fondamentale importanza che l'addetto alla raccolta dati riceva la disponibilità e collaborazione del personale medico ed infermieristico di reparto a colloquiare e confrontarsi su casi non codificati dalla letteratura che potrebbero presentarsi ed andrebbero interpretati. La presenza contestuale del medico, del personale infermieristico e la disponibilità delle cartelle cliniche, consentano di agevolare

il lavoro e limitare i tempi di compilazione e gli errori. Inoltre, il team di esperti, potrà essere in grado di valutare se l'infezione generata può ritenersi di tipo ambientale (es. Aspergilloso, casi di infezione da *Pseudomonas* spp. ecc.) ed attivare le procedure di bonifica idonee a contenere e risolvere la criticità presentatasi.

Raccolta dati

I dati raccolti saranno relativi ad ognuno dei pazienti ricoverati nel reparto in esame. Devono essere raccolti per ogni paziente presente o ricoverato nel reparto, le informazioni di interesse che possono essere ricavate dalle cartelle cliniche, dal registro delle terapie o dai referti del laboratorio analisi. I dati vengono registrati compilando una apposita scheda di rilevazione nella quale sono contenute le variabili che permettono di raccogliere le informazioni necessarie (Allegato G). Le schede relative alle informazioni sul paziente dovranno contenere le seguenti informazioni:

A. Caratteristiche del paziente

- Cognome e Nome del paziente
- Data di nascita
- Codice paziente
- Sesso
- Età
- Data del ricovero in ospedale
- Data di ricovero in reparto
- Provenienza
 - terapia intensiva dello stesso ospedale
 - terapia intensiva di altro ospedale
 - altro reparto dello stesso ospedale
 - altro reparto di altro ospedale
 - casa protetta, RSA
 - domicilio
 - non nota
- Specialità del consulente/paziente: riferita alla specializzazione del medico che ha in carico il paziente, che può essere differente dalla specialità del reparto.
- Intervento chirurgico durante la degenza: indicare se il paziente è stato sottoposto ad intervento chirurgico durante l'attuale ospedalizzazione.
- Motivo del ricovero in ospedale:
 - Evento acuto accidentale (tutti i pazienti ricoverati per trauma, ustione, intossicazione, qualunque sia la dinamica o la natura dell'evento).

- Evento acuto non accidentale (tutti i ricoveri d'urgenza non avvenuti per traumi, ustioni, intossicazioni. Es. infarto, polmonite ecc.).
- Definizione di una diagnosi (ricoveri avvenuti a seguito della definizione di una diagnosi mai diagnosticata in modo definitivo in precedenza, potrà accadere che la cura della malattia preveda un intervento chirurgico, ma il motivo del ricovero non deve essere modificato).
- Intervento chirurgico (definisce solo quei casi in cui il ricovero avviene per eseguire l'intervento chirurgico essendo già effettuata una diagnosi definitiva).
- Esacerbazione, recidiva o complicanza di malattia già nota (definisce i ricoveri che avvengono a seguito dell'aggravarsi di una malattia già nota in precedenza)
- Ciclo di terapia programmata (definisce i ricoveri svolti per eseguire cicli di terapia programmata secondo protocolli specifici).
- Valutazione periodica programmata dello stato della malattia (designa quei ricoveri che sono programmati per monitorare l'evoluzione di una malattia)
- Esecuzione specifica di indagini diagnostiche (designa i ricoveri effettuati esclusivamente per eseguire procedure diagnostiche invasive).

B. Rischio di base al momento del ricovero **Caratteristiche del paziente**

- Presenza di immunodeficienza severa (nel caso siano in atto terapie steroidee, vi sia compromissione dello stato immunitario causato da malattie di base (es. leucemie, linfomi, AIDS), si stiano svolgendo particolari terapie (chemioterapia, radioterapia).
- Incontinenza:
 - urinaria (qualsiasi perdita involontaria di urina)
 - fecale (perdita del controllo intestinale che causa il passaggio involontario delle feci)
- Disorientamento
- Stato di coscienza:
 - vigile (paziente sveglio e cosciente),
 - rispondente verbalmente (il paziente risponde, nella misura in cui riesce, agli stimoli verbali),
 - rispondente al dolore (il paziente non risponde agli stimoli verbali, ma solo alle sollecitazioni volte ad indurre dolore),
 - non cosciente (il paziente non risponde a nessuno stimolo)

- Autosufficienza
- Ulcera da decubito
- Intervento chirurgico eseguito fino a 30 giorni dalla data di ricovero, 1 anno per gli impianti di materiale protesico.
- Presenza di catetere vescicale ed identificazione del tipo:
 - catetere ad intermittenza
 - catetere a circuito chiuso
 - catetere a circuito aperto
- Presenza di catetere vascolare ed identificazione del tipo:
 - catetere periferico intravascolare (qualsiasi catetere inserito per via periferica)
 - catetere periferico intravascolare (inserito in succlavia, giugulare, femorale, ombelicale)
- Ventilazione assistita
- Nutrizione parenterale (somministrazione di sostanze nutritive in forma liquida e sterile attraverso la via venosa al fine di correggere deficit nutritivi)
- Alimentazione mediante PEG
- Presenza di altra stomia (apertura iatrogena della parte addominale per poter mettere in comunicazione l'apparato intestinale o urinario con l'esterno)
- presenza di altri devices

C. Somministrazione di antibiotico nelle due settimane antecedenti il ricovero in reparto

- identificazione del tipo di antibiotico eventualmente somministrato fino a due settimane precedenti alla data di ricovero.

D. Colonizzazione da allert organism al momento del ricovero in reparto

- definire il tipo di microrganismi presenti, la localizzazione ed il tipo di resistenza

E. Presenza di una infezione attiva al momento del ricovero in reparto

- se presente infezione attiva al momento del ricovero definire di che tipo di infezione si tratta basandosi sulle definizioni europee di caso ove esistenti [72, 73, 74, 75] integrate con quelle dei Centres for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, come utilizzate dal CDC's National Healthcare Safety Network (NHSN, precedentemente NNIS) [75]:
 - Sito chirurgico
 - Polmonite
 - Infezioni delle vie urinarie

- Basso tratto respiratorio
- Infezione del sangue: batteriemia o infezione CVC correlata
- Cute e tessuti molli
- Ossa ed articolazioni
- Sistema nervoso centrale
- Sistema cardiovascolare
- Occhio, orecchio, naso, gola cavità orale
- Tratto gastro-Intestinale (gastroenteriti, epatite virale ecc.)
- Intraddominale (colecistite, peritonite, pancreatite ecc.)
- Apparato riproduttivo
- Sistemica (disseminata a localizzazione non specifica)

F. Dimissione del paziente

- data dimissione del paziente
- destinazione del paziente dimesso:
 - domicilio
 - altro reparto dello stesso ospedale
 - altro ospedale, istituto
 - paziente deceduto
 - non noto

Analisi dei dati per il calcolo dell'Indicatore di Esito

Per l'elaborazione dati e la valutazione dell'Indicatore di Esito, vengono rilevate solo le infezioni associate al ricovero, sono quindi escluse tutte le infezioni presenti al momento del ricovero o contratte in un ospedale diverso da quello di indagine. Per l'analisi deve essere previsto un modello che tenga in considerazione tutti i fattori di rischio e permetta di ponderare il dato in base al rischio stesso. L'Indicatore di Esito viene definito come la percentuale di riduzione delle infezioni associate al ricovero a cui si dovrebbe tendere a seguito dell'attivazione ed implementazione delle misure messe in campo al fine di ridurre il rischio infettivo. Anche l'Indicatore di Esito potrebbe differire a seconda dell'area dell'ospedale oggetto del monitoraggio. Infatti, negli ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio dove vi sono ricoverati pazienti più critici rispetto ai pazienti ricoverati nel Medio Rischio, sarà più difficile ridurre gli eventi infettivi proprio a causa della complessità delle cure mediche ed al deficit immunitario dei pazienti stessi. La riduzione percentuale del numero di in-

fezioni definita dall' Indicatore di Esito, dovrebbe essere raggiunta a seguito di azioni di contenimento quali:

- incremento della *compliance* all'igiene delle mani ed al consumo del gel a frizionamento alcolico,
- coinvolgimento partecipativo di operatori, visitatori, pazienti, ed aumento della consapevolezza del ruolo strategico del comportamento individuale sugli esiti dell'assistenza,
- miglioramento dei protocolli di sanificazione ed attuazione di programmi di monitoraggio di processo e di risultato microbiologico che ne garantiscano la corretta applicazione e l'efficacia. L'indicatore di Esito, rilevato a seguito dell'attuazione di misure di contenimento delle infezioni, può essere realisticamente fissato come una riduzione del 20% delle infezioni nosocomiali rispetto al dato di partenza [12]. Si ritiene comunque opportuno attendere lo sviluppo di ulteriori studi su questa tematica, per poter fissate dei parametri di riferimento e dei limiti di accettabilità maggiormente supportati da un punto di vista scientifico.

BIBLIOGRAFIA

1. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011; 377(9761):228-41. Epub 2010/12/15. doi: S0140-6736(10)61458-4 [pii] doi: 10.1016/S0140-6736(10)61458-4 PMID: 21146207.
2. Cookson B, Mackenzie D, Kafatos G, Jans B, Latour K, Moro ML, et al. Development and assessment of national performance indicators for infection prevention and control and antimicrobial stewardship in European long-term care facilities. *J Hosp Infect*. 2013; 85(1):45-53. Epub 2013/08/13. doi: S0195-6701(13)00194-1 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2013.04.019 PMID: 23932737.
3. Suetens C, Hopkins S, Kolman J, Diaz Ho gberg L. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm, Sweden: European Centre for Disease Prevention and Control. 2013.
4. WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011.
5. Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del servizio sanitario nazionale n.

- 6 aprile 2008, XV Legislatura. https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/file/Doc_comm_n_6.pdf.
6. WHO. Global Patient Safety Challenge: <http://www.who.int/gpsc/en/index.html>.
7. Wenzel RP, Edmond MB. The impact of hospital-acquired bloodstream infections. *Emerg Infect Dis*. 2001 Mar-Apr; 7(2): 174-7.
8. Cook D. Ventilator associated pneumonia: perspectives on the burden of illness. *Intensive Care Med*. 2000; 26 Suppl 1: S31-7.
9. Rigby K, Clark RB, Runciman WB. Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation. *J Qual Clin Practice* 1999; 19: 7-12.
10. Burke JP. Patient safety: infection control - a problem for patient safety. *N Engl J Med*. 2003 Feb 13; 348(7): 651-6.
11. Haley RW et al. SENIC Study - Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control. *Am J Epidemiol*, 1985.
12. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003; 54, 258-266.
13. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect control Hosp Epidemiol*. 2011 Feb;32(2):101-14.
14. Gattuso G. et al. "Effetti del monitoraggio sistematico sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere: la sorveglianza basata sui dati del Laboratorio di Microbiologia". *Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 24 S-38, 2007 /pp. S33-S38*.
15. P. M. Antonioli et al. "Contaminazione microbiologica ambientale ed eventi infettivi: il caso studio dell'ospedale Nuovo San Giorgio di Ferrara", *L' Ospedale, Trimestrale di Igene, Tecnologia, Management degli Ospedali e dei Servizi Sanitari Territoriali* (2014): 78-88.
16. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Protocol version 4.3. Full scale survey and codebook. Stockholm: ECDC: 2012. Available from: http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/HAI/about_HAI-Net/Pages/PPS.aspx.
17. Magiorakos AP, Suetens C, Monnet DL, Gagliotti C, Heuer OE. The rise of carbapenem resistance in Europe: just the tip of the iceberg? *Antimicrob Resist Infect Control*. 2013 Feb 14;2(1):6.
18. Gagliotti C, Cappelli V, Carretto E, Marchi M, Pan A, Ragni P, Sarti M, Suzzi R, Tura GA, Moro ML, on behalf of the Emilia-Romagna Group for CPE Control. Control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*: a region-wide intervention. *Euro Surveill*. 2014;19(43): pii=20943. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20943>.
19. Kuijper EJ, Coignard B, Tüll P; ESCMID Study Group for *Clostridium difficile*; EU Member States; European Centre for Disease Prevention and Control. Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. *Clin Microbiol Infect*. 2006 Oct;12 Suppl 6:2-18. Review.
20. Robert A. Weinstein, Bala Hota; Contamination, Disinfection, and Cross-Colonization: Are Hospital Surfaces Reservoirs for Nosocomial Infection?. *Clin Infect Dis* 2004; 39 (8): 1182-1189. doi: 10.1086/424667.
21. Kadry AA, Fouda SI, Shibl AM, Abu El-Asrar AA. Impact of slime dispersants and anti-adhesives on in vitro biofilm formation of *Staphylococcus epidermidis* on intraocular lenses and antibiotic activities. *J Antimicrob Chemother*. 2009 Mar; 63(3): 480-4.
22. Duràn EL, Mujica MT, Jewtuchowicz VM, Finquelievich JL, Pinoni MV, Iovannitti CA. Examination of the genetic variability among biofilm-forming *Candida albicans* clinical isolated. *Rev Iberoam Micol*. 2007 Dec 31; 24(4): 268-71.
23. Hoffman LR, D'Argenio DA, MacCoss MJ, Zhang Z, Jones RA, Miller SI. Aminoglycoside antibiotics induce bacterial biofilm formation in Nature, agosto 2005; vol. 436, n.7054: 1171-5.
24. Otter JA, Yezli S, Salkeld JA, French GL (2013) Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings. *Am J Infect Control* 41: S6-11.
25. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis*. 2006; 6:130. Epub 2006/08/18. doi: 1471-2334-6-130 [pii] doi: 10.1186/1471-2334-6-130 PMID: 16914034; PubMed Central PMCID: PMC1564025.
26. Boyce JM. Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection. *J Hosp Infect*. 2007; 65 Suppl 2:50-4. Epub 2007/08/19. doi: S0195-6701(07)60015-2 [pii] doi: 10.1016/S0195-6701(07)60015-2 PMID: 17540242.
27. Weber DJ, Rutala WA. Role of environmental contamination in the transmission of Vancomycin-Resistant enterococci. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1997; 18(5):306-9. Epub 1997/05/01. PMID: 9154471.
28. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, Huslage K, Sickbert-Bennett E. Role of hospital surfaces in the

- transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter species*. *Am J Infect Control*. 2010; 38(5 Suppl 1): S25–33. Epub 2010/07/01. doi: S0196 6553(10)00408-6 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2010.04.196 PMID: 20569853.
29. Huslage K, Rutala WA, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. Microbial assessment of high-, medium-, and low-touch hospital room surfaces. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2013; 34(2):211–2. Epub 2013/01/09. doi: 10.1086/669092 PMID: 23295570.
30. Boyce JM, Havill NL, Havill HL, Mangione E, Dumigan DG, Moore BA. Comparison of fluorescent marker systems with 2 quantitative methods of assessing terminal cleaning practices. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; 32(12):1187–93. Epub 2011/11/15. doi: 10.1086/662626 PMID: 22080657.
31. Hota B. Contamination, disinfection, and cross-colonization: are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infections? *Clin Infect Dis* 2004; 39:39:1182-9.
32. Dancer, S.J. Importance of the environment in meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* acquisition: the case for hospital cleaning. *Lancet Infect Dis*. 2008; 8: 101–113.
33. Otter, J.A., Yezli, S., and French, G.L. The role played by contaminated surfaces in the transmission of nosocomial pathogens. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; 32: 687–699.
34. Frabetti A, Vandini A, Balboni P, Triolo F and Mazzacane S. Experimental evaluation of the efficacy of sanitation procedures in operating rooms *American Journal Infect Control* 2009; 37:658-64.
35. Alicia J. Mangram, MD; Teresa C. Horan, MPH, CIC; Michele L. Pearson, MD; Leah Christine Silver, BS; William R. Jarvis, MD. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*. Center for Disease Control, Atlanta, U.S.A., 1999 .
36. Finzi G. et al.; “Linee guida per il corretto utilizzo degli antisettici – disinfettanti, Edicom Editore, 2008.
37. Mazzacane S, Frabetti A, Vandini A, Migliori D, Balboni P. *L'igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione*. Conferenza Nazionale ANMDO – 12,14 Settembre 2007, Rimini – pubblicato sulla rivista L'Ospedale.
38. Mazzacane S, Balboni PG, Vandini A, Frabetti A, Antonioli P, Manzalini MC, Rovigatti M. - Sperimentazioni di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione delle degenze ospedaliere, *L'Ospedale*. 2011; n. 4/11: 52-8.
39. Mazzacane S, Balboni PG, Vandini A, Frabetti A, Antonioli P. *L'evoluzione delle procedure di sanificazione negli ospedali: prospettive di riduzione e controllo della carica batterica potenzialmente patogena mediante tecniche di stabilizzazione - L'Ospedale*, 2012; n. 2/12: 78-83.
40. Carling PC, Bartley JM. Evaluating hygienic cleaning in health care settings: what you do not know can harm your patients. *Am J Infect Control*. 2010; 38(5 Suppl 1): S41-50. Epub 2010/07/01. doi: S0196-6553(10)00406-2 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2010.03.004 PMID: 20569855.
41. Dancer SJ. Hospital cleaning in the 21st century. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2011; 30(12):1473–81. Epub 2011/04/19. doi: 10.1007/s10096-011-1250-x PMID: 21499954.
42. Davies A, Pottage T, Bennett A, Walker J. Gaseous and air decontamination technologies for *Clostridium difficile* in the healthcare environment. *J Hosp Infect*. 2011; 77(3):199–203. Epub 2010/12/07. doi:S0195-6701(10)00411-1 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2010.08.012.
43. Rutala WA, Weber DJ. Are room decontamination units needed to prevent transmission of environmental pathogens? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; 32(8):743–7. Epub 2011/07/20. doi: 10.1086/661226 PMID: 21768756.
44. Otter JA, Yezli S, Perl TM, Barbut F, French GL. The role of ‘no-touch’ automated room disinfection systems in infection prevention and control. *J Hosp Infect*. 2013; 83(1):1–13. Epub 2012/12/01. doi: S0195-6701(12)00336-2 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2012.10.002 PMID: 23195691.
45. Rutala WA, Weber DJ. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. *Am J Infect Control*. 2013; 41(5 Suppl):S36-41. Epub 2013/05/03. doi: S0196-6553 (13)00010-2 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2012.11.006 PMID: 23622746.
46. Kummerer K. Drugs in the environment: emission of drugs, diagnostic aids and disinfectants into wastewater by hospitals in relation to other sources—a review. *Chemosphere*. 2001; 45(6–7):957–69. Epub 2001/11/07. doi: S0045-6535(01)00144-8 [pii]. PMID: 11695619.
47. Caselli E, D'Accolti M, Vandini A, Lanzoni L, Camerada MT, Coccagna M, et al. (2016) Impact of a Probiotic-Based Cleaning Intervention on the Microbiota Ecosystem of the Hospital Surfaces: Focus on the Resistome Remodulation. *PLoS ONE* 11(2): e0148857. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148857>.
48. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *Source* Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
49. Giacobbi F, Bucci Sabattini M. A., Chetti L., Poda G., “La caratterizzazione batteriologica di ambienti

- ospedalieri critici”, ARPA Emilia Romagna.
50. Criteri Ambientali Minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura dei prodotti per l'igiene (D.M. 18 ottobre 2016 (G.U. n. 262 del 9 novembre 2016).
51. Dancer S. T., “Control of Transmission of Infection in Hospitals Requires More than Clean”, in *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 31, n° 9, published by The University of Chicago Press and The Society for Healthcare Epidemiology of America, 2010.
52. Pasquarella C. et Alii, “Italian multicentre study on microbial environmental contamination in dental clinics: a pilot study”, in *Science of the Total Environment* n. 408, pp. 4045-1051, 2010.
53. Finzi G., Aparo U. L., Benvenuto A., Cacciari P., Cugini P., De Stefano A., Lazzari C. Linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera. ANMDO – Edicom, Milano. <https://www.anmdo.org/wp-content/uploads/2016/10/Linee-guida-all'accreditamento-volontario-dei-fornitori-di-servizi-di-pulizia-e-sanificazione-ospedaliera.pdf>.
54. Mazzacane S, Finzi G, Aparo L, et al. La sanificazione delle degenze ospedaliere: nuove strategie per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria. L'igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione. *Rivista l'Ospedale* 8,17 Settembre 2015.
55. UNI EN 13098:2002 - Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Linee guida per la misurazione di microrganismi e di endotossine aerodispersi.
56. UNI EN ISO 14698:2004 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi.
57. ISPESL. Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio. (aggiornamento; 2009).
58. ISPESL. Linee Guida per interventi di prevenzione relative alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel Blocco Parto. (aggiornamento; 2007).
59. ISPESL. Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94). Decreto del Direttore di Istituto n° 2638 del 26/02/2001.
60. UNI EN ISO 14.644-1:2001- Camere bianche ed ambienti associati controllati: classificazione della pulizia dell'aria.
61. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé Air, eaux et surfaces. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002.
62. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES – CCLIN Sud-Ouest – 2016.
63. ISO 18593:2004 - Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
64. NF S90-351:2013: Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.
65. Henningson, E.W., Ahlberg, M.S. Evaluation of microbiological air samplers: a review. *Journal of Aerosol Science*, 25, pp. 1459-1492, 1994.
66. Gianfranco Finzi et al. *Le Infezioni Ospedaliere*. Edizioni Sorbona, pp. 7 – 14, 1993.
67. Ducl G et al. Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide. WHO 2002.
68. Jim O'Neill, Wellcome Trust and UK Government. Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. December 2014.
69. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2015. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC; 2017.
70. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2017.
71. Point prevalence survey validation protocol – Version 2.1 - Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 24 Sep 2014.
72. HELICS surveillance of SSI protocol, version 9.1, september 2004, available from <http://www.ecdc.europa.eu/IPSE/helicshome.htm>.
73. HELICS Surveillance of Nosocomial Infections in Intensive Care Units protocol, version 6.1, september 2004 available from <http://www.ecdc.europa.eu/IPSE/helicshome.htm>.
74. Kuijper EJ, Coignard B, Tüll P; the ESCMID Study Group for *Clostridium difficile* (ESGCD); EU Member States and the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. *Clin Microbiol Infect* 2006;12 (Suppl 6):2-18.
75. Neo-KISS. Protokoll. Dezember 2009. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen, available from <http://www.nrz-hygiene.de/dwnld/NEOKISSProtokoll221209.pdf>
76. Geffers C, Baerwolff S, Schwab F, Gastmeier P. Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants. *J Hosp Infect*. 2008 Mar;68(3):214-21

ALLEGATO A

Cliente: Soglia: 1,00 CONTROLLO PROCESSO AREA ALTISSIMO RISCHIO (AAR)		Data:	Presidio:		
		Ora:	Reparto:		
		Controllore:			
OGGETTO DELLA VERIFICA					
Controllo dei materiali ³ Controllo delle attività dell'operatore ⁴	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1	
	2. Il numero di panni per la sanificazione arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1	
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1	
	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area.	Si=1 No=0		1	
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2	
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1	
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni).	Si=1 No=0		2	
	8. Sostituzione del panno/mop dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro ³ .	Si=1 No=0		2	
	9. Sanificazione della lavasciuga prima del servizio (ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergapavimento).	Si=1 No=0		1	
		A =		B =	
B/A: <input type="checkbox"/> B/A = 1,00 ACCETTATO <input type="checkbox"/> B/A < 1,00 NON ACCETTATO					
Note:					

3 L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree ad Altissimo Rischio (AAR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.

4 Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree ad Altissimo Rischio (AAR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO B

Cliente: Soglia: 1,00 CONTROLLO PROCESSO AREA ALTO RISCHIO (AR)		Data:		Presidio:		
		Ora:		Reparto:		
		Controllore:				
OGGETTO DELLA VERIFICA		VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo dei materiali ⁵ Controllo delle attività dell'operatore ⁶	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	2. Il numero di panni per il lavaggio per arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1		
	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area	Si=1 No=0		1		
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2		
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1		
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni)	Si=1 No=0		2		
	8. Sostituzione del panno/mop dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro.	Si=1 No=0		2		
	9. Sanificazione della lavasciuga prima del servizio (ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergilavaggio)	Si=1 No=0		1		
				A =	B =	
				B/A: <input type="checkbox"/> B/A = 1,00 ACCETTATO <input type="checkbox"/> B/A < 1,00 NON ACCETTATO		
Note:						

5 L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree ad Alto Rischio (AR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.
 6 Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree ad Alto Rischio (AR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO C

Cliente: Soglia: 0,90 CONTROLLO PROCESSO AREA MEDIO RISCHIO (MR)		Data:	Presidio:			
Controllore:		Ora:	Reparto:			
OGGETTO DELLA VERIFICA						
Controllo dei materiali?	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire.	VALUTAZIONE Si=1 No=0	RILEVAZIONE	COEFF. POND. 1	RISULTATO RIL x POND	NOTE
	2. Il numero di panni per il lavaggio per arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1		
	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area	Si=1 No=0		1		
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2		
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1		
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni)	Si=1 No=0		2		
	8. Sostituzione del panno/mop dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro.	Si=1 No=0		2		
	9. Sanificazione della lavasciuga prima del servizio (ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergapavimento).	Si=1 No=0		1		
Controllo delle attività dell'operatore ⁷				A =	B =	
		B/A: <input type="checkbox"/> B/A > = 0,90 ACCETTATO <input type="checkbox"/> B/A < 0,90 NON ACCETTATO				
Note:						

7 L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/ Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree a Medio Rischio (MR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.

8 Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree a Medio Rischio (MR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO D

Cliente: Soglia: 0,80 CONTROLLO PROCESSO AREA BASSO RISCHIO (BR)	Data:	Presidio:
	Ora:	Reparto:
	Controllore:	

OGGETTO DELLA VERIFICA	VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo del materiale ⁹ Controllo delle attività dell'operatore ¹⁰	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire	Si=1 No=0	1		
	2. Il numero di panni per il lavaggio per arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0	1		
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1	
	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area	Si=1 No=0		1	
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2	
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1	
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni)	Si=1 No=0		2	
	8. Sostituzione del panno/mop dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro.	Si=1 No=0		2	
	9. Sanificazione della lavasciuga prima del servizio (ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergilpavimeto)	Si=1 No=0		1	
			A =	B =	
				B/A: <input type="checkbox"/> B/A >= 0,80 ACCETTATO <input type="checkbox"/> B/A < 0,80 NON ACCETTATO	

Note:

⁹ L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/ Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree a Basso Rischio (BR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.
¹⁰ Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree a Basso Rischio (MR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO E

Cliente: Soglia: 1,00 CONTROLLO PROCESSO (DOCUMENTAZIONE CARTACEA E MACCHINARI)		Data:	Presidio:				
		Ora:	Reparto:				
		Controllore:					

OGGETTO DELLA VERIFICA	VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo della documentazione cartacea	1. Presenza in azienda di Piani di Formazione Specifici.	Si=1 No=0	1		
	2. Riscontro che l'operatore sia stato formato (firma su registro).	Si=1 No=0	1		
	3. Presenza dei test di valutazione dell'apprendimento.	Si=1 No=0	1		
	4. Presenza, in cantiere, delle schede tecniche e delle schede di sicurezza dei prodotti.	Si=1 No=0	1		
	5. Presenza e rispetto del piano di manutenzione delle lavatrici	Si=1 No=0	1		
	6. Presenza e rispetto del piano di manutenzione per i dosatori automatici.	Si=1 No=0	1		
	7. Presenza e rispetto del piano di manutenzione per la lavasciuga.	Si=1 No=0	1		
Controllo dei macchinari	8. Corrispondenza tra il prodotto erogato dal distributore automatico e la tanica di pescaggio.	Si=1 No=0	1		
	9. Correttezza della dose di prodotto erogata da tutti i dosatore automatico	Si=1 No=0	1		
	10. Impostazione del corretto ciclo di lavaggio in tutte le lavatrici.	Si=1 No=0	1		
	11. Rispetto carico di lavaggio dei panni mop in tutte le lavatrici.	Si=1 No=0	1		
		A =	B =		
		B/A = <input type="checkbox"/> B/A > = 1,00 ACCETTATO <input type="checkbox"/> B/A < 1,00 NON ACCETTATO			
Note:					

ALLEGATO F

Calcolo dell'Indice Globale di Processo (IGP).

Viene calcolato individuando un peso ponderale per ciascun lotto controllato; il valore attribuito rappresenta l'importanza relativa di ogni processo oggetto di controllo.

AREA DI RISCHIO	INDICE DI PROCESSO PER UNITA DI CONTROLLO	SOGLIA PONDERARE PERCENTUALE PER IL CALCOLO DELL'INDICE GENERALE DI PROCESSO (IGP)
Altissimo Rischio	$IP_{(AAR)}$	0,30
Alto Rischio	$IP_{(AR)}$	0,25
Medio Rischio	$IP_{(MR)}$	0,20
Basso Rischio	$IP_{(BR)}$	0,15
Esterne	-	-
Macchinari e documentazione	$IP_{(M\&D)}$	0,10

Il calcolo dell'Indice Generale di Processo permette di monitorare l'andamento complessivo del servizio attraverso la misurazione dello scostamento tra qualità attesa e qualità erogata. L'Indice Globale di Processo viene calcolato attraverso la moltiplicazione dell'Indice generale di ciascun lotto per il coefficiente ponderale attribuito, la somma dei valori ottenuti rappresenta l'indice Globale di Processo, questo verrà poi valutato come segue:

Se $IGP < 1$ Qualità Media Reale < Qualità Attesa;

Se $IGP = 1$ Qualità Media Reale = Qualità Attesa;

Se $IGP > 1$ Qualità Media Reale > Qualità Attesa.

ALLEGATO G

Scheda di monitoraggio del paziente per la rilevazione dell'Indicatore di Esito.

Scheda Raccolta Dati -	- ICA al momento del ricovero in Degenza
A) CARATTERISTICHE PAZIENTE	
Struttura Sanitaria:	
Reparto di ricovero:	
Cognome:	Nome: Codice Paziente:
Data nascita:	Eta': Sesso:
Professione:	
Data Ricovero in Ospedale:	Data Ricovero in Reparto:
Provenienza da:	
Motivo del ricovero IN OSPEDALE:	
B) RISCHIO DI BASE AL MOMENTO DEL RICOVERO IN REPARTO	
Immunodeficienza severa:	
Incontinenza:	
Disorientamento:	
Stato di coscienza:	
Autosufficienza:	
Ulcera da decubito:	
Intervento chirurgico:	
Catetere Vescicale:	
Catetere Vascolare:	
Ventilazione Assistita:	
Nutrizione Parenterale:	
PEG:	
Altra Stomia:	
Altri Devices:	
C) SOMMINISTRAZIONE DI ANTIBIOTICO NELLE 2 SETTIMANE PRECEDENTI IL RICOVERO IN REPARTO:	
D) COLONIZZAZIONE DA ALERT ORGANISM AL MOMENTO DEL RICOVERO IN REPARTO:	
E) E' PRESENTE UNA INFEZIONE ATTIVA AL MOMENTO DEL RICOVERO IN REPARTO?:	
PAZIENTE DIMESSO:	
Data dimissione del paziente:	
Destinazione paziente dimesso:	
Pagina n. 1 Codice Paziente:	

Esiste la sterilità degli strumenti in sala operatoria?

Quando un paziente viene operato si suppone la sterilità assoluta degli strumenti e del materiale di sala operatoria per evitare complicanze e infezioni. Diversi studi tedeschi hanno esaminato la carica batterica sugli strumenti durante interventi di protesi in diverse sale operatorie (1,2). La carica batterica è stata misurata con oltre 300 piastre di sedimentazione sugli strumenti, posizionate sotto e fuori dalle zone di protezione, in sale operatorie ISO 5, in sale operatorie ISO 7 e con un tavolo portaferri Toul predisposto con un flusso laminare a filtri Hepa incorporati. La carica batterica è stata misurata dopo 60 minuti dall' intervento.

- 1) Possible instrument contamination in the operating room during implantation of knee and hip arthroplasty. Journal for orthopedic and trauma surgery. April 2016, Germany
- 2) Influence of different ventilations systems upon the contamination of medical devices; Hyg Med 2013; 38 – 4.



Risultati: il tavolo strumento Toul con un flusso laminare integrato ha raggiunto una riduzione della carica batterica oltre al 96% in comparazione con un tavolo strumento convenzionale.

L' efficacia della profilassi antibiotica diminuisce a causa dell' aumento della resistenza batterica.

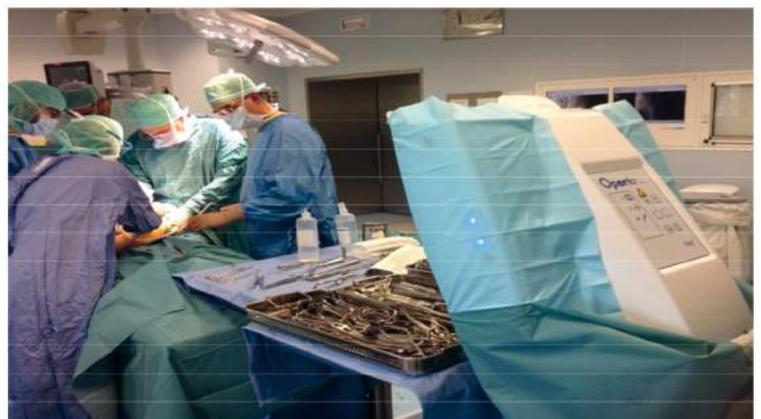
L' antisepsi in sala operatoria è fondamentale per limitare le complicanze infettive.



**Contaminazione strumenti dopo 90 minuti
SENZA TOUL**



CON TOUL



Il flusso focalizzato Toul può essere posizionato per proteggere non solo gli strumenti, ma anche il campo operatorio.

Il flusso laminare mobile Toul riduce fino al 96 % la carica batterica sul sito chirurgico e sul tavolo porta ferri.

Disponibile anche in comodato d'uso (si pagano solo i filtri sterili)

**Normeditec s.r.l. Parma Tel. 0521/87 89 49 Cell. 348 730 24 45 Fax: 0521/ 37 36 31
Email: info@normeditec.com www.normeditec.com**

Progetto Linea Guida Nutrizione in ospedale

Rischio clinico: integrazione e valorizzazione della nutrizione clinica nei percorsi di cura

GF. Finzi, A. Cicero, C. Sideli, C. Caccia, C. Ponzetti, I. Mura

Realizzato con il contributo incondizionato di CAMST

Indice

INTRODUZIONE e SINTESI OPERATIVA

1. Contesto di riferimento e Quadro normativo
 - a. Il ruolo delle società scientifiche
 - b. Approccio alla gestione del rischio clinico
 - c. Epidemiologia della malnutrizione calorico proteica
 - d. Indicazioni del Ministero della Salute
 - e. Il pasto in ospedale: momento di cura e tradizione gastronomica. Ritmi e culture alimentari
2. Cosa contiene il documento
3. Cosa non contiene il documento
4. Come utilizzare il documento

METODOLOGIA DI LAVORO

1. Gruppo di Lavoro e ruoli
2. Enti e Società scientifiche coinvolte
3. Metodi di ricerca bibliografica
4. Metodologia di valutazione in itinere e validazione finale del documento
5. Revisione periodica aggiornamento e diffusione.

OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

- a. Obiettivi del documento: principale e secondari
- b. Destinatari/utilizzatori target e altre parti interessate
- c. Popolazione target

ARGOMENTI

Raccomandazioni per la gestione del rischio clinico correlato alla malnutrizione in ospedale :

1. Idratazione in ospedale: l'acqua alimento per i ricoverati
2. Paziente diabetico: dieta ipocalorica/ ipoglicidica e indice glicemico
3. Paziente nefropatico: scelta ipoproteica e controllo di potassio e fosforo
4. Paziente sarcopenico: la scelta e la biodisponibilità delle fonti proteiche
5. Paziente oncologico in terapia e carenze micronutrizionali

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

1. CONTENUTO DI RIFERIMENTO E QUADRO NORMATIVO

RUOLO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE.

Negli ultimi anni, la progressiva diffusione del governo clinico ha reso sempre più necessaria una collaborazione attiva tra società scientifiche ed organismi di politica sanitaria nazionali e regionali, per integrarne la mission con la clinical governance del sistema sanitario e in particolare con le strategie di gestione del rischio. Viene infatti sempre più riconosciuto alle società scientifiche il ruolo di attori protagonisti per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso l'eccellenza professionale, le attività di ricerca finalizzata e lo sviluppo dell'innovazione tecnologica per il miglioramento della sicurezza delle cure. La produzione di linee guida (LG) in accordo con standards metodologici nazionali ed internazionali, nonché lo studio di appropriate strategie di adattamento e implementazione locale di Linee Guida al fine di diffonderne i contenuti a tutte le categorie professionali interessate, agli organismi di politica sanitaria ed alle associazioni di utenti costituiscono attività prioritarie per le Società scientifiche. La Legge Gelli Bianco 24/2017 ha ulteriormente sottolineato tali aspetti: si cita testualmente: "La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo

appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale. Nell'articolo 5 inoltre si fa riferimento a "... linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte

in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute."

Al dettato legislativo stanno seguendo i relativi decreti attuativi, di cui uno del 2/8/2017 supporta quanto stabilito nel suddetto articolo ed individua nelle associazioni scientifiche i protagonisti principali della produzione di linee guida e documenti tecnici, definendo i parametri quali-quantitativi che le società devono possedere per garantire la qualità della documentazione prodotta ed istituendo apposito Elenco presso il Ministero della Salute.

APPROCCIO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Gli attuali criteri generali previsti dal Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale ai requisiti 3.1 (presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio aziendale e di gestione delle infrastrutture), 6.2 (promozione della sicurezza e gestione dei rischi, ivi compresi procedure/Linee guida/ protocolli pulizie e sanificazione ambientale), 7.3 (adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale ed organizzative) sottolineano ulteriormente la necessità di una evoluzione dei contenuti dei requisiti generali verso la centralità dell'approccio alla gestione del rischio e la definizione degli indicatori di qualità (sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza) da condividere con le istituzioni di politica sanitaria, sia per fornire supporto professionale alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, sia ai fini della concertazione dei budget locali.

Possibili aree di intervento e coordinamento tra Società Scientifiche, enti privati e Organismi Nazionali in ambito di gestione del rischio clinico sono prevedibili all'interno degli attuali criteri generali del Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale.

A titolo di esempio, il criterio n° 6 recita "L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati"

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano, ad esempio:

- 6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze
- 6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi
- 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi
- 6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

L'approccio alla pratica clinico-assistenziale secondo evidenze scientifiche e il nuovo approccio alla gestione del rischio clinico indicato nella normativa cogente (Legge 24 2017) comportano che le Direzioni Ospedaliere e della singola Unità Operativa Complessa, in base alla definizione di ruoli e competenze specifiche e esplicitate, debbano definire, formalizzare e diffondere protocolli e/o percorsi di cura e di assistenza condivisi e formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine ed aderenti a validate Linee Guida. Inoltre è necessario che siano rese evidenti l'applicazione, l'implementazione continua ed il monitoraggio di:

- efficacia ed appropriatezza delle prestazioni e del setting assistenziale da parte dei professionisti sanitari e della Direzione
- applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza
- applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali

Tutto ciò premesso, il presente documento è stato progettato da ANMDO nell'ambito delle attività specifiche correlate alla Mission dell'Associazione, quali la valorizzazione delle competenze degli associati, la promozione della formazione continua su ambiti tecnici, la consulenza specialistica attraverso la costituzione di gruppi di lavoro su argomenti specifici e altamente qualificanti, uno dei quali è la correlazione tra rischio clinico e malnutrizione calorico proteica.

EPIDEMIOLOGIA DELLA MALNUTRIZIONE CALORICO-PROTEICA

La malnutrizione calorico-proteica (MCP) è un problema di ordine clinico ed economico, rilevante a livello europeo, sebbene troppo spesso misconosciuto. In presenza di questa specifica tipologia di malnutrizione, la degenza di un

paziente ricoverato si allunga mediamente del 45%. In Italia il 30% dei pazienti all'atto del ricovero presentano una malnutrizione calorico-proteica. La sua forma iatrogena, cioè dovuta a intervento inadeguato o assente, non è inferiore al 15%. Tutto ciò considerato, si rileva che un regolare monitoraggio dello stato di nutrizione, oltre a migliorare sensibilmente la qualità ed appropriatezza delle cure porterebbe a risparmi annui superiori al milione di euro per ospedali di 700 posti letto. Nel caso di paziente istituzionalizzato (es. casa di riposo, centro di lungodegenza), la prevalenza si alza al 40-60%. Da segnalare come annualmente circa 35.000 pazienti neoplastici muoiono in Italia a causa della malnutrizione calorico-proteica e non della malattia. Nella realtà i pazienti ricoverati sono molto raramente monitorati relativamente all'indice di massa corporea: il peso viene rilevato in circa un 15% dei casi, l'altezza, perlopiù riferita, in circa il 20%. L'indice non viene quasi mai calcolato nè registrato in cartella clinica. La nutrizione controllata può concretamente diventare uno strumento terapeutico e preventivo, la cui grande potenzialità è insufficientemente sfruttata, basti pensare che non rientra nel Core Business delle Aziende Sanitarie (parte integrante dei servizi di cura all'interno del processo assistenziale). Per definizione, le comunità di cura sono ambienti adatti a persone con condizioni croniche, limitazioni funzionali o bisognose di supervisione o assistenza. Spesso si assume la credenza che la qualità nutrizionale dovrebbe essere superiore in un setting di cura poiché la tipologia e le quantità degli alimenti sono monitorati strettamente da uno staff qualificato. Ironicamente, questo controllo – come i tempi dei pasti strutturati e le piccole porzioni – potrebbe avere un effetto negativo sullo stato nutrizionale. La mancanza di un'individualizzazione e di una certa flessibilità con la quantità e qualità degli alimenti potrebbe accentuare questo effetto negativo. L'intake energetico e idrico inadeguati, con conseguente perdita di peso involontaria e malnutrizione, sono un problema fondamentale nelle comunità di cura. Altri fattori che contribuiscono a questo possono essere il fenomeno fisiologico della sarcopenia negli anziani, i pazienti ipermedicati che hanno difficoltà ad alimentarsi a causa dello sta-

to dormiente, la presenza di stati depressivi, l'impossibilità ad alimentarsi autonomamente, i problemi di dentizione e disfgia, le scelte limitate e i menu ripetitivi.

INDICAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Le "Linee guida di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera ed assistenziale" (2011) del Ministero della Salute, ribadendo l'orientamento del Consiglio d'Europa, hanno da tempo riconosciuto la ristorazione quale parte essenziale ed integrante degli interventi terapeutici e riabilitativi offerti al paziente. L'alimentazione può costituire di per sé fattore di rischio per numerose patologie: la malnutrizione, spesso presente già all'inizio del ricovero, può peggiorare durante la degenza (si calcola che dal 25 al 34% dei pazienti siano a rischio) particolarmente negli anziani e nei lungodegenti. Ciò comporta aumento del rischio clinico e della vulnerabilità del paziente, nonché elevati costi, sia diretti (correlati alla patologia) sia indiretti (aumento della morbilità, ricoveri ripetuti, ecc.). Inoltre alcune patologie sono di per sé direttamente influenzate nel loro decorso clinico dall'introito alimentare in termini qualitativi e quantitativi. Le linee guida sottolineano come la situazione italiana della ristorazione ospedaliera veda una sostanziale disomogeneità particolarmente marcata tra le Regioni e spesso, nell'ambito della stessa Regione, tra le diverse strutture. Una disomogeneità che si manifesta sia nella valutazione della qualità nutrizionale, sia nell'approccio alle problematiche organizzative legate al pasto, quali ad esempio modalità di distribuzione, livello di competenze degli operatori, figure professionali impiegate, diversa consapevolezza del ruolo dell'alimentazione nella promozione della salute. Recenti studi hanno dimostrato come, anticipando di 2 giorni la terapia nutrizionale, si risparmi 1 giorno di ricovero. Inoltre numerosi sono i pazienti che perdono peso all'uscita dall'ospedale, con conseguente ricorso al medico di medicina generale, nuove prescrizioni, altre terapie con costi maggiori per il SSN. E' pertanto opportuno che in ambito sanitario i professionisti coinvolti nel percorso di cura assumano una sempre maggiore consapevolezza dell'attenzione alle tematiche nutrizionali,

poiché la conoscenza degli aspetti biochimici, fisiopatologici e clinici relativi a questi temi è indispensabile per poter affrontare al meglio patologie che presentano ricadute importanti in termini di funzionalità d'organo e di apparato, di qualità di vita e di morbilità.

Obiettivi del presente documento sono la valorizzazione della nutrizione come elemento fondamentale del percorso terapeutico, la correzione degli attuali squilibri nell'approccio alla ristorazione ospedaliera, l'individuazione di strategie per correggere la malnutrizione e la sensibilizzazione dei professionisti sanitari, nonché la valorizzazione dei servizi di ristorazione ospedaliera (SRO) per la fornitura dei pasti al paziente in quanto potenziale parte integrante delle cure all'interno del processo assistenziale.

Fra gli elementi che costituiscono l'esperienza quotidiana degli uomini, il cibo è l'unico ineliminabile, senza cibo non c'è vita. Per questo motivo assume nelle società umane un valore centrale dal punto di vista materiale e da quello simbolico, diviene pertanto recettore di ogni valore, segno, messaggio, fattore di identità culturale, di relazione; in ambito sanitario strumento di educazione, prevenzione e cura. Negli ultimi decenni l'alimentazione degli italiani si è profondamente modificata, in stretta relazione con il livello di benessere economico raggiunto. Caratteristica fondamentale è stato il generalizzato aumento dei consumi alimentari con particolare rilievo degli zuccheri, dei grassi animali, delle carni bovine. Contestualmente è fortemente diminuito il consumo dei prodotti integrali, dei legumi, delle verdure in genere, con conseguente aumento dei consumi di proteine animali a discapito di quelle vegetali. Contemporaneamente si è assistito alla comparsa di malattie da esagerato consumo che, associate ad una sempre maggiore sedentarietà, hanno favorito l'insorgenza delle cosiddette "malattie del benessere", anche se non sono scomparse le carenze alimentari ancora associate a povertà o come conseguenza di gravi malattie (cancro) o gravi disagi psicologici (anoressia). Keys, noto nutrizionista statunitense, amava dire: "dimmi come mangi e ti dirò chi sei", oggi credo si possa aggiungere: "dimmi cosa mangi e ti dirò chi sarai e come potrai essere nel prossimo futuro. Si può infatti affermare che i due poli opposti

delle abitudini alimentari accorciano, in modo apprezzabile la durata della vita. Tutto ciò si è verificato poiché, in realtà, il tempo intercorso tra il passaggio da una società non meccanizzata all'altra, è stato troppo breve ed il singolo individuo o le comunità non sono riusciti ancora a trovare il giusto equilibrio per adattarsi alle nuove esigenze nutrizionali. Purtroppo i primi effetti si sono fatti sentire subito e si vanno sempre più rapidamente diffondendo patologie da malnutrizione per eccesso quali: obesità, diabete, dislipidemie e vasculopatie. Come prima accennato, non sono comunque scomparse le forme di malnutrizione per difetto, nel cui ambito è opportuno inserire quella indotta dal ridotto apporto di fibre che, come è noto, riveste un ruolo fondamentale sia nelle malattie metaboliche che in quelle dell'apparato gastroenterico. Assistiamo quindi ad un problema di malnutrizione calorico-proteica per difetto o per eccesso, stato estremamente rischioso che consente di sviluppare patologie e/o complicanze legate alla malnutrizione che spesso vanificano o impediscono interventi o trattamenti farmacologici e di conseguenza la guarigione del soggetto.

IL PASTO IN OSPEDALE: MOMENTO DI CURA E TRADIZIONE GASTRONOMICA. RITMI E CULTURE ALIMENTARI.

La presa di coscienza che un corretto regime alimentare sia un potenziale di buona salute deve essere considerata un obiettivo primario per quel che riguarda la salute pubblica. Pertanto una sana alimentazione rappresenta un argomento ricorrente e importante, in quanto il suo contributo è sostanziale per la prevenzione e la cura di numerose sindromi morbose in tutte le età.

Appare quindi evidente come l'organizzazione di un servizio di ristorazione all'interno di una istituzione sanitaria, deve rispondere ad una grande sfida dandosi obiettivi ben precisi, senza lasciare spazio all'improvvisazione e al fai da te; obiettivi di qualità igienico-sanitaria-nutrizionale, di gradimento del pasto, poiché la nutrizione di un soggetto speditizzato, in ogni sua forma, va intesa come terapia a carico dell'Azienda Ospedaliera. Per questi motivi chi si occupa di ristorazione ospedaliera deve mirare a raggiungere la qualità totale,

intesa come sintesi degli elementi sopraccitati, perseguibile mediante l'implementazione del dietetico ospedaliero, nonché lo sviluppo di relativi menu variati ed appetibili, che tengano conto dei sapori della tradizione locale, delle varie culture, soddisfacendo i fabbisogni energetici e nutrizionali dei fruitori, nonché delle patologie di cui sono affetti.

Il tutto sul piano operativo, presso una struttura ospedaliera, si identifica quindi con la predisposizione del dietetico ospedaliero, lo sviluppo dei relativi menu base e delle diete speciali standardizzate e non.

Il dietetico ospedaliero deve essere sviluppato tenendo conto di criteri nutrizionali di composizione dei pasti coerenti con quanto indicato dai LARN e con le Linee Guida per una sana alimentazione italiana, con apporto calorico e nutrizionale adeguato alla popolazione di riferimento della struttura sanitaria.

Deve prevedere:

- linee nutrizionali per i pazienti a vitto libero
- linee nutrizionali modificate per i restanti pazienti che, pur necessitando di un vitto specifico, possono comunque usufruire per il periodo della degenza di trattamenti dietetici standardizzati, quali ad esempio: obesità, diabete, nefropatie, celiachia, allergie alimentari, vasculopatie ecc.
- promozione ed applicazione di criteri di conservazione, manipolazione e preparazione degli alimenti che garantiscano la sicurezza degli apporti nutrizionali, riducendo al minimo le perdite di nutrienti, di sostanze protettive e contestualmente forniscano tutte le garanzie atte a fornire un pasto dal punto di vista igienico-sanitario sicuro. Questi ultimi assicurati dall'autocontrollo aziendale, come richiesto dal D.Lvo 155/97.

Per la programmazione, organizzazione e gestione di tale processo è fondamentale la presenza di un team multidisciplinare con figure di elevata professionalità quali: Medico nutrizionista, Dietista, Economo, Coordinatore di cucina, Responsabile dell'autocontrollo. La progettazione ed in particolare il controllo di tali processi, non possono essere affidati a terzi anche in caso di appalto del servizio. Si sottolinea l'importanza di garantire un coordinamento efficace di tale attività, che consenta di integrare obiettivi e parametri

interdisciplinari quali: sicurezza igienico-nutrizionale, gastronomico, di ordine economico ed organizzativo.

Occorre ricordare che obiettivi così complessi, richiedono anche la progettazione di programmi formativi continui, specifici per i componenti del Team e per i Professionisti del Servizio di Ristorazione.

E' necessario inoltre tenere conto anche delle differenti culture alimentari. Sebbene regimi dietetici speciali non influenzino particolarmente l'esito del ricovero in caso di ricoveri di durata breve (2-3 giorni) e quindi non richiedono particolari e complessi accorgimenti dal punto di vista della gestione ospedaliera dei pasti, problemi si possono invece verificare per ricoveri di maggiore durata.

La scelta vegetariana "elastica" (che non escluda latticini, uova e magari pesce), in quanto condivisibile da un punto di vista salutistico, dovrebbe essere sostenuta con la possibilità di assemblare un pasto senza un secondo a base di carne. La scelta vegana invece sul lungo termine può portare a carenze selettive di alcune vitamine (in particolare la B12), di minerali (in particolare Ferro), di aminoacidi ed acidi grassi essenziali, con conseguenze potenzialmente importanti sul miglioramento e recupero di pazienti ricoverati con complicazioni come anemia o piaghe da decubito, ma anche per un maggior rischio di sarcopenia. In questo caso si deve confidare nelle scelte eventualmente attuabili dal paziente vegetariano. Il quadro diventa drammatico nei casi di veganesimo fruttariano o crudista, ove le restrizioni alimentari sono molto più rilevanti, e le scelte ingestibili dal punto di vista dell'organizzazione delle cucine ospedaliere.

Oltre alle scelte etiche vi sono alcune scelte correlate alle percezioni di intolleranza. In questo contesto ci riferiamo non alle intolleranze codificate e diagnosticabili (in sintesi, glutine e lattosio), ma alle intolleranze percepite o diagnosticate con metodi non validati che rendono complessa la gestione alimentare del paziente ricoverato. In questi casi usualmente però la cucina ospedaliera è di aiuto perché basata su alimenti semplici, sottoposti a scarsa processazione ed addizione di spezie, per cui l'esposizione ad additivi o contaminanti potenzialmente

allergenici è ridotta al minimo. Per quanto riguarda le scelte religiose vi sono quattro principali religioni che richiedono attenzioni particolari: l'ebraismo, l'islam, l'induismo ed il buddismo.

La religione ebraica è quella più complessa da rispettare. In teoria per gli ebrei numerosi cibi sono impuri, ma fra quelli consumati in ospedale il problema si pone usualmente per le carni suine (dato che selvaggina, crostacei e molluschi non vengono in genere impiegati). Gli ebrei ortodossi peraltro consumano solo carne macellata secondo rito Kashar. Una difficoltà in più può nascere dal divieto di cottura di carni e latticini, nonché dell'assunzione degli stessi in uno stesso pasto. In linea di massima, se vi è una buona scelta di piatti vegetariani o contenenti latticini o pesce con scaglie e pinne non dovrebbero sussistere problemi nella gestione pratica della maggior parte dei casi.

I due unici veri veti per i pazienti islamici sono l'assunzione di alcool (non prevista dalla dieta ospedaliera) e di derivati del suino. In tal senso, quando fosse presente un piatto contenente derivati di carne suina sarà sufficiente deviare sull'alternativa vegetariana. Teoricamente la carne non suina dovrebbe essere comunque macellata con rito Halal, ma solo i soggetti più religiosi si attiene rigorosamente a questa pratica. Gli sciiti ed i sufi sono usualmente vegetariani. Un problema diverso è il periodo del Ramadan, dove non vi è una maggiore restrizione in termini di tipologia di alimenti, ma i pazienti dovrebbero concentrare l'assunzione di cibo in una fase della giornata (dopo il tramonto) quando usualmente non è prevista distribuzione di cibo (se non nel periodo invernale). Tuttavia i dictat religiosi sul Ramadan prevedono che soggetti affetti da malattia e/o anziani possano essere esonerati dalla pratica del digiuno diurno.

Induisti e buddisti dovrebbero essere vegetariani, tuttavia il vegetarianesimo è spesso più una scelta individuale e la maggior parte di questi pazienti seguirà una dieta mista. Nel caso della scelta vegetariana in ogni caso il problema dovrebbe essere ridotto da quanto sopra suggerito, salvo eventuali difficoltà circa la palatabilità della nostra cucina rispetto alle più speziate pietanze orientali.

2. COSA CONTIENE IL DOCUMENTO

La presente linea guida contiene indicazioni e raccomandazioni relative alla relazione tra stato di nutrizione/idratazione del paziente durante il ricovero ospedaliero e rischio di peggioramento clinico, ridotta efficacia delle cure, prolungamento dei tempi di ricovero ed aumento dei costi complessivi delle cure. La Linea Guida intende suggerire ambiti di rischio clinico, modalità di screening e controllo dello stato nutrizionale e applicazione in alcuni specifici ambiti considerati prioritari al fine del raggiungimento degli obiettivi di qualità ed appropriatezza delle cure. In aggiunta si propone la valutazione di tecniche e approcci innovativi alla ristorazione ospedaliera, alla definizione dei percorsi paziente rischio-correlati ed alla misurazione di efficacia, nonché alla formazione ed aggiornamento degli operatori a vario titolo coinvolti. Sono state approvate solo le indicazioni sostenute ad oggi da evidenze scientifiche di buon livello, includendo anche prescrizioni previste da Norme tecniche e requisiti cogenti di legge. Oltre alle specifiche raccomandazioni, il documento focalizza l'attenzione su indicatori di processo, risultato ed esito per monitorare l'adesione ai protocolli e l'efficacia di processo ed esito/outcome, centralizzando le misure di prevenzione sul paziente ricoverato e sulla misurabilità della qualità dell'assistenza. Per realizzare questa Linea Guida sono state valutate dal Gruppo di lavoro evidenze scientifiche di letteratura, pareri di esperti, linee guida esistenti nazionali ed internazionali e raccomandazioni del Ministero della Salute. Maggiori dettagli sono esplicitati nel capitolo Metodologia di Lavoro.

3. COSA NON CONTIENE IL DOCUMENTO

Descritti gli obiettivi del documento sopra enunciati, è opportuno sottolineare quali argomenti sono stati volutamente esclusi dal campo di applicazione della Linea Guida e per quali motivi.

La Linea Guida (di seguito indicata come LG):

- non descrive in dettaglio il rationale e le modalità di attuazione operativa di routine degli aspetti relativi alla ristorazione ospedaliera;

- non include raccomandazioni su temi che sono già stati oggetto di documenti specifici di indirizzo a livello nazionale

- non include raccomandazioni su temi o ambiti molto specifici

4. COME UTILIZZARE IL DOCUMENTO

Questo documento può essere utilizzato a diversi livelli.

Nelle aziende sanitarie questo documento può rappresentare per i responsabili aziendali dei programmi di controllo, per le figure addette al controllo del rischio clinico correlato alla malnutrizione e per tutti gli operatori sanitari coinvolti nei processi descritti nella LG la base per:

- predisporre i protocolli operativi in collaborazione con gli operatori delle aree interessate;
- monitorare l'adesione a pratiche nutrizionali sicuramente in grado di influenzare positivamente gli esiti, la durata della degenza e l'assunzione di consapevolezza sulla corretta alimentazione a domicilio

A livello politico-strategico, questo documento può offrire a coloro che hanno responsabilità nella definizione, implementazione e valutazione di programmi di controllo del rischio clinico delle uno strumento per:

- individuare obiettivi prioritari dei programmi di screening sulla malnutrizione/disidratazione

- orientare programmi di intervento e programmi di audit sull'adesione a misure di prevenzione efficaci

Per il personale tecnico addetto ai servizi di ristorazione ospedaliera, interni o esterni alla struttura sanitaria, la LG può costituire un riferimento ai fini di una formazione specifica sui punti critici del processo ed i risultati ottenibili, al fine di tradurne le indicazioni in percorsi nutritivi strutturati.

Riferimenti bibliografici: le ricerche bibliografiche, condotte secondo selezione sistematica attraverso parole chiave, sono riferite principalmente alle seguenti fonti: NCBI PUBMED <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/> ecdc.europa.eu/en. Ministero della Salute www.salute.gov.it/. Istituto Superiore di Sanità www.iss.it/binary/lgmr2/cont/Manuale_PNLG

METODOLOGIA DI LAVORO

GRUPPO DI LAVORO E RUOLI

Gruppo di lavoro operativo:

- *Coordinamento e supervisione:* Dott. Gianfranco Finzi Presidente Associazione Italiana dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)

- *Definizione ed applicazione della metodologia, modalità di analisi e Revisione sistematica della letteratura. Collaborazione alla stesura:*

Dott. Cristina Sideli Medico Valutatore e consulente sistemi qualità accreditamento

- *Ricerca bibliografica, stesura dei testi analitici:* Dott. Clotilde Caccia Dietista

- *Stesura e validazione del testo:* Dott. Arrigo Cicero Presidente Società Italiana Nutraceutica. Esperto in Metodologia della ricerca Clinica

- *Coordinamento e revisione dei contenuti:* Prof. Ida Mura Segretario Scientifico ANMDO, Prof. Bruno Zamparelli Presidente Società Italiana Rischio Clinico (SIRiC), Prof. Gabriele Pellissero Presidente Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP)

- *Valutazione della qualità delle Linee Guida ed applicazione protocollo Agree 2:* Dott. Clemente Ponzetti

- *Revisione periodica del materiale, dei contenuti tecnici e della metodologia di lavoro:* ANMDO GRUPPO DI LAVORO NAZIONALE

Dott. Clemente Ponzetti

Dott. Giuseppe Schirripa

Dott. Roberto Sacco

Dott. Angelo Penna

Dott. Giulio Fornero

Dott.ssa M. Teresa Cuppone

Dott. Rosario Cunsolo

Dott.ssa Paola Costanzo

Dott. Ciriaco Consolante

Dott.ssa Antonella Benvenuto

Dott. Silvio Brusaferrò

Dott.ssa M. Dolores Vantaggiato

Dott. Alberto Appicciafuoco

ENTI E SOCIETÀ SCIENTIFICHE COINVOLTE

- Associazioni scientifiche

- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere – ANMDO Presidente Dott. Gianfranco Finzi

- Società Italiana Rischio Clinico – SIRiC Presidente Prof. Bruno Zamparelli

ELEMENTI GENERALI

Dall'analisi di linee guida prodotte dalle più accreditate organizzazioni internazionali e delle indicazioni del Piano Nazionale Linee Guida emergono parametri di riferimento per la costituzione di una corretta struttura del documento, ai quali il gruppo di lavoro si è attenuto. Requisiti metodologici essenziali per la produzione di una linea guida sono:

1. La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro: il gruppo operativo è costituito da professionisti, medici, biologi ed esperti nel settore della sanificazione ospedaliera. Inoltre i testi e la metodologia di lavoro sono stati per gradi sottoposti al vaglio del Gruppo Nazionale ANMDO per l'Accreditamento. Maggiori e più dettagliate informazioni sui rispettivi ruoli nel capitolo Gruppo di Lavoro.

2. Le revisioni sistematiche della letteratura, attraverso metodi di valutazione oggettivi della qualità degli studi: ove presenti e utili al supporto tecnico scientifico delle raccomandazioni, gli studi sono stati selezionati con criteri oggettivi di qualità (impact factor, sono stati scelti articoli da riviste con supervisor esterni)

3. La graduazione delle raccomandazioni (grading): si è scelto di focalizzare l'attenzione su tre grandi temi che a parere degli autori e date le attività di selezione della letteratura hanno prodotto indicazioni di tipo A. Ci si riserva la possibilità di graduare ulteriormente la forza delle raccomandazioni e focalizzare in forma di suggerimento in una fase di approvazione definitiva dei contenuti.

4. Gli indicatori di monitoraggio

Le informazioni essenziali presenti nei capitoli introduttivi della presente LG sono:

- l'indicazione degli autori delle raccomandazioni, con la specificazione della qualifica e del ruolo svolto nell'elaborazione;

- le decisioni operative richiedono l'applicazione delle indicazioni presenti nel testo, fondate sulle migliori prove scientifiche, alla luce dell'esperienza specifica di settore e di tutte le circostanze di contesto;

■ la data in cui il documento è stato redatto e, quando possibile, l'indicazione della durata di prevedibile validità, prima degli aggiornamenti.

Nei capitoli introduttivi al documento, si definiscono, con dettaglio maggiore rispetto a quello possibile nel titolo e nell'indice, l'argomento e l'ambito delle linee guida, gli scopi e i destinatari del documento e si motiva la necessità delle raccomandazioni, documentando per quanto possibile la rilevanza del tema, inerente prevalentemente il rischio clinico in materia e l'incidenza economica delle diverse decisioni. In questo documento la priorità nella scelta degli argomenti si è basata sul modello epidemiologico: la complessità di gestione della nutrizione in contesto ospedaliero è indubbia e necessita di approcci multidisciplinari integrati e coordinati. Sono disponibili interventi efficaci nonostante l'incertezza documentata da ampia variabilità nei diversi studi. Il tema da trattare è vasto e può essere suddiviso in numerosi quesiti principali e secondari che riguardano sia la dimensione clinica, che quella organizzativa e gestionale.

A tal proposito si dispone di una buona quantità di dati a favore dell'uso di misure di contrasto efficaci sul tema oggetto del presente documento. Inoltre le raccomandazioni di comportamento si estendono alle diverse dimensioni della assistenza (clinica, organizzativa, tecnica).

La formulazione delle osservazioni ha lo scopo di esplicitare l'identificazione delle decisioni chiave che devono essere prese nella pratica in base al livello di rischio. Essendo alcuni dei percorsi trattati condizioni in cui i nodi decisionali sono numerosi, il gruppo di lavoro ha cercato di identificare le decisioni più rilevanti, in base alle possibili conseguenze che possono avere per i ricoverati e tenendo sempre conto della relativa brevità della durata dei ricoveri ospedalieri e delle condizioni di acuzie dei casi trattati. Altre decisioni (per esempio la scelta tra diverse opzioni a parità di efficacia o tra diversi test di valutazione) devono comunque essere prese in considerazione. A ogni snodo decisionale rilevante gli autori delle linee guida hanno formulato osservazioni sulla base di una valutazione critica delle migliori

prove disponibili. Ove possibile è stato esplicitamente espresso anche in forma numerica il vantaggio atteso, in termini di riduzione del rischio clinico o, in forma subordinata, di altri obiettivi intermedi. Il risultato atteso viene presentato in una forma direttamente rilevante per il singolo paziente, ovvero in termini di benefici e rischi assoluti, e non relativi. La forza delle indicazioni fornite dal presente documento è correlata alla rilevanza ed alla priorità dei temi contenuti nel testo come miglior stima della probabilità che l'applicazione della raccomandazione porti ai risultati attesi. In casi particolari e fortemente supportati da letteratura, sono stati indicati comportamenti tecnici più appropriati a questo fine. Resta comunque importante ai fini decisionali, la valutazione critica di eventuali aspetti organizzativi e di contesto che possono condizionare le decisioni. Per finire, la sequenza degli snodi critici chiave e delle relative informazioni, con i relativi esiti attesi, è stata inserita in tabelle riassuntive ed esplicative. Ulteriori informazioni contenute nel documento:

■ Sintesi delle informazioni scientifiche: per ogni decisione chiave gli utilizzatori trovano riassunte (anche con l'uso di tabelle) le migliori prove empiriche disponibili, con i riferimenti bibliografici e con i loro livelli di qualità. È stata definita la modalità di ricerca bibliografica ed i parametri utilizzati per la selezione delle migliori evidenze

■ Suggerimenti per l'individuazione di indicatori: gli utilizzatori devono poter derivare dalle indicazioni alcuni strumenti per valutare le proprie prestazioni, in termini di processi o di esiti

■ Raccomandazioni per la ricerca: le aree grigie, per le quali le prove di efficacia risultano assenti o insoddisfacenti, sono argomenti su cui è possibile raccomandare la programmazione di futuri progetti di ricerca

■ Glossario: contenente la definizione dei termini tecnici e delle (poche) sigle ricorrenti nel documento.

METODI DI RICERCA BIBLIOGRAFICA

La ricerca delle evidenze è stata condotta nella banca Pub Med per le Linee guida,

le Revisioni Sistematiche e per gli studi primari, limitati a Clinical Trial e RCT. Le stringhe di ricerca sono state formulate con parole chiave diversamente articolate tra loro tramite operatori booleani. Per ciascun argomento sono riportate tutte le stringhe di ricerca usate e i limiti impostati.

- BANCA DATI
- PAROLE CHIAVE
- STRINGA
- REPERITI
- SELEZIONATI
- TITOLO / LINK

I limiti utilizzati nella ricerca hanno riguardato il solo genere umano, con un periodo di pubblicazione non superiore ai 5 anni precedenti.

STRATEGIE PER LA SELEZIONE E VALIDAZIONE DELLE EVIDENZE

Per la selezione e validazione delle evidenze sono stati selezionati documenti strutturati che – a partire da revisioni sistematiche della letteratura – identifichino una serie di indicazioni corredate da indicatori di monitoraggio. Nei casi in cui la ricerca di letteratura non abbia prodotto esiti coerenti e scientificamente solidi, sono stati attivati processi di consultazione multiprofessionale e interdisciplinare.

METODOLOGIA DI VALUTAZIONE IN ITINERE E VALIDAZIONE FINALE DEL DOCUMENTO

Elementi fondamentali:

1. Una linea guida dovrebbe basarsi sulle migliori prove scientifiche disponibili e includere una dichiarazione esplicita sulla qualità delle informazioni utilizzate (Levels of evidence) e importanza/rilevanza/fattibilità/priorità della loro implementazione (Strength of recommendation).
2. Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle revisioni sistematiche (da aggiornare se già disponibili o da avviare ex novo se non disponibili) o dell'aggiornamento di linee guida basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie.
3. Il processo di sviluppo di una linea guida

deve essere multidisciplinare e dovrebbe includere anche rappresentanti dei cittadini/pazienti. Il coinvolgimento multidisciplinare di tutti gli operatori sanitari, di esperti metodologi e di cittadini/pazienti migliora la qualità delle linee guida, poiché la condivisione favorisce la sua adozione nella pratica.

4. Una linea guida dovrebbe esplicitare le alternativee i loro effetti sugli esiti.
5. Una linea guida dovrebbe essere flessibile e adattabile alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, considerare i costi e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e caratteristiche dei pazienti.
6. Nel produrre una linea guida dovrebbero essere esplicitati i possibili indicatori di monitoraggio utili a valutarne l'effettiva applicazione.
7. Una linea guida dovrebbe essere aggiornata con regolarità per evitare che le raccomandazioni divengano obsolete.
8. Una linea guida dovrebbe essere chiara, dotata di una struttura semplice e di un linguaggio comprensibile, esplicitando in modo inequivocabile i punti ritenuti fondamentali e le aree di incertezza.

Per la valutazione in itinere dei contenuti e della metodologia di produzione del documento, in osservanza dei principi oggettivati nel Manuale metodologico, il Gruppo di lavoro ha determinato di inviare periodicamente tramite mailing list parti rilevanti di contenuti già definiti o in bozza, specificando lo stato di avanzamento complessivo del lavoro e i relativi sviluppi a breve e medio termine, alla valutazione del Gruppo di Lavoro Nazionale ANMDO, per individuare, condividere e recepire eventuali suggerimenti metodologici e tecnici.

Per la validazione finale dei contenuti e della metodologia della LG nella sua versione definitiva, il Gruppo di lavoro nomina almeno due valutatori esperti in materia per sottoporre il documento alla valutazione del Protocollo AGREE 2- sistema internazionalmente adottato per la valutazione del livello di qualità di una Linea guida. AGREE II, recentemente tradotto in italiano a cura della Fondazione GIMBE, consta di 23 item,

raggruppati in sei dimensioni, oltre a due item di valutazione complessiva, ciascuno dei quali analizza un aspetto specifico della qualità della LG. Attraverso una scala a score, è possibile assegnare un punteggio definitivo e il più possibile oggettivo al documento, validandone i contenuti. Inoltre il Gruppo di lavoro ha previsto la definizione di indicatori opportuni per monitorare e valutare gli esiti indotti dall'adozione della linea guida in termini sia di efficienza nell'uso delle risorse sia di efficacia nel conseguimento degli obiettivi desiderati.

REVISIONE PERIODICA, AGGIORNAMENTO E DIFFUSIONE

La semplice produzione di linee guida, o la presentazione e comunicazione delle raccomandazioni in esse contenute non portano ad alcun cambiamento sostanziale del comportamento tecnico-clinico od organizzativo in assenza di adeguate strategie di diffusione che tengano conto delle condizioni di lavoro in cui si trovano a operare i destinatari delle stesse. Le moderne tecnologie dell'informazione e della comunicazione consentono di adottare modalità di diffusione delle linee guida sempre più efficaci: documenti multimediali consultabili accedendo a siti web specializzati, strumenti di aiuto alle decisioni tenendo conto dei dati disponibili sul singolo paziente, sistemi di gestione dei processi di cura definiti sulla base delle linee guida adottate.

E' stata prevista una revisione periodica dei contenuti ed una rivalidazione con cadenza almeno biennale, salvo che nuovi elementi di tipo legislativo o tecnico intervengano a modificare in modo sostanziale l'approccio metodologico o i contenuti tecnici, determinando la necessità di aggiornamento.

La diffusione del documento avviene tramite pubblicazione, presentazione in diversi contesti di aggiornamento continuo di medici e personale sanitario e promozione ai livelli preposti all'applicazione.

Il gruppo di lavoro ha identificato un progetto grafico uniforme per il documento, che comprende i seguenti elementi:

- logo;
- formato e gabbia delle pagine;

- gerarchia dei titoli per le sezioni, i capitoli e i paragrafi;
- uso dei caratteri, dei corpi e dei caratteri speciali (grassetti e corsivi);
- simboli grafici per rendere evidenti i gradi di rilevanza e forza delle raccomandazioni;
- formato per le tabelle, schemi riassuntivi e gli algoritmi.

OBIETTIVI E DESTINATARI

I destinatari diretti o indiretti del presente documento sono:

- l'utenza, che ha la possibilità di essere maggiormente informata e consapevole dei ragionamenti scientifici a sostegno dei trattamenti ricevuti;
- le aziende sanitarie, che possono definire e ottimizzare i processi di cura e pianificare, conseguentemente, i propri investimenti;
- i diversi livelli istituzionali (Stato, Regione, Azienda), che possono ridurre le disuguaglianze nella allocazione dei servizi, anche attraverso i processi di programmazione, e facilitare il monitoraggio e la valutazione della qualità delle prestazioni erogate;
- i professionisti, che hanno nelle linee guida uno strumento di educazione medica continua, ma anche di miglioramento del rapporto con i cittadini-pazienti e di tutela rispetto al contenzioso.

1. IDRATAZIONE SPONTANEA IN OSPEDALE: L'ACQUA AI RICOVERATI

La ricerca delle evidenze è stata condotta sulla banca Pub Med per le Linee guida, le Revisioni Sistematiche e per gli studi primari, limitati a Clinical Trial e RCT.

Le stringhe di ricerca sono state formulate con le parole chiave <<dehydration>>, <<drinking>>, <<elderly>>, <<euhydration>>, <<hydration>>, <<hospitalization>>, <<hospitals>>, <<inpatients>>, <<oral>>, <<risk>>, <<water>> diversamente articolate tra loro tramite operatori booleani. Nella tabella 1 sono riportate tutte le stringhe di ricerca usate e i limiti impostati.

I limiti utilizzati nella ricerca hanno riguardato il solo genere umano, con un periodo di pubblicazione non superiore ai 5 anni precedenti.

L'ACQUA

L'acqua ha numerosi ruoli critici nel corpo umano. E' essenziale per tutte le reazioni chimiche, contribuisce al corretto funzionamento dell'organismo e delle cellule, agisce da trasportatrice di nutrienti e sostanze nel sistema circolatorio. Inoltre, è il veicolo di escrezione dei prodotti e dell'eliminazione dei rifiuti e tossine (attraverso il sistema cardiovascolare, renale e fegato), lubrifica e provvede al supporto strutturale dei tessuti e delle congiunzioni, preservando una buona condizione della pelle, regolando la temperatura corporea e prevenendo la costipazione.

In circostanze normali, il corpo umano riesce ad assicurare un'idratazione sufficiente e mantenere una temperatura interna intorno ai 37° C. Quando il clima diventa caldo, si mettono in atto diversi meccanismi termoregolatori per eliminare il caldo e preservare la propria temperatura, come l'aumento della sudorazione, della gittata cardiaca e della circolazione sanguigna a livello dei capillari. Il volume dei liquidi adeguato è importante per tutte le risposte termoregolarie.

L'omeostasi dei liquidi è mantenuta da un meccanismo centrale e periferico e dipende

da: introito di liquidi, controllato dalla sete (la sensazione soggettiva che accompagna il bisogno di acqua), e l'escrezione, controllata primariamente dal sistema renale. La disidratazione è la condizione determinata dalla perdita di acqua corporea, con o senza sali, in quantità maggiori della capacità di ristorazione dell'organismo. Si identificano due tipi di disidratazione: con perdita di acqua (iperosmolare, dovuta all'incremento di sodio o glucosio) e con perdita di acqua e sali (iponatriemia). Un bilancio idrico negativo può in casi estremi portare a insufficienza renale acuta, mentre un bilancio eccessivamente positivo può risultare in un'intossicazione da acqua e iponatriemia (sodio plasmatico insufficiente). Una revisione del 2015 della Cochrane ha riportato i seguenti effetti avversi associati alla disidratazione: cadute, fratture, problemi cardiaci, confusione, delirio, stress da caldo, stipsi, insufficienza renale, ulcere da pressione, scarsa guarigione delle ferite, outcome di riabilitazione subottimale, infezioni, convulsioni, tossicità da farmaci e riduzione della qualità di vita.

ASPETTI EPIDEMIOLOGICI ED ECONOMICI

La prevalenza della disidratazione negli adulti sembra essere di 16-28%, dipendente molto dall'età, con gli anziani a rischio maggiore di disidratazione e morbidità associate.

A seconda della definizione, in letteratura dal 6% al 30% degli anziani ospedalizzati con 65 o più anni sono disidratati. Nell'1,5% dei casi, la disidratazione è la causa primaria per l'ammissione ospedaliera, con un tasso di mortalità dato dalla disidratazione fino al 50%. Uno studio in una comunità del Regno Unito ha riportato che all'ingresso ospedaliero più del 60% degli anziani (maggiori di 65 anni) rivelava una condizione di disidratazione. Uno studio qualitativo con interviste semi-strutturate in diversi centri ha riportato che dei pazienti entrati nelle strutture con una

Tabella 1

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
Pubmed	'drinking water' and 'hospitals'	"Drinking Water"[Mesh] AND "Hospitals"[Mesh]	26	0	
	'hydration in patients'	(hydration[All Fields] AND ("patients"[MeSH Terms] OR "patients"[All Fields])) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/07"[PDat] ; "2017/05/05"[PDat])	426	1	Food for thought: delivering effective nutritional care. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28328272
	'Hospitalization' and 'risk'	"Hospitalization"[Mesh] AND "Risk"[Mesh] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2007/04/10"[PDat] ; "2017/04/06"[PDat])	2073	2	Prevalence, causes and risk factors of hospital readmissions after acute stroke and transient ischemic attack: a systematic review and meta-analysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27129874
					Identifying hospital organizational strategies to reduce readmissions. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/
	'oral hydration in hospital'	((("mouth"[MeSH Terms] OR "mouth"[All Fields] OR "oral"[All Fields]) AND hydration[All Fields] AND ("hospitals"[MeSH Terms] OR "hospitals"[All Fields] OR "hospital"[All Fields] OR "in hospital"[All Fields])) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/07"[PDat] ; "2017/05/05"[PDat])	53	3	Effectiveness of interventions to directly support food and drink intake in people with dementia: systematic review and meta-analysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26801619
					Increasing fluid intake and reducing dehydration risk in older people living in long-term care: a systematic review. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25499399
					Efficacy of the subcutaneous route compared to intravenous hydration in the elderly hospitalised patient: a randomised controlled study. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24484688
	'Dehydration/prevention and control'	"Dehydration/prevention and control"[MAJR] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/01"[PDat] ; "2017/04/29"[PDat])	36	3	A randomized trial to assess the potential of different beverages to affect hydration status: development of a beverage hydration index. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26702122
					Water intake: validity of population assessment and recommendations. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26048039
					Types and characteristics of drinking water for hydration in the elderly. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24915336

				216	8	Clinical aspects of changes in water and sodium homeostasis in the elderly. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28303369
						Disturbances of thirst and fluid balance associated with aging. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28267585 Effects of hydration status on cognitive performance and mood. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24480458
						Nutrition and hydration in older adults in critical care. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24484922
						Clinical symptoms, signs and tests for identification of impending and current water-loss dehydration in older people. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25924806
						Effectiveness of interventions to indirectly support food and drink intake in people with dementia: Eating and Drinking Well IN dementia (EDWINA) systematic review. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27142469
						Patterns of drinking and eating across the European Union: implications for hydration status. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26290299
						Acute and chronic effects of hydration status on health. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26290295
				240	2	Increased risk of hospital admission for dehydration or heat-related illness after initiation of medicines: a sequence symmetry analysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27378245
						Prevention of Dehydration in Independently Living Elderly People at Risk: A Study Protocol of a Randomized Controlled Trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26644904
				12	1	Fate of ingested fluids: factors affecting gastric emptying and intestinal absorption of beverages in humans. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26290292
				4	2	Prevention of dehydration in hospital inpatients. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26067790
						Adequate oral fluid intake in hospitalized stroke patients: does viscosity matter? https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22949278

condizione di disidratazione il 20% rientra nei 30 giorni successivi al primo ingresso, il 34% nei 90 giorni, con un costo complessivo all'anno di 17.4 bilioni di dollari americani (US\$).

Una revisione del 2016 riguardante i pazienti con demenze ha riportato che gli ingressi ospedalieri per disidratazione e anoressia/malnutrizione ammontano rispettivamente all'1% e 3% degli ingressi totali.

In uno studio retrospettivo, sono stati individuati da Gennaio 2001 a Giugno 2013 6700 soggetti ammessi in un ospedale per disidratazione o patologie legate al caldo (56% uomini, con età media al momento dell'ingresso di 85 anni), con un trend stagionale (maggiore durante l'estate).

L'idratazione, in particolare nei pazienti vulnerabili come bambini ed anziani e in generale nei periodi di malattia, resta una questione scarsamente trattata nei programmi medici ed infermieristici. Nel 1999 il sistema statunitense ha stimato un costo annuale tra 1.1 e 1.4 bilioni US\$ per le ammissioni ospedaliere causate da disidratazione, cifra in notevole incremento.

VALUTAZIONE DELLO STATO DI IDRATAZIONE ED INTROITO DI LIQUIDI

Le istituzioni, come l'Autorità Europea per la Sicurezza dei Cibi (EFSA), supportano le evidenze scientifiche sull'importanza del bilancio idrico per il mantenimento di una normale funzione cognitiva e fisica.

Negli Stati Uniti, l'introito medio di acqua da bevande e cibo è più alto rispetto ai paesi europei (2897 mL/die e 3476 mL/die in USA rispettivamente nelle donne e negli uomini vs 2025 mL/die per entrambi i sessi in Francia). In Ungheria e In Italia l'introito medio è molto basso, attestandosi intorno ai 559 mL in Ungheria e 975 mL in Italia, per entrambi i sessi.

In uno studio spagnolo si è visto che i consumatori di acque minerali e del rubinetto erano idratati più adeguatamente (> 2 L/die) rispetto a coloro che consumavano prevalentemente succhi e altre bevande: il 59,8% dei consumatori di acqua minerale e il 53,2% di acqua del rubinetto raggiunge-

vano i 2 L/die, mentre tra i consumatori di succhi e bibite analcoliche la percentuale scendeva al 30,1% e 25,8% per altre bevande. In uno studio del 2012, la percentuale di individui con un introito < 1500 mL al giorno era maggiore negli anziani > 65 anni (13% uomini e 23% donne), rispetto ai partecipanti più giovani (tra 0 e 8%). In un altro studio, è stato evidenziato come in entrambi i sessi la frequenza di consumo delle bevande fosse maggiore la mattina e la sera, e in corrispondenza dei pasti. Gli individui maggiori di 50 anni assumono la maggior parte delle bevande prima delle 10 del mattino, mentre quelli <35 anni tra le 18 e le 22.

Lo stato di idratazione potrebbe non essere ottimale in certi momenti della giornata, aspetto di particolare importanza soprattutto negli anziani, che detengono una minore capacità di concentrazione urinaria. In virtù di questi fattori sono state elaborate delle Linee Guida riguardanti l'introito corretto di liquidi per incoraggiare un consumo maggiore di acqua e ridurre il rischio di disidratazione. L'introito adeguato giornaliero, secondo l'Istituto di Medicina degli USA, dovrebbe essere di 3,7 L per gli uomini e 3,0 L per le donne, mentre in Europa, secondo le indicazioni dell'EFSA, dovrebbe essere 2,5 L per gli uomini e 2,0 L per le donne, comprendente sia i liquidi provenienti da bevande che da alimenti.

L'EFSA ha stimato che il 20-30% dell'acqua totale introdotta in Europa viene dai cibi. I liquidi sottoforma di bevande vengono introdotti ai pasti e durante il giorno, spesso senza sorveglianza. La raccolta dati dell'intake e dello stato d'idratazione è un passo fondamentale per capire la relazione tra idratazione e salute. Come per tutti gli strumenti di valutazione alimentare, dovrebbe essere validato un metodo capace di permettere la registrazione dell'introito dei liquidi con un criterio. Una revisione internazionale ha suggerito come miglior metodo per registrare l'acqua introdotto un diario di 3-4 giorni. Se non possibile, si suggerisce l'utilizzo di una recall delle 24 h. L'utilizzo di biomarkers dell'urina (stima dell'introito di sodio) combinato alla raccolta dati sull'intake potrebbe portare ad

informazioni valide per valutare la salute pubblica. Il gold standard per la valutazione del bilancio idrico sembra essere l'osmolalità plasmatica, una misura oggettiva affidabile. Un'osmolalità maggiore di 301 mmol/kg è indice di disidratazione.

Uno studio del 2009 ha provato ad identificare uno strumento pratico e immediato per valutare il rischio di disidratazione, trovandolo potenzialmente nella secchezza della lingua, ma sarebbero necessari ulteriori studi.

RISCHI

Nella vita quotidiana, l'acqua è continuamente persa attraverso il respiro e dalla traspirazione invisibile, le urine, feci e il sudore. Nonostante queste perdite, relativamente al contenuto totale di acqua corporea, siano molto modeste, si accumulano, portando ad una capacità ridotta del corpo di funzionare normalmente, sia mentalmente che fisicamente. Nel paziente geriatrico questa condizione si instaura a seguito di cambiamenti patofisiologici che si verificano con l'invecchiamento, della riduzione degli introiti e aumento delle perdite di liquidi. La diminuzione della sensazione di sete, la ridotta capacità renale di concentrare le urine, la resistenza relativa del rene all'ormone antidiuretico (ADH), la diminuzione dell'attività della renina, la secrezione minore dell'aldosterone sono tutti fattori che aumentano il rischio di disidratazione. In aggiunta, spesso gli anziani incontrano delle difficoltà per accedere all'acqua, a causa di una ridotta mobilità, disturbi visivi e di deglutizione, alterazioni cognitive, l'uso di sedativi e farmaci (diuretici, lassativi). Anche la paura dell'incontinenza e del bisogno di assistenza per andare in bagno contribuiscono alla diminuzione dell'introduzione di liquidi.

Una disidratazione minima del 2% del peso corporeo, corrispondente ad una riduzione del 3-5% dell'acqua corporea totale, può risultare in un peggioramento delle performance fisiche e cognitive. Livelli di disidratazione > 10% della massa corporea sono potenzialmente fatali.

Disidratazione, iperidratazione e sovracca-

rico di sali e acqua sono stati associati ad un rischio maggiore di morbidità e mortalità negli anziani. In generale una disidratazione sostenuta è correlata con esiti di salute peggiore, una disidratazione cronica con possibilità maggiori di avere calcoli renali, infezioni del tratto urinario, infarti ed ipertensione, queste ultime causate da una prolungata vasocostrizione. Alcuni studi hanno evidenziato un possibile collegamento tra questa condizione e alcuni disturbi cardiovascolari, renali, respiratori e gastrointestinali. Una revisione di più di 10 milioni di record ospedalieri negli USA ha dimostrato che più del 17% degli anziani con una diagnosi iniziale di disidratazione (secondo classificazione ICD) sono deceduti dopo 30 giorni dall'ingresso ospedaliero, con una mortalità del 48% nel corso di un anno. Questo studio non ha però tenuto conto di altre variabili, quali età, comorbidità, grado di malattia o fragilità.

Gli studi sul peggioramento delle funzioni cognitive associati a disidratazione sono contrastanti, per cui è difficile indagare se e quanto questa condizioni influenzi le performance. Sembra esserci, però, un'associazione tra la disidratazione e lo stato dell'umore. Di fatti, in alcuni studi vengono riportati una diminuzione dell'allerta, una difficoltà di concentrazione, fatigue e tensioni associati a disidratazione, ipotizzando una possibile influenza dovuta all'incremento di cortisolo, rilasciato in conseguenza dello stress. Sarebbero necessari ulteriori studi per valutare qual è il punto critico in cui il cervello non riesce più a compensare la disidratazione e comincia il deficit cognitivo.

Un introito sufficiente di fluidi per via orale per soddisfare i bisogni idrici è un problema anche per il recupero dei pazienti ospedalizzati post-infarto. Le preoccupazioni per un introito adeguato di fluidi si focalizzano spesso sui pazienti disfagici, in particolare per quanto concerne i liquidi addensati, ma restano sconosciuti gli introiti dei pazienti che bevono liquidi senza addensanti. In uno studio sono stati analizzati i pazienti tra 65 e 85 anni entrati all'ospedale urbano del Midwest con una diagnosi primaria di infarto ischemico. L'introito di liquidi è

stato registrato in unità di millilitri per un periodo di 72 ore consecutive per 10 anziani in salute appartenenti a una comunità, 10 pazienti post infarto con liquidi senza addensanti e 10 con addensanti. L'introito medio era maggiore durante i pasti per tutti i gruppi. L'intake medio del gruppo CDE superava uno standard minimo di 1500 mL/die, mentre gli altri due no. Questo potrebbe significare che anche i pazienti che ricevono liquidi addensati hanno un introito insufficiente di liquidi. In generale, i pazienti post infarto ospedalizzati non raggiungevano uno standard minimo di introito, a prescindere dalla viscosità del liquido.

In uno studio i pazienti chirurgici che ricevevano fluidi per via orale sono stati intervistati in due occasioni. Un questionario valutava la capacità del paziente di usare la brocca d'acqua e registrava l'esperienza. Inoltre è stata osservata l'abilità di utilizzare le brocche con diversi volumi di acqua. Alcuni pazienti semplicemente non riuscivano fisicamente a sollevare la brocca e spesso erano assetati; il 42% non riusciva a raggiungere la brocca al momento dell'intervista, il 31% trovava difficile il compito di riempirsi un bicchiere d'acqua.

INTERVENTI

L'idratazione adeguata sembra essere associata con una diminuzione del rischio di outcome avversi, inclusi disturbi urologici, gastrointestinali, circolatori e neurologici. Inoltre, il mantenimento dell'euidratazione è importante per preservare la funzione fisica e mentale.

Il numero ristretto di studi d'intervento sui soggetti a rischio, quali bambini, adolescenti, anziani e allettati ha riportato degli effetti positivi di una corretta idratazione. In tre studi su bambini è stato osservato un miglioramento della memoria a breve termine dopo consumo di acqua, mentre solo uno studio ha esaminato l'associazione tra l'idratazione e il tempo di reazione, evidenziando un miglioramento. In generale, nonostante non ci siano notizie sullo stato di idratazione precedente all'intervento con acqua e sulla quantità di liquidi introdotta,

questi risultati sembrano supportare che una corretta idratazione potrebbe portare a benefici dal punto di vista cognitivo. Sarebbe da investigare anche la temperatura dell'acqua utilizzata. E' un campo della ricerca ancora poco studiato ed esistono risultati contrastanti rispetto ai risultati cognitivi sia in fase di disidratazione che in studi acuti sull'acqua.

Uno studio di RCN ha riportato che il 46% di 2500 infermieri intervistati ha dichiarato che generalmente non c'è abbastanza staff per assicurare aiuto per bere e mangiare al paziente. Per questo, è essenziale ideare dei metodi che rendano più agevole l'idratazione.

Uno studio ha indagato la possibilità di raggiungere l'acqua e di bere nei pazienti di una comunità di cura. La brocca standard utilizzata conteneva poco più di 1 litro di acqua (peso di 1,25 kg). La quantità nella brocca al momento dell'intervista veniva registrata, sono stati intervistati 52 pazienti, 36 maschi, 16 femmine, con un'età compresa tra i 38 e i 98 anni, con una mediana di 72. Il 21% di loro ha riportato di non riuscire a sollevare la brocca, il 42% di non essere in grado di riempirsi un bicchiere d'acqua senza avere delle difficoltà. La maggior parte delle brocche venivano riempite quasi tutte con un peso medio di 920 g. Il 48% dei pazienti preferiva usare una brocca con la quantità d'acqua minore (500 ml) con un peso di 700 g.

Il tema più preoccupante identificato dai pazienti ripetutamente era che non volevano disturbare gli infermieri per chiedere aiuto. Durante le interviste i pazienti hanno dato dei consigli per miglioramenti (fornire una scala di misurazione sul lato della brocca per aiutarli in un'assunzione di liquidi accurata, fornire brocche ponderate per coloro che necessitano di inclinare piuttosto che versare e possibilmente con due manici, adoperare rivestimenti monouso). In una revisione sono state analizzate le evidenze in letteratura che investigassero come le performance cognitive cambiasse a seconda dei livelli di acqua corporea. Sondaggi pubblici e indagini sperimentali hanno riportato come la popolazione generale e in particolare gruppi come bambini e

anziani fossero a rischio di disidratazione volontaria, ovvero con quantità di introiti insufficienti. Questo sottolinea l'importanza di una prevenzione della disidratazione volontaria, ormai un problema pubblico di salute.

FATTORI CHE INFLUENZANO L'ASSORBIMENTO DELL'ACQUA

L'assorbimento di acqua e soluti avviene principalmente nel piccolo intestino; perciò la velocità di svuotamento dello stomaco e di assorbimento intestinale, di arrivo delle sostanze al circolo sanguigno, e l'escrezione delle bevande ingerite sono fattori integranti nel determinare l'efficacia di un liquido per l'idratazione di un individuo. L'efficacia di qualsiasi soluzione reidratante è dipendente sia dal volume sia dalla composizione della bevanda. Mentre la quantità di liquido ingerito determinerà quanto il soggetto è idratato, i soluti influenzeranno il modo in cui la bevanda entra nell'acqua corporea, la durata della ritenzione idrica, il mantenimento dello stimolo a bere e il ripristino degli elettroliti e dei deficit dei substrati. Solitamente il consumo di molte bevande è dovuto al piacere o alle abitudini, ma a seconda della composizione entreranno nei comparti corporei, dipendentemente dallo svuotamento gastrico, dall'assorbimento intestinale e dalla velocità di assorbimento dei fluidi. La presenza di nutrienti come carboidrati, grassi e proteine non solo fornisce energia, ma influenza anche le proprietà organolettiche e la loro velocità di assorbimento nel piccolo intestino. L'assorbimento intestinale dell'acqua è influenzato da:

■ **Velocità di svuotamento gastrico:** velocità elevata aumenta l'assorbimento intestinale. In seguito all'ingestione di un singolo bolo di liquido, c'è una fase iniziale veloce di riempimento dello stomaco quando il volume è al massimo, per poi rallentare progressivamente quando il volume diminuisce. Questo sottintende che una frazione costante del volume si riempie per unità di tempo. Riempiendo lo stomaco ad intervalli, il volume può essere tenuto alto così da mantenere i tempi di svuotamento della

fase iniziale per periodi prolungati.

■ **Osmolalità:** la velocità di assorbimento è maggiore con bevande moderatamente ipotoniche (200-260 mosmol/kg), ma nel duodeno un'ipotonicità maggiore potrebbe essere più efficace; l'ipertonicità invece ne rallenta l'assorbimento.

■ **Contenuto di carboidrati:** il cotrasporto attivo di glucosio e sodio facilita l'assorbimento di glucosio e promuove il gradiente osmotico che accompagna l'assorbimento dell'acqua; il trasporto facilitato del fruttosio è più lento e meno efficace nell'accompagnare l'assorbimento; alte concentrazioni di maltodestrine potrebbero aiutare l'assorbimento producendo un'osmolalità minore rispetto al monomero di glucosio. E' ora riconosciuto che le soluzioni con un contenuto in carboidrati di 2,5% svuotano lo stomaco essenzialmente alla stessa velocità di uno stesso volume di acqua, molti studi hanno dimostrato che un carico di carboidrati del 6% invece lo rallenta.

■ **Altri soluti con trasporto attivo:** trasporto attivo di aminoacidi, peptidi e acidi organici associati al sodio promuovono l'assorbimento di acqua.

■ **Concentrazione di sodio:** l'assorbimento del sodio intestinale è strettamente collegato con il trasporto dell'acqua, ma non è chiaro se è richiesto nelle bevande reidratanti, poiché il sodio dal sangue affluisce rapidamente nel lume. Quando gli individui ipoidratati consumano volumi prescritti (ammontando al 150% della loro perdita col sudore) di soluzioni contenenti livelli relativamente alti di cloruro di sodio (52-100 mmol/L), il ripristino dell'euidratazione è prolungato in confronto a ciò che occorre quando vengono consumate bevande a basso contenuto di sodio. Poiché il sodio è il principale elettrolita nel comparto extracellulare, è coinvolto strettamente con il controllo omeostatico dell'acqua corporea. Il potassio, il principale catione osmoticamente attivo nello spazio intracellulare, non agisce da pilota come il sale nell'equilibrio idrico.

■ **pH:** sembra improbabile che le formulazioni commerciali influenzino la capacità di buffering del pH da parte dell'intestino; un'acidosi sembrerebbe migliorare l'assor-

bimento di acqua e sodio, ma non di glucosio

■ **Temperatura:** poiché lo stomaco equilibra rapidamente la temperatura delle bevande, si può affermare che i contenuti luminali siano sempre alla temperatura corporea. La conduzione dei nervi e la motilità muscolare sono entrambe sensibili al cambio della temperatura, il che implica che lo svuotamento gastrico potrebbe essere influenzato anche dalla temperatura della bevanda. Diversi studi hanno dimostrato che la temperatura della bevanda può influenzare la velocità di svuotamento, ma solo per i 10 minuti successivi all'ingestione.

■ **Esercizio fisico:** gli esercizi con una VO_2 max <70% potrebbero influenzare l'assorbimento intestinale delle soluzioni con carboidrati; in ogni modo, i cambi indotti da esercizi nella perfusione capillare potrebbero interferire con i traccianti isotopici dell'acqua misurati nel sangue

La precoce identificazione, prevenzione e trattamento della disidratazione porterebbe benefici nella popolazione anziana e ridurrebbe i costi dell'assistenza sanitaria. Per questo i liquidi dovrebbero essere offerti più frequentemente agli anziani allettati.

Caratteristiche generali dell'acqua per gli anziani

■ non dovrebbe contenere gas per evitare flatulenza, eccetto nei casi in cui viene prescritta per prevenire la dispepsia;

■ dovrebbe avere un alto contenuto di calcio per prevenire la degradazione dell'osso, considerando che il calcio in questa forma è più biodisponibile rispetto a latte o altri cibi;

■ preferibilmente non molto ricca in minerali, per prevenire squilibri di idro-elettroliti e decompensazioni in patologie quali ipertensione e insufficienza cardiaca congestizia;

■ in caso di insufficiente introito con solo acqua si potrebbero utilizzare alternative come latte, succhi, infusi, tisane, zuppe, gelatine, caffè; in estate prediligere cibi ricchi di acqua, come latte, yogurt, verdura, frutta;

■ bere con una temperatura tra i 12° e i 14°

gradi, evitando temperature minori per non irritare la gola;

■ sono raccomandate bevande isotoniche, che non abbiano un contenuto di carboidrati maggiore del 12% del totale, così da non interferire con l'assorbimento dei liquidi;

■ rendere l'acqua più saporita con edulcoranti, limone, lime, in modo da incrementare l'appetito e favorire la deglutizione; basso contenuto di sodio.

La promozione di un introito di liquidi regolare e continuativo nel tempo dovrebbe essere inserita tra i consigli dietetici, tenendo in considerazione che un'alimentazione in cui la componente di frutta e verdura è adeguata contribuisce direttamente all'introduzione di liquidi.

Questi piccoli cambiamenti potrebbero migliorare l'idratazione del paziente e la sua indipendenza, prevenendo anche danni evitabili.

2. PAZIENTE DIABETICO: DIETA IPOCALORICA/ IPOGLUCIDICA E INDICE GLICEMICO: AMBITI TECNOLOGICI

La ricerca delle evidenze è stata condotta sulla banca Pub Med per le Linee guida, le Revisioni Sistematiche e per gli studi primari, limitati a Clinical Trial e RCT.

Le stringhe di ricerca sono state formulate con le parole chiave <<diabetes>>, <<glycemic>>, <<glucose>>, <hospital>>, <<index>>, <<inpatients>>, <<management>>, <<mellitus>> diversamente articolate tra loro tramite operatori booleani. Nella tabella 1 sono riportate tutte le stringhe di ricerca usate e i limiti impostati. I limiti utilizzati nella ricerca hanno riguardato il solo genere umano, con un periodo di pubblicazione non superiore ai 5 anni precedenti.

DEFINIZIONE, PREVALENZA E COSTI

Il diabete mellito è una patologia cronica caratterizzata da una persistente iperglicemia e da un'alterata quantità e/o funzione dell'insulina. Ne esistono principalmente due tipologie: diabete di tipo I, il meno comune, con esordio in età giovanile e causato dalla distruzione delle cellule del pancreas adibite alla produzione dell'insulina, e diabete di tipo II, il più comune, con esordio in età più adulta (non sempre) e dovuto alla ridotta utilizzazione dell'insulina da parte delle cellule dell'organismo. Il diabete può determinare complicanze acute o croniche. Le complicanze acute sono più frequenti nel diabete tipo 1 e sono in relazione alla carenza pressoché totale di insulina. In questi casi il paziente può andare incontro a coma chetoacidotico, dovuto ad accumulo di prodotti del metabolismo alterato, i chetoni, che causano perdita di coscienza, disidratazione e gravi alterazioni ematiche. Nel diabete tipo 2 le complicanze acute sono piuttosto rare, mentre sono molto frequenti le complicanze croniche che riguardano diversi organi e tessuti, tra cui gli occhi, i reni, il cuore, i vasi sanguigni e i nervi periferici. Le complicanze croniche possono essere retinopatia, nefropatia, neuropatia, patologie vascolari periferiche e disturbi cardiovascolari, piede diabetico e

complicanze in gravidanza.

Nel corso della malattia, i pazienti spesso necessitano di un'ospedalizzazione a causa di infezioni, sindromi coronarie acute, rivascolarizzazioni coronarie, infarti, o complicanze di malattie periferiche vascolari, che spesso sono accompagnate da un peggioramento dell'iperglicemia, un predittore di scarsi outcome (degenza prolungata, disabilità dopo dimissioni, e morte). La chetoacidosi diabetica, lo stato iperosmolare, l'iperglicemia e l'ipoglicemia sono complicanze frequenti e serie tra i pazienti con diabete di tipo I e II. Una revisione sistematica e meta-analisi del 2017 riguardo il piede diabetico ha stimato una prevalenza di questo nei pazienti ospedalizzati dello 0-13%, con circa l'1% ospedalizzato proprio a causa di ciò. Inoltre, il 36% circa ha un rischio maggiore di svilupparlo. Questo disturbo si associa con una durata maggiore della degenza, con amputazioni, istituzionalizzazioni, alti tassi di mortalità e maggiori cure.

I dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2015 indicano che il diabete interessa il 5,4% degli italiani (5,4% dei maschi e 5,4% delle femmine), pari a oltre 3 milioni di persone. I valori standardizzati, che tengono conto del cambiamento nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni, indicano un incremento del tasso di prevalenza del 90% negli ultimi 13 anni (da 3,9% nel 2001 a 4,8% nel 2014).

La prevalenza del diabete mellito in Germania è del 9,3% nelle donne e 8,2% negli uomini. E' una patologia più diffusa tra i pazienti ospedalizzati rispetto alla popolazione generale, con una prevalenza del 30%, anche se è un dato di difficile misurazione poiché frequentemente questa condizione è secondaria al problema che ha portato all'ospedalizzazione.

Negli USA più del 25% della popolazione maggiore di 65 anni ha il diabete, contro l'11,3% della popolazione con 20 anni o più, e si stima una prevalenza doppia nei prossimi 20 anni. Questa condizione e le comorbidità ad esse associate hanno un impatto economi-

Tabella 2

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
Clearinghouse	'diabetes'		377	1	Diabetes type 1 and type 2 evidence-based nutrition practice guideline https://www.guideline.gov/summaries/summary/50138/diabetes-type-1-and-type-2-evidencebased-nutrition-practice-guideline?q=diabetes
Pubmed	'inpatients and diabetes mellitus'	"Inpatients"[Mesh] AND "Diabetes Mellitus"[Mesh] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/06"[PDat] : "2017/05/04"[PDat])	27	5	Prevalence of foot disease and risk factors in general inpatient populations: a systematic review and meta-analysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26597864
					Inpatient management of women with gestational and pregestational diabetes in pregnancy. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24414141
					Management of diabetes by a healthcare team in a cardiology unit: a randomized controlled trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24270950
					Impact of inpatient diabetes management, education, and improved discharge transition on glycemic control 12 months after discharge. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23036785
					Inpatient treatment of type 2 diabetes. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22833757
	'diabetes inpatient management'	(("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields]) AND ("inpatients"[MeSH Terms] OR "inpatients"[All Fields] OR "inpatient"[All Fields]) AND ("organization and administration"[MeSH Terms] OR ("organization [All Fields] AND "administration [All Fields]) OR "organization and administration"[All Fields] OR "management"[All Fields] OR "disease management"[MeSH Terms] OR ("disease [All Fields] AND "management [All Fields]) OR "disease management"[All Fields]) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/16"[PDat] : "2017/05/14"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])	84	11	The Emory University Perioperative Algorithm for the Management of Hyperglycemia and Diabetes in Non-cardiac Surgery Patients. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26971119
					Diabetic emergencies - ketoacidosis, hyperglycaemic hyperosmolar state and hypoglycaemia. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26893262
					Management of Hyperglycemia and Enteral Nutrition in the Hospitalized Patient. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26084507
					Non-ICU hospital care of diabetes mellitus in the elderly population. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25772641

									A comparison of inpatient glucose management guidelines: implications for patient safety and quality. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25690724
									Hospital discharge algorithm based on admission HbA1c for the management of patients with type 2 diabetes. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25168125
									Top 10 Facts to Know About Inpatient Glycemic Control. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26522798
									Cost-of-illness studies of diabetes mellitus: a systematic review. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24814877
									Nutrition management of diabetes in acute care. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24690503
									Effects of diabetes self-management programs on time-to-hospitalization among patients with type 2 diabetes: a survival analysis model. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24468198
									Changes in the treatment of inpatient hyperglycemia: what every nurse practitioner should know about the 2012 standards of care. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23190125
					173	4			A review of recent evidence relating to sugars, insulin resistance and diabetes. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27882410
									Nutrition in Type 2 Diabetes and the Metabolic Syndrome. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27745595
									The concept of low glycemic index and glycemic load foods as panacea for type 2 diabetes mellitus: prospects, challenges and solutions. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27605962
									Glycemic index, glycemic load and glycemic response: An International Scientific Consensus Summit from the International Carbohydrate Quality Consortium (ICQC). https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26160327
					1	0			
					1	0			
					21	0			

co significativo sull'individuo e sulla società. E' la quarta principale comorbidità associata con la dimissione ospedaliera negli USA, e i diabetici hanno tassi più alti di ospedalizzazione paragonati ai pazienti senza diabete di tutte le età della popolazione generale. Più di un terzo dei pazienti con diabete sono ospedalizzati annualmente, spesso per ragioni diverse dal diabete incontrollato. Dati da Progetto HCUP del 2008 riportano circa 7.7 milioni di degenze ospedaliere per i pazienti con diabete negli USA.

Il diabete rappresenta un grave onere a carico dei bilanci economici dei sistemi sanitari nazionali. Le stime più prudenti dell'International Diabetes Federation - IDF indicano, per l'anno 2015, un livello di spesa per il trattamento dei pazienti diabetici pari all'11,6% del totale della spesa sanitaria mondiale, con una variabilità compresa tra il 5 ed il 20% per la maggior parte dei paesi. La proporzione per i paesi europei, inclusa l'Italia, è globalmente del 9%. La spesa mondiale per la prevenzione ed il trattamento del diabete e delle sue complicanze è stata stimata dall'IDF, per l'anno 2015, pari a 673 miliardi di dollari americani (US\$). Le proiezioni per l'anno 2040 stimano una spesa di oltre US\$ 802 miliardi, con una crescita del 20%, a fronte di una sostanziale stabilità della popolazione attesa. In Italia la spesa totale stimata dall'IDF per il 2015 è pari a US\$ 12 milioni, con una crescita prevista per il 2040 del 14,4%, lievemente più contenuta di quella prevista a livello Europeo (18%).

In una revisione sistematica che ha analizzato i costi del diabete, è stato stimato che in USA c'è una spesa di 141-170 US\$ bilioni, tra costi diretti ed indiretti.

RISCHI

Patologie acute, anestesia, chirurgia possono portare ad un'alterazione dell'omeostasi glucidica e iperglicemia, comune nei pazienti ospedalizzati. Lo stress innalza i livelli degli ormoni controregolatori come glucagone, epinefrina, cortisolo e GH, con alterazioni del metabolismo dei carboidrati, insulino-resistenza, ridotta produzione epatica di glucosio, peggioramento dell'utilizzazione del glucosio periferico e relativa carenza in-

sulinica. L'instaurarsi dell'iperglicemia può portare alla generazione di specie reattive dell'ossigeno e a marker infiammatori elevati. La risposta naturale allo stress contribuisce sia alla condizione di iperglicemia che di insulino-resistenza, rendendo il mantenimento del controllo glicemico più difficile nel periodo perioperativo, con un rischio maggiore di complicanze sia nella popolazione diabetica che non. Nei pazienti chirurgici con diabete è stato dimostrato che c'è una guarigione minore delle ferite e un aumento del rischio di infezioni. La presenza di citochine infiammatorie e lo stato di relativa insulino-resistenza promuove la lipolisi, aumentando il rilascio di acidi grassi liberi, con un effetto peggiorativo sul sistema cardiovascolare (associazione con aritmie cardiache maligne, aumento del consumo di ossigeno da parte del miocardio, presenza di stroke ischemico). L'incidenza dell'iperglicemia nei pazienti ospedalizzati è di difficile determinazione perché varia da popolazione a popolazione, a seconda dello stato di malattia e classificazione. L'iperglicemia non correlata al diabete è comune nei pazienti con malattie gravi con un 90% dei pazienti delle unità di cura intensive che sperimentano un'intolleranza glucidica e/o insulino-resistenza. Si stima che un terzo dei pazienti ospedalizzati sperimenti iperglicemia, e i costi associati all'ospedalizzazione dei pazienti con diabete ammontano per circa metà di tutte le spese di cura per questa patologia. Molti pazienti senza un diabete preesistente sperimentano iperglicemia da stress in ospedale. Approssimativamente 1 ospedalizzazione su 4 riporta una storia di diabete documentato. I pazienti con iperglicemia da stress o di nuova diagnosi hanno tassi maggiori di mortalità, durata della degenza, e bisogno di cure transitorie in un'unità riabilitativa. Baker et al hanno scoperto che per ogni aumento di 18 mg/dL di glicemia a digiuno, c'è un aumento del 33% di mortalità nelle persone senza una diagnosi precedente di diabete. Kosiborod et al hanno riportato che la mortalità aumenta esponenzialmente per ogni aumento di 10 mg/dL di glucosio quando i valori sono sopra i 120 mg/dL nei pazienti ospedalizzati con un infarto acuto miocardico. Inoltre, un incremento simile in mortalità è stato osservato nei pazien-

ti ospedalizzati con ipoglicemia (<70 mg/dL). In uno studio del 2001 (Leuven study) è stato riportato che alla normalizzazione della glicemia nelle unità di cura intensive corrisponde un decremento della mortalità, sepsi e necessità di ventilazione meccanica.

INTERVENTO

Molte delle ricerche in questa area si sono focalizzate sulla gestione adeguata della glicemia. E' stato stabilito, nonostante la controversia nelle unità di cura intensive, che un buon controllo glicemico resta un importante obiettivo in tutti i pazienti ospedalizzati e può essere raggiunto in sicurezza nei setting di medicina generale e chirurgia. Un controllo glicemico migliore è associato con tassi minori di ammissioni ospedaliere, minore durata della degenza, mortalità e patologie correlate, e riduzione dei costi. L'ambiente ospedaliero, con una buona concentrazione di risorse, potrebbe rappresentare un'opportunità per il miglioramento a lungo termine del controllo glicemico e del diabete, e per la riduzione dei costi post-dimissione.

Gli obiettivi principali del trattamento durante una degenza ospedaliera includono: la regolazione sicura della glicemia con moderati valori target, l'evitamento dell'ipoglicemia e l'inizio di un trattamento antidiabetico di lungo termine o l'ottimizzazione di quello già esistente. Gli episodi ipoglicemici dovrebbero essere evitati rigorosamente. Un trattamento temporaneo con insulina è indicato per molti pazienti ospedalizzati con diabete, mentre gli antidiabetici orali possono essere continuati se l'ospedalizzazione è breve.

L'ipoglicemia può verificarsi quando la dose di insulina è maggiore rispetto all'introito orale, quando si saltano i pasti o quando c'è poca coordinazione tra i pasti e il monitoraggio della glicemia, quando si interrompe una nutrizione artificiale, quando l'insulina non viene adeguatamente aggiustata nei momenti di digiuno, quando ci sono dei residui gastrici elevati, o per perdita dell'accesso intravenoso o enterale.

Il controllo intensivo della glicemia attraverso infusioni intravenose continue di insulina è associato a migliori risultati nei pazienti ospedalizzati con diabete, sottoposti a pro-

cedure chirurgiche cardiache e infarti del miocardio. Il controllo glicemico attraverso la via subcutanea con insulina può anche ridurre la frequenza di outcome avversi in pazienti adulti con diabete ammessi alla chirurgia generale. Nonostante ciò, la gestione del diabete spesso non è il primario punto di focalizzazione durante l'ospedalizzazione, considerato meno importante rispetto alle condizioni che hanno portato all'ingresso ospedaliero stesso.

Uno studio randomizzato controllato del 2013, in un'unità di cardiologia, ha valutato l'efficacia dell'applicazione di un protocollo per il controllo glicemico. 87 pazienti sono stati assegnati al gruppo d'intervento, in cui il team medico-infermieristico seguiva le indicazioni del protocollo, comprendente anche la prescrizione di una dieta bassa in carboidrati e grassi, e 85 a quello di controllo, in cui quindi non erano state date indicazioni a riguardo. Tra i due gruppi non sono state osservate differenze significative nel controllo glicemico, nella frequenza dell'ipoglicemia e nella degenza.

Dati osservazionali e di intervento indicano che l'iperglicemia negli ospedalizzati con o senza diabete è associata ad aumento di morbidità e mortalità, e che il miglioramento del controllo glicemico riduce le complicanze e i costi ospedalieri. Uno studio multicentrico suggerisce che la misurazione della HbA1c possa essere utile per quanto riguarda l'assessment del controllo glicemico all'ingresso ospedaliero e per il trattamento al momento della dimissione.

Nel progetto Portland Diabetic si è visto che in pazienti operati a cuore aperto il raggiungimento della glicemia target ha portato ad una riduzione del 66% delle infezioni da ferite dello sterno, con un risparmio di 4638\$ a pazienti, in un altro studio, il controllo glicemico ottimale in 1600 pazienti di un'unità intensiva. L'ospedalizzazione fornisce un'opportunità unica per educare il paziente nella gestione del diabete.

In uno studio randomizzato è stata valutata l'efficacia di un programma di educazione, gestione e dimissione dei pazienti ospedalizzati con diabete tipo II sul controllo glicemico e sull'emoglobina glicata ad un anno dalla dimissione. 31 pazienti sono stati as-

segnati al gruppo di intervento (gestione da parte dell'endocrinologo per tutta la degenza ospedaliera, educazione per la gestione delle ipo- e iperglicemie, cura della pelle e dei piedi, esercizio, training, diario insulina, dieta, istruzioni su cosa fare per i regimi alimentari e di attività fisica) o al gruppo di controllo. Si è visto che dopo un anno dalla dimissione c'era una riduzione maggiore della glicata nei pazienti del gruppo di intervento.

Studi con durata maggiore di 12 settimane non riportano un significativo impatto dell'indice glicemico o del carico glicemico sull'A1C nei pazienti con diabete indipendentemente dalla perdita di peso, anche se ci sono alcuni risultati per quanto riguarda la glicemia a digiuno e i livelli di insulina endogena. Il dietista dovrebbe incoraggiare i pazienti con diabete a consumare fibre giornaliere (frutta, verdura, legumi, cereali integrali), 21-25 g/die per le donne e 30-38 g/die per gli uomini secondo gli Intake Giornalieri di Riferimento (Dietary Reference Intakes DRI) o 14 g ogni 1000 kcal/die secondo il Dipartimento dell'Agricoltura U.S. (U.S. Department of Agriculture). Ricerche limitate riguardo diverse quantità di fibre dal cibo, indipendentemente dalla perdita di peso, hanno riportato risultati misti sull'A1C e effetti non significativi sui livelli di insulina esogena. Aggiungere proteine ai pasti o agli spuntini non previene o aiuta l'ipoglicemia poiché le proteine sembrano aumentare la risposta dell'insulina senza aumentare la glicemia.

RACCOMANDAZIONI

Ottimizzare il controllo glicemico dovrebbe essere una priorità per tutti i sistemi di cura. E' necessario modificare il regime insulino-mico se i valori sono <70 mg/dL. Il metodo migliore per gestire l'andamento delle glicemie è il Poc (point of care) da monitorare prima dei pasti e la sera: per i pazienti a digiuno o con nutrizione artificiale andrebbe fatto ogni 4-6 ore, per coloro che ricevono infusioni di insulina tipo IV andrebbe fatto ogni 30-120 minuti.

Approcci diversi per migliorare il controllo glicemico sono stati utilizzati per accrescere i processi di cura del diabete, usando pro-

grammi tecnologici e comportamentali. L'Associazione Americana del Diabete (American Diabetes Association ADA) e l'Associazione Americana degli Endocrinologi Clinici (American Association of Clinical Endocrinologists AACE) ha sviluppato rigorose linee guida e raccomandazione per il trattamento e la gestione del diabete.

I target per la glicemia sono uniformi per quanto riguarda le linee guida delle unità di cura non intensive, mentre variano per le intensive. Per i pazienti non intensivi, la glicemia pre-pasto deve essere <140 mg/dL e <180 mg/dL dopo, e > 70 mg/dL. Per i pazienti intensivi, il range va dai 110 ai 140 mg/dL, dai 140 ai 180 mg/dL, dai 140 ai 200 mg/dL, dai 100 ai 150 mg/dL, < 150 mg/dL e < 180 mg/dL. Il target intraoperativo deve essere < 180 mg/dL. La Società del Critical Care Medicine (SCCM) utilizza un target <150 mg/dL, l'ADA 110-140 mg/dL.

Gli anziani spesso hanno bisogni nutrizionali particolari. C'è inoltre una fisiologica diminuzione del gusto e nel senso olfattivo, cambi nella sensazione di sete, spesso accompagnato da malnutrizione. Spesso saltano i pasti, sono anoressici a causa di disturbi cognitivi, difficoltà di deglutizione, disturbi gastrointestinali, solitudine e depressione. Le quantità di carboidrati consumate dovrebbero essere conteggiate per calcolare le dosi di insulina. A volte, per il personale infermieristico è più facile stimare la quantità di insulina a seconda dei pasti lasciati: 50% della dose di insulina se si consuma metà piatto, 25% se ne viene consumato meno, nessuna dose se il paziente non mangia. Nei pazienti con nutrizione enterale o parenterale, il monitoraggio della glicemia dovrebbe essere effettuato ogni 4-6 ore e individualizzato per controllare l'iperglicemia durante la nutrizione, evitando l'ipoglicemia con l'interruzione di essa.

Per le donne con il diabete di tipo I, II e gestazionale, uno scarso controllo glicemico può aumentare significativamente i rischi fetali per esiti avversi. Una terapia medica e nutrizionale viene raccomandata per tutte le donne con diabete per facilitare l'euglicemia durante il periodo gestazionale, poiché una iperglicemia materna può influenzare significativamente i rischi di ipoglicemia del

neonato. Le Linee Guida ADA raccomandano un range della glicemia di 80–110 mg/dL. Più del 65% delle donne con diabete gestazionale riportano una glicemia a digiuno ≤ 95 mg/dL alla diagnosi, aspetto che permette di raggiungere una euglicemia solo con gli aggiustamenti alimentari. I parametri di glicemia postpartum sono meno rigidi, ritenendo accettabili valori di glicemia a digiuno < 140 mg/dL e postprandiale < 180 mg/dL.

TERAPIA NUTRIZIONALE - MACRONUTRIENTI E INDICE GLICEMICO

Il trattamento del diabete in ospedale resta ancora oggi un problema. Le linee guida esistenti non possono essere implementate direttamente in ospedale, poiché si occupano primariamente del trattamento a lungo termine negli stadi meno gravi e senza comorbidità. Solitamente, i pazienti ospedalizzati con diabete sono in uno stadio avanzato della patologia, con comorbidità e una degenza ospedaliera abbastanza breve (media di 8 giorni).

La terapia nutrizionale in ospedale include l'integrazione del diabete nel piano di cura per quanto riguarda le condizioni, l'educazione nell'autogestione della patologia e la coordinazione per promuovere un ottimale controllo glicemico in ospedale e un piano appropriato per la dimissione. I bisogni stimati di nutrienti per i diabetici sono gli stessi di quelli per la popolazione generale, con una dieta designata basata sui bisogni metabolici. La distribuzione dei pasti e degli spuntini dovrebbe comprendere sempre carboidrati per la sicurezza del paziente e la gestione della glicemia. Il dietista dovrebbe provvedere ad una valutazione accurata nei casi di alto rischio di iperglicemia.

C'è un interesse crescente nella capacità di influenzare lo stato di salute con le caratteristiche glicemiche dei carboidrati.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) raccomanda per la popolazione sana un introito di carboidrati semplici $< 5\%$ delle calorie totali, incluso il fruttosio; consiglia un'altra classe di carboidrati, le fibre, includendo polisaccaridi normali e modificati, poiché essendo non facilmente digeribili

dallo stomaco e/o intestino rallentano l'assorbimento dei carboidrati della dieta, portando ad un miglioramento delle concentrazioni di glucosio nel sangue. Inoltre, alcuni tipi di fibra sono fonte energetica per alcuni batteri che risiedono nel colon, i quali producono acidi grassi a corta catena (short-chain fatty acids SCFAs) attraverso il metabolismo della fibra. Una parte di questi SCFAs entra nel circolo sistemico contribuendo al 5-10% delle calorie totali ingerite. L'indice glicemico indica la velocità con cui aumenta la glicemia in seguito all'assunzione di un quantitativo dell'alimento contenente carboidrati. Gli alimenti con un alto indice glicemico spesso contengono quantità elevate di monosaccaridi o polisaccaridi facilmente digeribili, scarse quantità di fibra. Nel diabete tipo II il consumo di cibi con un alto indice glicemico può portare ad innalzamenti repentini della glicemia, peggiorando lo stato della patologia. Mischiare gli alimenti può influenzare l'indice glicemico di alcuni piatti, ammortizzandone e prolungandone il grado di escursione glicemica. I pazienti con diabete tipo II dovrebbero evitare o minimizzare i cibi ad alto indice glicemico, e ridurre l'introito di cibi che apportano un alto carico glicemico. La dieta mediterranea è da sempre riconosciuta come ideale per promuovere la salute in generale e migliorare i marker del metabolismo, contenendo approssimativamente 35-40% di carboidrati, 35-40% di grassi. In uno studio randomizzato condotto in soggetti sovrappeso sottoposti a dieta mediterranea e seguiti per più di due anni, comparati ad una dieta povera di grassi e a una povera di carboidrati è stato dimostrato che nei soggetti diabetici c'è stata una riduzione importante della glicemia e insulina a digiuno.

In passato, si riteneva che la risposta glicemica fosse determinata principalmente dalla quantità di carboidrati della dieta. Recentemente, il concetto dell'indice glicemico (IG) ha mostrato che i cibi con quantità simili di carboidrati non hanno lo stesso impatto sul livello di glucosio. Oggigiorno, IG è stato trasformato in uno strumento utile nella composizione delle diete per i pazienti diabetici, per la prevenzione e la gestione di esso, per la prevenzione della dislipidemia, delle patologie cardiovascolari e in alcune tipologie di

neoplasie. Nonostante diversi studi abbiano suggerito l'applicazione del concetto del IG e del carico glicemico CG dei cibi per la prevenzione e gestione del diabete tipo II, l'ADA è ancora esitante nell'adozione di questo concetto per la gestione di questo.

IG è definito come l'area sotto la curva della risposta glicemica dopo il consumo di 50 g di carboidrati di un cibo 'test' in rapporto all'area sotto la curva dopo il consumo di 50 g di carboidrati di un cibo 'controllo' (pane bianco o glucosio). E' una classificazione del potenziale dei cibi di innalzare la glicemia comparato al glucosio o al pane bianco. Generalmente, a seconda dell'IG, i cibi vengono suddivisi in tre categorie: ad alto IG (> 70), a medio IG (>55 e - < 70) e basso IG (< 55). La risposta glicemica si riferisce all'effetto che ha il cibo sulla glicemia dopo averlo consumato, dipende dall'IG e CG. Il carico glicemico CG corrisponde alla quantità di carboidrati contenuta nel cibo e a come ogni grammo di carboidrati innalza la glicemia. Viene classificato in: basso (< 10), medio (11-19) e alto (> 20). CG è una misura utilizzata per la perdita di peso e per il controllo del diabete. Da un punto di vista matematico il $CG = IG \times \text{carboidrati disponibili (g)} / 100$

Carboidrati disponibili = carboidrati totali - fibra.

Un'unità di CG approssima l'effetto glicemico di 1 g di glucosio. Le diete comuni contengono 60-180 unità di CG al giorno. Il sovraccarico glicemico giornaliero potrebbe contribuire ad aumentare il rischio di diabete e obesità. Il CG di un alimento dipende da 2 fattori: l'IG e la porzione del cibo.

Nel diabete tipo I e II una dieta ricca in carboidrati potrebbe essere dannosa per il controllo glicemico, causando un innalzamento della glicemia postprandiale, portando nel tempo a complicanze microvascolari e macrovascolari. Non tutti gli alimenti ricchi in carboidrati portano ad una condizione di iperglicemia quando consumati, poiché potrebbero esserci delle differenze nella proprietà di questi, come: composizione dell'amido (digeribile, indigeribile, rapporto amilosio/amilopeptina, gelatinizzazione, retrogradazione), contenuto di fibra, zuccheri, contenuto di proteine, tecniche di elaborazione, varietà, tempo di

raccolta, dimensione delle particelle, grassi, acidità, conservazione, risposta insulinica.

Composizione dell'amido

L'amido costituisce circa il 70-80% dei carboidrati totali nelle diete normali. E' un composto organico che viene sintetizzato e immagazzinato nelle cellule vegetali, dove funge da riserva energetica, si trova nei chicchi come quelli di cereali e pseudocereali, nei legumi, nei tuberi e in alcuni tipi di frutta (banane, mango, mele). La sua morfologia e struttura è diversa da specie a specie. È formato da lunghe catene di glucosio (polisaccaridi) che, a seconda che abbiano una struttura lineare o ramificata prende il nome di amilosio o amilopectina. L'amilosio costituisce circa il 20-30% della struttura dell'amido, l'amilopeptina circa il 70%. Evidenze dimostrano che l'amilosio rallenta la digestione e il tempo di risposta insulinica, abbassando l'indice glicemico e insulinico, come accade in alcune varietà di riso dove il contenuto più alto di amilosio conferisce un indice glicemico minore. Inoltre, la digeribilità degli amidi generalmente diminuisce all'innalzarsi del contenuto di amilosio, così come diminuisce quando l'amilosio viene complessato con i lipidi, rispetto a come carboidrato libero.

Si distinguono tre categorie di amido a seconda della velocità di digestione:

- rapidamente digeribile (rapidly digestible starch RDS), assorbito nella parte duodena e prossimale del piccolo intestino e trasformato in molecole di glucosio in circa 20 minuti dagli enzimi digestivi, provocando un innalzamento rapido della glicemia, a cui solitamente seguono episodi di ipoglicemia. RDS consiste principalmente di amido amorfo e disperso e si trova in grandi quantità negli alimenti amidacei cotti, come pane e patate.

- lentamente digeribile (slowly digestible starch SDS), assorbito completamente nel piccolo intestino, trasformato in molecole di glucosio in circa 100 minuti dagli enzimi digestivi, quindi con un rilascio lento e prolungato nel tempo, così da permettere una disponibilità di energia più a lungo. SDS consiste di amido amorfo e crudo, fisicamente inaccessibile e si trova nei cereali crudi, in chicchi o in forme di cottura retrogradate. Il potenziale beneficio di questa tipologia di amido include

un metabolismo del glucosio più stabile e una gestione migliore del diabete.

- Resistente (resistant starch RS), non assorbito nel tratto gastrointestinale superiore, ma fermentato dalla microflora intestinale con produzione da parte dei batteri di acidi grassi a corta catena, i quali forniscono ulteriore energia all'organismo. Viene misurato chimicamente come la differenza tra l'amido totale (total starch TS) e la somma di RDS e SDS. $RS = TS - (RDS + SDS)$. Esistono 4 classi di RS:
 - tipo 1 resiste alla digestione a causa del legame con la matrice cellulare, aspetto che lo rende fisicamente inaccessibile agli enzimi idrolitici, è stabile al calore nella maggior parte delle operazioni di cottura. Si trova in semi e cereali parzialmente macinati e legumi.
 - tipo 2 resiste alla digestione in alcune forme granulari. Si trova nei cibi amidacei, come patate crude e banane verdi
 - tipo 3 resiste interamente alla digestione da parte delle amilasi pancreatiche. E' il più rappresentato e si forma quando alcuni cibi amidacei, inclusi patate e riso, vengono cotti e raffreddati. Questa ultima operazione converte una parte degli amidi digeribili gelatinizzati in amidi resistenti attraverso il processo della retrogradazione.
 - tipo 4 è trasformato attraverso processi dove si formano nuovi legami chimici. Si trova negli amidi modificati ottenuti attraverso modificazione chimiche.

RS ha dimostrato effetti benefici sul miglioramento dell'insulino-resistenza in diabete tipo II e riduzione della glicemia.

Diversi fattori fisici come il mescolamento, il rapporto acqua/amido e amilosio/amilopectina, i regimi di cottura e raffreddamento, possono influenzare la formazione di RS.

Gelatinizzazione

Quando l'amido viene cotto ad una temperatura di circa 50°C, in presenza di acqua, l'amilosio nel granulo si gonfia, la struttura cristallina dell'amilopectina si disintegra e il chicco si rompe, assumendo una configurazione casuale e provocando l'ispessimento della matrice circostante. Il processo, conosciuto come gelatinizzazione, rende l'amido facilmente digeribile innalzando l'IG ed influenzando il CG.

Retrogradazione

Dopo la gelatinizzazione, se l'amido viene sottoposto a basse temperature tende a riassumere la struttura originaria, con aumento delle molecole in forme cristallizzate. Questo processo, definito retrogradazione, assume un'intensità maggiore col passare del tempo e con temperature più basse. Più è alto il contenuto di amilosio, più è efficace il processo e più l'amido è resistente alla digestione, a causa dei legami ad idrogeno che abbassano l'IG e conseguentemente il CG.

Fibre

L'Associazione Americana dei Chimici dei Cereali (American Association of Cereal Chemists) definisce le fibre come polimeri di carboidrati con più di tre gradi di polimerizzazione, non digerite né assorbite nel piccolo intestino dagli enzimi umani. Includono cere, lignina e polisaccaridi, come cellulose e pectine e sono suddivise in tre componenti:

- polisaccaridi non amidacei (non starch polysaccharides NSP) e oligosaccaridi (cellulose, emicellulose, inulina, pectina, gomme, mucillagini, polifruitosio, arabinogalattani e altri)

- analoghe dei carboidrati (destrine non digeribili, polidestrosio, amidi resistenti, destrine resistenti delle patate, maltodestrine resistenti, metilcellulose e altri)

- lignine, associate con NSP o complessi (cere, fitati, cutine, saponine, tannine, suberine)

Le fibre solubili viscoso giocano un ruolo importante nel controllo glicemico postprandiale e nella risposta insulinica a causa del loro effetto sullo svuotamento gastrico e sull'assorbimento dei macronutrienti. Alcuni studi prospettici hanno dimostrato che le fibre solubili e insolubili hanno una correlazione inversa con l'incidenza del diabete tipo II. L'ADA raccomanda ai pazienti diabetici un consumo di fibre di circa 14 g/1000 kcal al giorno.

Zuccheri

L'IG è influenzato dalla composizione degli zuccheri. Il saccarosio, formato da glucosio e fruttosio, ha un indice glicemico più basso rispetto al glucosio poiché metà della molecola è costituita da fruttosio, un tipo di zucchero che provoca una risposta glicemica minore. IG del saccarosio è 68, IG del glucosio è 100.

Risposta insulinica

L'insulina è l'ormone primario utilizzato dal nostro organismo per mantenere la glicemia in range normali. Livelli elevati di insulina risultano in una sintesi maggiore di glicogeno o glicogenesi e inadeguata secrezione insulinica, con conseguente metabolismo errato di carboidrati, proteine e grassi, fattori che possono portare ad iperglicemia.

Proteine

Cibi ricchi di proteine aumentano la secrezione insulinica provocando un abbassamento della glicemia postprandiale. Il contenuto naturale di proteine in alcuni alimenti potrebbe essere la ragione per cui alcuni amidi non vengono idrolizzati facilmente, provocando un minore IG (ad esempio il glutine della pasta rallenta l'azione dell'amilasi pancreatico).

Tecniche di elaborazione

A seconda dei processi a cui vengono sottoposti gli alimenti si ha una differente digestione dell'amido. Le tecniche di preparazione possono influenzare la gelatinizzazione e la retrogradazione. Ad esempio, cibi fritti e arrostiti sembrano avere un IG maggiore rispetto a quelli bolliti, come nel caso delle patate.

Varietà

Diverse varietà dello stesso alimento possono avere IG differenti, come nel caso del riso e del taro. Anche il tempo di assunzione dalla raccolta può influenzare l'IG, nonostante l'appartenenza alla stessa varietà.

Dimensione particelle

Quando i cibi amidacei vengono macinati, i loro chicchi diventano più fini, facilitandone l'idrolisi da parte degli enzimi digestivi e aumentando l'IG. La digeribilità dell'amido è influenzata dal rapporto tra la grandezza dei granuli e l'area di superficie per l'azione degli enzimi.

Grassi

I grassi rallentano lo svuotamento dello stomaco, influenzando la glicemia e abbassando l'IG.

Acidità

I cibi acidi rallentano lo svuotamento dello stomaco, diminuendo la velocità di digestione dei carboidrati. Perciò, aumentando l'acidità di un pasto si può abbassare l'IG e la glicemia.

La dieta costituisce perciò un aspetto cruciale nella prevenzione e gestione del diabete, sia nei casi in cui questo venga gestito solo con la dieta, con gli ipoglicemizzanti o con insulina. I concetti dell'IG e del CG possono essere utili strumenti in questo senso.

Diete a basso indice glicemico, come dimostrato in studi clinici, sono utili per il miglioramento del controllo glicemico nelle persone con diabete, oltre a migliorare il profilo lipidico, alcuni fattori di rischio cardiovascolare e aiutare nella riduzione del peso corporeo. Esistono molte strategie alimentari per ridurre la glicemia postprandiale: riduzione della percentuale di carboidrati, inserimento di alimenti che rallentano lo svuotamento gastrico (grassi, proteine, fibre viscosi, cibi acidi), incorporazione di nutrienti che aumentano la secrezione insulinica (proteine, aminoacidi specifici e grassi), riduzione dell'IG (riduzione della gelatinizzazione, incremento delle fibre viscosi e del contenuto di fruttosio), utilizzando pre-carichi (piccole quantità di alcol, fruttosio o proteine) o una combinazione di questi approcci.

3. PAZIENTE NEFROPATICO: SCELTA IPOPROTEICA E CONTROLLO DI POTASSIO E FOSFORO

La ricerca delle evidenze è stata condotta sulle banche dati Clearinghouse, Cochrane e Pub Med per le Linee guida, le Revisioni Sistematiche e per gli studi primari, limitati a Clinical Trial e RCT.

Le stringhe di ricerca sono state formulate con le parole chiave <<chronic>>, <<disease>>, <<failure>>, <<hospitalization>>, <<hospitals>>, <<inpatients>>, <<insufficiency>>, <<kidney>>, <<management>>, <<nutritional>>, <<phosphorus>>, <<potassium>>, <<risk>>, <<status>>, <<therapy>>, diversamente articolate tra loro tramite operatori booleani. Nella tabella 1 sono riportate tutte le stringhe di ricerca usate e i limiti impostati.

I limiti utilizzati nella ricerca hanno riguardato il solo genere umano, con un periodo di pubblicazione non superiore ai 5 anni precedenti.

DEFINIZIONE, PREVALENZA E COSTI

L'insufficienza renale cronica (IRC) si caratterizza per una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare VFG, da un incremento dell'escrezione urinaria di albumina o entrambe le condizioni, è associata a una scarsa qualità di vita, a livelli plasmatici bassi di albumina e creatinina plasmatica, perdita di tessuto muscolare e massa grassa, a un incremento del catabolismo, delle morbidità e mortalità. La mortalità, soprattutto quella cardiovascolare, dei pazienti con IRC non solo ha tassi maggiori rispetto a quelli della popolazione generale, ma questi persistono nonostante la correzione dei fattori cardiovascolari tradizionali, come l'ipertensione, la dislipidemia, l'ipertrofia ventricolare sinistra e il miglioramento delle tecniche di dialisi. E' riconosciuta come un problema globale di salute pubblica con un'incidenza e prevalenza in aumento, alti costi e scarsi esiti. Al progredire della severità della patologia c'è un incremento delle morbidità e mortalità, quest'ultima è da 10 a 100 volte maggiore nei pazienti all'ultimo stadio rispetto a pazienti con una funzionalità renale nella norma (Couser 2011). La prevalenza dell'IRC stimata

è di 8-16% a livello globale, con un incremento annuale del 6-12% negli ultimi due decenni. E' stato calcolato che nei Paesi sviluppati le spese complessive per il trattamento degli stadi finali dell'IRC equivalgono al 2-3% dei costi annuali per la salute pubblica, mentre le spese raddoppiano nel trattamento degli stadi iniziali. L'impatto economico nei Paesi in via di sviluppo è in corso di valutazione, ma sembrerebbe essere più alto dei Paesi sviluppati. I fattori di rischio includono ipertensione, iperlipidemia, fumo di sigaretta, alcol, abuso di farmaci, e obesità, soprattutto quella addominale, e diabete. Proprio recentemente il diabete mellito è stato identificato come la causa più comune di IRC, con una prevalenza di patologia renale da diabete del 20-40% tra i pazienti con diabete. Questa condizione causa un declino progressivo della funzionalità renale in gran parte irreversibile. Le complicanze a cui si può andare incontro sono: un aumento della mortalità totale e per eventi cardiovascolari, una progressione della patologia renale, danno acuto renale, declino cognitivo, anemia, disturbi della mineralizzazione ossea, fratture. (15)

Al di là della morbilità, mortalità e scarsa qualità della vita generata dall'insufficienza renale cronica, sia nella popolazione adulta che in quella infantile, l'IRC ha costi ingenti per la società sia di tipo diretto che indiretto. Il trattamento della malattia allo stadio terminale comporta attualmente consistenti oneri per il servizio sanitario italiano. Il costo diretto annuo del trattamento di un paziente in dialisi è stimato da un minimo di € 29.800 per quelli in dialisi peritoneale (calcolato come costo per ogni singola prestazione a € 83 per 7 sedute) fino ad un massimo di € 43.800 per quelli in emodialisi (calcolato come costo medio per ogni singola prestazione di € 281 per 3 sedute settimanali); a questi costi diretti, sanitari e non sanitari, andrebbe aggiunta la quantificazione dei costi indiretti. Di contro, i costi del trapianto sono stimati in € 52.000 per il primo anno e in € 15.000 per ogni anno successivo al primo. È stato calcolato che la possibilità di ritardare di almeno 5 anni la progressione del danno renale per

Tabella 3

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
Clearinghouse	'chronic kidney disease'		132	0	
Cochrane	'chronic kidney disease'		118	2	Dietary interventions for adults with chronic kidney disease. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011998.pub2/full
					eHealth interventions for people with chronic kidney disease (Protocol) http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD012379/full
Pubmed	'inpatients and kidney failure, chronic'	("Inpatients"[Mesh]) AND "Kidney Failure, Chronic"[Mesh]	4	0	
	'nutritional status and renal insufficiency'	"Nutritional Status"[Mesh] AND "Renal Insufficiency"[Mesh] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/20"[PDat] : "2017/05/18"[PDat])	80	10	Nutrition in Older Adults on Peritoneal Dialysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26702008
					6-tips diet: a simplified dietary approach in patients with chronic renal disease. A clinical randomized trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26453483
					Patient Education, The Nutrition Needs of Patients With Chronic Kidney Disease in Health Care Community Settings. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26074324
					Nutrition and physical activity in CKD patients. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25117648
					Defining protein-energy wasting syndrome in chronic kidney disease: prevalence and clinical implications. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25036065
					Effectiveness of a nutrition education program for the prevention and treatment of malnutrition in end-stage renal disease. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24216257
					Vitamin K status in chronic kidney disease. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24212088
					Prevention and treatment of protein energy wasting in chronic kidney disease patients: a consensus statement by the International Society of Renal Nutrition and Metabolism. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23698226
					Management of protein-energy wasting in non-dialysis-dependent chronic kidney disease: reconciling low protein intake with nutritional therapy. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23636234
					Nonprotein calorie supplement improves adherence to low-protein diet and exerts beneficial responses on renal function in chronic kidney disease. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23131574
	'diet and kidney failure chronic'	"Diet"[Mesh] AND "Kidney Failure, Chronic"[Mesh] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/23"[PDat] : "2017/05/21"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])	43	4	Chronic renal failure: what is the optimal diet? https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25804779

					Effects of dietary interventions on incidence and progression of CKD. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25331786
					British Dietetic Association evidence-based guidelines for the protein requirements of adults undergoing maintenance haemodialysis or peritoneal dialysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23731266
					Effects of targeted interventions on lifestyle modifications of chronic kidney disease patients: randomized controlled trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23618821
			7	0	
'renal insufficiency chronic management inpatient'		((“renal insufficiency”[MeSH Terms] OR (“renal”[All Fields] AND “insufficiency”[All Fields]) OR “renal insufficiency”[All Fields]) AND chronic[All Fields] AND (“organization and administration”[MeSH Terms] OR (“organization”[All Fields] AND “administration”[All Fields]) OR “organization and administration”[All Fields] OR “management”[All Fields] OR “disease management”[MeSH Terms] OR (“disease”[All Fields] AND “management”[All Fields]) OR “disease management”[All Fields]) AND (“inpatients”[MeSH Terms] OR “inpatients”[All Fields] OR “inpatient”[All Fields])) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND “2012/05/23”[PDat] : “2017/05/21”[PDat] AND “humans”[MeSH Terms])	96	5	Low-protein diet for the prevention of renal failure. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28077806
'nutrition therapy and chronic renal insufficiency'		“Nutrition Therapy”[Mesh] AND “Renal Insufficiency, Chronic”[Mesh] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND “2012/05/23”[PDat] : “2017/05/21”[PDat] AND “humans”[MeSH Terms])			Nutrition Interventions in Chronic Kidney Disease. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27745594
					Nutritional treatment in chronic kidney disease: the concept of nephroprotection. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25319188
					Salt restriction in chronic kidney disease: a simple need or a must? https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25117718
					Low-protein diet or nutritional therapy in chronic kidney disease? https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23735624
potassium and chronic kidney disease		((“potassium, dietary”[MeSH Terms] OR (“potassium”[All Fields] AND “dietary”[All Fields]) OR “dietary potassium”[All Fields] OR “potassium”[All Fields] OR “potassium”[MeSH Terms]) AND (“renal insufficiency, chronic”[MeSH Terms] OR (“renal”[All Fields] AND “insufficiency”[All Fields] AND “chronic”[All Fields]) OR “chronic renal insufficiency”[All Fields] OR (“chronic”[All Fields] AND “kidney”[All Fields] AND “disease”[All Fields]) OR “chronic kidney disease”[All Fields]) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND “2012/05/23”[PDat] : “2017/05/21”[PDat] AND “humans”[MeSH Terms])	172	2	Potassium Intake, Bioavailability, Hypertension, and Glucose Control. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27455317
					Management of natural and added dietary phosphorus burden in kidney disease. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23465504
Phosphorus and chronic kidney disease		“Phosphorus, Dietary”[Mesh] AND “Renal Insufficiency, Chronic”[Mesh] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND “2012/05/23”[PDat] : “2017/05/21”[PDat] AND “humans”[MeSH Terms])	36	0	

il 10% dei soggetti dallo stadio III allo stadio IV e di ritardare sempre di 5 anni l'invio dei pazienti in dialisi, permetterebbe al SSN di risparmiare risorse per 2,5 miliardi di euro. Il trapianto renale è la terapia sostitutiva renale più conveniente. I pazienti sottoposti a trapianto hanno una costo sanitario che oscilla da un terzo fino ad un quarto in meno della spesa totale rispetto ai pazienti in dialisi.

RISCHI

I residenti delle comunità di cura con bisogni nutrizionali complicati, come ad esempio pazienti con IRC, sono a rischio iponutrizione e ipoidratazione, rischio aumentato dai modelli dietetici controllati e specifici della patologia. Una moltitudine di fattori può influenzare lo stato nutrizionale e metabolico. A causa di così tante restrizioni, spesso questi pazienti possono consumare una quantità limitata di cibo. Inoltre, necessitano di fabbisogni nutrizionali differenti a seconda dello stadio della patologia. Le diete speciali o le restrizioni nutrizionali potrebbero non essere disponibili allo staff, i tempi potrebbero non essere flessibili, i pasti essere saltati e non compensati durante i giorni della dialisi, i fabbisogni proteici giornalieri potrebbero non coincidere con il contenuto proteico dei pasti, la qualità del cibo (in particolare delle proteine) potrebbe essere mediocre, eventuali integrazioni limitate, le sostituzioni di alcuni piatti non ottimali, i leganti del fosforo non gestiti per esiti ottimali, le informazioni sulle etichette nutrizionali scarse per identificare eventuali additivi di fosforo, gli alimenti a ridotto contenuto di sodio potrebbero contenere potassio. Nei pazienti ospedalizzati, uno stato nutrizionale carente ritarda il recupero, prolunga l'ospedalizzazione, aumenta i tassi di infezione e di riammissione e aumenta la dipendenza dalla dimissione e la necessità di un'istituzionalizzazione. I disturbi della nutrizione vengono riportati nella letteratura con termini numerosi e confondenti, come malnutrizione, sarcopenia, cachessia. Nel 2008, La società internazionale della nutrizione e del metabolismo renale (International Society of Renal Nutrition and Metabolism – ISRNM) ha proposto il termine malnutrizione proteico-energetica (protein-energy wasting

PEW) come nomenclatura unificante e un punto di partenza per una conoscenza e trattamento migliori dei problemi nei pazienti uremici. Questa sindrome di depauperamento proteico-energetico è molto comune nei pazienti renali, causando un deterioramento della qualità di vita e una diminuzione della sopravvivenza a breve termine. È una condizione patologica in cui i disturbi puramente nutrizionali convergono con le condizioni cataboliche. Si alimentano a vicenda, creando un circolo vizioso che rende difficile la distinzione tra le due componenti nella pratica clinica. PEW è definita come uno stato patologico dove esiste continua diminuzione o deterioramento dei depositi di proteine e delle riserve di energia, inclusi una perdita di massa grassa e muscoli.

Altri meccanismi patofisiologici della PEW sono l'acidosi metabolica, i disturbi endocrini, l'infiammazione e l'attivazione dei sistemi ubiquitina-proteasoma. Anche altri fattori, come una dieta restrittiva, la perdita di aminoacidi e micro- e macronutrienti a seguito della dialisi, la perdita di sangue, il carico di liquidi e altri fattori psicosociali possono cambiare il bilancio energetico. I criteri diagnostici proposti dalla Società Internazionale della Nutrizione e Metabolismo Renale per il PEW sono:

- Criteri biochimici: albumina sierica <3.8g/dl; prealbumina sierica <30mg/dl (solo per pazienti in dialisi); colesterolo <100mg/dl
- Composizione corporea: BMI <23kg/m² (ad eccezione di alcune aree geografiche); perdita di peso non intenzionale >5% in 3 mesi o >10% in 6 mesi; massa grassa <10%; perdita di massa muscolare >5% in 3 mesi o >10% in 6 mesi; diminuzione dell'area muscolare delle braccia >10% in relazione al 50° percentile della popolazione corrispondente; generazione/rilevazione di creatinina
- Introito giornaliero: intake proteico <0.8g/kg/die in dialisi o <0.6g/kg/die nei pazienti agli stadi 2-5 di IRC; spreco energetico calcolato <25kcal/kg/die per almeno 2 mesi.

Nella popolazione dializzata, il PEW tradizionalmente ha una varietà di prevalenza del 18-75%, a causa dei diversi metodi di valutazione, strumenti di monitoraggio e punti di cut-off.

INTERVENTO

La terapia nutrizionale in questi pazienti è molto importante. Già dai primi stadi della patologia la normalizzazione dell'introito giornaliero di energia, proteine, sodio e fosforo gioca un ruolo cruciale nella protezione renale. Negli stadi più avanzati, diete ipoproteiche sono in grado di prevenire o migliorare i sintomi e le complicanze uremici, quali l'acidosi metabolica, disturbi della mineralizzazione ossea, insulino-resistenza, proteinuria, ipertensione e ritenzione di liquidi, e mantenere uno stato nutrizionale adeguato. L'intervento sulla dieta con lo scopo di rallentare la progressione dell'IRC e diminuire la mortalità correlata alla patologia ha un ruolo fondamentale nella gestione dell'IRC. La restrizione di proteine e sodio è la pietra miliare nel trattamento dell'IRC per la capacità di ridurre il carico di lavoro dei nefroni ancora funzionanti e diminuire i segni e sintomi dell'uremia, così come anche il suo impatto positivo metabolico. Inoltre, la riduzione dell'introito di sodio contribuisce alla riduzione dell'ipertensione nell'IRC avanzata. La terapia nutrizionale non concerne solamente l'introito proteico e di sodio, ma include una restrizione di fosforo e potassio, e un adeguato intake energetico. Nonostante il trattamento dietetico non riduca il declino della VFG, rallenta però il tempo di arrivo alla dialisi di 1-2 anni e potrebbe essere considerata una terapia efficace anche da un punto di vista economico. Nelle unità di nefrologia prive di queste possibilità, la pratica usuale è una prescrizione standard, non individualizzata, o in alcuni casi il mantenimento della loro dieta abituale, rinunciando così ai benefici di una dieta a ridotto tenore proteico. Per ovviare a queste difficoltà, in uno studio randomizzato è stato elaborato un piano dietetico facile, consistente in 6 suggerimenti scritti per sostituire l'utilizzo di una dieta standardizzata. Questi 'tips' (suggerimenti) sono basati sugli stessi principi che regolano la dieta ipoproteica usuale, ma sono più facili da comprendere e memorizzare per i pazienti. Lo scopo dello studio è stato di valutare l'impatto dei 6 'tips' sulla riduzione dell'intake proteico, di fosforo e di sodio, e il grado di compliance, comparato alla dieta

standard ipoproteica. Sono stati reclutati 57 pazienti con IRC allo stadio 3b-5, assegnati casualmente al gruppo con i suggerimenti (6-T) o al gruppo con dieta standard (0.8 g/kg/die proteine) per 6 mesi. In entrambi i regimi c'è stata una riduzione dell'intake proteico e dell'escrezione urinaria di urea, nonostante il decremento fosse maggiore nel gruppo 6-T. Gli effetti sui livelli sierici dell'azoto ureico e dell'escrezione urinaria di fosfato erano maggiori nel gruppo 6-T. I livelli plasmatici di fosfato, bicarbonato e paratormone, e l'escrezione urinaria di cloruro di sodio sono rimasti stabili in entrambi i gruppi. Il 44% dei pazienti con dieta standard erano aderenti alla prescrizione dietetica, contro il 70% dei pazienti del gruppo 6-T. Questo potrebbe significare che una dieta semplificata, consistente in 6 suggerimenti chiari semplici da gestire per il paziente con IRC, può produrre effetti benefici sia dal punto di vista del profilo metabolico che dell'aderenza al piano dietetico, comparato ad una dieta ipoproteica standard.

I pazienti con IRC necessitano di un follow-up a lungo termine, dagli stadi precoci, soprattutto quando i sintomi sono minimi o non evidenti. Uno studio di intervento ha esaminato in un anno l'efficacia di un programma di modificazione dello stile di vita su 160 pazienti in una fase precoce di IRC in cliniche di nefrologia in Taiwan. Il gruppo di intervento, rispetto a quello di controllo, ha dimostrato un miglioramento significativo per quanto riguarda le modificazioni alimentari, con un miglioramento della conoscenza della protezione della funzionalità renale, della gestione dello stress e delle relazioni interpersonali. Per cui interventi mirati, soprattutto nei pazienti ai primi stadi di malattia, possono portare ad un'aderenza maggiore alla dieta, all'esercizio fisico e a cambiamenti positivi nello stile di vita.

Nella fase finale dell'IRC, la malnutrizione viene mirata da un punto di vista farmacologico ma non educazionale. Uno studio longitudinale prospettivo di 4 mesi condotto su 120 pazienti allo stadio finale di IRC sottoposti a emodialisi ED ha valutato l'implementazione e l'efficacia di un programma di educazione alimentare (Nutritional Education Program - NEP) nel trattamento e prevenzione della

malnutrizione. I pazienti sono stati assegnati in modo casuale al NEP (programma educativo per 4 mesi con lo scopo di migliorare le conoscenze generali riguardo la nutrizione, includendo raccomandazioni culinarie e l'elaborazione di menu bilanciati) o al trattamento con supplementi orali (i pazienti ricevevano gli integratori durante le procedure di ED. Dopo 4 mesi di intervento, le conoscenze nutrizionali sono aumentate significativamente in tutti i pazienti dopo il NEP, corrispondente in una diminuzione della prevalenza della malnutrizione. La clearance della creatinina, i valori delle proteine totali e altri parametri biochimici sono migliorati significativamente in entrambi i gruppi, nonostante alcuni parametri come la proteina C-reattiva fossero peggiorati solo nel gruppo NEP. Un programma di educazione alimentare può essere efficace allo stesso modo degli integratori orali per la prevenzione e il trattamento della malnutrizione in pazienti con IRC sottoposti a ED, migliorando il loro stato nutrizionale, che potrebbe risultare in una riduzione a lungo termine della mortalità e morbilità.

Una riduzione dell'intake proteico può portare al miglioramento dei sintomi uremici, possibilmente ad un controllo migliore dell'iperparatiroidismo, iperfosfatemia, ipercalcemia, riduzione della proteinuria e rallentamento della progressione del danno renale. La modificazione della dieta nella patologia renale (Modification of Diet in Renal Disease MDRD) è stato uno degli studi randomizzati prospettivi più grande ad esaminare gli effetti della restrizione proteica e del fosforo sulla progressione dell'IRC. Le principali scoperte riportano che una dieta con 0.58 g di proteine/kg/die e bassi livelli di fosforo, comparata ad una con 1,3 g di proteine/kg/die ha come effetto una riduzione minore della funzionalità renale dopo 4 mesi di implementazione dell'intervento. Inoltre, quando altri fattori di rischio per IRC erano presenti, un basso intake proteico si associava a una diminuzione del rischio di progressione dell'IRC del 29%, e non si ottenevano benefici da supplementi con chetoacidi. Un'implementazione corretta di una dieta bassa in proteine (con attenzione ad apporto energetico appropriato e altri nutrienti, come fosforo, potassio, alcali, vitamine e micronutrienti) non induce PEW, mentre un

insufficiente apporto energetico (specialmente con una dieta bassa in proteine LPD) è una delle cause che può portare a PEW.

Uno studio randomizzato controllato prospettivo sull'effetto dell'integrazione di calorie non da proteine (0,6-0,8 g/kg di proteine e 30-35 kcal/kg + supplemento di 200 kcal) condotto su 109 pazienti allo stadio 3-4 della patologia ha mostrato una riduzione significativa dell'escrezione urinaria di proteine, della creatinemia e dell'azoto ureico.

Una revisione sui dati disponibili riguardo i livelli di vit K nei pazienti con IRC e la correlazione con la mineralizzazione e la demineralizzazione dell'osso, così come quella ectopica, ha riportato che i pazienti sottoposti a Dialisi Peritoneale DP o ED hanno una carenza di questa. Questi pazienti sono a rischio per le conseguenze correlate ad un deficit di vit K, inclusi rischio di malattie cardiovascolari e fratture ossee. Lo stato della vit K potrebbe essere dunque un fattore di rischio modificabile per questi outcome.

Studi di intervento hanno osservato che c'è stata una riduzione del 50% della proteinuria con una dieta a basso contenuto di sodio, suggerendo che un ridotto introito di sodio, corrispondente a < 2,4 gr/die, ha effetti benefici sulla patologia. La riduzione del fosforo negli stadi III e IV (introito 800-1000 mg/die) della patologia minimizza la probabilità di un bilancio positivo di fosforo. Non ci sono specifiche linee guida per l'introito di calcio o vitamina D, anche se l'integrazione di quest'ultima può aiutare nel mantenimento dei livelli sierici di calcio prevenendo osteoporosi.

Esistono evidenze sugli effetti della dieta sul rallentamento fino alla dialisi, mentre gli effetti sulla VFG non sono così evidenti.

Alcuni studi di intervento mostrano che l'incremento dell'introito di fibra attraverso il consumo di cibi addizionati di fibra potrebbe portare ad una riduzione della creatinina sierica e migliorare la VFG, ipotizzando che regimi a basso apporto di fibra porterebbero ad un'alterazione della flora intestinale con un overgrowth batterico con produzione di tossine uremiche (molecole di cresile e indossile). I campioni di questi studi sono però piccoli e sarebbero necessari ulteriori studi con campioni più numerosi.

Nonostante il trattamento moderno dell'IRC sia indirizzato alla riduzione della progressione dei

Tabella 1 - modificata da "Nutrition Interventions in Chronic Kidney Disease."

Abbreviazioni: ACC, American College of Cardiology; AHA, American Heart Association; NaCl, cloruro di sodio; NKF, National Kidney Foundation.

Raccomandazioni nutrizionali di National Kidney Foundation's Kidney Disease: miglioramento degli outcome globali delle linee guida e le linee guida dell'American Heart Association/American College of Cardiology		
Nutrienti	Raccomandazioni delle Linee Guida NKF K/DIGO per gli individui con IRC	Raccomandazioni delle Linee Guida AHA/ACC Guidelines (non specifiche per gli individui con IRC)
Introito energetico	Adulti <60 aa: 35 kcal/kg/die Adulti 60 aa o più: 30-35 kcal/kg/die	Assunzione di energia totale data dai fabbisogni calorici complessivi
Grassi	Per gli stadi I-IV: 25%-35% delle calorie totali, <10% dai grassi saturi, con introito di colesterolo <200 mg/d	Grassi liberi e ipolipidica
Sodio	<90 mmol/die (<2 g/die) corrispondenti a 5 g di NaCl	<6 g/die
Potassio	No restrizioni se potassio sierico <5 mEq/dL. Da valutare se >5 mEq/dL e se si utilizzano farmaci risparmiatori di potassio	No raccomandazioni
Introito di fluidi	No raccomandazioni	No raccomandazioni
Fosforo	Ridurre introito a 800-1000 mg/d se fosforo sierico >4.6 mg/dL	No raccomandazioni
Calcio/vitamina D	No raccomandazioni	No raccomandazioni
Acidi	Se bicarbonato sierico <22 mmol/L considerare il trattamento	No raccomandazioni
Proteine	0.60 g/kg/die for VFG di 25 mL/min. Stadi I-III: 0.75 g/kg/d	No raccomandazioni
Fibra e supplementi	No raccomandazioni	5 porzioni frutta e verdura die. 6 porzioni di cereali
Integratori	No raccomandazioni	Antiossidanti, soia (necessari ulteriori studi)

danni renali e cardiovascolari, alla prevenzione delle complicanze uremiche e al miglioramento della sopravvivenza, dovrebbero essere considerate nuove opportunità. Durante tutto il corso della patologia, un approccio nutrizionale adeguato e l'esercizio fisico sono largamente raccomandati non solo per incrementare l'efficacia dei medicinali e il trattamento dialitico, ma anche per offrire specifici benefici sulla performance fisica, sulla qualità di vita e sulla percezione dello stato di salute.

RACCOMANDAZIONI

I piani nutrizionali giocano un ruolo importante nel rallentamento del declino della funzionalità renale. Una moltitudine di fattori può influenzare lo stato nutrizionale e metabolico dei pazienti con IRC, aspetto che richiede la

combinazione di diverse terapie per prevenire o invertire la deplezione proteico-energetica. Queste includono l'ottimizzazione dell'intake di nutrienti, un appropriato trattamento di disturbi metabolici, come l'acidosi, l'infiammazione sistemica, i deficit ormonali e la prescrizione di ottimali regimi dialitici. Gli obiettivi degli interventi nutrizionali in IRC includono il riconoscimento delle cause iniziali dell'IRC (diabete e ipertensione), il raggiungimento e mantenimento di uno stato nutrizionale e un bilancio dell'azoto ottimali, la prevenzione dell'incremento di prodotti metabolici tossici minimizzando il rischio di uremia, l'evitamento di complicanze, come l'iperfosfatemia, anemia, ipercalcemia, ipervolemia e acidosi metabolica. Attraverso questi meccanismi si dovrebbero ridurre i rischi per condizioni secondarie, quali iperparatiroidismo, malnutri-

zione, deplezione muscolare, danni cardiaci, ipertensione, fatigue, mancanza di respiro, nausea e una qualità scarsa di vita.

Di seguito sono riportati gli stadi di IRC a seconda di VFG ml/min con intake proteico g/kg/die:

- Stadio 1 ml/min \geq 90 : 1.2–1.0 proteine, sale, grassi, energia, fibra normali
- Stadio 2 ml/min 89–60 : 1.2–1.0 proteine, sale, grassi, energia, fibra normali
- Stadio 3a 59–45 ml/min : 0.8 proteine, sale, grassi, energia, fibra normali
- Stadio 3b 44–30 ml/min : 0.7–0.6 proteine, attenzione a sale, grassi, energia, fibra e fosforo
- Stadio 4 29–15 ml/min: 0.7–0.6 proteine con <0.6 sale, attenzione a grassi, energia, fibra e chetoanaloghi del fosforo
- Stadio 5 <15 ml/min : max. 0.6 proteine con 0.3–0.4 sale, attenzione a grassi, energia, fibra e chetoanaloghi del fosforo.

Nei casi di dialisi le raccomandazioni sono così riportate:

- ED: 1,1 g/kg di peso ideale di proteine, con 30-40 kcal di peso ideale al giorno (apporti proteici >1,4 g/kg non migliorano sopravvivenza)
- DP: 1,0-1,2 g/kg di peso ideale di proteine, con 35 kcal di peso ideale al giorno per soggetti <60 anni, 30-35 kcal per soggetti >60 anni

Nella tabella di seguito sono riportate le raccomandazioni nutrizionali per i pazienti con IRC.

Il monitoraggio dell'introduzione di sali e liquidi è fondamentale poiché la ritenzione di sodio può portare ad un'espansione del volume extracellulare, con aumento della pressione sanguigna, della ritenzione di liquidi e rischi cardiovascolari. Una buona guida per l'introduzione di liquidi, in assenza di ipertensione, edemi e valori alterati di sodio sierico, potrebbe essere la misurazione del volume delle urine. Si raccomanda un introito equivalente alla diuresi più 500 ml per le perdite insensibili. Gli interventi nutrizionali per promuovere il bilancio elettrolitico devono considerare le tecniche di preparazione

e cottura dei cibi poiché queste potrebbero influenzare il contenuto di potassio. Cibi altamente raffinati, come pane bianco, pasta, riso e altri cereali ne contengono poco, mentre frutta e verdura hanno alti contenuti di questo elettrolita, ma modificando i metodi di preparazione e le quantità si possono consumare. Non ci sono specifiche linee guida per l'introito di calcio o vitamina D, anche se l'integrazione di quest'ultima può aiutare nel mantenimento dei livelli sierici di calcio prevenendo osteoporosi.

In generale, una diagnosi precoce potrebbe permettere un intervento tempestivo non solo per rallentare la progressione fino alla fase finale della patologia, ma anche per ridurre i rischi cardiovascolari e la mortalità associata a IRC.

Le modificazioni dietetiche possono giocare quindi un ruolo importante e complesso nell'eziologia e nella progressione dell'IRC, in parte attraverso l'influenza su alcuni processi sistemici della patologia che peggiorano la funzionalità renale (ipertensione arteriosa, glicosilazione dei tessuti, danni glomerulari, patologie macro- e microvascolari) e in parte attraverso il rischio di alterare alcune condizioni patologiche, come il diabete, fondamentali anch'esse nella prevalenza della malattia renale. Alcuni nutrienti sono in grado di influenzare i trigliceridi e il colesterolo, lo stress ossidativo, la sensibilità insulinica, la pressione arteriosa, le risposte sistemiche infiammatorie, i rischi trombotici, e la funzione endoteliale. I medici, i nefrologi, i dietisti e la ristorazione dovrebbero lavorare integrandosi con lo staff delle comunità di cura per assicurare il raggiungimento degli obiettivi nutrizionali e la continuità dell'alimentazione.

4. PAZIENTE ONCOLOGICO IN TERAPIA

La ricerca delle evidenze è stata condotta sulle banche dati Clearinghouse, Cochrane e Pub Med per le Linee guida, le Revisioni Sistematiche e per gli studi primari, limitati a Clinical Trial e RCT.

Le stringhe di ricerca sono state formulate con le parole chiave <<absorbption>>, <<anticancer>>, <<cancer>>, <<drugs>>, <<effects>>, <<gastrointestinal>>, <<nursing>>, <<nutrients>>, <<nutrition>>, <<oncologic>>, <<patients>>, <<support>>, diversamente articolate tra loro tramite operatori booleani. Nella tabella 1 sono riportate tutte le stringhe di ricerca usate e i limiti impostati.

I limiti utilizzati nella ricerca hanno riguardato il solo genere umano, con un periodo di pubblicazione non superiore ai 5 anni precedenti.

Le neoplasie sono una delle cause maggiori di mortalità sia nei paesi sviluppati che in quelli meno sviluppati, con una stima di 14.1 milioni di nuovi casi all'anno e 8 milioni di morti nel 2012. Nonostante ciò, la diagnosi precoce e i progressi nelle terapie mediche hanno di gran lunga incrementato il numero di sopravvissuti.

Tuttavia, la presenza frequente di malnutrizione può limitare la loro risposta anche alle migliori terapie se la questione nutrizionale non viene gestita correttamente.

La malnutrizione è associata a esiti scarsi e costi di cura elevati a causa dell'incremento di complicanze, della durata della degenza e degli ingressi ospedalieri non pianificati. L'identificazione precoce e l'intervento tempestivo nella valutazione della malnutrizione limita risultati scarsi e porta vantaggi da un punto di vista economico. I pazienti ospedalizzati rappresentano un gruppo eterogeneo con diversi bisogni clinici e culturali, spesso con una diagnosi di malnutrizione all'ingresso o in corso di ospedalizzazione.

Lo stato nutrizionale dei pazienti con neoplasia è un determinante critico del successo del trattamento e della qualità di vita, e può variare a partire dalla presentazione e in tutto il percorso di cura. Molti pazienti sperimentano perdite di peso involontarie che portano alla diagnosi di cancro. Diversi

studi riportano la presenza di malnutrizione nel 30-85% nei pazienti oncologici, a seconda dei criteri di definizione di essa. Evidenze emergenti supportano che la perdita di massa magra (sarcopenia) sia un fattore di rischio indipendente per scarsi esiti clinici, anche nei pazienti obesi con una perdita di peso inappropriata. Nel 2010, la Società Americana per la Nutrizione Enterale e Parenterale (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition ASPEN) e la Società Europea per la Nutrizione Clinica e il Metabolismo (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) hanno pubblicato la proposta delle loro definizioni di malnutrizione basate sull'eziologia:

- Malnutrizione relativa alla fame (es anoressia nervosa)

- Malnutrizione relativa a malattie croniche (es danno d'organo, neoplasia al pancreas, artrite reumatoide, obesità sarcopenica, con infiammazione da lieve a moderata)

- Malnutrizione relativa a malattie o danni acuti (es infiammazioni maggiori, ustioni, traumi, danni cerebrali, con infiammazione da moderata a severa)

Nel 2012, l'ASPEN e l'Accademia hanno emanato un Consensus Statement sui criteri di valutazione della malnutrizione:

- Introito energetico insufficiente

- Perdita di peso moderata (se in 1 settimana c'è stata una perdita di peso dell'1-2%, in 1 mese del 5%, in 3 mesi del 7,5%, in 6 mesi del 10%, in 1 anno del 20%) o severa (se in 1 settimana c'è stata una perdita di peso > 1-2%, in 1 mese > 5%, in 3 mesi > 7,5%, in 6 mesi > 10%, in 1 anno > 20%)

- Perdita di massa muscolare

- Perdita di grasso sottocutaneo

- Accumulo di liquidi generalizzato o localizzato che potrebbe mascherare la perdita di peso

- Ridotto stato funzionale, misurato con hand grip

Anoressia o Cachessia: la perdita di appetito è presente tipicamente nel 15-20% dei pazienti con neoplasia alla diagnosi e può verificarsi come un effetto collaterale (cambio di odore, nausea, vomito, sazietà precoce, ripienezza gastrica, depressione, ansia) del

Tabella 4

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
Clearinghouse					
Cochrane	'nutrition oncologic' 'oncology nursing and nutrition'	"Oncology Nursing"[Mesh] AND "Diet, Food, and Nutrition"[Mesh] AND (Clinical_Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/25"[Pdat] : "2017/05/23"[PDat]	17	0	
Pubmed	nutrition support in gastrointestinal cancer patients'	("nutritional support"[Mesh Terms] OR ("nutritional"[All Fields] AND "support"[All Fields]) OR "nutritional support"[All Fields] OR ("nutrition"[All Fields] AND "support"[All Fields]) OR "nutrition support"[All Fields]) AND ("gastrointestinal neoplasms"[Mesh Terms] OR ("gastrointestinal"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "gastrointestinal neoplasms"[All Fields] OR ("gastrointestinal"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "gastrointestinal cancer"[All Fields]) AND ("patients"[Mesh Terms] OR "patients"[All Fields]) AND (Clinical_Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/05/26"[Pdat] : "2017/05/24"[PDat]	3	0	
			212	24	Randomized clinical trial comparing standard diet with perioperative oral immunonutrition in total gastrectomy for gastric cancer. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28072447
					Effectiveness of postoperative elemental diet (Elemental®) in elderly patients after gastrectomy. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27756322
					Investigation into the Establishment of Indicators for Pharmaceutical Intervention in Cancer Pharmacotherapy. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27725387
					Nutrition in Patients with Gastric Cancer: An Update. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27403412
					Immediate Postoperative Oral Nutrition Following Esophagectomy: A Multicenter Clinical Trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27324526
					The Effect of Preoperative Oral Immunonutrition on Complications and Length of Hospital Stay After Elective Surgery for Pancreatic Cancer-A Randomized Controlled Trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26943500
					An Interdisciplinary Nutrition Support Team Improves Clinical and Hospitalized Outcomes of Esophageal Cancer Patients with Concurrent Chemoradiotherapy. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26608978
					Diagnostic test accuracy of nutritional tools used to identify undernutrition in patients with colorectal cancer: a systematic review. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26447079
					A Walk-and-Eat Intervention Improves Outcomes for Patients With Esophageal Cancer Undergoing Neoadjuvant Chemoradiotherapy. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26341759
					A systematic review and meta-analysis of the n-3 polyunsaturated fatty acids effects on inflammatory markers in colorectal cancer. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25982417
					The effect of individualized nutritional counseling on muscle mass and treatment outcome in patients with metastatic colorectal cancer undergoing chemotherapy: a randomized controlled trial protocol. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25884881
					Dietary alterations and restrictions following surgery for upper gastrointestinal cancers: Key components of a health-related quality of life intervention. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25697545
					Nutritional interventions in head and neck cancer patients undergoing chemoradiotherapy: a narrative review. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25569622
					A randomized control study of early oral enteral nutrition after colorectal cancer operation. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25341903
					Preoperative nutritional support in cancer patients with no clinical signs of malnutrition-prospective randomized controlled trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25091056

									Cachexia and pancreatic cancer: are there treatment options? https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25071331
									Potential benefits of early nutritional intervention in adults with upper gastrointestinal cancer: a pilot randomised trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24908429
									The COLON study: Colorectal cancer: Longitudinal, Observational study on Nutritional and lifestyle factors that may influence colorectal tumour recurrence, survival, and quality of life. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24886284
									The prognostic significance of the prognostic nutritional index in cancer: a systematic review and meta-analysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24878931
									Early initiation of oral feeding following upper gastrointestinal tumor surgery: a randomized controlled trial. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24875466
									Clinical trial: Efficacy of a low or modified fat diet for the prevention of gastrointestinal toxicity in patients receiving radiotherapy treatment for pelvic malignancies. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22515941
									Perioperative nutrition support for esophageal cancer complicated with diabetes mellitus. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24061995
									Fish oil decreases C-reactive protein/albumin ratio improving nutritional prognosis and plasma fatty acid profile in colorectal cancer patients. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23888317
									Malnourishment in bladder cancer and the role of immunonutrition at the time of cystectomy: an overview for urologists. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24410904
									Nutritional interventions for reducing gastrointestinal toxicity in adults undergoing radical pelvic radiotherapy. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24282062
							1035	7	Nutrition in Cancer Care (PDO®); Health Professional. Version. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26389293
									ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27637832
									Systematic review and meta-analyses of foodservice interventions and their effect on nutritional outcomes and satisfaction of adult oncology patients. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28529448
									Body mass index and mortality in lung cancer patients: a systematic review and meta-analysis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28513621
									Emerging Impact of Malnutrition on Surgical Patients: Literature Review and Potential Implications for Cystectomy in Bladder Cancer. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28286066
									Nutrition support and dietary interventions for patients with lung cancer: current insights. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28210155
									The Efficacy of Oral Nutritional Intervention in Malnourished Cancer Patients: a Systemic Review. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27812512
							5	0	(("nutritional status"[MeSH Terms] OR ("nutritional"[All Fields] AND "status"[All Fields]) OR "nutritional status"[All Fields]) OR "nutrition"[All Fields] OR "nutritional sciences"[MeSH Terms] OR ("nutritional"[All Fields] AND "sciences"[All Fields]) OR "nutritional sciences"[All Fields]) AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR "neoplasms"[All Fields] OR "cancer"[All Fields]) AND ("patients"[MeSH Terms] OR "patients"[All Fields]) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/06/06"[Pdat] : "2017/06/19"[Pdat])
									'nutrition in cancer patients'
									'effects of anticancer drugs on absorption of nutrients'

trattamento o della neoplasia in sé. L'anoressia può affrettare il corso della cachessia, una sindrome progressiva caratterizzata da debolezza e perdita di peso (grasso e muscolo) progressiva e marcata.

Sarcopenia: avviene quando c'è una forte deplezione di massa muscolare, con una prevalenza del 50% negli individui negli stadi avanzati. Nei pazienti con sarcopenia viene riportata una sopravvivenza minore e una tossicità maggiore da chemioterapia, con maggiori interruzioni del trattamento e riduzioni delle dosi. L'obesità sarcopenica è la presenza di sarcopenia in soggetti con un $BMI > 0 = 25 \text{ kg/m}^2$.

Impedimenti alla nutrizione, il metabolismo basale, la localizzazione e lo stadio della patologia, la tipologia di trattamento (chirurgia, chemioterapia, radioterapia) possono avere un effetto diretto e/o indiretto sullo stato nutrizionale. L'introito orale è spesso impedito dai sintomi, quali l'anoressia, le alterazioni nel gusto e negli odori, la presenza di mucosite, disfagia, stomatite, nausea, vomito, diarrea, costipazione, malassorbimento, dolore, depressione e ansia.

Effetti collaterali:

- Chemioterapia: disfagia, xerostomia, mucosite, cambi nel gusto, sazietà precoce, nausea/vomito, diarrea, costipazione, anoressia/perdita di peso

- Radioterapia: disfagia/odinofagia/esofagite (soprattutto neoplasia al cervello, testa-collo, seno), xerostomia/mucosite/cambi nel gusto (soprattutto neoplasia testa-collo), nausea/vomito (soprattutto neoplasia al cervello, seno, zona addominale, zona pelvica e rettale), diarrea/enterite o colite cronica/ostruzione intestinale (soprattutto neoplasia nella zona addominale, zona pelvica e rettale), costipazione/enterite o colite cronica/ostruzione intestinale (soprattutto neoplasia nella zona addominale)

- Bioterapia: nausea/vomito, diarrea, costipazione, anoressia/perdita di peso, fatigue, febbre

- Terapia ormonale: nausea/vomito, aumento di peso

- Chirurgia: diminuzione dell'appetito, difficoltà a mangiare per bocca, sazietà precoce, nausea/vomito, diarrea, costipazione, anoressia/perdita di peso.

- Trapianto cellule emopoietiche: mucosite, diarrea, anoressia/perdita di peso.

Test di screening validati: Malnutrition Screening Tool for Cancer Patients, Malnutrition Universal Screening Tool, Malnutrition Screening Tool (MST), Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA).

L'indice nutrizionale prognostico (prognostic nutritional index PNI) è un parametro semplice ed efficace, inizialmente creato per valutare le condizioni nutrizionali e i rischi chirurgici nel preoperatorio. Recentemente è stato scoperto che potrebbe essere utile nella valutazione degli esiti a lungo termine di alcune patologie maligne. Una meta-analisi ha analizzato la significatività predittiva del PNI nei neoplasie, per determinare il tempo ottimale per la chirurgia e migliorare la sopravvivenza. Un basso PNI si associa con sopravvivenza generale scarsa e presenza di complicanze postoperatorie, ma non con sopravvivenza specifica di alcuni tipi di cancro. Sono state trovate associazioni anche con la profondità di invasione e le metastasi linfonodali nel carcinoma gastrico. Il PNI potrebbe quindi essere un indicatore predittivo efficace per la prognosi della neoplasia, soprattutto per quanto riguarda i neoplasie al tratto gastrointestinale.

Gli effetti avversi indotti dalle terapie antitumorali contribuiscono anche esse alla malnutrizione, ritardando i trattamenti e contribuendo alle morti in una grossa fetta di pazienti. La cachessia indotta da neoplasia si verifica in circa l'80% dei pazienti ed è responsabile del 20% delle morti per cancro. Per diagnosticarla è necessario che vengano soddisfatti 3 dei 5 criteri seguenti: forza muscolare diminuita, fatigue, anoressia, indice di massa magra basso, esami biochimici alterati (aumento della concentrazione di proteina-C reattiva, anemia, bassi livelli di albumina,..), includendo una perdita di peso > 5% in meno di 12 mesi. Lo sviluppo di cachessia associata a neoplasia è indicato dall'anoressia e dalle alterazioni metaboliche riguardo carboidrati, grassi e proteine, condizioni che aumentano il rischio di malnutrizione severa accompagnata alla perdita della massa corporea totale. I principali cambiamenti nel metabolismo dei carboidrati includono un

aumento della gluconeogenesi, utilizzando come substrati amminoacidi e acido lattico, e dell'insulino-resistenza, portando ad una diminuzione dell'utilizzo di glucosio da parte dei muscoli e ad una deplezione muscolare. I pazienti cachettici sperimentano inoltre una perdita significativa di massa magra a causa dell'aumentata proteolisi e della diminuita sintesi proteica, con una conseguente diminuzione della concentrazione dei livelli di amminoacidi. In aggiunta, le terapie antitumorali, le chirurgie, le chemioterapie e le radioterapie si associano a malnutrizione. Spesso queste pratiche portano a effetti avversi, quali difficoltà a masticare ed ingoiare (soprattutto nei pazienti con neoplasie del cavo orale), disfagia, dumping sindrome, aumento della defecazione (soprattutto nelle resezioni esofagee), sazietà precoce e reflusso, diminuzione dell'assorbimento di nutrienti. I farmaci antitumorali possono provocare vomito, mucosite, diarrea e disfagia. È stato stimato che nelle 24 ore successive al trattamento farmacologico più del 90% dei pazienti lamenta nausea e/o vomito. Nei casi di neoplasie gastrointestinali, la mucosite intestinale riduce l'assorbimento dei nutrienti portando a malnutrizione.

INTERVENTO

Tenendo in considerazione che la perdita di peso associata al neoplasia e il deterioramento sono processi gradualmente e a lungo termine, basandosi su uno studio prospettico randomizzato controllato di Kabata et al. del 2016 ed altri studi simili, l'integrazione orale dovrebbe essere data a tutti i pazienti oncologici che hanno perso peso prima dell'operazione, valutando inoltre anche i parametri di malnutrizione e i rischi nutrizionali

Obiettivi della terapia nutrizionale: individualizzare per ogni paziente a seconda dello stato nutrizionale, della tipologia e stadio della patologia, dalle comorbidità e dal tipo di trattamento.

■ Pazienti normopeso e con buono stato nutrizionale: mantenimento massa magra e peso

■ Pazienti con malnutrizione relativa a patologia acuta: supporto della funzione vitale dell'organo, preservazione della risposta

dell'ospite, incremento di introiti energetici e proteici

■ Pazienti con malnutrizione relativa a patologia cronica: mantenimento e miglioramento della massa magra e grassa

■ Obesità (senza malnutrizione): mantenimento massa magra, considerando una perdita di peso modesta (< 1 kg/sett)

Una revisione sistematica ha avuto lo scopo di determinare gli effetti degli interventi dei servizi di ristorazione nell'ambito degli outcome nutrizionali e della soddisfazione di adulti oncologici a livello ospedaliero e ambulatoriale. Sono stati inclusi 12 studi. Le meta-analisi hanno dimostrato un introito energetico e proteico significativamente maggiore grazie all'utilizzo di supplementi nutrizionali. Esistono poche ricerche per quanto riguarda l'influenza degli interventi alimentari nei pazienti oncologici, ma l'intervento sembra migliorare significativamente gli esiti clinici e la soddisfazione in questa popolazione. Sarebbero necessari ulteriori studi. Un'altra revisione sistematica ha esaminato l'effetto degli interventi di nutrizione orale sugli esiti nutrizionali e clinici in pazienti con neoplasia, analizzando gli indici nutrizionali, i marker biochimici, e la qualità della vita. Sono stati inclusi 28 studi. Nel 40% degli studi di intervento con supplementi orali è stato evidenziato un miglioramento dello stato nutrizionale, della qualità di vita e una diminuzione della degenza ospedaliera. Uno o più marker della funzione immunitaria e della risposta infiammatoria erano migliorati nel 65% degli studi. Questi risultati suggeriscono che un uso appropriato di supplementi orali potrebbe essere un metodo ottimale per migliorare l'efficacia dei trattamenti, anche se sono necessari ulteriori studi. L'indice nutrizionale prognostico (prognostic nutritional index PNI) è un parametro semplice ed efficace, inizialmente creato per valutare le condizioni nutrizionali e i rischi chirurgici nel preoperatorio. Recentemente è stato scoperto che potrebbe essere utile nella valutazione degli esiti a lungo termine di alcune patologie maligne. Una meta-analisi ha analizzato la significatività predittiva del PNI nei neoplasie, per determinare il tempo ottimale per la chirurgia e migliorare la sopravvivenza.

Un basso PNI si associa con sopravvivenza generale scarsa e presenza di complicanze postoperatorie, ma non con sopravvivenza specifica di alcuni tipi di cancro. Sono state trovate associazioni anche con la profondità di invasione e le metastasi linfonodali nel carcinoma gastrico. Il PNI potrebbe quindi essere un indicatore predittivo efficace per la prognosi della neoplasia, soprattutto per quanto riguarda i neoplasie al tratto gastrointestinale.

Diversi studi hanno valutato l'efficacia di un supporto nutrizionale nel periodo perioperatorio e durante i cicli di radioterapia e chemioterapia.

NEOPLASIA STOMACO ED ESOFAGO

In uno studio l'immunonutrizione preoperatoria sembra ridurre le complicanze generali e la durata di degenza, ma non la mortalità dopo gastrectomia, mentre il supporto nutrizionale preoperatorio migliora gli esiti postchirurgici. La rialimentazione precoce, invece, aiuta nella riduzione delle ferite chirurgiche, nel mantenimento della funzione intestinale diminuendo l'incidenza di infezioni e migliorando il recupero. L'anemia, sviluppata nel 50% dei pazienti dopo totale gastrectomia (malassorbimento di ferro dovuto a riduzione di secrezione acida e bypass del duodeno), deve essere trattata con correzione dell'emoglobina carente e eventuali perdite di sangue, ponendo attenzione inoltre al deficit di vit B12 che può svilupparsi nell'anno dopo l'intervento (raccomandata integrazione). In un altro studio è stata valutata un'immunonutrizione basata su una dieta arricchita di EPA e sembra non ridurre la perdita di peso dopo gastrectomia totale per cancro allo stomaco, paragonato ad una dieta standard. Una rialimentazione precoce con una dieta elementare dopo gastrectomia distale sembra ridurre la perdita di peso nel perioperatorio e migliorare la gestione nutrizionale, con un possibile miglioramento del recupero postoperatorio dei pazienti anziani. Uno studio condotto su pazienti sottoposti ad agenti orali antitumorali ha mostrato che questi hanno una buona compliance, ma un'aderenza insufficiente alla terapia farma-

cologica. E' importante capire quali sono gli effetti collaterali dei diversi farmaci. Nella chemioterapia adiuvante con tegafur/gime-racil/oteracil potassium (S-1) successiva alla chirurgia dello stomaco, valori inferiori a 3.5 g/dL di albumina e clearance della creatinina inferiori a 80 mL/min influenzano la riduzione della dose (S-1) o il portare a termine la terapia a causa degli effetti collaterali. Inoltre, i pazienti che hanno un dosaggio discontinuo hanno maggiori probabilità di ridurre il loro BMI. Nei pazienti diabetici un supporto nutrizionale perioperatorio può controllare la glicemia e migliorare lo stato nutrizionale perioperatorio dei pazienti con neoplasia esofageo. Paragonata alla nutrizione parenterale, la nutrizione enterale può accelerare il recupero della funzione intestinale e ridurre i costi.

L'inizio immediato della nutrizione orale successiva all'esofagectomia sembra essere sicura senza aumentare le complicanze, paragonato ad uno studio di coorte retrospettivo e alla letteratura in generale. In caso di complicanze, si necessita però un sistema nutrizionale alternativo. Sarebbero necessari ulteriori studi controllati randomizzati. Uno studio randomizzato ha riportato che la nutrizione orale precoce dopo resezione chirurgica da neoplasia esofageo e stomaco è sicura, ed è associata con outcome favorevoli nei pazienti ospedalieri, oltre ad un ritorno fisiologico rapido della funzione gastrointestinale e una durata minore di degenza.

In uno studio è stata valutata l'influenza di un team nutrizionale di supporto sullo stato nutrizionale, evidenziando esiti migliori rispetto al gruppo di controllo senza supporto. Perciò un team nutrizionale potrebbe svolgere effetti benefici sui pazienti con cancro esofageo durante la chemioradioterapia per quanto riguarda il mantenimento dello stato nutrizionale e il miglioramento della compliance alla terapia stessa, oltre ad ottenere una riduzione della degenza e dei costi. Anche un altro studio ha dimostrato che c'è un miglioramento degli esiti clinici nei pazienti che partecipano ad un intervento di nutrizione e movimento.

Una revisione ha preso in rassegna i cambiamenti della qualità di vita relativa alla salute dopo esofagectomia e gastrectomia, descri-

vendo le componenti chiave per un intervento nutrizionale migliorativo dopo chirurgia. Sono stati individuati come componenti chiave e su cui agire: le preoccupazioni riguardo le alterazioni e le restrizioni dietetiche seguenti il trattamento, il coinvolgimento dei caregivers, l'adattamento e la flessibilità nei riguardi dei bisogni e preferenze del paziente e dei suoi caregivers. Interventi basati sulle evidenze per supportare i cambiamenti alimentari a lungo termine sono carenti, nonostante le evidenze confermino il loro impatto sulla morbilità e mortalità. Sono necessari interventi per supportare le modifiche dietetiche, prevenire la malnutrizione e l'eccessiva perdita di peso, migliorando la qualità di vita relativa alla salute.

NEOPLASIA PANCREAS

In una revisione sulla neoplasia pancreatica e sulla cachessia viene riportato che un modello terapeutico multidimensionale, basato su strategie nutrizionali, dietetiche, farmacologiche, fisiche e psicologiche, è in grado di ridurre la cachessia associata a neoplasia pancreatico e migliorare gli outcome dei pazienti.

NEOPLASIA COLON – RETTO

Una revisione sistematica con metanalisi ha analizzato l'effetto dei PUFA sui mediatori infiammatori nei pazienti con cancro colorettales. I risultati dimostrano che possono esserci dei benefici su alcuni mediatori infiammatori nei pazienti con cancro colorettales, ma dipendono dal protocollo, dal tipo di supplementazione, durata, dose, via di somministrazione e terapia antitumorale adottata.

E' stato osservato che i pazienti con nutrizione enterale NE precoce hanno una riduzione significativa della durata della febbre postoperatoria, della degenza ospedaliera, dei costi medici e dell'intervallo per il flato. Non vi sono state differenze significative però nelle complicanze delle morbidità. L'albumina, la prealbumina e la proteina legante il retinolo misurate alla terza e settima giornata post chirurgia erano significativamente più alte nella NE precoce, mentre il dispendio energetico a riposo e l'indice HOMA erano minori nella NE precoce. Per cui una NE precoce dopo operazione chirurgica del colonretto

è sicura ed efficace, può aiutare nella riduzione della risposta allo stress chirurgico, nel miglioramento dello stato nutrizionale postoperatorio e nell'accelerazione della riabilitazione.

Sono in corso due studi, uno controllato randomizzato per testare l'ipotesi che il counseling nutrizionale individuale condotto da un dietista formato durante i primi cicli di chemioterapia possa essere efficace nel preservare la massa muscolare e migliorare gli outcome clinici dei pazienti con neoplasia al colonretto. Il "COLON study" è, invece, uno studio di coorte prospettivo multicentrico che abbraccia più di 1000 pazienti con neoplasia colorettales reclutati da diversi 11 ospedali in Olanda. Dopo la diagnosi, i pazienti vengono valutati a 6 mesi, 2 anni e 5 anni con questionari riguardo frequenza dei cibi e integratori, attività fisica, peso, altezza e qualità della vita. Vengono valutati inoltre le aree cross-sezionali dei muscoli, del grasso sottocutaneo, viscerale e intramuscolare con delle scansioni, e condotti degli esami biochimici per analizzare biomarkers, nutrienti, vitamine e profili metabolici.

NEOPLASIA TESTA – COLLO

I pazienti con neoplasia testa – collo sottoposti a chemioradioterapia sono a rischio di malnutrizione prima e durante il trattamento. L'integrazione orale dovrebbe essere utilizzata per incrementare l'introito giornaliero, prevenire la perdita di peso associata a terapia e l'interruzione della radioterapia. La nutrizione profilattica attraverso sondino nasogastrico o gastrostomia percutanea per prevenire la perdita di peso, ridurre la disidratazione e l'ospedalizzazione, ed evitare interruzioni del trattamento è diventata una pratica relativamente comune. Comparata con la nutrizione reattiva (pazienti supportati con supplementi orali e quando i fabbisogni sono impossibili da soddisfare), la nutrizione profilattica non offre vantaggi in termini di outcome nutrizionali, interruzioni della radioterapia e sopravvivenza.

NEOPLASIA VESCICA

Il "gold standard" nel trattamento dei pazienti con neoplasia alla vescica è la cistectomia radicale. Una revisione sistematica riporta

che la prevalenza di malnutrizione severa è di 16-22% e che non ci sono abbastanza evidenze sul ruolo dell'immunonutrizione sugli outcome postoperatori in termini di mortalità e morbilità. Durante la radioterapia radicale pelvica i pazienti possono andare incontro a diarrea. E' stato dimostrato che cambiamenti nutrizionali, come la riduzione/restrizione di lattosio, di grassi e di supplementazione di fibre, possa avere degli effetti benefici su questa condizione. Non ci sono abbastanza dati sull'efficacia di una dieta elementare. Studi recenti hanno evidenziato che uno stato nutrizionale scarso, bassi livelli di albumina e sarcopenia sono associati ad un impatto peggiore sulla degenza ospedaliera, sulle complicanze e sulla sopravvivenza. L'immunonutrizione perioperatoria nei pazienti sottoposti a chirurgia coloretale si associa con diminuzione significativa delle complicanze postoperatorie, ma non esistono molti dati per quanto riguarda la cistectomia.

NEOPLASIA POLMONI

Studi sulla relazione tra BMI e mortalità nei pazienti con cancro ai polmoni hanno mostrato risultati diversi. Questa metanalisi e revisione sistematica ha preso in rassegna studi da Gennaio 1982 a Ottobre 2016, includendo 51 studi. Si è visto che un BMI più alto riduce il rischio di morte, ad ogni aumento di 5 punti del BMI corrisponde una diminuzione del 12% del rischio di morte relativa al neoplasia ai polmoni e del 14% relativa ad altre cause. Stratificando per etnie, sono state trovate associazioni tra l'aumento di 5 punti di BMI e la diminuzione del 22% di mortalità per neoplasia polmonare e del 28% di mortalità relativa ad altre cause negli asiatici, ma non sono state trovate negli occidentali. In conclusione, BMI più alto sembra essere associata a sopravvivenza maggiore, ma sono necessari ulteriori studi. La malnutrizione e la perdita di peso sono prevalenti nei pazienti con neoplasia polmonare, influenzando negativamente la terapia, la sopravvivenza, la qualità di vita, la funzione fisica e i costi di cura. I pazienti sottoposti a radioterapia e concomitante chemioterapia, allo stadio III o maggiore della patologia con trattamento radioterapico esteso all'esofago, sembra aumentare il rischio di perdita di peso durante e

dopo il trattamento. Studi di intervento nutrizionale per i pazienti con neoplasia al polmone hanno esaminato l'efficacia di counseling nutrizionali intensivi, integrazioni con olio di pesce, modelli interdisciplinari di nutrizione e attività fisica, mostrando esiti migliori a seguito di questi interventi. Sarebbero necessari ulteriori studi.

Ottimizzazione della logistica intraospedaliera: la best practice Markas presso gli ospedali Bellaria e Maggiore di Bologna



L'affidamento del servizio di logistica intraospedaliera a un partner esterno può portare le aziende ospedaliere a consistenti vantaggi, sia per quanto riguarda i costi che la qualità del servizio. Ne è un esempio Markas, azienda di servizi che ha sviluppato un innovativo sistema per l'ottimizzazione del trasporto intraospedaliero, per offrire al cliente una soluzione unica a due esigenze: se da un lato la gestione digitalizzata delle richieste garantisce il monitoraggio continuo del servizio, dall'altra l'organizzazione efficiente delle risorse assicura un risparmio in termini economici e di tempo.

Le best-practice ottenute presso gli ospedali Bellaria e Maggiore dell'Azienda Sanitaria USL di Bologna mostrano i vantaggi offerti da un servizio su misura costruito sulle specifiche esigenze della struttura. Primo fra tutti il miglioramento della qualità del servizio reso al paziente attraverso una gestione più efficiente del



trasporto intraospedaliero, che permette di ridurre i tempi di attesa e ottimizzare le risorse interne. Non meno importante, la capacità di interfacciare il sistema di gestione e monitoraggio del trasporto degenti con il software che verrà adottato da tutte le strutture sanitarie ed ospedaliere della Regione Emilia-Romagna, semplificando così l'utilizzo del nuovo sistema informatizzato da parte del personale ospedaliero.

L'ottima partnership che Markas ha saputo instaurare con il cliente dimostra la capacità da parte dell'azienda di calarsi nella realtà di ciascuna struttura per studiare e mettere in pratica soluzioni personalizzate, che portano a vantaggi concreti e misurabili.

www.markas.it

EQUIPE 2018



VERMOP®
PROFESSIONAL CLEANING SYSTEMS

Nuove funzioni e nuovo design

- **Fissaggio universale** per flaconi disinfettante conformi agli standard europei
- **Secchi da 6 lt. inseribili all'interno** tutto sistemato in modo ottimale
- **Nuovo centro chimico** ottimo accesso al contenuto
- **Nuova unità smaltimento** sganciabile con un semplice clic
- **Ruote silenziose** facile da pulire
- **Impugnatura scorrevole** nuovo design, regolabile in altezza
- **Maniglia portello** Design incontra funzionalità
- **Gestione rifiuti** flessibile come mai prima
- **Pedale** per poter lavorare senza contatto diretto delle mani
- **Unità smaltimento ribaltabile** riduzione dell'ingombro in un batter d'occhio

Ulteriori informazioni e consultazione troverete su www.vermop.it o Service-Line +39 02 45 70 60 93



Coopservice specialista nella security ospedaliera

Garantire la sicurezza delle strutture ospedaliere e sanitarie richiede un elevato livello di specializzazione a causa della complessità del contesto e di alcune peculiarità: sono accessibili 24 ore su 24, accolgono pazienti e visitatori che vivono spesso situazioni di stress, gestiscono le situazioni di crisi in caso di eventi critici, custodiscono attrezzature tecniche e prodotti farmaceutici dal valore economico elevato, sono strutture ampie

con numerosi ingressi che vanno monitorati soprattutto negli orari notturni. In oltre 40 anni di attività nella vigilanza privata, Coopservice ha acquisito una straordinaria esperienza nella gestione della secu-

rità ospedaliera. Alla base di ogni progetto di sicurezza c'è un'articolata analisi dei rischi che mira ad individuare con precisione le aree di rischio criminoso per approntare un'adeguata strategia di difesa capace di integrare misure di prevenzione e di contrasto. Tra le aree di rischio più critiche: il pronto soccorso, alcuni reparti particolari come la psichiatria o il SerT, le aree di attesa agli ambulatori e al CUP, le camere ardenti, i vani tecnici, le aree parcheggio, i depositi di attrezzature e presidi sanitari, la farmacia, gli archivi, i punti di incasso di denaro. Per fronteggiare questi rischi servono operatori idonei a garantire un elevato livello di sicurezza, appositamente formati ed addestrati per gestire le situazioni di emergenza in un contesto così particolare. Le Guardie Giurate Coopservice, coordinate dalla Centrale Operativa di riferimento sul territorio, svolgono compiti di presidio, di controllo accessi, di vigilanza ispettiva (anche



con l'ausilio di autopattuglie o di altri veicoli), di monitoraggio dei sistemi di allarme, di trasporto valori, di pronto intervento in caso di emergenza raggiungendo così l'obiettivo di un'affidabile messa in sicurezza dell'intero insediamento.

www.coopservice.it

Filmop: il cleaning professionale in prima linea per il settore ospedaliero

Nel settore ospedaliero l'attrezzatura di pulizia deve garantire un alto standard d'igiene e combattere la contaminazione crociata. Filmop per contenere il livello di ri-

schio ha realizzato Equodose, un dosatore meccanico per impregnare al momento i panni di lavaggio, direttamente sul carrello, con la possibilità di regolare a piacere la dose di detergente. Una soluzione ideale per tutte le strutture sanitarie perché permette di disinfettare ogni stanza con un panno pulito e soluzione chimica sempre intatta. Equodose è intuitivo e veloce da utilizzare: girando la ghiera si sceglie la quantità di soluzione, si posiziona un panno e si abbassa la leva. In pochi secondi il ricambio è impregnato e pronto per la pulizia, senza sprechi! Inoltre, Filmop ha realizzato un prodotto specifico per le particolari esigenze del settore ospedaliero: Alpha Metal Free è il primo e unico carrello di pulizia sul mercato completamente privo di parti metalliche, ideato appositamente per le aree di risonanza

magnetica. Con Alpha Metal Free si qualifica il servizio di pulizia in ambito tecnico-sanitario: maggiore sicurezza, strumenti specifici, prevenzione di infortuni.

www.filmop.com



**So.Ge.Si. S.p.a. - Società
di Gestione Servizi Integrati
di lavanolo e sterilizzazione
per la sanità pubblica, privata
e per l'industria**

Da 35 anni forniamo e offriamo servizi integrati ad oltre 1200 clienti fra cui grandi ospedali pubblici e privati, cliniche e case di riposo, aziende di tutti i comparti industriali e di servizi: progettazione ed erogazione del servizio di lavaggio, noleggio e distribuzione di biancheria piana,



abiti da lavoro, DPI, materasseria e sterilizzazione dispositivi medici. So.Ge.Si. sostiene l'innovazione tecnologico-organizzativa, attraverso l'outsourcing dei servizi di supporto, riducendo i costi, i tempi ed incrementando la qualità dei servizi, nel totale rispetto e cura dell'ambiente. So.Ge.Si. garantisce la completa sicurezza ai clienti, disponendo di elevate professionalità grazie alla costante formazione e all'aggiornamento delle competenze del personale interno e di quello delle strutture sanitarie servite. I nostri moderni stabilimenti sono dotati delle più avanzate tecnologie per garantire la massima igiene, qualità e sicurezza.

www.sogesispa.it



Massima **igiene** all'insegna
del **green!**

Sistemi di pulizia conformi ai
CAM Sanitari

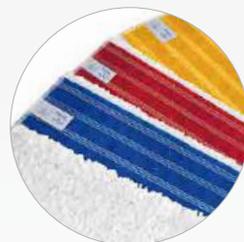
D.M. 18-10-2016, pubblicato in G.U.
(Serie Generale 262) il 09-11-2016



Equodose®
dosatore istantaneo
di soluzione



Vasta gamma di
microfibre dTex ≤ 1
ad alta prestazione



Risparmio di acqua/chimico

Carrelli con secchi
≥ 50% in plastica
riciclata e colorati



Prodotti certificati
PSV - Plastica
Seconda Vita



Riciclo delle materie prime

Visita filmop.com



Il Sistema di disinfezione a Moduli Integrati

KEMIKA propone un sistema di disinfezione chiamato a Moduli Integrati che prevede l'utilizzo di tre principi attivi disinfettanti a seconda delle superfici e degli ambienti da disinfettare. Il Cloro, i Quaternari e la Clorexidina sono utilizzati in formulazioni specifiche per abbinare l'effetto disinfettante al miglior effetto pulente. Il sistema fa uso dei seguenti moduli.

Il Modulo B, con pastiglie disinfettanti cloroattive del prodotto BIOSPOT, è utilizzato per la preparazione delle soluzioni dei detergenti TOC o STABIREK con le quali vengono impregnati i panni in microfibra per il lavaggio dei pavimenti. Questo sistema ha il vantaggio di

non lasciare residui sui pavimenti. Il Modulo Q (Quaternari) è utilizzato nel prodotto pronto all'uso SANIDART per la pulizia e sanificazione delle superfici degli arredi nei reparti di degenza.

Il Modulo C (Clorexidina) è utilizzato nel disinfettante detergente anticalcareo SANOCIT CX per la pulizia e disinfezione dei sanitari nei servizi igienici. Il sistema a Moduli Integrati viene scelto perché è considerato semplice e rapido nell'uso nelle diverse situazioni ambientali. Per le Direzioni Sanitarie che richiedono l'alternanza dei

principi attivi, Kemika mette a disposizione un sistema di disinfezione a Moduli Generale che prevede tale possibilità.

www.kemikagroup.com



Sala operatoria classe ISO 5 con il FLUSSO LAMINARE MOBILE TOUL



Nell'ambito della chirurgia protesica e negli interventi di ortopedia, neurochirurgia, oncologia e trapianti d'organo la norma UNI 11425 pone l'obbligo della classe ISO 5 in sala operatoria: devono cioè essere protetti il tavolo operatorio, il tavolo porta-strumenti e il deposito sterile. La normativa UNI 11425 deve comunque essere applicata per tutti gli interventi complessi di durata superiore ai 60 minuti. L'unità mobile Toul offre un flusso d'aria ultra pulita per la sala operatoria ad una frazione del costo dei dispositivi tradizionali - montati a soffitto - per adeguare le sale operatorie alla normativa ISO 5. L'unità mobile Toul può essere trasportata ed installata in qualsiasi sala operatoria in soli pochi minuti senza interferire con il sistema di ventilazione preesistente. Il flusso laminare mobile è prodotto in tre diverse versioni: Toul mobile, Toul pensile e Toul tavolo portaferris sterile. Il flusso laminare mobile Toul raggiunge direttamente il sito chirurgico e gli strumenti, senza trovare ostacoli, quali le lampade scialitiche o la testa dei chirurghi, riducendo fino al

95% la carica batterica sul sito chirurgico e sul tavolo porta ferri. Toul tavolo portaferris sterile per mantenere la sterilità degli strumenti e del materiale protesico attraverso filtri Hepa che rendono l'aria priva di microbi. Il tavolo portaferris sterile annulla la contaminazione batterica sul banco ferri in modo immediato ed economico e può essere installato in sale operatorie preesistenti con soffitto d'aerazione sottodimensionato per coprire tutti gli strumenti e per nuove sale operatorie per ridurre le dimensioni del flusso laminare a soffitto, risparmiando sui costi dell'impianto e sul consumo energetico.

La tecnologia Toul contribuisce anche ad aumentare il numero di cambi di aria filtrata attraverso filtri HEPA e a ridurre la concentrazione di particelle nell'intera sala operatoria. Il sistema Toul è dotato di un "sistema black box" per la medicina difensiva che registra la presenza del Toul in sala operatoria durante l'intervento per dimostrarne l'effettivo utilizzo.

www.normeditec.com

Sistemi di prodotti professionali
per una perfetta igiene,
pulizia e manutenzione

KIEHL
die saubere Lösung

Pericolo Scongiurato!

I prodotti professionali KIEHL garantiscono una perfetta igiene e pulizia per le applicazioni in aree a rischio

- ▲ Industria alimentare (Trasformazione alimenti)
- ▲ Stoviglie in cucine professionali
- ▲ Lavaggio e preparazione tessili
- ▲ Ambienti ed arredi ospedalieri
- ▲ Locali sanitari

Per maggiori informazioni
www.kiehl-group.com

Johannes KIEHL KG
Robert-Bosch-Straße 9
D-85235 Odelzhausen
Tel. +49 (0) 8134 / 93 05-0
Fax +49 (0) 8134 / 64 66
info@kiehl-group.com

KIEHL Italia s.r.l.
via Michelangelo 29
I-16036 Avegno (GE)
Tel. +39 / 0185 730 008
Fax +39 / 0185 730 214
info@kiehl.it

KIEHL Svizzera SA
St. Dionys-Str. 33
CH-8645 Jona
Tel. +41 (0) 55 / 254 74 74
Fax +41 (0) 55 / 254 74 75
ch@kiehl-group.com





ISTITUTO DI
VIGILANZA

SOLUZIONI PER LA SICUREZZA

Da oltre 40 anni offriamo una gamma completa di servizi di vigilanza e sicurezza capaci di rispondere efficacemente alle molteplici e diversificate esigenze dei clienti sull'intero territorio nazionale attraverso le nostre sedi operative e la rete network.

Dall'integrazione delle più avanzate tecnologie e della professionalità degli operatori nasce la qualità dei nostri servizi di sicurezza, a tutela dei beni e delle attività dai rischi di intrusioni, furti, rapine e guasti agli impianti tecnologici.



Vigilanza con presidio, antirapina, antitaccheggio, sicurezza complementare



Vigilanza ispettiva, gestione allarmi e pronto intervento



Televigilanza, videosorveglianza, telecontrollo impianti tecnologici



Trasporto, scorta e custodia valori, contazione

Sede centrale:
Via Rochdale, 5 - Reggio Emilia
0522.94011

info@coopservice.it
www.coopservice.it