



Centro Studi Assobiomedica

***La prevenzione delle ferite
accidentali da aghi e
dispositivi taglienti***



Assobiomedica Associazione Nazionale per le tecnologie biomediche e diagnostiche

Centro studi di economia sanitaria *Ernesto Veronesi*
Direttore: Paolo Gazzaniga

Osservatorio tecnologie
Responsabile: Luigi Mazzei

***La prevenzione delle ferite
accidentali da aghi e
dispositivi taglienti***

A cura di:

Luigi Mazzei

INDICE

SINTESI	pag. 1
IL RISCHIO BIOLOGICO	pag. 4
CONSIDERAZIONI ETICHE E LEGALI	pag. 10
IMPLICAZIONI ECONOMICHE	pag. 13
LE POSSIBILI SOLUZIONI	pag. 16
CONCLUSIONI	pag. 20
BIBLIOGRAFIA	pag. 21

SINTESI

Scopo del lavoro è:

- creare la consapevolezza del rischio di ferite provocate da aghi di siringhe e altri dispositivi taglienti (generalmente definite “ferite da taglienti”) e del rischio correlato d’infezione o contaminazione degli operatori sanitari.
- richiamare l’attenzione sugli obblighi dei diversi soggetti interessati in rapporto a tali rischi;
- evidenziare il valore di un addestramento e di un’istruzione efficace, e dell’attuazione di metodi di lavoro rivolti alla riduzione di tali rischi;
- promuovere sia la conoscenza, sia l’uso delle tecnologie disponibili in materia di “protezione dai dispositivi taglienti”

Si tratta di temi per i quali il governo, il Ministero della Salute, il Ministero del Lavoro, le strutture sanitarie, gli operatori e l’industria del settore sanitario hanno un interesse comune, e la cui soluzione efficace richiede uno sforzo congiunto di tutti i soggetti interessati. Il presente lavoro affronta i seguenti aspetti di questa importante tematica:

Rischio biologico

Gli operatori del settore sanitario che utilizzano, o potrebbero entrare in contatto con dispositivi medici comprendenti “dispositivi taglienti” corrono il rischio di ferite che possono condurre ad infezioni gravi o fatali, trasmissibili per via ematica. Tra queste, l’epatite B, l’epatite C e il virus della sindrome da immunodeficienza acquisita (HIV).

Considerazioni etiche e legali

Dal punto di vista etico, i responsabili da cui dipende il personale sanitario hanno il dovere di approntare ogni meccanismo e procedura affinché si riduca al minimo il rischio che si verifichino ferite indesiderate. Oltre alle considerazioni di ordine etico, si sta consolidando infatti un crescente corpus di leggi che impone ai datori di lavoro di combattere ogni rischio alla fonte.

Implicazioni economiche

Il costo derivante dalle ferite da “dispositivi taglienti” è rilevante, sia sotto il profilo etico, che economico. E’ noto che per ogni azienda (e tanto più per ogni struttura sanitaria), il bene più prezioso è costituito dai propri dipendenti. Gli operatori devono essere protetti da ogni rischio, anche quello di ferite che potrebbero tenerli inattivi per mesi, se non in permanenza.

Le possibili soluzioni

Questi rischi possono essere drasticamente ridotti grazie all'introduzione di una adeguata e mirata istruzione e addestramento del personale, all'adozione di procedure di lavoro sicure e all'uso di dispositivi di protezione individuale e collettiva, atti a prevenire lesioni da dispositivi taglienti.

Alcuni esempi:

Un medico, dopo aver effettuato un prelievo ad un paziente affetto da HIV, non notando contenitori appositi per dispositivi pericolosi, tenta di ricoprire l'ago della siringa, inserendolo nuovamente nel cappuccio. Al momento di spostare i rifiuti dal laboratorio, l'ago si scopre nuovamente, penetrando nell'indice destro del medico che aveva svolto il prelievo.

Il primo test HIV a cui si sottopose il medico diede esito negativo. Egli cominciò una profilassi con farmaci, che dovettero essere sospesi dieci giorni dopo, a causa degli effetti collaterali. Circa due settimane dopo l'incidente, il medico cominciò a sviluppare sintomi simili a quelli dell'influenza. Dopo tre mesi, il test HIV diede un risultato positivo. (CDC-NIOSH Alert, 1999)

Dopo aver effettuato un prelievo di sangue ad un paziente affetto da AIDS, un'infermiera si ferisce con l'ago utilizzato. Il sangue contenuto nell'ago si deposita tra il polso ed il guanto, entrando in contatto con le mani screpolate dell'operatrice, la quale si toglie il guanto e si lava le mani immediatamente.

Avendo avuto un primo esito negativo al test HIV, l'infermiera rifiutò di sottoporsi alla profilassi. Otto mesi dopo, venne ricoverata per epatite C acuta; a nove mesi dall'incidente venne trovata sieropositiva. Le sue condizioni continuarono a peggiorare fino al decesso, avvenuto 28 mesi dopo. (CDC-NIOSH Alert, 1999)

Dal Sunday Telegraph del 26 ottobre 2003:

“Un'indagine parlamentare (del Regno Unito, N.d.A.) ha rivelato che quattro operatori sanitari sono deceduti dopo aver contratto il virus HIV, a causa di incidenti con aghi avvenuti in ospedali e più di 13 altri operatori sono stati infettati. [...]

Al momento risultano 5 casi ben definiti di operatori divenuti HIV-positivi in seguito ad un incidente, Uno di questi accadde nel 1999, quando un infermiere poggiò la mano su un ago utilizzato su un paziente affetto da AIDS. Egli divenne sieropositivo, nonostante la somministrazione di farmaci antivirali.

L'agenzia governativa per la protezione e la salute ha registrato altri quattro casi che coinvolgono un'infermiera ed altri tre operatori che hanno contratto il virus in questo modo. Ad oggi, quattro di queste cinque persone sono decedute.

Sono stati identificati altri otto casi, tutti antecedenti al 1999, per cui sono state escluse tutte le altre cause possibili di infezioni da HIV diverse dalla puntura con ago infetto. Dal 1999 sono stati diagnosticati altri quattro casi di questo tipo.

Sheelagh Brewer, responsabile delle relazioni sindacali del Royal College of Nursing, ha dichiarato: [...] ‘Un numero piccolo ma significativo di operatori sanitari ha contratto il virus HIV da incidenti sul lavoro, e noi non stiamo facendo abbastanza per limitare tali rischi. E' necessario che gli aghi con dispositivi di sicurezza vengano utilizzati con maggiore frequenza.

Richard Bacon, membro del comitato che ha studiato il fenomeno: ‘I dati relativi alle ferite da aghi sono sorprendentemente elevati. Un operatore su tre è stato oggetto di tali incidenti nella carriera. Diventa fondamentale utilizzare con la maggiore frequenza possibile strumenti più sicuri.’

Il Department of Health ha dichiarato di voler incoraggiare un utilizzo più diffuso di tali dispositivi.”

La notizia è stata ripresa anche da: Sunday Times, Daily Mail, The Times, The Independent, The Guardian.

IL RISCHIO BIOLOGICO

L'uso di aghi e di altri dispositivi taglienti è fondamentale nella pratica medica. Tuttavia, vi è un rischio di ferite ogni volta che un ago o altro dispositivo tagliente resta incautamente esposto. Tale rischio coinvolge quindi pazienti, operatori sanitari, personale non sanitario, nonché gli ospiti delle strutture, in cui questi dispositivi sono usati.

Indubbiamente, i dispositivi medici responsabili del maggior numero di lesioni percutanee, sono quelli che presentano aghi. Ciò, ovviamente, a causa dell'estrema diffusione di tali dispositivi e della pervasività dell'utilizzo nelle diverse funzioni e prestazioni che gli operatori sanitari svolgono sui pazienti.

Quali dispositivi sono più frequentemente associati a lesioni percutanee?

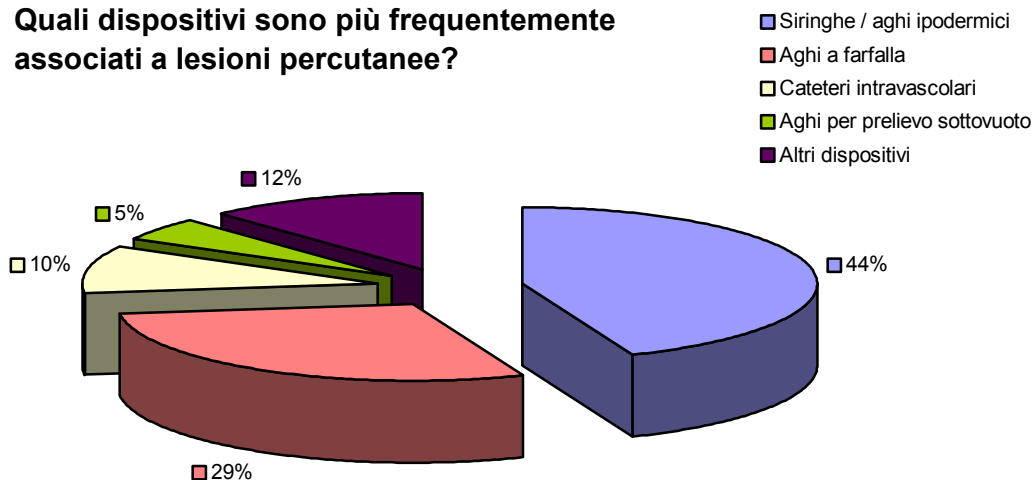


Figura 1: SIROH¹, 2001

I dispositivi più pericolosi per la salute sono tuttavia i dispositivi con aghi cavi (aghi cannula, siringhe, aghi per prelievo) contenenti, dopo l'utilizzo, sangue potenzialmente veicolo di infezioni da agenti biologici.

¹ SIROH (Studio Italiano sul Rischio di Infezione Occupazionale da HIV e da altri agenti patogeni a trasmissione ematica). Attivato nel 1986 con finanziamento del Ministero della Sanità e dell'Istituto Superiore di Sanità in Italia, il SIROH, ha l'obiettivo di quantificare il rischio di esposizione accidentale ad HIV negli operatori sanitari e di stimare il tasso di sieroconversione. E' diretto dal Prof. Ippolito, Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" di Roma, e coordinato dal Dr. Puro.

Quali dispositivi sono più frequentemente associati a lesioni percutanee?

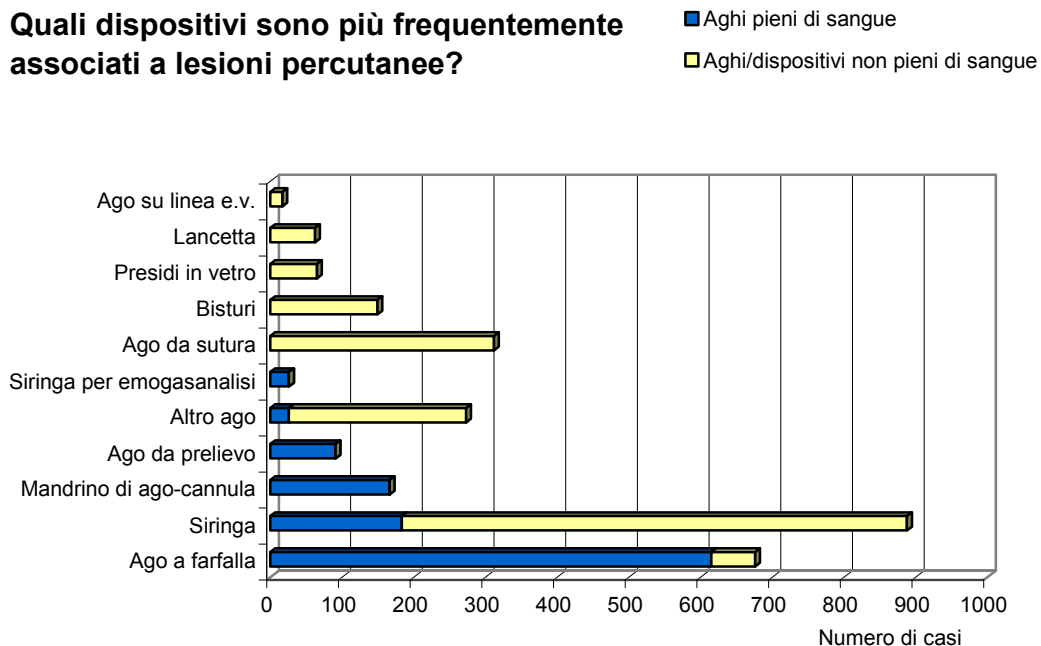


Figura 2: AIRESPASA², 2002 su dati SIROH, 1994

I dati pubblicati rivelano che, annualmente in Italia, in un ospedale medio, gli operatori incorrono ogni anno in circa 13 lesioni³ provocate da aghi o altri dispositivi taglienti ogni 100 letti. Ciò corrisponde, in altri termini, a dire anche che attualmente in Italia si riscontrano circa 610 incidenti ogni 10.000 operatori nel settore sanitario⁴.

Le ricerche indicano anche che gli episodi di lesioni da dispositivi taglienti sono decisamente poco denunciati dagli operatori sanitari. Gli studi hanno evidenziato che almeno il 30%⁵ degli incidenti non viene denunciato. Ciò implica quindi una sottostima del problema, che potrebbe assumere dimensioni ben più gravi, se le indagini riuscissero a cogliere ed analizzare la totalità degli incidenti che effettivamente si verificano.

² AIRESPASA: Associazione Italiana Responsabili Servizio Prevenzione e Protezione in Ambiente Sanitario.

³ SIROH, 2002

⁴ Elaborazione di Assobiomedica dai dati SIROH, 2002.

⁵ SIROH, 2002

Quando avviene l'incidente?

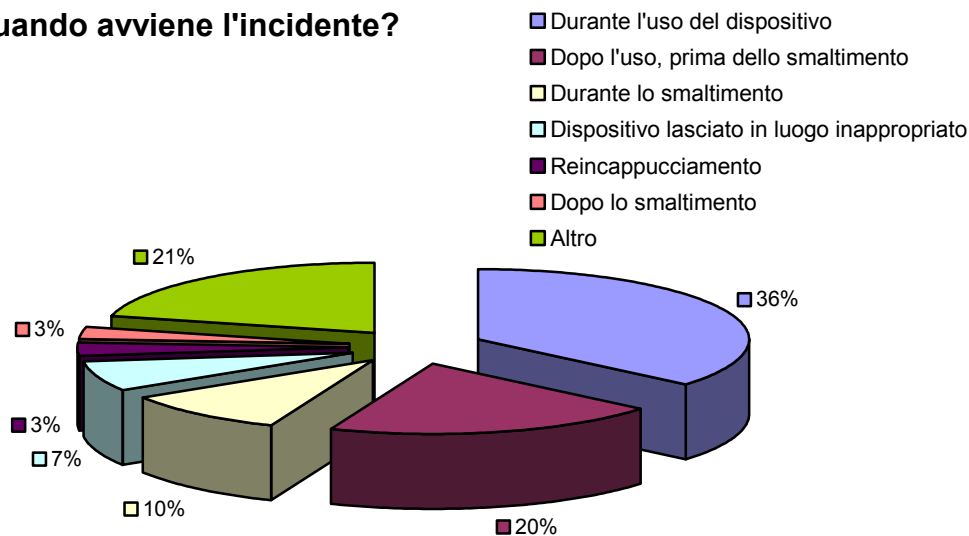


Figura 3: SIROH, 2001

I dati relativi alle modalità in cui tali episodi si verificano (quando e dove avviene l'incidente) mostrano come in realtà nessun luogo possa essere considerato "sicuro": ovunque vengano utilizzati tali dispositivi, esiste la possibilità di incidenti.

Dove accade l'incidente?

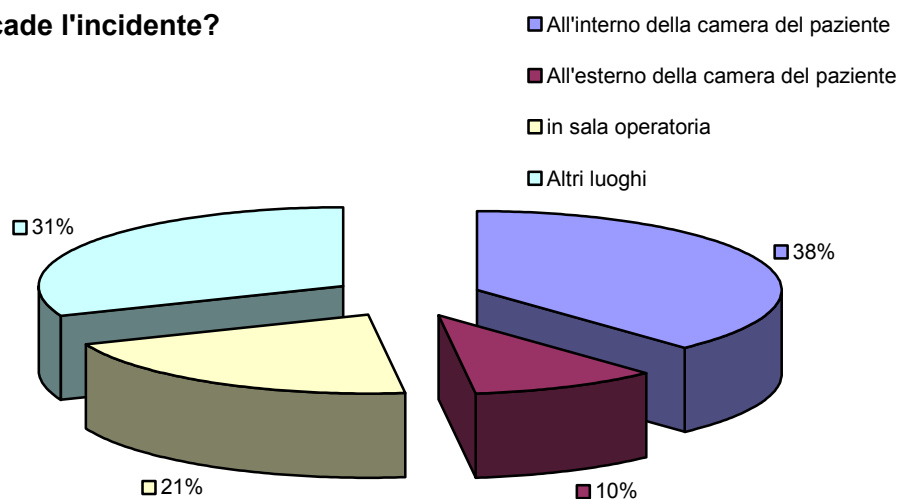


Figura 4: SIROH, 2001

Come si accennava in precedenza, non è il solo personale medico e sanitario ad essere esposto al rischio di ferite da aghi o altri dispositivi taglienti. Una significativa percentuale di tali ferite riguarda il personale ausiliario, come gli addetti alle pulizie e alla lavanderia. Anche il personale di laboratorio e altro personale di supporto tecnico è esposto a tale rischio.

Chi è a rischio?

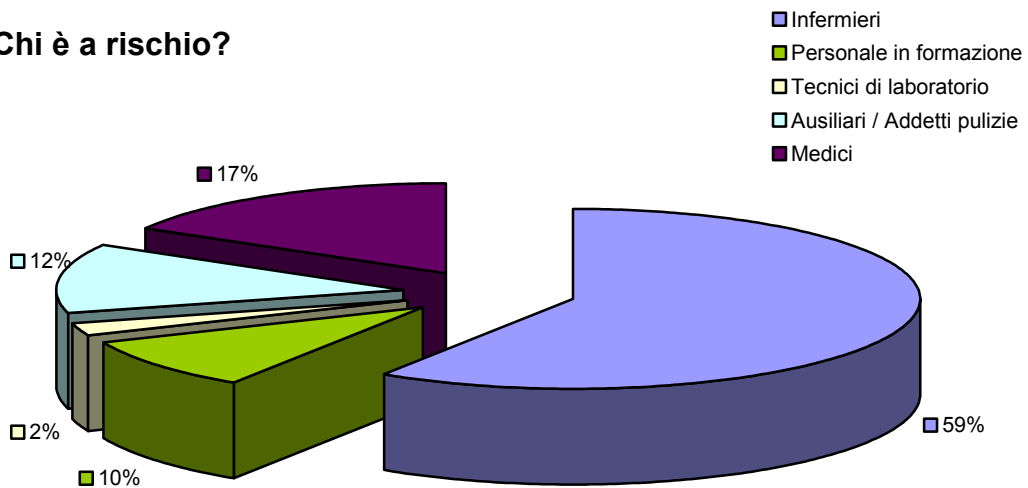


Figura 5: SIROH, 2001

Nessuna categoria professionale può considerarsi quindi totalmente “al sicuro” da questa problematica. Si stima che la puntura accidentale sia l’infortunio più frequente nelle strutture ospedaliere, dopo gli urti e le cadute.

Quali infortuni sono i più frequenti?

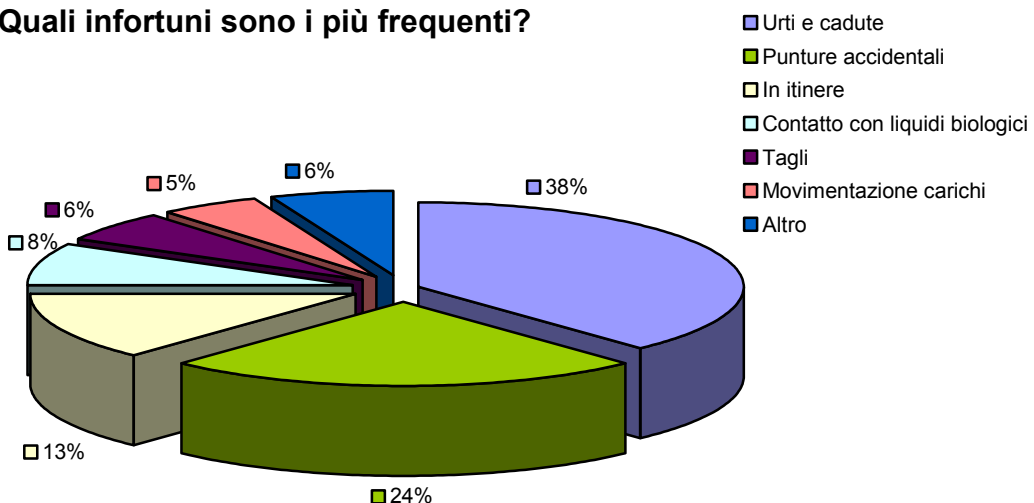


Figura 6: AIREPSA, 2002

Ma il vero problema sanitario derivane da punture accidentali, come si visto anche nelle storie riportate, non è dovuto all'insorgenza della ferita in quanto tale, quanto ovviamente alla possibilità di trasmettere gravi patologie virali. E' evidente che un dispositivo contaminato può trasmettere agenti patogeni per via ematica.

Quindi, qualunque individuo così sfortunato da subire una lesione provocata da un ago o altro dispositivo tagliente può contrarre malattie di vario genere, da una semplice febbre a un'infezione batterica, fino all'HIV o all'epatite B e C.

Stato sierologico della fonte	N. casi	Percentuale
Paziente negativo (HBV – HCV – HIV)	12.477	42,4
Non testato	5.853	20,6
Non identificabile	4.556	15,5
Paziente positivo (HBV – HCV – HIV)	6.516	21,5
Totale	29.402	100

Figura 7: Distribuzione delle ferite accidentali secondo lo stato sierologico del paziente (SIROH, 2001)

Com'è ovvio, il personale non si infetta necessariamente per qualsiasi ferita da oggetto da taglio. Il problema nasce quando il paziente coinvolto risulta positivo a test sierologici. Il rischio di trasmissione (sieroconversione), in caso di ferita provocata da un ago o altro oggetto tagliente infettato da un paziente positivo (episodio che, come si può notare dalla tabella precedente, avviene in almeno il 21% dei casi), è infatti il seguente:

Virus	Tasso
HBV (Epatite B)	5% - 30%
HCV (Epatite C)	0,45%
HIV	0,13%

Figura 8: Tasso di possibile trasmissione in seguito a ferita accidentale che coinvolge un paziente positivo (SIROH, 2001)

Il virus dell'epatite C (HCV) è quindi quasi 4 volte più trasmissibile del virus HIV e al momento non vi è alcun vaccino disponibile per combatterlo.

La possibilità che effettivamente si verifichi l'effettiva trasmissione di una malattia virale dipende poi da diversi fattori, tra cui: lo stato infettivo del paziente, il tipo di agente patogeno coinvolto, lo stato di immunizzazione del lavoratore, la disponibilità di pratiche di profilassi post-esposizione.

Oltre al rischio di contrarre una malattia gravemente debilitante o fatale, l'impatto psicologico di una lesione da ago o altro oggetto da taglio può essere molto

rilevante. Anche qualora non si manifesti una conseguente infezione, la sofferenza psicologica della vittima non va sottovalutata.

Dal 1986 al 2002, il SIROH ha documentato 18 episodi di sieroconversione⁶, tutti verificatisi in seguito a puntura accidentale con aghi pieni di sangue. Esistendo oggi possibilità di prevenzione, non è ammissibile che i responsabili sanitari, gli operatori e tutti gli altri soggetti interessati debbano accettare simili rischi come “parte del mestiere”. Molto si può fare per ridurre il rischio; si tratta sia di una finalità etica, che di un obbligo legale.

⁶ Gruppo di studio “PHASE”, 2003

CONSIDERAZIONI ETICHE E LEGALI

Le considerazioni etiche in questo campo sono ovvie. Nessun responsabile o operatore sanitario desidera che si corrano sul luogo di lavoro rischi perfettamente evitabili, come quello di lesioni cagionate da aghi o altri dispositivi taglienti.

Vi è una convinzione da sfatare: non è vero che il rischio di ferirsi con un ago od un dispositivo tagliente sia intrinseco nello svolgimento delle attività quotidiane e quindi debba in qualche modo “fare parte” del lavoro di infermiere o di medico. Tale convinzione è probabilmente la maggiore responsabile del sottodimensionamento del problema, come discusso in precedenza. Quando il rischio di incidente è evitabile o riducibile al massimo, è necessario e doveroso che si approntino tutte le misure preventive disponibili. In particolare, è doveroso che il datore di lavoro le appronti, così come è doveroso che il lavoratore le rispetti.

Oltre alle considerazioni di ordine etico, vi è inoltre un crescente corpus di leggi applicabili ai servizi di assistenza sanitaria.

Il D.Lgs. 626/94, che recepisce diverse direttive europee in materia di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori, è il riferimento fondamentale nella legislazione italiana in proposito. Esso definisce dettagliatamente le caratteristiche dell'organizzazione che ogni azienda (ivi comprese quindi le aziende sanitarie ed ospedaliere) deve realizzare per tutelare i propri dipendenti; ogni lavoratore deve conoscere gli elementi essenziali di tale organizzazione, in quanto grazie ad essa può esercitare i diritti che la legge gli riconosce ed assolvere ai doveri cui è tenuto.

La legislazione vigente impone che, qualora i rischi non possano essere completamente eliminati, debbano essere combattuti alla fonte.

Le pratiche pericolose devono essere sostituite con altre che siano innocue o meno pericolose. I datori di lavoro hanno anche la responsabilità di adeguare le loro attività al progresso tecnico, utilizzando tecnologie più innovative che possano ridurre o eliminare il rischio.

I datori di lavoro sono obbligati a fornire attrezzature di lavoro sicure. In tale contesto, i dispositivi medici costituiscono “attrezzatura di lavoro” e devono essere scelti con l'obiettivo di evitare o ridurre al minimo il rischio correlato al loro utilizzo.

Il titolo VIII del D.Lgs. 626/94 ha inoltre recepito la direttiva europea relativa agli agenti biologici. I datori di lavoro devono valutare il rischio e prevenire l'esposizione dei lavoratori a rischi biologici o, se la prevenzione non è tecnicamente praticabile, ridurre l'esposizione al livello minimo di rischio con una protezione adeguata, in termini di configurazione del luogo di lavoro, scelta delle attrezzature, misure di controllo, misure d'igiene e manipolazione sicura dei

residui. Inoltre, si chiede ai datori di lavoro di comunicare i propri documenti di valutazione del rischio alle Autorità Competenti, su richiesta di queste ultime.

Dal D.Lgs. 626/94:

“Il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici” (T.VIII, art.79, c.1)

“Sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che lo è meno” (C.1, art.3, c.1/e)

“Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature adeguate al lavoro da svolgere ovvero adatte a tali scopi e idonee ai fini della sicurezza e della salute” (T.III, art.35, c.1)

Si sottolinea tra l'altro che, a rafforzare queste considerazioni, era intervenuto in precedenza in maniera ancor più esplicita sull'argomento il Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990, che illustrava le "Norme di prevenzione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private", messe a punto a livello ministeriale ed, alla luce di quanto legiferato nel D.Lgs 626/94, ancora attuali ed in vigore.

Dal D. Min. Sanità del 28/09/1990:

“Tutti gli operatori, nelle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private, inclusi i servizi di assistenza sanitaria in condizioni di emergenza e i servizi per l'assistenza ai tossicodipendenti, nonché quanti partecipano alle attività di assistenza e trattamento domiciliare di pazienti, debbono adottare misure di barriera idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui sia prevedibile un contatto accidentale con il sangue o con altri liquidi biologici.” (art.1, c.1)

“L'eliminazione degli aghi e degli altri oggetti taglienti, utilizzati nei confronti di qualsiasi paziente, deve avvenire con cautele idonee ad evitare punture o tagli accidentali. In particolare gli aghi, le lame di bisturi e gli altri strumenti acuminati o taglienti monouso non debbono essere rimossi dalle siringhe o da altri supporti né in alcun modo manipolati o incappucciati, ma riposti, per l'eliminazione, in appositi contenitori resistenti alla puntura.” (art.2, c.1)

“Gli organi preposti alle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private, i titolari di studi professionali e di laboratori, nonché i responsabili delle istituzioni di volontariato o delle organizzazioni assistenziali previste dalle leggi vigenti, debbono:

- rendere edotti, con adeguati strumenti di informazione, gli operatori dei rischi specifici cui sono esposti e portare a loro conoscenza le norme di prevenzione di cui al presente decreto;
- assicurare agli operatori mezzi, presidi e materiali per l'attuazione delle presenti norme;
- disporre e vigilare affinché gli operatori osservino le precauzioni stabilite ed usino i mezzi di protezione messi a loro disposizione.” (art.8)

Da questa breve panoramica della normativa vigente si evince che vi è un obbligo, per tutti i soggetti operanti nel settore sanitario, di identificare i rischi e di fare tutto ciò che è ragionevolmente in loro potere per eliminare, o quantomeno ridurre, tali rischi nella misura più ampia, nonché di comunicare all'utente gli eventuali rischi residui.

L'industria dei dispositivi medici è continuamente impegnata nella ricerca e nello sviluppo di tutte le possibili innovazioni tecnologiche, finalizzate a fornire prodotti che offrono al paziente ed all'operatore una sicurezza sempre maggiore.

Se usati correttamente, nel rispetto di quanto indicato sulle etichette e nelle istruzioni d'uso, i comuni dispositivi medici comprendenti dispositivi taglienti comportano un basso livello di rischio, sono efficaci per lo scopo cui sono destinati e possono essere facilmente smaltiti.

Tuttavia, permangono rischi residui che possono derivare da eventi e condizioni impreviste e da un uso scorretto. In simili situazioni, sarebbe opportuno scegliere ed utilizzare nuove generazioni di dispositivi medici, con caratteristiche di sicurezza aggiuntive, che forniscano un livello di protezione più elevato contro le ferite da taglio.

Ad esempio, l'Atto sulla Sicurezza e la Prevenzione in materia di Aghi, vigente negli Stati Uniti e approvato nel novembre 2000⁷, impone che le strutture sanitarie valutino e introducano l'uso di dispositivi con aghi protetti. Si stima attualmente che oltre un terzo degli aghi utilizzati negli ospedali degli Stati Uniti presentino caratteristiche di sicurezza. Ci si aspetta che entro due anni potenzialmente tutti gli aghi utilizzati nelle strutture sanitarie degli Stati Uniti siano dotati di dispositivi di protezione.

⁷ Legge Federale U.S.A. S.3067 del 6 novembre 2000 ("Needlestick Safety and Prevention Act")

IMPLICAZIONI ECONOMICHE

Le ferite da dispositivi taglienti comportano per le strutture sanitarie un rilevante onere economico. Il costo delle analisi e delle cure mediche conseguenti a simili eventi è elevato e va a sommarsi ai costi umani in termini di ansia, stress e angoscia personale.

Sebbene una corretta stima dei costi sia in realtà molto complessa da attuare, è in ogni caso possibile fornire alcuni dati che permettono di inquadrare economicamente la problematica.

Dopo ogni incidente, occorre infatti seguire un lungo iter di procedure mediche prima di poter accertare se è stata contratta una malattia grave e, in caso positivo, può essere necessario seguire una terapia per un lungo periodo, se non addirittura per il resto della vita dell'infortunato.

Un qualsiasi episodio di ferita accidentale, quindi, genera innanzitutto dei costi diretti dovuti principalmente ai seguenti fattori:

- la determinazione dello stato sierologico del paziente fonte;
- la determinazione dello stato sierologico dell'operatore esposto;
- la profilassi post-esposizione per sorgente positiva ad HBV;
- la profilassi post-esposizione per sorgente positiva ad HIV;
- il monitoraggio terapeutico per lo svolgimento delle profilassi;
- il monitoraggio dello stato sierologico post-esposizione dell'operatore (fino a 12 mesi).

Tali voci di costo possono essere stimate come proposto in tabella:

Voce di costo	Stima del valore (€)
determinazione dello stato sierologico del paziente	24,78
determinazione dello stato sierologico dell'operatore	193,15
profilassi post-esposizione per sorgente HBV+	21,38
profilassi post-esposizione per sorgente HIV+	24,79
monitoraggio terapeutico per la profilassi	97,61
monitoraggio dello stato sierologico dell'operatore	14,15

Figura 9: Stima dei costi diretti per singolo evento⁸ (aggiornati al 2003)

Partendo da tali valori si può cercare di dedurre innanzitutto un ordine di grandezza dei costi diretti correlati ad ogni incidente, il quale può essere definito

⁸ Elaborato da: "Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari" a cura del gruppo di studio "PHASE". Milano, Lauri ed. 2001

attorno ai 375 euro per evento.⁹ Si consideri inoltre che tali stime non tengono conto dei costi generali sostenuti (impegno del personale, uso di risorse, ecc.)¹⁰

Considerando le cifre identificate per i costi diretti, moltiplicate per il numero di esposizioni stimate (circa 68.000 soggetti ogni anno¹¹, di cui solo il 70% notificate), la spesa sostenuta per la gestione di tutti i casi si aggira sui 25 milioni di euro in Italia.

Oltre a tali costi diretti, sono da prendere in considerazione altre voci di costo.

Innanzitutto i costi indiretti, dovuti alla perdita di produttività degli operatori soggetti ad incidente. Sebbene di difficile quantificazione, si può ipotizzare che l'evento dell'incidente in sé, la necessità di svolgere esami diagnostici di frequente nonché le giornate di malattia a seguito dell'insorgenza di effetti collaterali dovuti ai farmaci assunti durante la profilassi influiscano in modo sostanziale su questa voce di costo.

Esistono poi i costi cosiddetti costi "intangibili", generati da fattori come l'ansia e lo stress dell'operatore coinvolto. Un recente studio svolto in Canada¹² ha stimato tale valore, attraverso la metodica della "Willingness to Pay", in circa \$ 1.270 (circa € 1.300).

Sebbene esistano diverse posizioni sulle modalità di utilizzo di questi dati, è comunque evidente come il fattore psicologico correlato all'insorgenza di tali incidenti costituisca un aspetto sicuramente notevole, sebbene difficilmente quantificabile in termini economici.

Infine, sono da considerare i costi correlati al trattamento delle patologie virali a carico degli operatori, in quei casi in cui i trattamenti profilattici risultano inefficaci. Sebbene fortunatamente l'insorgenza di epatite B e C e di AIDS siano eventi abbastanza rari, i trattamenti terapeutici di queste patologie sono estremamente costosi.

A parte questi costi, le strutture sanitarie vanno poi incontro a crescenti richieste di indennizzo e a una notevole difficoltà nell'attrarre a sé personale idoneo e nel trattenere presso di sé personale ben addestrato.

In confronto quindi ai costi diretti correlati alle ferite da aghi o altri dispositivi taglienti, ma anche a quei costi derivati e difficilmente quantificabili, ma che hanno sicuramente un impatto notevole sulla spesa sanitaria, i vantaggi ottenuti da un'istruzione e un addestramento adeguati, da pratiche lavorative dirette alla riduzione dei rischi e dall'uso di dispositivi medici provvisti di caratteristiche di

⁹ Ipotizzando che l'operatore venga sottoposto ad entrambe le profilassi (HBV e HIV).

¹⁰ Altri studi hanno identificato stime confrontabili con quella presentata: Jagger (1990) € 450; GERES (1994) da € 250 a € 1.600; Roudot-Thoraval et al. (1999) € 307; AIREPSA (2002) € 380.

¹¹ Gruppo di studio PHASE, 2001

¹² Fisman DN, Mittleman MA, et al. "Willingness to pay to avoid sharps-related injuries: a study in injured health care workers" Am J Infect Control. 2002 Aug; 30(5): 283-7.

protezione aggiuntive possono rappresentare sicuramente un investimento lungimirante.

LE POSSIBILI SOLUZIONI

E' evidente che il rischio di ferite accidentali da dispositivi taglienti non può ovviamente essere annullato. E' tuttavia possibile fare molto, affinché il numero di episodi venga ridotto al minimo, in relazione all'attuale stato dell'arte delle conoscenze tecniche o scientifiche.

Un efficace programma di prevenzione per contribuire all'abbattimento del rischio biologico deve tendere a minimizzare l'impatto di tre fattori:

- la probabilità che il paziente sia un soggetto "a rischio" (ovvero affetto da patologie virali quali HBV, HCV, HIV);
- l'efficacia della trasmissione virale;
- la frequenza dei contatti a rischio di trasmissione tra paziente ed operatore sanitario.

Per ciò che riguarda i primi due fattori, tanto possono fare le politiche di vaccinazione della popolazione, quando tali possibilità esistono. Alcuni trattamenti farmacologici possono inoltre contribuire a ridurre la viremia e la possibilità di contagio. Paradossalmente, la possibilità di aiutare finalmente con delle terapie i pazienti affetti da HIV e HCV, aumentandone l'aspettativa di vita, implica un aumento del ricorso a prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali di tali pazienti, con conseguente aumento della frequenza di possibili contatti con il personale ospedaliero.

L'attività di prevenzione che di conseguenza sembra poter avere l'impatto di maggiore efficacia sulla problematica sembra quindi quella finalizzata soprattutto a minimizzare la frequenza dei contatti a rischio di trasmissione. Tale politica di prevenzione può essere attuata attraverso una serie di strumenti che possono essere riassunti in tre grandi categorie:

- il rispetto delle precauzioni standard;
- l'informazione e la formazione permanente;
- la disponibilità e l'utilizzo di dispositivi di protezione

Rispetto delle precauzioni standard

Ogni struttura sanitaria deve fissare politiche e procedure correlate per ridurre l'incidenza e la gravità dei rischi. L'addestramento e l'istruzione del personale deve essere sostenuta da politiche e procedure lavorative radicate e applicate nella routine quotidiana.

Le politiche lavorative minime per la riduzione dei rischi dovrebbero comprendere:

- la vaccinazione del personale, compresa la verifica dell'immunizzazione;
- il rispetto di basilari norme igieniche;

- l'uso dei guanti e di altri dispositivi di protezione individuale in maniera adeguata;
- l'introduzione di pratiche lavorative sicure;
- l'immediato smaltimento degli dispositivi taglienti usati in appositi contenitori.

Inoltre, qualora si verificano ferite da dispositivi taglienti, occorre adottare procedure opportune per la denuncia del fatto e per una reazione efficace, inclusa una profilassi adeguata.

Informazione e formazione permanente

L'addestramento efficace e l'educazione in materia di prevenzione è chiaramente un'arma importante nella guerra contro le lesioni da aghi o altri dispositivi taglienti. Questo addestramento dovrebbe essere compreso in tutti i programmi educativi destinati al personale sanitario. È evidente che il personale relativamente nuovo nell'ambiente sanitario risulta tra i soggetti più a rischio.

Altrettanto importante è l'organizzazione di un periodico aggiornamento professionale: da una parte per mantenere alto il livello di attenzione, di sensibilizzazione e di coscienza sui rischi correlati al problema, dall'altra perché operatori sanitari esperti possono sviluppare un atteggiamento per cui simili rischi siano da considerare "normali" e "scontati" nella loro professione.

Questi programmi educativi dovrebbero identificare chiaramente il rischio dell'esposizione, facendo riferimento alla letteratura medica pubblicata in materia, che è decisamente univoca al riguardo. Inoltre, ogni struttura sanitaria dovrebbe possedere un adeguato sistema di rapporti di servizio, in modo da poter valutare il livello delle ferite cagionate da dispositivi taglienti e da poter ponderare i benefici delle misure preventive adottate.

L'uso della tecnologia per la protezione dai danni derivanti dall'utilizzo di dispositivi taglienti.

Le ricerche condotte hanno dimostrato che un'educazione e un addestramento di migliore qualità e una maggiore attenzione per le procedure lavorative non bastano da soli per eliminare le ferite da aghi o altri dispositivi taglienti. Tuttavia, vi sono oggi dispositivi medici realizzati secondo una tecnologia diretta a tutelare il personale sanitario da ferite accidentali dovute ad oggetti taglienti.

Un dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale (comunemente detti anche NPD, Needlestick Prevention Device) è un dispositivo medico che incorpora un meccanismo di protezione grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale durante e dopo l'uso, durante e dopo l'eliminazione del dispositivo stesso.

Tali dispositivi medici sono quindi dotati di caratteristiche di sicurezza allo scopo di prevenire ferite accidentali conseguenti all'utilizzo. Alcuni esempi:

- dispositivi dotati di ago con cappuccio protettivo o di ago retrattile, con azionamento manuale;
- dispositivi dotati di ago con cappuccio protettivo o di ago retrattile, con azionamento automatico;
- sistemi di iniezione privi di ago, per talune applicazioni.

Alcuni soggetti istituzionali americani, la cui autorevolezza e competenza è ormai riconosciuta a livello internazionale, come l'FDA, il CDC-NIOSH, l'OSHA, l'ECRI¹³, hanno provato ad identificare alcune caratteristiche strutturali dei NPD, la cui presenza è ritenuta necessaria per distinguere i dispositivi effettivamente nati e progettati per fornire garanzie supplementari di sicurezza durante e dopo l'utilizzo. Tra queste caratteristiche, indichiamo ad esempio:

- l'integrazione: il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo;
- la permanenza: il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente tra ago e operatore;
- la verificabilità: l'avvenuta attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore;
- la passività: il meccanismo deve azionarsi senza l'attivazione dell'operatore, o al massimo con l'utilizzo di una mano sola;
- la semplicità: l'utilizzo del meccanismo deve richiedere un addestramento specifico minimo.

E' importante sottolineare, inoltre che, a differenza dei dispositivi di protezione individuale, un NPD è assimilabile ad una "misura di protezione collettiva"¹⁴, in quanto i benefici ottenuti dall'utilizzo di tali dispositivi sono goduti da tutti gli operatori che potenzialmente potrebbero venire a contatto con il dispositivo utilizzato.

Sono presenti in letteratura ormai diversi dati relativi all'efficacia di questi dispositivi nel ridurre il tasso di incidenti da dispositivo tagliente. In realtà, già nel 1991 l'OSHA affermava che "... il 75% delle esposizioni accidentali è causato da siringhe monouso e potrebbero essere evitate usando siringhe con scudi di protezione o meccanismi di retrazione dell'ago".

Numerose evidenze raccolte da diversi studi svolti negli anni negli Stati Uniti, mostrano infatti che l'utilizzo di diversi dispositivi di protezione (sistemi protetti

¹³ FDA: Food and Drug Administration; CDC-NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health; OSHA: Occupational safety and Health Administration; ECRI: Emergency Care Research Institute.

¹⁴ E rientranti quindi negli adempimenti previsti dal D.Lgs. 626/96 (art.79). Tale decreto legislativo privilegia "la priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale" (art.3, c.1)

per cateterismi, siringhe e aghi per prelievo venoso, ecc.) è in grado di ridurre le ferite correlate di tassi sempre superiori al 60% e spesso vicini all'80 - 85%.¹⁵

I dati provenienti dallo studio francese GERES¹⁶ confermano tali tendenze, mostrando risultati importanti in particolare per le procedure di prelievo di sangue.

Procedura	Uso di NPD	N. incidenti per 100.000 procedure	Tasso di riduzione
Prelievo di sangue	Sì	3.3	81,9 %
	No	18.3	
Posizionamento catetere	Sì	4.3	77 %
	No	18.7	
Totale	Sì	4.4	75,3 %
	No	17.8	

Figura 10: Risultati studio GERES, 2003

Anche uno studio osservazionale multicentrico italiano¹⁷ pubblicato di recente ha mostrato come l'introduzione di alcune tipologie di NPD nell'ambito del prelievo ematico abbia prodotto una sensibile riduzione dell'insorgenza di incidenti, con percentuali che vanno dal 65% a quasi il 90%¹⁸. Questi stessi dati mostrano inoltre come i migliori risultati si possono ottenere solo integrando un forte intervento formativo ed educativo all'utilizzo di tali dispositivi.

L'utilizzo dei NPD non può quindi prescindere in nessun modo da una incessante attività di formazione e addestramento del personale.

¹⁵ CDC-NIOSH, 1999.

¹⁶ Abiteboul D, Lolom I et al. "ABEs: is protection possible? Multi-centre survey of ABEs involving General and Intensive Care Nurses" GERES, 2003

¹⁷ Console E, Del Giudice G et al. "Esperienza multicentrica sull'introduzione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale", Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 2003, 10(3):120-125

¹⁸ Con un valore medio di riduzione del 77%.

CONCLUSIONI

Il rischio di ferite cagionate da aghi o altri dispositivi taglienti risulta ben documentato ed è ampiamente condiviso il fatto che l'incidenza di simili ferite è notevolmente sottovalutata. Di conseguenza, il costo, per i servizi sanitari europei, è probabilmente maggiore di quanto si ritenga comunemente.

I datori di lavoro in ambito sanitario hanno un chiaro obbligo legale ed etico, per anticipare e gestire il rischio e per garantire agli operatori condizioni e attrezzature di lavoro sicure.

Sono oggi disponibili i mezzi per ridurre in misura significativa il rischio connesso alle ferite da aghi o altri dispositivi taglienti. Tali mezzi comprendono l'addestramento e l'istruzione, politiche e procedure di lavoro adeguate e l'uso delle tecnologie disponibili per la protezione da dispositivi taglienti.

Si tratta di temi per i quali il governo, il Ministero della Salute, il Ministero del Lavoro, gli operatori e l'industria del settore sanitario hanno un interesse comune, e la cui soluzione richiede che tutti i soggetti interessati lavorino insieme per l'attuazione dei provvedimenti necessari.

BIBLIOGRAFIA

1. *“Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari: un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero” a cura del gruppo di studio “PHASE”*. Milano, Lauri ed. 2001.
2. *“Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari: manuale tecnico-operativo” a cura del gruppo di studio “PHASE”*. Milano, Lauri ed. 2003.
3. Jagger J. *“Report on blood drawing: risky procedures, risky devices, risky job”*. AEP Nov / Dic 1994 1(1).
4. Whitby RM, Mc Laws M. *“Hollow bore needlestick injuries in a tertiary teaching hospital: epidemiology, education and engineering”*. MJA 2002; 177:418-422.
5. Roudot-Thoraval F, Montagne O et al. *“Costs and Benefits of measures to prevent needlestick injuries in a University Hospital”*. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20(9):614-617.
6. Fisman DN, Mittleman MA, et al. *“Willingness to pay to avoid sharps-related injuries: a study in injured health care workers”* Am J Infect Control. 2002 Aug; 30(5): 283-7
7. CDC-NIOSH Alert. *Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting*. DHHS (NIOSH) Publication nr. 2000-108, 1999.
8. Abiteboul D, Lolom I et al. *“ABEs: is protection possible? Multi-centre survey of ABEs involving General and Intensive Care Nurses”* GERES, 2003.
9. Console E, Del Giudice G et al. *“Esperienza multicentrica sull'introduzione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale”*, Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 2003, 10(3):120-125.
10. *“Eucomed Position Paper – Preventing ‘sharp’ injuries”*. www.eucomed.be
11. Trim JC, Elliott TSJ. *“A review of sharp injuries and preventative strategies”*. Journal of hospital infection 2003, 53:237-242.
12. Puro V. *“Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH)”* Frontline, London, 2001.
13. Solano VM, Rubio S et al. *“Costes de las inoculaciones accidentales en personal sanitario de un hospital”* Gaceta Sanitaria 1998, 12 (1): 29-38.

PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA

ANALISI

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N. 0 – Novembre '94-Luglio '95 | Riforma del SSN e il suo stato di attuazione. |
| N. 1 – Febbraio 1997 | La normativa collegata alla Finanziaria. |
| N. 2 – Maggio 1997 | Lo stato di attuazione della riforma del SSN. Secondo aggiornamento. |
| N. 3 – Dicembre 1997 | Appalti pubblici di forniture al SSN. Problemi, oneri e proposte. |
| N. 4 – Febbraio 1998 | La manovra finanziaria per il 1998: implicazioni per il SSN. |
| N. 5 – Settembre 2000 | Lo stato di attuazione della riforma del SSN. Terzo aggiornamento. |
| N. 6 – Febbraio 2001 | Manovra finanziaria 2001, legge di bilancio di previsione 2001-2003, e avvio del federalismo fiscale. |
| N. 7 – Gennaio 2002 | Cosa attende la sanità nel triennio 2002-2004...e negli anni successivi. |

GUIDE PRATICHE

- | | |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N. 1 – Marzo 1998 | Imposta di bollo. Regime degli atti e dei documenti nella fase di acquisizione di beni e servizi da parte delle Aziende Sanitarie. |
| N. 2 – Dicembre 1998 | Linee guida per la gestione di Consulenze, Convegni, Congressi degli Operatori della Sanità Pubblica. |
| N. 3 – Marzo 1999 | Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della relativa legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche). |
| N. 4 – Aprile 1999 | Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per diagnostica in vitro. |
| N. 5 – Maggio 2001 | Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445: Testo Unico in materia di |

- N. 6 – Settembre 2001
documentazione amministrativa.
(Dal documento cartaceo, al documento informatico).
Dalla Lira all'Euro. Linee guida
F.A.R.E., Assobiomedica e
Farmindustria.
- N. 7 – Dicembre 2002
Semplificazione amministrativa.
D.P.R. 28 dicembre 2002 n. 4445
Testo unico in materia di
documentazione amministrativa
Primo aggiornamento
e-procurement
le gare elettroniche delle P.a.
- N. 8 – Marzo 2003
Il Sistema di vigilanza per i
dispositivi medici.

OSSERVATORIO TECNOLOGIE

- N. 1 – Ottobre 2002
I dispositivi impiantabili per la
cardiostimolazione.
- N. 2 – Ottobre 2002
La chirurgia laparoscopica.
- N. 3 – Febbraio 2003
Protesi ortopediche.
Considerazioni sulla
regolamentazione, biomeccanica
e materiali.
- N. 4 – Aprile 2004
La prevenzione delle ferite
accidentali da aghi e dispositivi
taglianti.

STUDI

- N. 1 – Settembre 1996
La spesa sanitaria, la diagnostica di
laboratorio e il mercato delle
tecnologie. *(Anche in lingua inglese)*
- N. 2 – Marzo 1998
I tempi di pagamento delle strutture
sanitarie pubbliche. *(Anche in lingua
inglese)*
- N. 3 – Aprile 1998
Osservatorio Prezzi e politiche
regionali di "Acquisto al prezzo
minimo".
- N. 4 – Febbraio 1999
Dispositivi per stomia. *(Anche in
lingua inglese)*
- N. 5 – Giugno 1999
La spesa sanitaria, la diagnostica di
laboratorio e il mercato delle
tecnologie. Secondo aggiornamento.
(Anche in lingua inglese)
- N. 6 – Maggio 2000
Ausili assorbenti per incontinenza.
- N. 7 – Ottobre 2000
Medicazioni avanzate e medicazioni

N. 8 – Ottobre 2000	speciali. La spesa sanitaria, la diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Terzo aggiornamento.
N. 9 – Novembre 2000	Protesi mammarie esterne.
N. 10 – Maggio 2001	Dispositivi per incontinenza e ritenzione.
N. 11 – Maggio 2001	La brachiterapia.
N. 12 – Giugno 2001	I tempi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Secondo aggiornamento.
N. 13 – Giugno 2001	Protesi mammarie esterne. Secondo aggiornamento.
N. 14 – Novembre 2002	Recepimento della direttiva 2000/35/CE e tempi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche.
N. 15 – Gennaio 2003	Il vaccino antiallergico.
N. 16 – Marzo 2003	La Dialisi.
N. 17 – Marzo 2003	Medicazioni avanzate. Secondo aggiornamento.

TEMI DI DISCUSSIONE

N. 1 – Dicembre 1996	Spesa sanitaria e mercato delle tecnologie: verso un modello previsionale.
N. 2 – Settembre 1997	Le proposte di Confindustria per una nuova sanità.
N. 3 – Ottobre 1997	Scenari e tendenze per il settore delle tecnologie biomediche e diagnostiche.
N. 4 – Gennaio 1999	Progetto Sanità Confindustria. Secondo rapporto.
N. 5 – Febbraio 1999	L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione. <i>(Anche in lingua inglese)</i>
N. 6 – Marzo 2001	E-business in sanità.
N. 7 – Aprile 2001	Il mercato dei dispositivi medici: profilo ed aspetti critici. <i>(Anche in lingua inglese)</i>
N. 8 – Ottobre 2002	Il mercato dei dispositivi medici: profilo ed aspetti critici. Secondo aggiornamento.
N. 9 – Giugno 2003	Health Technology Assessment in Europa.
N. 10 – Dicembre 2003	Scenari per il settore della diagnostica in vitro.

Finito di stampare nel mese di Aprile 2004.

I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi
alla condizione che venga citata la fonte:
Centro studi di economia sanitaria *Ernesto Veronesi*, Aprile 2004.

IL PROCESSO DI PERVASIONE TECNOLOGICA in sanità è stato percepito in modo diverso a seconda del periodo storico.

Ad esempio, quando nel 1816 Renè Laennec inventò lo stetoscopio, questo venne accolto con sospetto e sfiducia da molti medici di allora: ancora nel 1850, questo ausilio diagnostico veniva spesso descritto come uno “strumento pericoloso”.

Tra la fine del '800 e la prima metà del '900, grazie all'evoluzione tecnologica, la sanità cessa di essere un fatto quasi esclusivamente di igiene pubblica ed assistenza ai poveri e diventa offerta di prestazioni di diagnosi e terapie, intorno alle quali nei decenni successivi si sviluppano i primi veri sistemi sanitari.

Verso la fine del XX secolo, alla crescente velocità dell'innovazione tecnologica in campo medico è andata contrapponendosi un'ansia per la spesa sanitaria da contenere: considerazioni legate al “perché si spende” ed al “come si spende” rischiano oggi di essere molto sfumate di fronte alla percezione limitata e limitativa delle tecnologie, laddove queste vengano considerate tra i principali “colpevoli” dell'incremento della spesa stessa.

Riguardo al “perché si spende”, non andrebbe mai dimenticato che aumento della longevità e miglioramento della qualità di vita sono obiettivi degni di essere continuamente perseguiti.

Riguardo al “come si spende”, occorre puntualizzare che l'impatto di una determinata tecnologia sui costi e sulla spesa ad essa legati non è assolutamente scontato, bensì dipende da una pluralità di elementi; invece capita spesso che nel valutare l'impatto economico dell'evoluzione tecnologica vengano considerati costi in realtà da attribuire a inefficienze produttive, rigidità organizzative, miopia nella pianificazione.

Giunti alle soglie di una nuova rivoluzione in campo medico, si rende necessario un nuovo approccio alle tecnologie volto ad accrescere l'innovazione e favorire la diffusione delle nuove forme di organizzazione e di produzione man mano che queste vengono consentite in linea teorica.

Da questi presupposti nasce l'esigenza di una maggiore sensibilizzazione sul ruolo giocato dalle tecnologie biomediche e diagnostiche.

L'OSSERVATORIO TECNOLOGIE DI ASSOBIOMEDICA si propone di ottenere questo risultato, dimostrando quale impatto hanno avuto o possono avere le innovazioni in questo campo sui processi sanitari e in particolare su: l'efficacia clinica, le forme di organizzazione, i processi produttivi, la struttura dei costi, e le policy di spesa.

**FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA**

 **Assobiomedica**