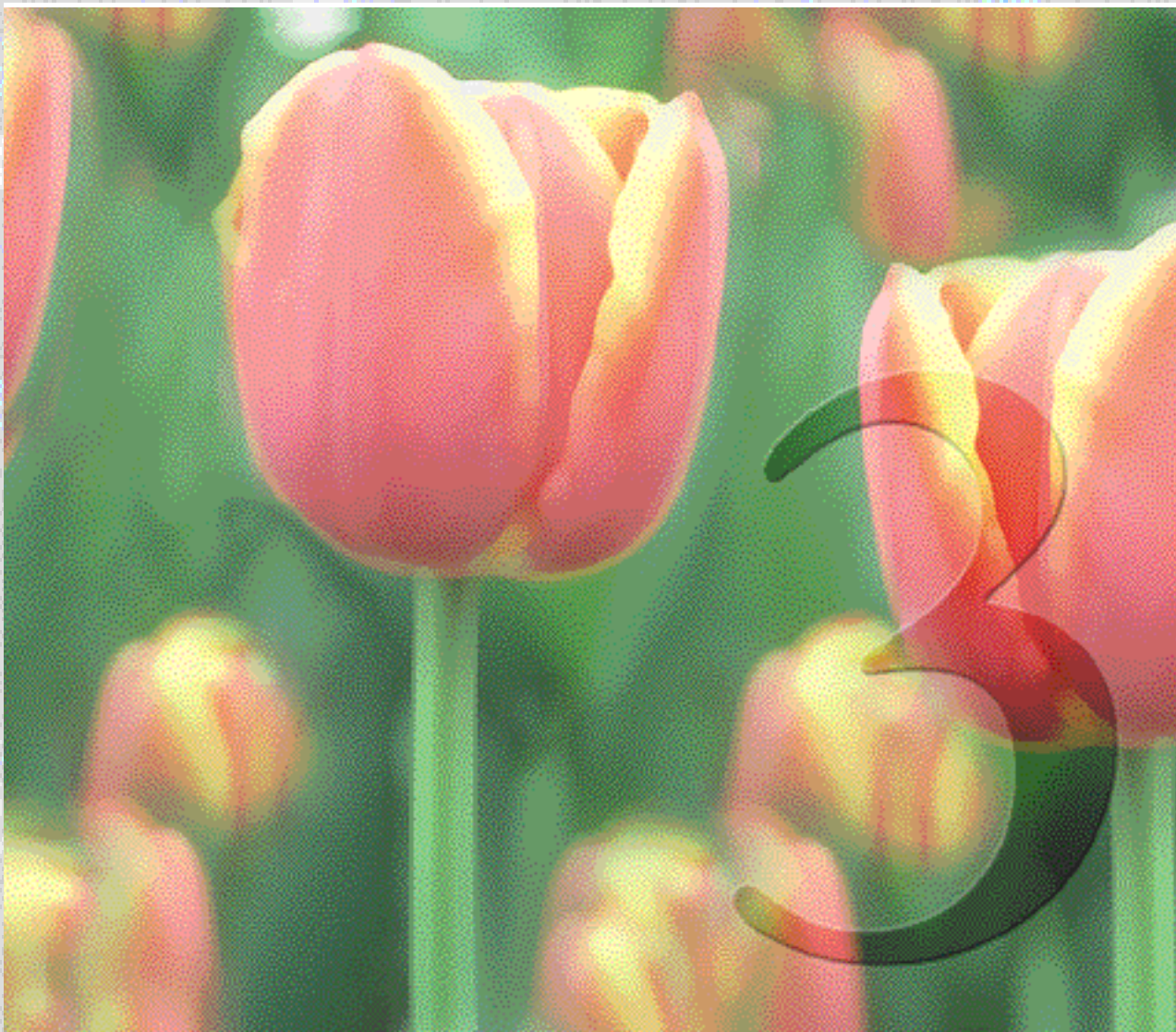


VIEW & REVIEW

ESPERIENZE,
OPINIONI,
RASSEGNE DI
IGIENE OSPEDALIERA
E CONTROLLO
DELLE INFEZIONI
NOSOCOMIALI.



H O S P I T A L

Edizioni Kappadue s.r.l. Anno 9
N. 3 Maggio 1999
Spedizione in Abb. Postale 45%
Art. 2 Comma 20/B Legge 662/96 Fi-



IN QUESTO NUMERO



4 CARRIERE

Requisiti per il personale medico di direzione sanitaria nell'ospedalità privata.

P. Cuccurullo

7 DISINFEZIONE

Glutaraldeide: una saga tutta italiana.

G. Agolini, A. Raitano, M. Vitali

16 ODONTOIATRIA

I collutori e la prevenzione delle patologie orali.

MS. Ferreiro Cotorruelo, P. Bullon Fernandez, M. Battino

23 INFEZIONI

Valutazione economica di un programma per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie da cateterismo vescicale in un contesto ospedaliero italiano.

S. Brusaferrò, E. Rizzato, G. Damiani

29 INFEZIONI

Incidenza negli anni '91-'98 delle infezioni dei sistemi totalmente impiantabili di neuromodulazione.

A. Iadini, A. Larghi, A. Dario, P. Zoia



VIEW & REVIEW Hospital

Periodico bimestrale
di informazione di igiene ospedaliera
e controllo delle
infezioni nosocomiali.

Registrazione presso il Tribunale di
Milano n° 671 del 24/10/1990

Abbonamento annuale istituzionale: L. 135.000

Abbonamento annuale personale: L. 45.000

Ogni copia arretrata L. 25.000

Un fascicolo L. 22.500

1999 © copyright by

Edizioni Kappadue s.r.l.

Redazione

Via Wildt, 4 - 20131 Milano

Tel: 02/28.04.02.13 - Fax: 02/28.04.02.37

E-mail: kappadue@tiscalinet.it

Direttore Responsabile

Carlo Signorelli

Board

C. Cavallotti, D. D'Alessandro,
M. D'Errico, GM. Fara, GF. Finzi,
L. Garattini, M. Mauri, I. Mura, A. Muzzi,
ND. Noah, O. Ronveaux, M. Salmona,
G. Tarsitani, B. Tess, M. Triassi

Segretaria di Redazione

Sandra Tosello

Assistenti al Board

M. Benigni, M. Carlucci, GB. Orsi,
C. Pasquarella

Progetto Grafico

Laura Arcari

Stampa

Ennepromo - Milano



Riconosciuta da



Associazione Nazionale Medici
Direzioni Ospedaliere



Questo periodico è associato alla
Unione Stampa Periodica Italiana



Società Italiana di Igiene - Sezione Sicilia

X Congresso Interregionale Siculo - Calabro SItI

*con l'adesione della
Sezione SItI Apulo-Lucana*



Catania

10 • 12 Settembre 1999

Sheraton Catania Hotel
Via A. da Messina, 45
Cannizzaro

SEGRETARIA ORGANIZZATIVA

MCS Congress S.r.l.

Piazza Trento, 2 - 95128 Catania

Tel. 095.434633/435507 - Fax 095.434633

E-mail: mcson@tin.it

VINCITORI E VINTI

EDITORIALE

Dopo un iter parlamentare lungo e travagliato la riforma sanitaria-ter è stata approvata dal Consiglio dei Ministri il 18 giugno scorso. Come tutte le grandi riforme la sua emanazione ha soddisfatto alcune parti e ne ha scontentato altre. In un commento a caldo vediamo di individuare chi ha ragione di gioire del provvedimento e chi invece non può rallegrarsene, in una sorta di divisione tra categorie di vincitori e di vinti.

Ha sicuramente vinto il Ministro della sanità Rosy Bindi che ha fortemente voluto una riforma sanitaria con alcuni obiettivi unanimemente condivisi (regionalizzazione e aziendalizzazione) e altri oggetto di discussioni accese anche all'interno della maggioranza parlamentare (esclusività del rapporto, abbassamento dell'età pensionabile dei medici, vincoli alla ricerca sanitaria, tetti di prestazioni erogabili per ciascuna struttura accreditata dal SSN). Durante i 18 mesi di confronti non sono mancati i momenti difficili dai quali il Ministro è però sempre uscito a testa alta.

Dall'approvazione escono vincitori anche due tra i maggiori sindacati medici, l'Anaa-Assomed e la Fimmg; quest'ultima è riuscita a far aprire ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta la direzione del distretto nonché la possibilità per loro di effettuare anche attività privata libero-professionale.

Hanno vinto anche le strutture private non-profit cui la riforma-ter garantisce priorità rispetto alle strutture lucrative nel raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano sanitario nazionale e nella partecipazione alle sperimentazioni gestionali.



Anche i giovani medici dovrebbero stare dalla parte dei soddisfatti per questa riforma grazie alla maggior disponibilità di posti dovuti al prepensionamento di migliaia di colleghi più anziani; ma con 320.000 iscritti all'albo (dati del giugno 1999) c'è poco da stare allegri.

L'altra faccia della medaglia è rappresentata dagli sconfitti. Perdono i primari a vita che saranno esautorati della loro carica il 31 dicembre 1999 e dovranno essere sottoposti a una verifica sulle capacità tecniche e gestionali. Logica la ribellione del sindacato che li rappresenta, l'ANPO, che ha preannunciato ricorsi.

Perdono anche alcune categorie di medici ospedalieri obbligati al tempo pieno e all'esclusività di rapporto, pena un pesante decurtamento dello stipendio e l'impossibilità di progredire nella carriera dirigenziale.

Con l'uscita del decreto Bindi perde anche l'università che si vede sempre più relegata ai margini del SSN e perdono anche gli infermieri, illusi dalla possibile introduzione della loro dirigenza e che invece dovranno ancora attendere qual-

che mese - salvo sorprese - per l'approvazione di una legge ordinaria ad hoc.

Perdono i medici più anziani costretti, loro malgrado, alla cessazione della loro attività alle dipendenze del Servizio sanitario nazionale al compimento del sessantacinquesimo anno (più due a richiesta).

Perdono infine le strutture private "profit", che potrebbero subire danni notevoli dalla fissazione di tetti massimi di prestazioni sanitarie erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale.

Lasciando al futuro il giudizio sulla vittoria ovvero sulla sconfitta del cittadino (sarà una sanità migliore o peggiore quella dopo la riforma-ter?) riserviamo un ultimo commento ai nostri più assidui lettori e cioè gli igienisti del territorio e i medici di direzione sanitaria. I primi possono essere soddisfatti per la valorizzazione della prevenzione anche attraverso le norme dettagliate sul dipartimento di prevenzione.

I medici di direzione ospedaliera lamentano invece un possibile ridimensionamento dei compiti del direttore medico di presidio, così come potrebbe essere rivista la struttura della direzione sanitaria, destinata secondo alcuni a confluire in un dipartimento igienico-organizzativo.

Per vincitori e vinti l'appuntamento è all'entrata in vigore effettiva del decreto Bindi che avverrà solo dopo l'emanazione dei 20 provvedimenti ministeriali attuativi tra i quali l'istituzione delle Commissioni nazionali per l'accreditamento e per la formazione nonché gli 8 importanti provvedimenti regionali.

Il Direttore

Requisiti per il personale medico di direzione sanitaria nell'ospedalità privata^o.

P. Cuccurullo*

I vincoli
posti dal
DPCM 27/6/86
sulle
Case di cura
private.

Riassunto

Con questo articolo si vuole porre l'accento sull'enorme discrasia esistente tra la sanità pubblica e la sanità privata relativamente ai requisiti richiesti per la figura del direttore sanitario. A parere dell'autore è opportuno prevedere che per l'accesso alla direzione sanitaria delle Case di cura private sia richiesto il solo requisito della specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva (oltre alla laurea ed all'iscrizione all'albo).

Abstract

REQUIREMENTS FOR THE PHYSICIANS OF THE HEALTH BOARD OF PRIVATE HOSPITALS - Author shows the difference existing between "public" health and "private" health in Italy, as regards the background for Health Directors. The author thinks that the only one qualification to Direction in Private Hospitals is post-graduate qualification in Hygiene and Preventive Medicine.

L'assistenza ospedaliera nel nostro Paese è attualmente caratterizzata dalla contemporanea presenza di una rete ospedaliera "pubblica" e di una rete ospedaliera "privata"; queste due realtà rappresentano un punto di riferimento ineliminabile del nostro ordinamento giuridico. Nel corso degli anni sono avvenute notevoli trasformazioni nella normativa che regola le funzioni del direttore sanitario nei presidi ospedalieri di ricovero e cura a carattere pubblico e privato.

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27/6/86 "Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti delle case di cura private" rappresenta la normativa fondamentale anche per quanto concerne la direzione sanitaria. L'articolo 26 di tale D.P.C.M. stabilisce i requisiti di qualificazione del solo direttore sanitario, in base al numero di posti letto della Casa di cura. Le Case di cura con oltre 150 p.l. devono avere un direttore sanitario responsabile, al quale è vietato (come già prevedeva la legge 132/68) lo svolgimento di ogni attività di diagnosi e cura nella stessa Casa di cura.

^oRelazione presentata nell'ambito del Convegno ANMDO "Ospedale e Territorio" svoltosi a Sorrento dal 3 al 5 giugno 1999

*Medico Chirurgo, Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università Federico II, Napoli

I requisiti sono i seguenti:

- anzianità di laurea di 10 (dieci) anni;
- libera docenza o specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva o nelle altre discipline dell'area funzionale di prevenzione e sanità pubblica;
- almeno 7 (sette) anni di servizio presso ospedali pubblici con funzioni di vicedirettore sanitario, ispettore sanitario o presso istituti universitari di igiene, di medicina sociale o cliniche di malattie infettive, oppure quale funzionario medico del Ministero della sanità o delle Regioni, ufficiale sanitario o medico igienista con qualifica di dirigente presso comuni con popolazione superiore a 100.000 (centomila) abitanti, oppure almeno 7 (sette) anni di servizio in qualità di direttore sanitario responsabile o di vice-direttore sanitario presso Case di cura private.

I suddetti requisiti possono essere superati ove il medico sia in possesso di idoneità nazionale a direttore sanitario con la legge n. 4/97 (ora soppressa).

Nel caso di strutture private aventi tra 90 e 150 p.l., l'unico requisito richiesto (oltre alla laurea in medicina ed all'iscrizione all'albo) è quello della specializzazione in Igiene o titolo equipollente.

Per le strutture aventi meno di 90 p.l. non troviamo alcun requisito altrettanto restrittivo: è sufficiente essere medico responsabile di raggruppamento, di unità funzionale o di servizio speciale di diagnosi e cura nella stessa Casa di cura.

Nelle strutture pubbliche la situazione si presenta decisamente diversa.

L'articolo 15, punto 3, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, ha modificato la disposizione degli articoli 17, 18 e 19 del decreto del Presidente della Repubblica n. 761/79, per cui l'accesso al primo livello dirigenziale, profilo medico, è richiesto il possesso - oltre alla laurea anche del diploma di specializzazione nella disciplina oggetto del concorso, come ancora previsto dall'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica n. 483 del 10/12/97.

Il secondo livello dirigenziale è invece conferito quale incarico a coloro i quali siano in possesso di quanto previsto dagli articoli 3 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 184 del 10/12/97, tenendo presente quanto sarà modificato dal Decreto Legislativo ("riforma-ter") in corso di stesura, prevedendo questo - tra l'altro - che la dirigenza sanitaria sia a sua volta disciplinata dal Decreto Legislativo n. 29 del 3/2/93, e successive modifiche ed integrazioni, salvo quanto emanato dalla "Riforma Bindi".

Si appalesa la notevole diversità di requisiti richiesti per la medesima figura (direttore sanitario) nelle diverse situazioni: struttura pubblica - struttura privata. Notevole è infatti il contrasto tra la mole di requisiti necessari per il ruolo di direttore sanitario soprattutto nelle private con oltre 150 p.l. e l'assenza di requisito specifico nelle strutture con meno di 90 p.l.

Peraltro, va sottolineato che reperire un medico, al quale conferire l'incarico di direttore sanitario in una Casa di cura privata (in specie con oltre 150 p.l.), in possesso dei citati requi-

siti appare impossibile in quanto le figure professionali indicate sono state soppresse, sempre che non si voglia ricorrere a sollecitare il passaggio di quelle poche figure in possesso dei detti requisiti, operanti nel pubblico, incentivandole con cospicue retribuzioni, ingiustificabili sia eticamente sia economicamente.

E' nei fatti che allo stato odierno il disposto dell'art. 26 del citato D.P.C.M. è abbondantemente superato. Peraltro, lo schema del decreto legislativo relativo alla "riforma-ter" (emanando entro il 21 giugno 1999) prevede per la dirigenza sanitaria il collocamento in un ruolo unico (distinte per profili professionali) ed in un unico livello (articolato in posizioni funzionali corrispondenti alle diverse graduazioni di responsabilità professionali e gestionali), fermo restando per il medico che voglia accedere nel S.S.N. il pubblico concorso (per titoli ed esami, se si è in possesso della specializzazione oggetto del concorso).

Sarebbe opportuno prevedere che per l'accesso nella direzione sanitaria delle Case di cura private sia richiesto il solo requisito del possesso della specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, così come previsto per l'ospedale pubblica. Per l'ospedale privata - infatti l'assunzione del personale medico, avviene nominativamente a discrezione dell'Amministrazione della Casa di cura e l'attribuzione a funzioni di direzione ed organizzazione della struttura, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, è anch'essa a discrezione delle direzioni amministrati-

va e sanitaria e soltanto subordinata al possesso del requisito professionale, se previsto.

Tanto è conforme all'emanando decreto legislativo (la cosiddetta "riforma-ter") così come proposto dalle varie forze sociali e parlamentari nelle opportune sedi. E' pertanto condivisibile ed auspicabile la stesura prevista a modifica dell'art. 26 del D.P.C.M. del 27/6/86 "Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti delle case di cura private" nell'interrogazione a risposta scritta avanzata dall'On.le dr. Giuseppe Del Barone al Ministro della sanità che così recita: "... il medico operante presso la direzione sanitaria della Casa di cura dovrà essere in possesso

dei seguenti requisiti:

- laurea in medicina chirurgia
 - iscrizione all'albo dei medici chirurghi
 - specializzazione in Igiene e Medicina preventiva
- e che la direzione sanitaria della Casa di cura dovrà essere dotata di un medico per ogni cento posti letto o frazione". ■

Bibliografia

1. Catananti C, Cambieri A. *La direzione ospedaliera* (in "igiene e tecnica ospedaliera"). Il Pensiero Scientifico Editore. Roma, 1990; 541-549.
2. D.L. del 30/12/1992 n. 502. *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, e succ. modifiche ed integrazioni*. S.O. G.U. del 7/1/1994 n. 4.
3. D.M. del 5/8/1977. *Determinazione dei requisiti tecnici sulle Case di cura private*. G.U. del 31/8/1977 n. 236.
4. D.P.C.M. del 27/6/1986. *Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti delle case di cura private*. G.U. del 4/7/86 n. 153.
5. D.P.R. del 10/12/1997 n. 484. *Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale*. S.O. G.U. del 17/1/1998 n. 13.
6. D.P.R. del 20/12/1979 n. 761. *Stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali*. S.O. G.U. del 15/2/1980 n. 45;
7. D.P.R. del 27/3/1969 n. 128. *Ordinamento interno dei Servizi Ospedalieri*. G.U. del 23/4/1969 n. 104.
8. L. del 12/2/1968 n. 132. *Enti ospedalieri ed assistenza ospedaliera*. G.U. del 12/3/1968 n. 68.
9. Polizzi F. *Le funzioni del Direttore sanitario nelle strutture di ricovero* (in Melino C, Messineo A, Rubino S, Allocca A. "L'Ospedale - igiene, prevenzione e sicurezza"). S.E.U. Roma, 1997; 329-333.

ISTRUZIONI PER GLI AUTORI

La rivista pubblica articoli originali, note brevi, rassegne e lettere che riguardano il settore dell'igiene ed epidemiologia ospedaliera, con particolare riguardo alle infezioni nosocomiali.

Essi dovranno essere inviati in duplice copia e, possibilmente, anche su floppy disk (Macintosh o MS-DOS) alla redazione di View & Review Hospital:

c/o Edizioni Kappadue

Via Wildt, 4
20131 - MILANO
Tel. 02/28040213
Fax 02/28040237

con un breve riassunto (massimo 150 parole) in italiano e in inglese. Nel caso di lavori sperimentali sia i riassunti che i testi dovranno essere suddivisi in paragrafi (introduzione, materiali e metodi, risultati e conclusioni).

Le tabelle e le figure dovranno essere numerate progressivamente ed opportunamente citate nel testo. Gli articoli non dovranno normalmente superare le sei pagine di stampa (incluse tabelle e figure).

La bibliografia dovrà essere elencata in ordine alfabetico rispettando il Vancouver Style (vedi a tal proposito British Medical Journal 1982; 284: 1766-70) e opportunamente citata nel testo.

Gli articoli saranno sottoposti al giudizio della Direzione che si avvale di "referee" esterni.

Quelli accettati verranno stampati senza spese a carico degli autori (purché abbonati alla rivista), i quali riceveranno in omaggio complessivamente cinque copie del relativo numero della rivista.

E' inoltre possibile ordinare gli estratti di tutti i lavori pubblicati. Per i relativi preventivi rivolgersi direttamente all'editore.

Glutaraldeide: una saga tutta italiana.

G. Agolini*, A. Raitano**, M. Vitali***

Review su
uno dei più
comuni prodotti
utilizzato
in ospedale.

Riassunto

La glutaraldeide alcalina al 2%, usata per la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature termolabili, può risultare lesiva per gli occhi, la cute, l'apparato respiratorio del personale per cui il suo impiego sicuro esige mezzi di difesa e precauzioni. Solo infatti se usata in modo appropriato, la glutaraldeide può esser impiegata senza dovere temere irritazioni tessutali od altri effetti negativi sulla salute del personale e dei pazienti. In Italia le soluzioni di glutaraldeide al 2% scadute e quelle di titolo inferiore all'1%, vengono spesso considerate "pericolose", da smaltire in modo speciale. L'articolo analizza questo problema anche alla luce delle normative comunitarie.

Abstract

GLUTARALDEHYDE, AN ADDITIVE ITALIAN SAGA - Alkaline glutaraldehyde, the chemical germicide most used for low temperature sterilization of endoscopes, may cause ocular, cutaneous, respiratory damages, etc., and requires

specific precautions by the health care workers. In Italy the spent 2% glutaraldehyde solutions are often considered "dangerous" wastes to be disposed in a careful complicated way. This article analyses this problem according to UE directives.

L'uso della glutaraldeide, nella disinfezione e nella sterilizzazione delle attrezzature termolabili, comporta: problemi di efficacia; di protezione del personale e dei pazienti; ed in Italia anche di smaltimento, ecc.^{27,37,45}.

Per quanto, in questi ultimi anni, siano stati convalidati nuovi sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura^{10,11,42}, la glutaraldeide resta in posizione chiave nel trattamento degli endoscopi, anche se l'effetto sterilizzante voluto richiede immersioni prolungate, con la conseguente impossibilità di effettuare molti esami se sono pochi gli apparecchi disponibili. Per la loro inefficacia sulle spore più resistenti, le soluzioni diluite con glutaraldeide allo 0,5% associata a fenolo e fenato non vanno usate a scopo sterilizzante^{5,36,38,39}, contrariamente a quanto affermato anche di recente su "linee guida" pubblicate da alcuni responsabili di reparti di endoscopia digestiva¹³.

*Farmacologia, Dip. Scienze Biomediche, Univesità di Trieste

**Farmacista Docente, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia, Università di Bologna

***Cattedra di Igiene Ambientale - Istituto di Igiene, Università "La Sapienza", Roma

Non è suggerendo di usare la glutaraldeide in concentrazioni minori dell'1% che si diventa padalini della salute dei pazienti e della economia ospedaliera, quando la minore quantità usata di biocida va a scapito dell'obiettivo della sterilizzazione.

Se la pulizia degli endoscopi viene effettuata secondo metodi ben codificati, e controllati, e se la concentrazione della glutaraldeide alcalina non scende sotto l'1%, i tempi di immersione possono eventualmente venire ridotti, come suggerito dalle Società mediche inglesi²⁴.

Un punto invece, dibattuto nel nostro Paese, riguarda lo smaltimento delle soluzioni usate di glutaraldeide, smaltimento che molti, credendo di agire secondo legge, effettuano ancora nel modo complesso suggerito per le sostanze "pericolose", per i rifiuti "tossici"²².

Questo timore ingiustificato, causa di inutile spreco per molti ospedali, ci ha fatto riflettere per capire come ciò accada da tempo e come l'obbligo di un talora difficile smaltimento sia stato anche di recente confermato su pubblicazioni, peraltro autorevoli^{49,50}.

I Paesi, infatti, che hanno maggiormente contribuito all'uso della glutaraldeide per il trattamento degli endoscopi termolabili, che ne hanno fissato (e discusso) i tempi ed i modi di contatto, e che dispongono di organismi nazionali di protezione ambientale di grande autorità, (US EPA; CO-SHH), permettono tranquillamente la eliminazione delle soluzioni usate o scadute di glutaraldeide negli scarichi fognari ospedalieri.

Per questo riteniamo utile sia un riesame dei dati relativi alla tossicità ed alla degradabilità della glutaraldeide, che una verifica dei dati che la riguardano nella

legislazione italiana, compresi i decreti Ronchi più recenti, molto spesso citati senza approfondire cosa essi dicano in merito.

Tossicità e biodegradabilità della glutaraldeide

Dai dati relativi alla glutaraldeide si evidenzia che questa non è genericamente molto tossica e nemmeno dotata, da quanto fino ad oggi risulta, di tossicità "subdola": mutagena, cancerogena, teratogena ed embriotossica^{8,9,31,33,44}.

Secondo l'Index Merck, XII Ed., del 1996, la LD 50 della glutaraldeide per via orale è di 595 mg/kg nel ratto (espressa come 2,38 ml/kg di una soluzione contenente 250 mg/ml).

Altri dati in merito sono diversi; ad es., la LD 50 per via orale della glutaraldeide di una soluzione più diluita (al 14,5%) nel ratto, per os, sarebbe di 1.217 mg/kg⁶⁰.

In genere la tossicità della glutaraldeide varia secondo la via di somministrazione, il tipo ed il sesso dell'animale, il pH e la concentrazione del biocida, spesso in contrasto con questa^{44,49,50}.

Questo spiega, perché, in pubblicazioni ufficiali, per la glutaraldeide si danno spesso valori di tossicità massimi e minimi.

In pratica, secondo una pubblicazione statale australiana, mentre le soluzioni "industriali" al 25-50% di glutaraldeide, sono decisamente "tossiche" e le soluzioni dal 10% al 2% sono da considerarsi "nocive", quelle allo 0,5% sono di così alta tollerabilità per via orale, che risulta difficile addirittura valutarne la quantità limite^{12,33}. Per ottenere dati sulla possibile tossicità ambientale di alcuni biocidi, compresa la glutaraldeide, Autori tedeschi⁵² ne hanno studiato a fondo il comportamento in alcune prove di

biodegradabilità molto note a livello europeo, quelle del flacone chiuso (OECD 301D/E), secondo quanto pubblicato anni fa a Parigi³⁴.

Le prove OECD 301 D/E non simulano le situazioni ambientali ospedaliere: esse infatti utilizzano condizioni molto sfavorevoli per i processi di degradazione, poiché, nelle soluzioni testate, si inoculano pochissimi germi^{34,52}.

La facile degradabilità risultante della glutaraldeide²² è stata riconfermata recentemente anche da ricercatori americani molto sensibili ai problemi ecologici, poiché si occupano di acqua potabile³.

Diversamente che in Europa, ove spesso si prelevano acque profonde, che si potabilizzano prevalentemente con cloroderivati, negli Stati Uniti si trattano preferibilmente le acque dei grandi laghi e dei fiumi con l'ozono³. Ebbene, tra i "DBP" (disinfection by products) dell'ozono si hanno diverse aldeidi, che vengono tanto rapidamente degradate da preoccupare, non dal punto di vista ecologico, ma per il facilitato "regerming" nell'acqua in rete di distribuzione domestica, poiché i batteri crescono meglio utilizzando i cataboliti delle aldeidi^{30,51}.

Precauzioni per il personale sanitario

Dobbiamo premettere che la glutaraldeide non è un "farmaco" topico, con il quale il paziente deve, e il personale sanitario può, avere un contatto diretto.

Si tratta di un disinfettante, meglio di uno sterilizzante, con effetto biocida sulle attrezzature (che vanno sempre ben pulite in precedenza). Nei pazienti esso non deve provocare né proctiti o coliti "chimiche", né causare infezioni secondarie.

Come abbiamo detto sopra, non essendo la glutaraldeide un topico, il personale sanitario deve usare tutte le precauzioni atte ad evitare malattie occupazionali, cioè possibili reazioni da irritazione o sensibilizzazione per accidentale contatto o inalazione.

A distanza di 30 anni dall'introduzione nell'uso ospedaliero della glutaraldeide, su di questa vi sono ancora numerose ricerche in corso. Questa sostanza, secondo OSHA, NPT, JARC, US EPA, ecc. (enti deputati alla sorveglianza) non risulterebbe, come riferito, né cancerogena, né mutagena, né teratogena né embriotossica per la specie umana^{8,9,31,33}; la stessa però può esser irritante per occhi, cute, naso, gola, prime vie respiratorie; è meglio quindi aumentare le precauzioni.

La irritazione al naso ed alle vie respiratorie può iniziare già a concentrazioni ambientali di poco superiori alla soglia olfattiva, di 0,04 ppm, per cui, a difesa del personale sanitario, per l'aria ambientale un limite molto diffuso è quello dello 0,2 ppm^{18,33,50}, lo stesso limite valido, come "10 min. reference point", per il COSHH inglese (Control of Substances Hazardous to Health)¹⁵.

Poiché è meglio prevenire che curare, nel 1995, la maggior industria produttrice americana ha suggerito, per la glutaraldeide ambientale, l'adozione del limite massimo di 0,1 ppm¹, mentre una importante associazione di igienisti industriali ha proposto un limite ancora minore: 0,05 ppm, come limite da non superare mai ("TLV-C"), per escludere effetti negativi sulla salute del personale soggetto ad esposizione ripetuta, giorno per giorno¹.

Se si accetta questo ristretto limite di sicurezza (0,05 ppm), è spesso indispensabile intervenire a vari

livelli, anche se il limite riferito non è difficile da rispettare, quando si studiano con attenzione le misure da prendere³⁵.

E' evidente che, ove si senta l'odore iniziale pungente della glutaraldeide (come minimo, a 0,04 ppm), si dispone già di un indice sicuro per ritenere inadeguata la ventilazione^{1,6,35,4,49}.

Come ricordato, la glutaraldeide, in certe persone, può causare sensibilizzazioni cutanee e forse respiratorie. Si imputano infatti alla glutaraldeide manifestazioni allergiche ed asmatiche, di cui non si conosce il meccanismo patogenetico, non essendosi potuto dimostrare, finora, alcuna risposta IgE specifica²¹.

Secondo alcuni Autori, visto che la glutaraldeide alcalina sembrerebbe un modesto sensibilizzante nei test "spinti" di laboratorio sugli animali, non vi sarebbe ragione di escluderne l'uso da parte degli infermieri con eczema, dermatite, od asma³⁵.

La indispensabilità di certe misure preventive sarebbe invece anche documentata dal fatto che, in alcuni ospedali, fino al 90% del personale sovraesposto alla glutaraldeide avrebbe lamentato sintomi di intolleranza³².

Va ricordato, ad es., che l'uso della glutaraldeide nelle pulitrici ad ultrasuoni e nelle bacinelle ad alta temperatura, è sconsigliato, perché, all'eventuale aumento dell'efficacia biocida, corrisponde un aumento di produzione di vapori. Anche l'impiego della glutaraldeide nelle macchine lavaendoscopi non è privo di problemi particolari^{49,50}.

Nella preparazione delle soluzioni diluite e nel loro uso in reparto, tutte le manipolazioni vanno fatte con scrupolosa attenzione per evitare schizzi e versamenti.

Le soluzioni diluite di glutaral-

deide, tra un impiego e l'altro (talora effettuato ad intervalli di giorni), vanno conservate in recipienti chiaramente identificati, perfettamente chiusi e posti in ambiente fresco. Tutte le disinfezioni e sterilizzazioni effettuate con la glutaraldeide secondo sistemi manuali, più o meno "aperti", vanno fatte da personale protetto in modo apposito con:

- 1) guanti in plastica nitrilica o butilica, utilizzabili a lungo, o di polietilene, da cambiare ogni giorno (i guanti in gomma od in PVC vanno usati solo per brevi periodi, in situazioni di emergenza, per la loro elevata capacità di assorbire lo sterilizzante chimico)¹;
- 2) mascherine "respiratorie" con filtro a carbone attivato. L'uso di queste mascherine non deve diventare però una abitudine; il loro uso è giustificato solo per brevi periodi, in attesa di ridurre i livelli ambientali di glutaraldeide in modo più efficiente, con una ventilazione più valida o con le cappe apposite¹;
- 3) occhiali occlusivi; per i possibili spruzzi agli occhi deve essere disponibile, e vicina, una bacinella per un immediato lavaggio oculare, abbondante e prolungato (almeno 15 minuti) con acqua corrente; durante il lavaggio, non togliere eventuali lenti a contatto, che proteggono la cornea contro la glutaraldeide; in caso di spruzzi agli occhi occorre far seguire un controllo medico¹;
- 4) camici, pantaloni o grembiuli impermeabili all'acqua.

Il trattamento manuale delle attrezzature termolabili con la glutaraldeide va fatto, possibilmente, sotto cappa chimica, munita di sistema di aspirazione continua.

Se non si dispone di cappa “chimica” si utilizza, in un ambiente ben ventilato (con non meno di 10 ricambi d’aria all’ora), una cappa “parziale”, con camino ed aspiratore efficienti, per la eliminazione esterna dei vapori.

Anche il successivo smaltimento delle soluzioni usate o scadute o in concentrazione inefficace sotto l’1% va fatto in un ambiente ben ventilato, tramite uno scarico in cui si possa versare molta acqua per evitare ristagni e la formazione di vapori irritanti.

Riassumendo, per il personale è necessario:

- a) evitare schizzi agli occhi, contatti della glutaraldeide con la cute e sua inalazione nelle vie respiratorie, pronti ad eventuali misure di emergenza in caso di necessità;
- b) ridurre la possibilità di inalazione di vapori di glutaraldeide, monitorandone la concentrazione ambientale sotto 0,05 ppm;
- c) controllare la preparazione specifica del personale, non solo nel seguire protocolli scritti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle attrezzature, ma anche per la scrupolosità nel seguire le regole fissate per la sua protezione nello stoccaggio, nell’impiego e nello smaltimento delle soluzioni di glutaraldeide;
- d) controllare periodicamente lo stato di salute del personale, in particolare l’insorgere di sintomi cutanei o respiratori di irritazione; le condizioni di lavoro; la eventuale rotazione o sostituzione in caso di gravidanza, malattie intercorrenti, ecc.; la disponibilità delle barriere fisiche (guanti adatti, mascherine respiratorie, occhiali, camici, ecc.);
- e) la eventuale integrazione o sostituzione della glutaraldeide

con altri metodi di sterilizzazione a basse temperature, purché ugualmente validi ed utilizzabili.

Legislazione sulla etichettatura e sullo smaltimento delle soluzioni di glutaraldeide

Seguendo la legislazione europea anche in Italia sono diventate valide le regole specifiche relative alla etichettatura delle varie soluzioni di glutaraldeide.

In rapporto alla Legge 319/76 ed al D L.vo 626/94, con successive modificazioni ed integrazioni, si può ritenere che queste norme abbiano trovato completamente nella legislazione nazionale: vedi, ad es., i DM del 28/1/1992 e del 28/4/1997.

Pur essendo abbastanza chiari i decreti (se si leggono con attenzione articoli ed allegati relativi) tuttora si trovano “pseudo-competenti” desiderosi di imporre ai produttori (per le etichette) ed alle Direzioni Sanitarie ospedaliere (per “il corretto smaltimento”) interpretazioni contrarie al buon senso ed alla legislazione citata. Dalla regolamentazione relativa ai biocidi è necessario estrapolare le parti che interessano, studiarle a fondo e correlarne il testo con la conoscenza delle caratteristiche chimiche, fisiche, biologiche e d’impiego della glutaraldeide.

La prima legge storica in proposito, la Legge “Merli”, n. 319, del 19/5/1976, riguardante gli scarichi in acque superficiali e sotterranee, pubbliche e private, ed in fognature, riportava, ad es., per le aldeidi, in un campione medio di 3 ore, un limite di concentrazione di 2 mg/kg.

Questa legge (di recente riconfermata dal D.L.vo n. 152, del 28/5/1999; Suppl. ord. GU n. 124, del 28/5/1999, pag 107) è

stata seguita, a suo tempo, da altri decreti importanti.

Tra i primi ricordiamo il DPR del 10/9/1982, n. 915 ed il Decreto Interministeriale del 27/7/1984, con le disposizioni relative all’applicazione dell’articolo 4 del DPR 915/82.

Il Decreto 915/82, dopo aver separato i rifiuti “urbani” e “speciali” da quelli “tossico-nocivi”, che risultavano tali se contenevano o erano contaminati da sostanze “pericolose per quantità o concentrazione per la salute o per l’ambiente”, elencava anche i biocidi (comprendenti la glutaraldeide), ma non ne precisava specifiche quantità e concentrazioni “limite”.

Queste concentrazioni erano riportate invece nella Tabella 1.2. della “Deliberazione” del 1984, secondo la quale, per le sostanze “molto tossiche” la “CL” (concentrazione limite) nei rifiuti era di 500 mg/kg (0,5 g/kg), mentre saliva a 5.000 mg/kg (5 g/kg) per le sostanze “tossiche” ed a 50 g/kg per le sostanze “nocive”.

(Sino da allora, si evidenziavano cioè gradi ben diversi di “pericolosità”). (Ricordiamo qui anche l’“errata corrige” della GU 12/2/1985, n. 37, 439, secondo cui i valori suddetti andavano letti proprio in mg e, non, come era stato stampato per sbaglio nel DPR n. 915, in millesimi di milligrammo, gamma).

A sua volta la “tossicità” più o meno alta, veniva definita, secondo il DPR 241 del 20/2/1988, sulla base della LD50 per via orale nel ratto, che, se inferiore a 25 mg/kg, evidenziava sostanze molto “tossiche”; se andava da 25 mg a 200 mg/kg, si riferiva a sostanze “tossiche”; se variava da 200 mg a 2 g/kg indicava sostanze “nocive” (sempre “per os” nel ratto).

La legislazione sulle sostanze “pericolose” e dei rifiuti si è arricchita, in tempi più recenti del DM 28/1/1992; del DM 16/2/1993 e dei Decreti legislativi: n. 52-3/2/1997; n. 22-5/2/1997; n. 389-8/11/1997; n. 309-9/11/1997, nonché dei D L.vi n. 90-25/2/1998 e n. 285-16/7/1998.

Per quanto ci interessa, esaminiamo ora in particolare i DM del 28/1/1992 e 5/2/1997, nonché quello del 28/4/1997.

Il DM del 28/1/1992 ed altri successivi di aggiornamento riguardano gli imballaggi e le etichettature dei preparati pericolosi in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione delle Comunità europee, definendo, negli allegati, i limiti di concentrazione per la valutazione dei rischi per la salute e dando disposizioni per l’etichettatura, nonché per la redazione delle schede di sicurezza.

Il Decreto n. 22 del 5/2/1997, riconfermata la “finalità” (art. 2) del Decreto n. 915 del 1982, cioè che “i rifiuti vanno smaltiti senza rischi per la salute dell’uomo” (e per l’ambiente), facendo riferimento a precedenti direttive CEE, nei par. H4, H5, H6 dell’All. 3, specifica che i rifiuti possono risultare “nocivi” se “lesivi per contatto immediato, prolungato o ripetuto” (par. H4); oppure “lesivi per inalazione, ingestione, penetrazione” (par. H5,H6).

Il DM, infine, del 28/4/1997 (pubblicato il 19/8/1997), alla pag. 836 regola l’etichettatura della glutaraldeide.

Per le soluzioni che la contengono in concentrazioni dal 25% al 50%, e quindi classificate come “tossiche”, si impone la lettera T ed il teschio, come simboli grafici di identificazione.

Possibilmente “nocive” sono invece definite le soluzioni con con-

centrazioni dal 2% a meno del 10%, con l’obbligo della crocetta Xn e delle “Avvertenze” sui possibili rischi: da inalazione e da ingestione (R20/22); da irritazione della cute, delle vie respiratorie (R37/38) e dei tessuti oculari (R41); nonché da sensibilizzazione per inalazione o contatto cutaneo (R42/43).

Importanti sono anche i richiami su alcune misure di sicurezza e su alcuni interventi immediati (S28; 36; 37; 39; 45 e 61) secondo il DM 16/2/1993.

A questo punto è necessario provare a concludere questa complessa valutazione della etichettatura con alcune precisazioni, evitabili se, credendo di agire ai sensi del D L.vo 626/94, non ci fosse ancora un “ossessionante” richiamo alla generica “pericolosità” delle soluzioni al 2% di glutaraldeide^{22,49,50} ed alla necessità di una etichettatura “necrofila” (il rischio con ossa incrociate), che riguarda invece, come abbiamo visto, solo le soluzioni al 25-50%, in genere non di uso ospedaliero.

Ricordiamo ancora una volta che Xn significa “nocivo” e che questo simbolo indica una sostanza che può comportare solo rischi di gravità limitata, per inalazione, o ingestione o penetrazione cutanea^{49,50}. Noi riteniamo dunque che il termine “pericolosità”, sottolineata così spesso anche per le soluzioni diluite di glutaraldeide, sia da imputare non ai legislatori italiani che seguono le norme europee (poiché ad es. anche a pag. 35, Suppl. ord. GU dell’11/3/1997, l’Xn è giustamente indicato come “nocivo”), ma ad un eccesso di zelo interpretativo da parte di altri fantasiosi regolatori. Alla base c’è stato un evidente, e forse voluto, errore di traduzione della parola “harmful” in “pericoloso” e non in “nocivo” (come precisato, ad

es., anche sulla GU italiana, 19/8/1997, pag. 836).

Vedi in proposito come, anche il Boll. Uff. della Regione Lombardia, III Suppl. straord. al n. 15 del 16/4/1999, in cui, nella tab. 3, a pag. 6, si elencano le soluzioni diluite di glutaraldeide tra i rifiuti “pericolosi” a rischio chimico.

Non si capisce su quali basi, da opporre a quelle da noi riportate dettagliatamente, una soluzione “nociva” di glutaraldeide al 2%, secondo strane idee non sostenute da alcun dato sperimentale o clinico, risulti tanto “pericolosa” da richiedere uno smaltimento speciale, quando è ben noto che il suo titolo, già basso, diventa enormemente minore nelle fognie ospedaliere.

Abbiamo già accennato al fatto che in tutto il resto del mondo le soluzioni diluite di glutaraldeide usate in ospedale vengono definite, rifiuto “domestico”, non rifiuto “pericoloso”, “tossico”, o “nocivo”. Gli americani, che raramente hanno bisogno di lezioni dai nostri ecologi, considerano le soluzioni scadute “non hazardous waste”, cioè rifiuto nemmeno nocivo, in accordo con i regolamenti del loro Ente di vigilanza, l’US EPA²⁴.

Lo hanno confermato anche gli inglesi della Medical Devices Association, MDA²⁸, ed i responsabili dell’acqua del Tamigi, quando hanno precisato che temevano, per assurdo, caso mai uno scarico “in bolo” di ben 100 kg di glutaraldeide⁴³!

Ma cerchiamo ora di definire gli aspetti dello smaltimento della glutaraldeide nei nostri ospedali e le conseguenze operative, per capire su dati quantitativi perché all’estero hanno preso una posizione così contrastante con quella di alcuni Autori italiani e perché,

anche da noi, scaricando le soluzioni usate di glutaraldeide “ospedaliera” nelle fogne si può stare tranquilli nei riguardi di qualsiasi legge nazionale (fatta su base europea) oltre che con la propria coscienza.

Smaltimento sicuro della glutaraldeide come ordinario rifiuto domestico

Un aspetto criticabile, che dimostra un ulteriore caso di “strabismo” difensivo della salute pubblica, si verifica quando, parlando delle procedure di “corretto smaltimento delle soluzioni usate di glutaraldeide”, si evidenzia che queste dovrebbero venire classificate quali “rifiuti speciali pericolosi per rischio chimico”, citando, a sproposito la Tabella C della vecchia Legge 319/76 (2 mg/ml) (Legge Merli), di cui abbiamo già riferito sia riguardo ai metodi di controllo che alle quantità limite. Anche se le soluzioni usate di glutaraldeide non sono “rifiuti biologici” e non necessitano di “fossa biologica” (perché la sostanza chimica risulta biocida su superfici accuratamente pre-deterse e povere di microorganismi, su cui peraltro, di norma, agisce in tempi brevi), non c'è alcun dubbio che la glutaraldeide, nel caso che venga usata in altissime quantità, possa risultare pericolosa per l'uomo ed anche per l'ambiente, qualora venisse smaltita nelle fogne comunali. Vediamo in pratica se ciò è possibile, nei policlinici italiani, per le quantità di soluzioni di glutaraldeide usate nella concentrazione standard ospedaliera di circa il 2%.

Per l'uomo alcune delle sostanze più pericolose usate in ospedale sono, ad es., le sostanze antitumorali, che, utili in certe dosi per molti pazienti, possono, tuttavia

anche causare neoplasie ed altri danni sia nei malati che nei sani. L'ifosfamide, sostanza antitumorale molto usata, risulta, ad es., mutagena, cancerogena, teratogena ed embriotossica²⁶.

Nel 1997, in Germania si è voluto controllare in quale quantità detta sostanza, eliminata tramite le fogne ospedaliere, potesse passare nell'acqua potabile, qualora non venisse degradata per via chimica o biologica.

Gli Autori, risaliti all'uso annuale di ifosfamide, diviso per il consumo annuale di litri di acqua dei vari reparti ospedalieri, sono andati a misurare la presenza di ifosfamide per litro di acqua fognaria ceduta dall'ospedale. Essi hanno visto che la percentuale riscontrata corrispondeva esattamente a quella prevista dal rapporto ottenuto in precedenza. Nelle acque “nere” dell'ospedale non c'era dunque stata la benché minima degradazione chimica e biologica dell'ifosfamide²⁶.

Quanto sopra per sottolineare, ancora una volta, ciò che è già stato riferito in dettaglio:

- 1) che la glutaraldeide così usata in ospedale non risulta mutagena, cancerogena, teratogena od embriotossica;
- 2) che la glutaraldeide, a differenza dell'ifosfamide, è molto sensibile ed alterabile dal punto di vista fisico e chimico, nonché facilmente biodegradabile; (La glutaraldeide è molto più degradabile di tante sostanze di uso comune in ospedale, quali, ad es., alcuni ammonici quaternari, come il cetilpiridinio, la cetrimide, il didecildimetilammonio cloruro^{4,22}; la glutaraldeide, come riferito, supera anche il test OECD 301 D/E^{34,52}).
- 3) che infine, mentre le Farmacie ospedaliere fanno il consumo annuale in kg di glutaraldeide,

gli utilizzatori di questa, di regola, non conoscono il consumo annuale di acqua da parte dell'ospedale in cui lavorano, e si preoccupano allora solo quando, per ridurre i possibili pericoli ecologici di detto biocida, per le soluzioni da eliminare, viene richiamata la necessità di una forte diluizione in acqua¹⁶.

Consiglio logico; ma perché si dovrebbe fare questa diluizione proprio nei Reparti di Endoscopia Digestiva, di Broncoscopia, ecc., quando la glutaraldeide in soluzione viene “automaticamente” sempre diluita almeno 1:10.000 nelle fogne interne dell'ospedale ad opera dell'acqua usata da tutti i reparti insieme? Secondo nostri dati (ottenuti dal Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna; dall'Ospedale Maggiore di Milano e da altri Policlinici dell'Italia Centrale, nonché dalla letteratura italiana e straniera), il consumo idrico “medio” per letto ospedaliero è di 1.000 litri al giorno=1 metro cubo al giorno^{23,24,32}. In Italia, in questi contesti, si usano da 500 litri a 3.000 litri di acqua al giorno per letto ospedaliero. Ricordiamo ancora, in aggiunta, quanta glutaraldeide vada persa durante l'impiego clinico. La soluzione di glutaraldeide usata di norma in ospedale, invece di essere al 2% esatto, in genere presenta concentrazioni che vanno dal 2,2% al 2,6%, proprio per ovviare per più giorni, 14 o 28, alle perdite secondarie dovute:

- 1) ad evaporazione ed assorbimento;
- 2) ad adsorbimento ed assorbimento ad opera di gomma ed elastomeri;
- 3) ad ossidazione;
- 4) a polimerizzazione (specie se il pH è alcalino e la temperatura alta);

- 5) alla fotodegradazione;
- 6) alle imprecise diluizioni, anche automatiche;
- 7) alle manovre incaute, ecc.

Poiché in alcuni casi di intenso impiego clinico, sia manuale che tramite lavaendoscopi, la percentuale di glutaraldeide può scendere a valori molto bassi^{7,29}, ricordando che la percentuale minima attiva, è vicina all'1%, vengono abitualmente suggerite le "test strips", che segnalano quando detta percentuale risulti inferiore all'1,5%, "livello di guardia". Non molti adoperano questi utili indicatori o non sempre li possono usare.

E' evidente pertanto che se un ospedale, ad es. con 500 letti, consuma al giorno 1 kg di glutaraldeide (circa 50 litri di soluzione pronta per l'uso), per le ragioni suddette di evaporazione, adsorbimento e assorbimento, degradazione fisica e chimica, ecc., la quantità residua di glutaraldeide da smaltire sarà già minore del 30-50% rispetto a quella iniziale; per cui, considerando, come riferito, la successiva diluizione dei 50 litri nei 500.000 litri di consumo idrico medio ospedaliero, passeranno nelle acque nere "interne" concentrazioni "iniziali" medie di glutaraldeide già del 30-50% inferiori a quelle "teoriche", cioè molto minori anche ai 2 mg/litro, che risultano dal rapporto tra glutaraldeide usata ed acqua diluente "ospedaliera" (e corrispondono al limite imposto dalla "vecchia" Legge "Merli" recentemente riconfermata).

Questo senza contare che detta quantità "iniziale" già ridotta, lo sarà ulteriormente per effetto della degradazione batterica, aerobia ed anaerobia, spesso rapida e completa.

Possiamo in proposito infatti aggiungere che, in un sistema aereo-

bio, la glutaraldeide avrebbe una vita media di 12 ore⁴⁶ e che ai cataboliti della glutaraldeide, CO₂, acido glutarico, 5-idrossipentale, 1,5 pentanediolo, ecc., non si dà alcuna valenza tossicologica⁴³.

Per concludere su questo punto non va infine nemmeno dimenticato che le acque "nere" ospedaliere contengono di regola molte sostanze estranee, diversamente dall'acqua potabile, che ne è particolarmente povera. Come è stato sottolineato in più sedi, la glutaraldeide, per la sua alta reattività, produce, con queste altre sostanze: acetali, ossime, idrazoni, ecc. Una ragione in più che spiega come la sua permanenza ambientale sia davvero molto breve^{33,49}.

(I legami crociati delle aldeidi a catene da uno a sei atomi di carbonio con i gruppi aminici delle proteine, raggiungono i valori massimi per la glutaraldeide, ponendo anche problemi di interpretazione del meccanismo della sua azione biocida³⁷).

Per tutte queste ragioni, le Autorità ecologiche di tutto il mondo (meno l'Italia) suggeriscono l'eliminazione delle soluzioni usate di glutaraldeide negli scoli ospedalieri, come per un "ordinario rifiuto domestico".

Si può, per completezza, ricordare che negli Stati Uniti, contrariamente alle leggi federali (US EPA), alcune Contee hanno fissato ugualmente un "tetto" di 5 mg/kg di glutaraldeide nelle fogne comunali⁴¹ e che alcuni ricercatori hanno segnalato anche sistemi specifici di inattivazione chimica della glutaraldeide^{25,47}.

Ricordando che, secondo quanto abbiamo visto, le quantità di glutaraldeide che si usano in Italia e le considerazioni da noi fatte rendono del tutto improbabile che nelle acque di scolo dei nostri ospedali si superino non solo i 5

mg/kg, ma anche i 2 mg/kg di questa sostanza (almeno fino a prova contraria), non c'è da meravigliarsi invece di certe decisioni di alcune Autorità locali americane, in considerazione del possibile elevato impiego industriale di soluzioni di glutaraldeide al 50%, e la esistenza, in quel Paese, di Centri Diagnostici ad alto impiego di tecniche endoscopiche, al di fuori degli ospedali.

Gli inattivanti chimici possono essere utili anche per il trattamento di eventuali notevoli versamenti accidentali.

Se il versamento della soluzione di glutaraldeide al 2% è di gocce o di pochi ml, il personale, messi i guanti, assorbe subito il liquido versato con spugne o tessuti e poi mette questi in uno scolo adatto ad un lavaggio prolungato in acqua corrente.

Nel caso, invece, di capovolgimento delle vaschette di soluzione di glutaraldeide alcalina al 2% o di versamenti di decine di ml o di volumi maggiori di glutaraldeide concentrata, bisogna intervenire subito ben protetti per ridurre al minimo la formazione di vapori e per evitare possibili contatti prolungati con la cute e gli occhi¹.

Se si dispone di un neutralizzante: polvere di carbonato di ammonio, ammoniaca "domestica", bisolfito di sodio od altro, si può rendere subito meno pericolosa la glutaraldeide ad alta concentrazione¹.

Nel caso che non si disponga di tali neutralizzanti, si procede all'assorbimento con panni, spugne od altro¹.

Raccolta la miscela, semisolida o liquida, la si verserà nei recipienti appositi per il materiale da incenerire. Così pure, in questi recipienti, si porranno i panni, le spugne, ecc., che sono serviti per assorbire il liquido fuoriuscito¹.

Eliminato il versamento, i panni e le spugne che invece sono serviti per la pulizia terminale delle aree interessate, potranno invece esser inviati al lavaggio automatico, tramite i sacchi di raccolta usuali.

CONCLUSIONI

Le conoscenze attuali sulla tossicità e sulla degradabilità della glutaraldeide suggeriscono una stretta aderenza alle precauzioni necessarie per evitare malattie occupazionali nel personale addetto al suo impiego. Le soluzioni di glutaraldeide al 2%, scadute od usate in ospedale, sono rifiuti non pericolosi né per l'uomo né per l'ambiente, che possono seguire le vie di smaltimento dei rifiuti urbani, in pratica nelle fogne ospedaliere. Condizionare lo smaltimento fognario delle soluzioni diluite di glutaraldeide ad una loro preventiva disinfezione o sterilizzazione è un controsenso. Come abbiamo visto, anche la loro neutralizzazione è facile e sicura, indipendentemente dall'esistenza o meno di "fosse biologiche" oppure di altri sistemi più o meno complessi di smaltimento dei rifiuti "pericolosi".

Un ulteriore approfondimento in merito ci sembra inutile, se non suffragato da nuovi dati e da ulteriori acquisizioni scientificamente affidabili.

Crediamo inoltre che si possa concordare sul fatto che una corretta politica ecologica non debba basarsi su pressioni emotive o su errate interpretazioni, ma su una valutazione seria di quanto risulta dalla letteratura internazionale. ■

Bibliografia

1. AAMI/FDS S-58-American National Standard. *Safe use and handling of glutaraldehyde based products in health care facilities*. 1996; 03.26: 1-29.
2. Agolini G, Barlattani M, Crismancich F, Raitano A. *Uso scorretto dei disinfettanti e degli sterilizzanti*

"a bassa temperatura" in endoscopia. Boll SIFO 1996; 42: 323-8.

3. Agolini G, Elice I, Gemitì F, Melissari G, Raitano A. *L'ozono nella disinfezione dell'acqua e dell'aria*. (in stampa).
4. Agolini G, Raitano A, Casadio S. *La detergenza come premessa indispensabile della disinfezione e sterilizzazione*. View & Review Hospital 1998; nov: 20-9.
5. Agolini G, Roveda P, Raitano A. *Insufficienza delle glutaraldeidi diluite nella sterilizzazione degli endoscopi*. View and Review Hospital 1998; genn: 21-7.
6. Am Conf Govern Industr Hygienists. *Annual report of the Committee of threshold limit values and biological exposure indices*. Cincinnati, ACGIH 1997.
7. Babb JR, Bradley CR, Barnes AR. *Question and answer*. J Hosp Infect 1992; 20: 51-4.
8. Ballantine B. *Toxicology of glutaraldehyde*. Union Carbide, 1996.
9. Bibra Toxicology International (UK). *Toxicity profile: Glutaraldehyde*. 1991: 1-11.
10. Borneff Lipp M, Okpara J. *Validation of a new technical version of the low temperature plasma sterilization system, the Sterrad 100*. J Hosp Infect 1998; 40 Suppl A: P 9.1.6.
11. Bradley CR, Babb JR, Ayliffe GAJ. *Evaluation of the Steris System 1 Peracetic acid endoscope processor*. J Hosp Infect 1995; 29: 143-51.
12. Bushy Pure Research Center. *Glutaraldehyde: four hour LD 50 inhalation study on rats*. PR 44-96. USA. Vedi (21) NICNAS 1994: 25-7.
13. CDN-SIED. *Detersione, disinfezione e sterilizzazione in endoscopia digestiva*. Endoscop Dig 1995; 18 Suppl 2: 10-6.
14. Comodo N, Donato R, LoNostro A, Sacco C, Tiscione E. *Rischi microbiologici connessi all'approvazione idrico in ospedale*. Rapporto GSIGR 1995; 8/5: 120 R-124 R.
15. COSHH and chemical disinfectants. In: *Chemical disinfection in hospitals*. Publ Health Lab Serv. London 1993: 23-5.
16. Cugini P. *Procedure di sterilizzazione e disinfezione ad alto livello degli strumenti endoscopici con agenti chimici*. ANOTE Inform 1996; 1: 10-6.
17. Dettenkofer M, Hauer T, Forster D, Daschner FD. *Does infection control pollute the environment?* J Hosp Infect 1998; 40 Suppl A,P.7.3.5.
18. Exposure standard-21.7.1 -Vedi (21) NICNAS-1994: 136.
19. Finzi G, Caltagirone P, Chiesa F, Govoni G et al. *Direzione sanitaria e smaltimento dei rifiuti*. L'Ospedale 1997; 50: 5-9.
20. Gode P, Hachman K. *The discharge of disinfectants-containing wastewater into communal sewage system*. Hyg Med 1992; 17: 153-62.
21. Goodman C. *Health surveillance and glutaraldehyde exposure*. Vedi (2) Taylor et al. 1994: 8-9.
22. Gualandi G, Serfilippi S, Tangenti M. *Progetto buon uso della glutaraldeide*. Boll Epidemiol Osp Maggiore (BO) 1996; luglio/settembre: 15-8.
23. Johnson & Johnson -Etichetta CIDEX, scadenza 02.
24. Johnson & Johnson. *The real fact about glutaraldehyde*. Infect Contr Hosp Epidemiol (Advert) 1995, 16/10.
25. Jordan SLP, Russo MR, Blessing RI, Grab LA. *Glutaraldehyde safety: inactivation and disposal*. Am J Infect Contr 1997; 50: 154-5.
26. Kuemmerer K, Steger Hartmann, Meyer M. *Biodegradability of the antitumor agent ifosfamide and its occurrence in hospital effluents and communal sewage*. Wat Res 1997; 31: 2705-10.
27. Martin MA, Rechelder M. *APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy*. AJIC 1994; 22: 19-38.

28. MDA Evaluation Report. *The efficacy of thirteen chemical disinfectants against HIV*. PHL, London, 1995, marzo, 14-6.
29. Meester HHM, Van Loenen AC, De Goede PNFC, Koelekam JGM. *Glutaraldehyde current status and uses*. Infect Contr Hosp Epidemiol 1995; 16: 621-2.
30. Miltner RJ, Shukairy HM, Summers Scott R. *Disinfection by-product formation and control by ozonation and biotreatment*. Journal AWWA 1992; nov: 53-62.
31. National Toxicology Program (US). *Publ Health Serv Glutaraldehyde toxicity*. Report n. 25, march, 1993.
32. Neumann G. *Good nursing practice*. Vedi (45) Taylor et al. 1994: 11.
33. NICNAS. *Priority existing chemical No3-Glutaraldehyde*. Australian Gov Publ Service, Camberra, july, 1994: 1-176.
34. OECD Guideline for testing chemicals. *Ready biodegradability: close bottle test*, Test guideline 301 D, Paris, 1981.
35. Pisaniello DL, Gun RT, Tkaczuk MN, Nitschke M et al. *Safer use of glutaraldehyde*. AORN 1997: 1114-5.
36. Pugliese G. *Medicals News: EPA begins testing hospital disinfectants as sterilant. Testing nears completion*. Infect Control Hosp Epidemiol 1995; 16: 248-50.
37. Russell E and Russell AD. *Glutaraldehyde: current status and use*. Infect Contr Hosp Epidemiol 1994; 15: 724-33.
38. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. *Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants*. Infect Contr Hosp Epidemiol 1993; 14: 36-9.
39. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. *Sporicidal activity of chemical sterilants used in Hospitals*. Infect Contr Hosp Epidemiol 1993; 14: 713-8.
40. Rutala WA, Weber DJ. *Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection*. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 69-76.
41. Rutala WA. *APIC Guideline for selection and use of disinfectants*. Am J Infect Contr 1996; 24: 313-42.
42. Sarchi E. *Sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno e acido peracetico*. Abstracts VI Conv Naz AIOS -Sterilizzazione- Riccione, 1997: 60-3.
43. Saunders F. *Disposal of disinfectants*. Vedi (33) NICNAS 1994: 7.
44. Scott EM, Gormann SP. *Glutaraldehyde*. In: Block SS: *Disinfection, sterilization and preservation*. IV Ed. Lea & Febiger, Philadelphia, 1991: 597-614.
45. Taylor EW, Mehtar S, Cowan RE, Feneley RCI. *Meeting report: Endoscopy, disinfectants and health*. J Hosp Infect 1994; 28: 5-14.
46. Union Carbide Corp. *Glutaraldehyde based micro-biocides environmental fate studies*. UC-652 A.
47. Use and disposal.19.1.2. Vedi (33) NICNAS 1994: 119-20.
48. Vanini GC et al. *Problemi di controlli analitici nello smaltimento dei liquami ospedalieri*. Clin Lab 1990; 14: 49-51.
49. Villa L, Colombi A, Osti G, Poletti R. *Informazioni su rischi e procedure per l'uso in sicurezza della glutaraldeide. Manuale per gli operatori della Sanità*. Az San Loc - Sondrio, 1998.
50. Villa L, Colombi A, Osti G, Poletti R. *Utilizzo in sicurezza della glutaraldeide quale disinfettante/sterilizzante su strumentazioni sanitarie*. (I Ed) Az San Loc-Sondrio, 1998.
51. Weinberg HS, Glaze WH, Krasner SW, Scimmenti MJ. *Formation and removal of aldehydes in plants that use ozonation*. Journal AWWA 1993; may: 72-85.
52. Zoellner H, Kramer A, Youssef P, Youssef U et al. *Preliminary investigations on biodegradability of selected microbicidal agents*. Hyg Med 1995; 20: 401-7.

I colluttori e la prevenzione delle patologie orali.

MS. Ferreiro Cotorruelo*, P. Bullon Fernandez*, M. Battino**

Una revisione
critica
degli studi
sui colluttori
e altri
disinfettanti
in odontoiatria.

Riassunto

Il costo sociale prodotto dalle patologie orali più prevalenti (carie e patologia periodontale) è elevato. La placca dentaria è il fattore eziologico primario di queste patologie. I colluttori sono mezzi preventivi di facile accesso ed uso ma la loro efficacia varia dipendendo dal loro meccanismo d'azione, dalle condizioni d'uso e dal bersaglio considerato. Non esistendo a tutt'oggi un agente antiplacca ideale, la combinazione di due o più agenti può risultare determinante. Viene fornita una ampia e critica revisione degli studi riguardanti i colluttori di prima e seconda generazione di maggiore uso fra gli operatori sanitari analizzando la loro efficacia, i loro meccanismi d'azione e gli eventuali effetti indesiderati.

Abstract

MOUTHRINSES AND PREVENTION OF ORAL PATHOLOGIES - *The social cost of the major oral pathologies (caries and periodontal diseases) is remarkable. Dental plaque is the primary etiologic*

factor of such pathologies.

Mouthrinses are useful and easily available preventive drugs which efficacy depend on the respective mode of action, condition of use and target considered. As the ideal antiplaque agent has not yet been obtained, the combination of at least two of them could produce successful results. We critically review the studies concerning the first and second generation mouthrinses which are more widely diffused for preventive purposes, analyzing their efficacy, mode of action as well as the possible undesirable effects.

Negli ultimi 30 anni vi è stato un importante sviluppo commerciale di colluttori con fini preventivi e/o terapeutici, fondamentalmente diretti alla prevenzione della carie (contenenti fluoro), al controllo della placca dentaria e della gengivite (agenti antiplacca, antibatterici, antiinfiammatori non steroidei, anti-settici), a favorire la cicatrizzazione, a combattere la ipersensibilità della dentina, ad eliminare l'alitosi e trattare le infezioni minori. Per ottenere uno o più degli obiettivi sopraelencati sono stati utilizzati vari principi attivi da soli o in com-

*Catedra de Periodoncia y Medicina Oral, Facultad de Odontología, Universidad de Sevilla, Av. Dr. Fedriani, s/n, 41009 Sevilla, Spagna

**Istituto di Biochimica, Facoltà di Medicina, Università di Ancona, Ancona, Italia

binazione. Il numero di tali principi attivi è ridotto ma la composizione finale dei prodotti commerciali è estremamente variabile dovuto alle differenti concentrazioni usate²⁰ e alla loro associazione. Inoltre, in molti casi, l'efficacia clinica è determinata anche dal solvente e dagli eccipienti^{3,17}.

La Placca Dentaria (PD) è il fattore eziologico primario delle due patologie orali più importanti e più prevalenti: carie e patologia periodontale. La PD è un biofilm trasparente e incolore costituito da una matrice di mucopolisaccaridi e mucoproteine che contiene popolazioni batteriche adese fra loro e/o alle superfici (dente, otturazione, etc.) e zone di continuità¹¹. Si distingue una PD supragengivale, critica nella formazione di tartaro, gengivite e carie, e una PD subgengivale che è importante nella distruzione del tessuto molle nella periodontite.

L'insieme dei metodi preventivi in Odontoiatria ha un obiettivo comune: da un lato evitare la formazione di PD, disperdere la PD durante la sua formazione ed eliminare la PD già formata e dall'altro mantenere e/o migliorare la struttura cristallina dello smalto per opporre maggior resistenza all'attacco degli acidi promotori della demineralizzazione. Si può quindi affermare che il controllo meccanico e chimico della PD supragengivale è la pietra angolare della Odontoiatria Preventiva.

Un agente antiplacca ideale (le proprietà ideali di un agente antiplacca sono indicate in Tabella 1) dovrebbe assolvere a svariate funzioni ed è improbabile che un solo principio attivo possa essere efficace in molte

Proprietà ideali di un agente antiplacca (Bascones e Manso, 1994)	
1.	Eliminazione dei batteri patogeni.
2.	Elevata azione residua (intesa come il tempo di permanenza dell'agente chemioterapico a contatto con i tessuti).
3.	Non produrre resistenza batterica.
4.	Non produrre lesioni ai tessuti (alle concentrazioni d'uso).
5.	Non macchiare i denti.
6.	Non alterare il gusto.
7.	Ridurre la PD e la gengivite.
8.	Avere un prezzo accessibile.
9.	Facilità d'uso
10.	Non produrre effetti collaterali a carico dei denti e dell'ambiente orale.

Tabella 1

Classificazione degli agenti antiplacca (modificata da Scheie, 1989)	
DI PRIMA GENERAZIONE:	
A. Battericidi:	
1.	Composti fenolici: fenoli, triclosan, oli essenziali e tannini.
2.	Estratto di sanguinaria.
3.	Surfactanti cationici: composti di ammonio quaternario (cetilpiridinio cloruro (CPC), benzalconio e benzetonio cloruro e onyxide 3300), exetidina, derivati piperazincici e ottenidina.
4.	Ioni metallici: Ag ⁺ , Cu ²⁺ , Sn ²⁺ , Zn ²⁺ , Al ³⁺ , Fe ³⁺ .
5.	Fluoruri.
B. Non battericidi:	
1.	PSAEP (estere perfluorosulfonamidilchilico dell'acido fosforico) e PVPA (acido sodio polivinilfosfonico).
2.	Sostituti dello zucchero: mannitolo, sorbitolo e xilitolo.
3.	Edulcoranti non nutritivi: saccarina, cicloammatto e aspartame.
DI SECONDA GENERAZIONE:	
Clorexidina (CHX)	

Tabella 2

plici, svariate situazioni preventive e terapeutiche. E' necessario quindi sottolineare che l'agente antiplacca ideale non esiste e per migliorare gli effetti terapeutici a minori concentra-

zioni (per ridurre così gli effetti collaterali) è necessario l'associazione di due o più agenti.

Una classificazione (Tabella 2) largamente accettata si basa, sull'azione residua dell'agente antiplacca. Gli agenti di prima generazione presentano una scarsa azione residua, effetti clinici molto limitati ed il loro uso quotidiano deve essere ripetuto (da 4 a 6 volte al giorno). Nel confronto con un placebo la riduzione di PD e gengivite varia tra il 20% ed il 35%.

Gli agenti di seconda generazione presentano elevata azione residua, sono efficienti non solo in vitro bensì anche in vivo. Nel confronto con un placebo hanno una efficacia nel ridurre la PD e la gengivite che varia tra il 45% ed il 90%. E' sufficiente una sola applicazione diaria. L'unico collutorio di seconda generazione ampiamente utilizzato è la clorexidina il cui meccanismo d'azione è dovuto a molteplici attività.

Particolare attenzione, infine, va rivolta al determinante ruolo svolto dai solventi nelle preparazioni di collutori poiché l'alto contenuto di alcoli, solitamente necessari per solubilizzare i principi attivi possono essere fonte di gravi effetti indesiderati.

Considerati l'elevata incidenza e costo sociale delle patologie periodontali, nonché la sempre maggior diffusione dei collutori quali mezzi preventivi di facile accesso e uso, l'obiettivo del presente lavoro è fornire una serie di brevi ma esaustive note sullo stato dell'arte riguardante la prevenzione delle patologie orali mediante i più rilevanti agenti antiplacca in forma di collutorio.

COMPOSTI FENOLICI

Il fenolo è storicamente un buon disinfettante ed è usato come agente di riferimento per valutare l'efficacia di altri composti. E' attivo sia contro gram-positivi che gram-negativi. Ad alta concentrazione provoca lisi batterica ed a bassa concentrazione inattiva gli enzimi batterici. Sono attivi a pH neutro o leggermente acido³².

Il triclosan o Irgasan DP 300™ o Irgacare MP® (etere 2,4,4'-tricloro-2'-idrodifenile) è un composto fenolico (un bifenolo) germicida, non ionico di bassa tossicità molto usato in prodotti da banco quali saponi deodoranti, saponi liquidi, deodoranti e cosmetici²³. Prodotti antibatterici per la pelle contenenti triclosan sono utilizzati negli ospedali³⁹. Ha un'attività ad ampio spettro sui batteri gram-negativi e gram-positivi e sui funghi. *In vitro*, a basse concentrazioni, ha effetto batteriostatico. Presenta un certo grado di azione residua: è attivo 8 ore dopo lo sciacquo.

A causa della sua idrofobicità si adsorbe alla porzione lipidica della membrana cellulare batterica, e a basse concentrazioni interferisce con i meccanismi vitali di trasporto³². La sua efficacia clinica antiplacca allo 0,1% è sensibilmente minore di quella della CHX allo 0,01%²⁰. Contro placebo, triclosan allo 0,05% non ha azione antiplacca significativa²¹.

Il modesto effetto antiplacca dipende da altri composti del collutorio e dal solvente. Infatti, l'effetto antiplacca è potenziato dal citrato di zinco³¹, da un copolimero di etere polivinilmetile e acido maleico (PVM/MA),

Attività partecipanti al meccanismo d'azione antiplacca dell'estratto di *Sanguinaria canadensis*

1. ossidazione dei gruppi tiolici di svariati enzimi batterici (causandone l'inattivazione);
2. spiccato effetto antiglicolitico sui batteri salivari (superiore alla CHX);
3. lipofilicità (massima a pH 5.4);
4. affinità per lo zinco;
5. diminuzione dell'aderenza dei batteri orali all'idrossiapatite.

Tabella 3

e forse dal lauril solfato sodico (SLS). Il citrato di zinco è, *per sé*, un agente antiplacca: triclosan allo 0,2% con citrato di zinco fra 0,5% e 1% provoca una riduzione clinica statisticamente significativa della placca, della gengivite e del tartaro³⁴.

L'associazione di PVM/MA allo 0,125% con triclosan allo 0,03% in un collutorio "pre-brushing" provoca riduzione della placca e della infiammazione gengivale⁶. Collutori con triclosan e SLS disciolti in propilenglicole (PG) ed acqua hanno un notevole effetto clinico³⁷. Triclosan disciolto in PG ha azione antiplacca a prescindere dalla presenza del surfactante e questa azione dipende direttamente dalla dose²². In mezzo alcalino il triclosan presenta carica negativa e viene respinto dalla superficie dentale, anch'essa carica negativamente, che è causa del limitato effetto clinico ad elevato pH¹⁸.

Una miscela di oli essenziali (0,05% timolo, 0,09% eucaliptolo, 0,06% metilsalicilato e 0,04% mentolo in 26,9% di etanolo) fu commercializzata un secolo fa per combattere l'alitosi⁵. Il meccanismo d'azione si deve all'inibizione enzimatica. L'uso due volte al giorno riduce la placca

fra il 20% ed il 35% e la gengivite fra il 25% ed il 35%³⁰. La loro azione antiplacca può essere potenziata dall'etanolo presente come veicolo¹³.

Effetti collaterali descritti sono: ulcerazioni della mucosa, lesioni ipercheratosiche, reazioni di ipersensibilità tipo I (shock anafilattico) e tipo IV (stomatite da contatto) dovute al metilsalicilato¹⁰. E' anche descritto un caso in cui l'eucaliptolo ha scatenato un episodio acuto di porfiria¹⁴.

I tannini, composti di origine vegetale, provocano precipitazione proteica, inibiscono la sintesi del glicano della PD inibendo l'enzima glicosiltransferasi, oltre a inibire l'aggregazione di *S. mutans*⁴¹.

ESTRATTO DI SANGUINARIA

E' una miscela di alcaloidi della benzofenantridina ottenuta dall'estrazione alcolica della radice di *Sanguinaria canadensis*. Ha azione antibatterica verso i gram-positivi ed i gram-negativi, antiplacca e antiinfiammatoria.

Presenta un meccanismo d'azione antiplacca complesso che si articola in diverse attività complementari (Tabella 3)³².

L'azione antiinfiammatoria della *Sanguinaria* si esplica probabilmente a carico dei neutrofili. Non produce lisi dei neutrofili ma è da questi assorbita e trattenuta nel nucleo producendo deplezione di cromatina.

Ciò provoca cambi morfologici e funzionali: i neutrofili diventano sferici e perdono la capacità di aderire alle superfici così come ne viene impedita la migrazione e la produzione di anione superossido e di degra-

nulazione⁴. La capacità di inibizione di tutte le funzioni dei neutrofili a bassissime concentrazioni (0,0001%) può pregiudicare la capacità dell'ospite di organizzare la difesa contro le infezioni a livello gengivale.

Questo perché la concentrazione minima inibente (MIC) sui batteri della cavità orale da parte di Sanguinaria è molto più elevata (fra 0,001% e 0,016%). Non sono stati evidenziati effetti secondari di tossicità, né alterazioni dello spettro batterico e nemmeno reazioni di ipersensibilità.

SURFACTANTI CATIONICI

I meccanismi d'azione dei composti d'ammonio quaternario sono simili a quello della CHX. Presentano gruppi idrofobici e idrofilici: interagiscono con i gruppi fosfato dell'acido teicoico della parete cellulare dei gram-positivi e con i gruppi fosfato della parete cellulare e della membrana lipopolisaccaridica dei gram-negativi e l'integrità della membrana cellulare è compromessa dall'interazione con la porzione lipofila della molecola³².

Fra loro il CPC è quello di maggiore efficacia²⁶. Il CPC allo 0,1% ha la stessa efficacia della CHX allo 0,05%: tuttavia, il dosaggio clinico deve essere inferiore allo 0,1% poiché a questa dose provoca severe erosioni orali nel 10% dei soggetti oltre a provocare alterazioni del colore dentale²¹. L'onixide 3300 (alchildimetil benzilammonio saccharinato) è attivo nei confronti dei gram-positivi e dei funghi; produce lisi batterica disorganizzando la struttura della membrana citoplasmatica³⁶.

L'exetidina è un battericida e fungicida. Ha azione residua intermedia (la quantità fornita da un solo sciacquo rimane attiva per 8-10 ore) avendo affinità per la mucosa e la PD.

Si usa allo 0,1% in collutorio essendo un farmaco sicuro ed efficace nel trattamento delle infezioni orofaringee. È un derivato sintetico della pirimidina: 5-amino-1,3-bis(etilesil)-5-metile-saidrossipirimidina. È parzialmente solubile in acqua sebbene si usi in solventi organici come etanolo o cloroformio; nei collutori si trova alla concentrazione dello 0,1% in presenza di etanolo al 10% e un pH di 3,9⁸.

L'esatto meccanismo d'azione antiplacca è sconosciuto ma è in parte dovuto all'attività antiglicolitica che viene potenziata dalla presenza di ioni metallici divalenti come lo zinco ed il rame¹⁶.

Da un punto di vista biochimico inibisce il consumo d'ossigeno negli eritrociti e l'attività deidrogenasica dei leucociti; inoltre a livello mitocondriale disaccoppia la fosforilazione ossidativa, ossida i nucleotidi intramitocondriali di pirimidina e aumenta la velocità di captazione dell'ossigeno da parte dei substrati respiratori. Sull'ATP ha un doppio effetto: da un lato inibisce la velocità di sintesi e, dall'altro, provoca la sua idrolisi. Infine causa l'acidificazione del medio extramitocondriale danneggiando la capacità dei mitocondri di produrre energia in forma di ATP¹².

È indicata nella cicatrizzazione di lesioni orali dovute a traumatismi, infezioni, chirurgia orale, estrazioni dentali (diminuisce la batteriemia post-chirurgica) e radioterapia, nella

alitosi, nell'igiene orale di anziani, dei portatori di handicap, dei casi di immobilizzazione mascellare, dei portatori di apparati di ortodonzia, dei pazienti immunodepressi e neutropenici²⁴, nelle candidosi orali e nelle afte boccali.

Gli effetti collaterali descritti sono: quadri di bocca secca con infiammazione delle ghiandole parotidi, alterazione del colore dentale soprattutto nei fumatori e nei consumatori di tè¹, irritazioni e prurito linguale.

I derivati piperazinici possiedono un meccanismo d'azione simile alla CHX. Sono tossici per gli eritrociti e leucociti ed inoltre provocano alterazione del colore dentale. La ottenidina è un derivato della bispiridina con proprietà simili alla exetidina.

IONI METALLICI

Il loro effetto antiplacca è minore di quello della CHX. Si associano a componenti della PD tramite forze elettrostatiche sostituendosi al calcio.

Presentano anche un effetto antiglicolitico interferendo con la glicosiltransferasi e sono capaci di inattivare i gruppi tiolici di enzimi essenziali quali l'aldolasi e la gliceraldeide 3-fosfato deidrogenasi. Lo zinco interferisce inoltre con la sintesi delle proteine batteriche. Alcuni metalli presentano azione residua, per esempio gli effetti antiglicolitici del rame rimangono 12 ore dopo ogni sciacquo. Il grado di efficienza antiplacca, che coincide con il grado di affinità per i tioli, è: $Ag^+ > Cu^{2+} > Sn^{2+} > Zn^{2+} > A^{13+} > Fe^{3+}$.

Effetti collaterali: gusto metallico, colorazione dentale (giallo

o marrone) dovuta a reazioni degli ioni con i gruppi sulfidrilici della PD. Lo zinco è l'unico che non colora i denti, è relativamente atossico e non si accumula. Il rame è leggermente più tossico, ma i normali meccanismi omeostatici sono in grado di mantenere costante l'equilibrio del rame alle dosi usate per scopi terapeutici³².

FLUORURI

L'uso di collutori fluorati è particolarmente utile nei programmi sociali di salute dentale. Aumentano la resistenza dello smalto verso gli acidi generando un'interfaccia protettiva di fluoruro calcico (CaF₂)²⁸. A basse concentrazioni promuovono la remineralizzazione dello smalto, inibiscono i sistemi enzimatici dei batteri impedendo la conversione degli zuccheri in acidi così come l'accumulo di polisaccaridi intracellulari. A elevate concentrazioni sono battericidi. La formazione di riserve intraorali (CaF₂ sulla superficie dentale e fluoruri associati ai componenti organici della PD e dei tessuti molli) apportano ioni fluoruro durante periodi prolungati³³.

Il fluoruro sodico (NaF) allo 0,05% (uso diario) o allo 0,2% (uso settimanale) è usato nella prevenzione della carie e come trattamento coadiuvante nella ipersensibilità dentinaria in combinazione con cloruro di stronzio. E' la forma che rende disponibile i maggiori livelli di fluoro ionizzabile. Sono stati documentati reazioni di ipersensibilità con rash cutaneo²⁷.

Il fluorofosfato acidulato ed il monofluorofosfato sodico sono usati quotidianamente come

cariostatici. Il fluoruro di ammina è il più efficace nel ridurre la solubilità dello smalto.

Il fluoruro di stagno previene l'adesione batterica, è molto efficace come antiplacca ma non rimineralizza le lesioni da carie; può provocare colorazione dentale per precipitazione dello stagno.

PSAEP/PVPA

Sono adsorbiti alla idrossiapatite dello smalto, diminuendo l'adesione dei batteri e la formazione di PD.

Si adsorbe allo smalto competendo con i gruppi fosfato³².

SOSTITUTI DELLO ZUCCHERO

Sono edulcoranti di ampia produzione vegetale. Il mannitolo è un derivato idrogenato del fruttosio mentre il sorbitolo del glucosio. La maggioranza dei batteri sono incapaci di metabolizzarli tranne *S. mutans* e *lactobacillus*. Per questi ultimi, il risultato finale della loro fermentazione è dato da etanolo, acido formico e acido lattico ma in basse quantità.

Lo xilitolo è un aldopentoso derivato dalla idrogenazione dello D-xilosio; non è cariogenico, il suo consumo riduce la quantità di PD così come il numero di *S. mutans* e *S. sobrinus* causandone alterazioni strutturali dovute ad inibizione competitiva della glicolisi³².

EDULCORANTI NON NUTRITIVI

La saccarina inibisce molti enzimi glicolitici e tra gli altri l'esochinasi, la fosfo-fruttochinasi e

la piruvato chinasi cioè gli enzimi che regolano l'intero ciclo glicolitico operando un controllo sulle tre reazioni chiave e termodinamicamente irreversibili di questo metabolismo¹⁵. Si ha effetto sinergico nell'uso combinato di questi composti.

CLOREXIDINA

La 1,6-bis[N⁵-(p-clorofenil)-N¹-biguanido]esano;1,1'-esametilbis[5-(p-clorofenil)biguanide] è una molecola bicationica e dal 1954 si usa come agente antibatterico nel trattamento coadiuvante della patologia periodontale per la sua efficacia antiplacca (riduce la quantità di placca già formata ed evita la formazione *de novo*) dal momento che presenta elevata azione residua e specificità^{17,19}.

Il preparato più abituale, il suo sale digluconato, generalmente è veicolato in etanolo. Le sue spiccate caratteristiche cationiche fanno sì che interagisca con i gruppi anionici (solfati, carbossili e fosfato) di molte strutture: (i) l'idrossiapatite dello smalto, (ii) le glicoproteine salivari, (iii) la parete cellulare dei batteri (iv) la PD già formata.

Questo tipo di interazioni provoca riduzione della colonizzazione da parte della placca batterica, rottura dei componenti intracellulari batterici (effetto batteriostatico a basse concentrazioni e battericida ad alte concentrazioni) e infine compete con il calcio e lo sposta dai gruppi solfato della placca disorganizzando la struttura già formata²⁹.

Presenta perciò un ampio spettro antimicrobico: gram-positivi, gram-negativi, funghi, facoltativi anaerobi ed aerobi.

Oltre al suo potere antisettico, possiede anche azione antiinfiammatoria dovuta al suo potere detergente sulle mucose orali (stacca i neutrofili dalla loro superficie evitando la liberazione degli elementi infiammatori) ed esercita un effetto citotossico sui neutrofili salivari, sulle cellule epiteliali e sui macrofagi⁴.

La CHX ha alta azione residua: la CHX adsorbita su denti e mucose si libera gradualmente nelle 24 ore seguenti al trattamento. Le principali indicazioni oltre al controllo di PD e gengivite sono la fase pre- e post-chirurgica per evitare la batteriemia, il trattamento delle stomatiti aftose e da protesi e come misura igienica nei pazienti portatori di handicap ed immunodepressi in trattamento ortodontico e geriatrico²⁴.

Presenta numerosi effetti collaterali (Tabella 4).

La dose ottimale di CHX in collutorio per il controllo della PD è 20 mg due volte al giorno (10 ml di CHX al 0,2%).

Esiste una relazione dose/risposta ma si è dimostrato che anche allo 0,01% come allo 0,05% si ha riduzione di PD e di effetti collaterali^{20,21}.

RUOLO DEI SOLVENTI NEI COLLUTORI

Le proprietà ideali dei solventi sono³⁵:

- (i) Stabilità microbiologica, fisica e chimica che permetta una adeguata vita media del principio attivo. Importanti parametri sono il pH e l'efficienza di solubilizzazione.
- (ii) Compatibilità fisica e chimica con il principio attivo per

Effetti collaterali della Clorexidina

- Alterazione della colorazione dentale, indipendentemente della dose (Addy et al., 1985) e facilitato dai cromogeni della dieta
- Accumulo di tartaro
- Resistenza batterica
- Desquamazione dolorosa della mucosa orale
- Infiammazione parotidea
- Alterazione del gusto
- Reazioni di ipersensibilità anafilattica (Moghadam et al., 1991)

Tabella 4

facilitare la sua liberazione nel luogo d'azione in concentrazione adeguata

- (iii) Deve essere scevro da effetti collaterali in caso di sovradosaggio accidentale.

Il solvente più diffuso è l'etanolo (solo o in acqua): per il suo sapore, per le sue capacità surfactanti ed umettanti viene aggiunto per fornire proprietà cosmetiche ai collutori.

La maggior parte degli agenti antiplacca sono compatibili con questo veicolo tranne il fluoruro di stagno che si inattiva precipitando. La CHX può essere inattivata da una inadeguata formulazione galenica^{3,17}.

La concentrazione di etanolo ed il pH della soluzione sono proprietà critiche perché influiscono sulla azione residua della CHX che presenta un minimo a pH fra 1,5 e 3. L'alto contenuto di etanolo ed il basso pH possono occasionare stomatiti con dolore e prurito; la quantità ed intensità di dolore è direttamente proporzionale alla concentrazione di etanolo (con concentrazione inferiore al 10% non esiste sensazione dolorosa). Alla concentrazione alcolica complessiva possono contribuire aromatizzanti, edulcoranti e coloranti⁹.

E' stato postulato un aumento del rischio di cancro orale e faringeo in seguito ad uso continuato con concentrazioni di etanolo superiori al 25%, soprattutto in fumatori^{40,38}.

Non sono rari i casi di intossicazione alcolica ed anche avvelenamento da ingestione di collutori in bambini.

CONCLUSIONI

Come si è detto, l'agente antiplacca ideale non è ancora disponibile. Qualunque agente chimico in grado di influenzare i microorganismi può avere effetti indesiderati nei riguardi delle cellule ospiti.

Inoltre nella PD vi è una complessa aggregazione di diverse specie batteriche. Un singolo agente può perciò non essere sufficiente per la completa eliminazione della placca. La combinazione di 2 o più agenti con meccanismi d'azione complementari possono fornire effetti additivi e sinergici, con minimi effetti indesiderati.

Per l'uso del collutorio più appropriato è cruciale l'individuazione delle strutture bersaglio nonché la conoscenza approfondita sia dei principi attivi in esso contenuti che dei loro meccanismi d'azione.

Studi di questo tipo possono essere di utilità per gli operatori del settore per diffondere un'azione preventiva, efficace e mirata. ■

Ringraziamenti

Il presente studio è stato sovvenzionato, in parte, con fondi dell'Università di Ancona e del MURST (Convenzioni Interuniversitarie Internazionali, Cap. 1533) nell'ambito della convenzione tra le Università di Siviglia (Spagna) ed Ancona (Italia).

Bibliografia

1. Addy M, Moran J. *The formation of stain on acrylic surfaces by the interaction of cationic antiseptic mouthwashes and tea*. J. Biomed. Materials Res. 1984; 18: 631-641.
2. Addy M, Moran J, Griffiths AA, Willswood NJ. *Extrinsic tooth discoloration by metals and chlorhexidine I. Surface protein denaturation or dietary precipitation?* Br. Dent. J. 1985; 159: 281-285.
3. Addy M, Wade WG, Jenkins S, Goodfield S. *Comparison of two commercially available chlorhexidine mouthrinses. (I). Staining antimicrobial effects "in vitro"*. Clin. Preven. Dent. 1989; 11: 10-14.
4. Agarwal S, Piesco NP, Peterson DE, Charon J, Suzuki JB, Godowski KC, Southard GL. *Effects of sanguinarium, chlorhexidine and tetracycline on neutrophil viability and functions in vitro*. J. Period. Res. 1997; 32: 335-344.
5. Axelsson P, Lindhe J. *Efficacy of mouth rinses in inhibiting dental plaque, gingivitis and caries in man*. J. Clin. Periodontol. 1987; 14: 205-212.
6. Ayad F, Berta R, Petrone M, DeVizio W, Volpe A. *Effect on plaque removal and gingivitis of a triclosan-copolymer pre-brush rinse: a six-month clinical study in Canada*. J. Can. Dent. Assoc. 1995; 61: 53-56.
7. Bascones A, Manso FJ. *Clorhexidina en Odontostomatología: conceptos actuales y revisión de la literatura*. Av. Odontostomatol. 1994; 10: 685-708.
8. Bascones A, Manso FJ. *Aspectos clínicos del uso de clorhexidina*. Av. Odontostomatol. 1995; 11 (Suppl.B): 145-158.
9. Bolanowski SJ, Gescheider GA, Sutton SV. *Relationship between oral pain and ethanol concentration in mouthrinses*. J. Periodont. Res. 1995; 30: 192-197.
10. Chan TY. *Potential dangers from topical preparations containing methyl salicylate*. Hum. Exp. Toxicol. 1996; 15: 747-750.
11. Costerton JW, Lewandowski Z, DeBeer D, Calswell D, Korber D, James G. *Biofilms, the customized microniche*. J. Bacteriol. 1994; 176: 2137-2142.
12. D'Arcangelo G, Barile M, Passarella S, Quagliariello E. *Uncoupling of mitochondrial oxidative phosphorylation by hexetidine*. Biochem. Biophys. Res. Commun. 1987; 147: 801-808.
13. Fine DH, Letizia J, Mandel ID. *The effect of rinsing with Listerine antiseptics on the properties of developing plaque*. J. Clin. Periodontol. 1985; 12: 660-666.
14. Gagari E, Kabani S. *Adverse effects of mouthwashes use. A review*. Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod. 1995; 80: 432-439.
15. Grenby TH, Saldanha MG. *Studies of inhibitory action of intense sweeteners on oral microorganisms relating to dental caries*. Caries Res. 1986; 20: 7-16.
16. Grytten J, Scheie AA, Afseth J. *Effect of a combination of copper and hexetidine on the acidogenicity and copper accumulation in dental plaque in vivo*. Caries Res. 1988; 22: 371-374.
17. Jenkins S, Addy M, Newcombe R. *Comparison of two commercially available chlorhexidine mouthrinses II. Effects on plaque reformation, gingivitis and tooth staining*. Clin. Preven. Dent. 1989; 11: 12-16.
18. Jenkins S, Addy M, Newcombe R. *Triclosan and sodium lauryl sulphate mouthrinses II. Effects of 4-day plaque regrowth*. J. Clin. Periodontol. 1991; 18: 145-148.
19. Jenkins S, Addy M, Newcombe R. *Evaluation of a mouthrinse containing chlorhexidine and fluoride as an adjunct to oral hygiene*. J. Clin. Periodontol. 1993; 20: 20-25.
20. Jenkins S, Addy M, Newcombe RG. *Dose response of chlorhexidine against plaque and comparison with triclosan*. J. Clin. Periodontol. 1994a; 21: 250-255.
21. Jenkins S, Addy M, Newcombe RG. *A comparison of cetylpyridinium chloride, triclosan and chlorhexidine mouthrinse formulation for effects on plaque regrowth*. J. Clin. Periodontol. 1994b; 21: 441-444.
22. Kjaerheim V, Waaler SM, Rølla G. *Significance of choice of solvents for the clinical effect of triclosan-containing mouthrinses*. Scand. J. Dent. Res. 1994; 102: 202-205.
23. Lukacs VH, Korting HC. *Antitranspirantien und deodorantien. Wirkstoffe und Bewertung*. Dermatosen; 1989; 37: 53-57.
24. Matula C, Hildebrandt M, Nahler G. *Decontamination of the oral cavity. Effect of six local anti-microbial preparations in comparison to water and parafilm as controls*. J. Int. Med. Res. 1988; 16: 98-106.
25. Moghadam BK, Drisko CL, Gier RE. *Chlorhexidine mouthwash-induced fixed drug eruption: case report and review of the literature*. Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. 1991; 71: 431-434.
26. Moran J, Addy M. *The effects of a cetylpyridinium chloride prebrushing rinse as an adjunct to oral hygiene and gingival health*. J. Periodontol. 1991; 62: 562-564.
27. Mummery RV. *Claimed fluoride allergy*. Br. Dent. J. 1984; 157: 48.
28. Ögaard B. *Effects of fluoride on caries development and progression in vivo*. J. Dent. Res. 1990; 69: 813-819.
29. Rølla G, Melsen B. *On the mechanism of the plaque inhibition by chlorhexidine*. J. Dent. Res. 1975; (Special issue) 54: 57-72.
30. Ross N, Charles H, Dills SS. *Long-term effects of Listerine antiseptic on dental plaque and gingivitis*. J. Clin. Dent. 1989; 1: 92.
31. Saxton CA. *The effect of a dentifrice containing zinc citrate and 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenylether*. J. Periodontol. 1986; 5: 555-561.
32. Scheie, A. *Modes of action of currently known chemical antiplaque-agents other than chlorhexidine*. J. Dent. Res. 1989; 68: (Special issue) 1609-1616.
33. Shellis RP, Duckworth RM. *Studies on the cariostatic mechanisms of fluoride*. Int. Dent. J. 1994; 44: 263-273.
34. Svaton B, Saxton CA, Rølla G. *Six-month study of the effect of a dentifrice containing zinc citrate and triclosan on plaque, gingival health, and calculus*. Scand. J. Dent. Res. 1990; 98: 301-304.
35. Van der Ouderaa FJ, Cummins D. *Delivery systems for agents in supra and sub-gingival plaque-control*. J. Dent. Res. 1989; 68 (Special issue): 1617-1624.
36. Verri L, Simonetti G, D'Auria FD, Villa A. *Azione dell'alchilidimetilbenzilamio saccarinato (Onyxide 3300)*. Ann. Ig. 1990; 2: 61-69.
37. Waaler SM, Rølla G, Skjörland KK, Ögaard B. *Effects of oral rinsing with triclosan and sodium lauryl sulphate on dental plaque formation: a pilot study*. Scand. J. Dent. Res. 1993; 101: 192-195.
38. Weaver A, Fleming SM, Smith DB. *Mouthwash and oral cancer: carcinogen or coincidence?* J. Oral Surg. 1979; 37: 250-253.
39. Webster J. *Handwashing in a neonatal intensive care nursery: product acceptability and effectiveness of chlorhexidine gluconate 4% and triclosan 1%*. J. Hosp Infect 1992; 21: 137-141.
40. Winn DM, Blot WJ, McLaughlin JK, Austin DF, Greenberg RS, Preston-Martin S, Schoenbeyn JB, Frammeni JF Jr. *Mouthwash use and oral condition in the risk of oral and pharyngeal cancer*. Cancer Res. 1991; 51: 3044-3047.
41. Wu-Yuan CD, Chen CY, Wu RT. *Galactotannins inhibit growth, water-insoluble glucan synthesis, and aggregation of mutants streptococci*. J. Dent. Res. 1988; 67: 51-55.

Valutazione economica di un programma per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie da cateterismo vescicale in un contesto ospedaliero italiano.

S. Brusaferrò*, E. Rizzato**, G. Damiani***

Un programma di "Quality assurance" per le IO dovute a cateterismo vescicale.

Riassunto

I limiti di risorse disponibili oggi in Italia in ambito sanitario richiedono sempre più delle valutazioni economiche rispetto ai programmi che si vanno ad implementare e questo vale anche per i programmi sulle Infezioni Ospedaliere.

Questo studio valuta se implementare un programma di "quality assurance" (QA) specifico per la riduzione delle IVU ospedaliere dovute a cateterismo vescicale risponda ad un rapporto costo-beneficio favorevole rispetto ad un intervento meramente burocratico. I risultati mostrano che, a seconda degli scenari, il valore netto benefici meno costi per caso evitato è nettamente favorevole all'intervento di QA in tutti gli scenari individuati

mentre in termini assoluti il valore netto benefici meno costi per caso evitato varia da £ -140.000 a £ 1.830.000 a seconda della valorizzazione di una singola IVU. Lo studio evidenzia l'importanza dell'utilizzo di metodologie efficaci nella implementazione di programmi di prevenzione delle IO nonché l'esigenza di avere dati italiani rispetto ai costi effettivi delle IO.

Abstract

COST-BENEFIT ANALYSIS REDUCING URINARY TRACT INFECTIONS IN AN ITALIAN HOSPITAL - The Italian National Health System, as well as many western countries health systems, has shortage of resources. An economic approach to the strategies adopted by hospital infection control teams is recommended and necessary. We adopted a cost-benefit analysis to confront two different strategies in preventing Urinary Tract Infections: the first based on quality assurance

*Direzione Sanitaria – Cattedra di Igiene Policlinico Universitario Università di Udine

**Direzione Sanitaria – ULSS n.4 "Alto Vicentino", Thiene (VI)

***Istituto di Igiene – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

principles, the second based on a bureaucratic approach.

We showed that the QA strategy has a net value benefits minus costs for IVU prevented ranging from £ -140.000 to £ 1.830.000.

Such a wide range is due to the different estimates of IVU costs, no one of them calculated in italian hospitals.

Our study shows the importance of adopting effective methods implementing infection control programs.

Il problema dei costi delle Infezioni Ospedaliere (IO) e più in generale di una analisi economica dei programmi per prevenirle si è posto prepotentemente con la pubblicazione dei risultati dello studio SENIC (Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control), svolto negli Stati Uniti negli anni 80¹⁷. Questo studio ha evidenziato che si può ottenere una riduzione significativa dei tassi di infezione stimata, a seconda delle infezioni, tra il 15 ed il 38% nei vari ospedali in presenza di 4 elementi: una enfasi appropriata sulla sorveglianza e sulle misure di controllo, la presenza di un infermiere epidemiologo a tempo pieno ogni 250 letti, la disponibilità di un epidemiologo esperto e un sistema di feedback per i chirurghi circa le infezioni della ferita chirurgica.

I Centers for Disease Control and Prevention (CDC) stimavano nel 1992 che i costi aggiuntivi attribuibili alle IO variavano entro un range compreso tra i 680 dollari per ogni infezione delle vie urinarie (IVU) e i 5.683 dollari per le in-

fezioni delle basse vie respiratorie (dollaro 1985) e che a fronte di un impegno stimato di 60.000 dollari annui per un ospedale di 250 letti il punto di pareggio si trovava con una riduzione del tasso di infezione del 6%⁵.

Altri studi hanno evidenziato costi riferiti alle IVU variabili tra £1.200.000 e £ 2.170.000^{6,16} con picchi, nel caso di reparti di Terapia Intensiva, fino a £ 3.900.000¹².

Queste analisi economiche tengono conto solo dei costi diretti ma va ricordato che, soprattutto dal punto di vista del paziente, sono rilevanti anche i costi indiretti (giornate di lavoro perse, mancati guadagni, costi di trasferimento per parenti, ecc.). Non sono stati ad oggi pubblicati dati italiani sull'argomento.

Le conclusioni dello studio SENIC rimangono valide a tutt'oggi ed anche i più recenti documenti della Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) rafforzano questi elementi base articolandoli in maniera più estesa e dettagliata attraverso linee guida sulle caratteristiche strutturali ed organizzative necessarie a condurre efficacemente detti programmi in ambito ospedaliero²².

In Italia, le circolari del Ministero della Sanità 52/85¹⁸ e 8/88¹⁹ hanno dato gli indirizzi per affrontare il problema, ma la loro applicazione ha incontrato più difficoltà di quanto ci si potesse attendere.

Infatti da una indagine dell'Istituto Superiore di Sanità eseguita nel 1988²⁰, si è riscontrato che solo una parte degli ospedali italiani aveva attivato, an-

che solo formalmente, il previsto comitato per la sorveglianza e controllo delle IO (CIO).

Affrontare il problema della sorveglianza e controllo delle IO richiede una contestualizzazione che tenga conto dei singoli quadri epidemiologici, dell'ambito assistenziale dove si va ad intervenire e dei limiti di risorse disponibili¹¹; non a caso le IO sono individuate come uno degli indicatori di qualità dell'assistenza e l'evidenza di una attività per la sorveglianza e controllo è presente in tutti i manuali di accreditamento di strutture sanitarie.

Utilizzare analisi economiche e di efficacia rispetto ai programmi che si vanno ad implementare¹³ è quindi sempre più necessario magari partendo da strumenti di scelta quali le tecniche di analisi formale delle decisioni²³ che consentono di:

- identificare il problema sanitario da affrontare e gli interventi alternativi attuabili,
- disegnare la sequenza logica e cronologica delle decisioni da prendere e degli eventi (efficacia, costi, rapporto costi/efficacia) consequenziali a tali decisioni, sino agli esiti finali,
- attribuire un valore quantitativo agli eventi,
- calcolare i valori attesi degli indicatori analizzati per ciascuna alternativa ipotizzata.

Partendo da un'analisi costo-efficacia condotta presso un ospedale per acuti rispetto ad un intervento mirato alla riduzione delle IVU⁴ si è condotto uno studio mirato a valutare attraverso diversi approcci economici e con scenari diversi le differenze esistenti tra un ap-

proccio ispirato alle metodologie della "Quality Assurance" (QA) ed un approccio tradizionalmente centrato sull'emanazione di circolari.

E' utile ricordare come vi siano evidenze sulla scarsa incisività di una semplice linea guida cartacea e di una semplice circolare in termini di modificazione di comportamenti del personale sanitario¹⁴.

MATERIALI E METODI

L'analisi è stata condotta partendo dall'esperienza di un ospedale ad alta specializzazione di circa 300 letti dove all'interno dei programmi del CIO era stata individuata la necessità di intervenire sul problema delle IVU legate a cateterismo vescicale.

Le unità di misura dell'efficacia sono state individuate nel n.° di infezioni delle vie urinarie dovute a cateterismo evitate.

Il tipo di studio adottato è una analisi costi/benefici.

Il confronto è stato condotto tra due strategie alternative individuate come gli approcci più comunemente utilizzati nel contesto italiano da parte delle direzioni sanitarie e dei CIO nell'affrontare un problema di tipo sanitario.

La prima strategia prevedeva: una indagine epidemiologica preliminare sulle IVU ospedaliere basata su uno studio di incidenza cumulativa della durata di 6 settimane; la definizione/revisione condivisa dei protocolli per la cateterizzazione vescicale; l'implementazione e la diffusione attiva dei nuovi protocolli presso il personale medico ed infermieristi-

co, e la messa a disposizione del circuito chiuso e dei set mono paziente; la verifica dei risultati raggiunti attraverso la ripetizione dell'indagine epidemiologica.

La seconda strategia prevedeva: una indagine epidemiologica preliminare sulle IVU ospedaliere, basata su uno studio di incidenza cumulativa della durata di 6 settimane; la stesura e diffusione di una circolare ad hoc della direzione sanitaria; la messa a disposizione del circuito chiuso e dei set mono paziente; la verifica dei risultati raggiunti attraverso l'indagine epidemiologica.

Lo studio è stato condotto dal punto di vista della struttura di offerta. I benefici sono stati stimati da dati di letteratura come costi evitati per singola IVU e risultavano compresi in un range da £ 1.200.000 a £ 1.900.000 (£ 1995), che attualizzate con tasso annuo del 3% al 1998 risultano rispettivamente pari a circa £ 1.090.000 e £ 2.170.000^{5,6,12,16}.

I costi sono stati riferiti ai casi evitati come da uno studio precedente⁴.

La stima dei cateterismi annuali è stata pari a 1200 circa e con un tasso di incidenza cumulativa delle IVU, misurato prima dell'intervento, pari a circa il 13%, ovvero 156 casi attesi³.

I costi presi in considerazione¹³ in questo studio sono stati solamente quelli diretti ed in particolare si sono valutati:

- costo orario di un medico £ 39.000⁸ al netto delle quote variabili
- costo orario di un infermiere £ 19.000⁷ al netto delle quote variabili

- costo orario di una segretaria £ 16.000⁷ al netto delle quote variabili
- urinocoltura £ 16.100²¹
- cateterismo £ 22.895 stime da costi interni
- costi generali 5%

I costi delle varie fasi sono risultati:

- **indagine epidemiologica** : £ 10.915.800; comprensiva della predisposizione indagine, delle rilevazioni per 200 cateterismi, dell'elaborazione risultati e dei costi generali; i costi rilevati sono stati: 20h medico, 100h infermiere (30min/urinocoltura per prelievo, trasporto materiale e compilazione questionario), 200 urinocolture e costi generali. La somma dei costi sopra indicati va moltiplicata per 2 (indagine al t0 ed al t1) per avere il costo totale della fase.
- **definizione/revisione dei protocolli per la cateterizzazione vescicale** : £ 2.163.000; i costi rilevati comprendevano il materiale bibliografico e fotocopie, 20h medico, 20h infermiere, 10h personale di segreteria e i costi generali.
- **formazione del personale** : £ 8.507.100 (3 incontri di 2 ore con 3 relatori: 1 medico e 2 infermieri); i costi rilevati comprendevano: i formatori (9 h infermiere, 9 h medico), i discenti (400 h infermiere) e i costi generali.
- **adozione operativa protocollo** per ogni cateterismo : £ 22.895; i costi comprendevano: sistemi a circuito chiuso, kit medicazione monouso, incremento tempo esecuzione

ne catetere (10 min. infermiere/catetere) e i costi generali.
 - **allestimento ed invio circolare:** £ 1.458.000; i costi comprendevano: materiale bibliografico e fotocopie, 25h medico, 10h segretaria e i costi generali.

I valori attesi di efficacia delle due strategie sono stati tratti da uno studio precedente, dove erano stati calcolati sulla base di 6 scenari rilevanti individuati assumendo delle riduzioni in termini di incidenza del 32% e 50 % per la strategia I e del 3 e 10% per la strategia II^{3,4,17}.

Il calcolo del valore netto beneficio meno costi nell'adottare le due differenti strategie è stato fatto partendo dal costo ospedaliero di una IVU cui è stato sottratto il rapporto costo totale della formazione/valore at-

teso efficacia della strategia adottata in ogni scenario. Per i fini di questo studio non sono stati considerati i costi delle IVU in terapia intensiva ed i costi dal punto di vista della società (giornate lavorative perse o percentuale del prodotto interno lordo a cui contribuisce il paziente), i costi intangibili legati alla sofferenza del paziente e della famiglia.

RISULTATI

I risultati dell'analisi condotta in termini di efficacia attesa, costi previsti, valore netto benefici meno costi nei 6 scenari rilevanti ai fini della analisi di sensitività sono riportati nelle tabelle 1 e 2.

In particolare tale valore netto esprime la differenza tra il costo del trattamento evitato ed il rapporto tra il costo totale del-

la strategia diviso per il valore atteso di efficacia della strategia stessa; le varie ipotesi mostrano in quasi tutti i casi un bilancio positivo per la strategia di QA.

DISCUSSIONE

Lo studio condotto rappresenta un approccio possibile per valutare e valorizzare gli interventi effettuati anche a livello economico per quanti negli ospedali italiani si occupano di IO.

Il problema dell'analisi economica assume infatti un aspetto rilevante, anche nella realtà italiana soprattutto in relazione ai nuovi sistemi di gestione previsti dalla 502/92 e sue integrazioni più recenti¹.

Un ulteriore fattore determinante è il diffondersi del processo di accreditamento previ-

Analisi degli scenari più probabili con assunzione riduzione di incidenza IVU rispettivamente del 32% dopo intervento di QA e del 3% dopo invio circolare						
	Scenario a		Scenario b		Scenario c	
	I Strategia	II Strategia	I Strategia	II Strategia	I Strategia	II Strategia
Recepimento nuovo protocollo (1,2)	Probabilità successo P = 0.8	Probabilità successo P = 0.2	Probabilità successo P = 0.9	Probabilità successo P = 0.1	Probabilità successo P = 0.7	Probabilità successo P = 0.3
Acquisizione ed utilizzo circuito chiuso e set monouso (1,3)	Probabilità successo P = 0.8	Probabilità successo P = 0.3	Probabilità successo P = 0.9	Probabilità successo P = 0.25	Probabilità successo P = 0.7	Probabilità successo P = 0.35
Esito Assunto in termini di Efficacia Riduzione casi	49.92	4.68	49.92	4.68	49.92	4.68
Valore Atteso di Efficacia Riduzione casi	31.95	0.24	40.44	0.12	24.46	0.49
Valore atteso costo totale in £.	38.317.200	15.158.100	41.064.600	13.784.400	35.569.800	16.531.800
Costo medio x caso evitato in £.	1.216.400	63.158.750	1.015.400	114.870.000	1.454.200	33.738.400
Valore benefico netto - costi x caso evitato con valorizzazione IVU = £ 1.308.000	91.600	-62.158.750	292.600	-113.562.000	-146.200	-32.430.400
Valore benefico netto - costi x caso evitato con valorizzazione IVU = £ 2.170.000	953.581	-60.988.750	1.154.600	-112.700.000	715.800	-31.568.400

1 La stima sul successo della diffusione e recepimento dei protocolli deriva da un questionario anonimo somministrato nella azienda in oggetto di studio che evidenzia come l'80% ± 10% del personale infermieristico abbia recepito il protocollo in termini di conoscenza dello stesso (3).
 2 Le stime sulla ricaduta della circolare e del range di plausibilità (20% ± 10%) sono state tarate in eccesso; per analogia circolari simili hanno avuto percentuali di recepimento in un range che varia attorno al 21% (2,20).
 3 La stima (30% ± 5%) è stata fatta tenendo conto dell'effetto Hawthorne (15).

Tabella 1

sto dalla 502/92 e collegati, che porterà, come già avvenuto in altri contesti (JCAHO statunitense, ACHS australiana, ecc) ad identificare le IO come uno degli indicatori di qualità dell'assistenza di una struttura sanitaria^{9,10}.

Diventa allora importante da un lato approssimare il problema del controllo delle IO in termini di ricerca della qualità dell'assistenza di cui le IO sono un importante indicatore, dall'altro accompagnare e supportare i programmi con una precisa analisi economica delle decisioni intraprese.

Uno degli aspetti importanti evidenziati dallo studio è come sia possibile fare delle stime di costo, sebbene approssimate, in un contesto ospedaliero italiano dove non è sempre facile disporre di dati e stime su costi e consumi.

I costi riportati ovviamente risentono della realtà dove la simulazione è stata condotta ma ognuno può facilmente reperirli presso provveditorati/economati, farmacie ospedaliere e uffici personale.

Anche i dati e le proiezioni riferiti alle IVU ovviamente risentono del contesto in quanto la realtà ospedaliera dove è stato condotto lo studio è caratterizzata dalla prevalenza di specialità chirurgiche, quindi con cateterizzazioni vescicali in maggioranza legate ad intervento chirurgico. Lo stesso tasso di cateterizzazioni può subire modifiche sostanziali rispetto a quello della simulazione (circa 3 cateterizzazioni per 100 giornate di degenza) laddove prevalgano degenze mediche, riabilitative o lungodegenze.

Questo a nostro avviso rafforza la necessità di contestualizzare

questo tipo di analisi così come viene raccomandato nelle linee di indirizzo per il controllo delle IO²².

Le alternative esaminate risentono di alcune forzature rispetto alla realtà: l'ipotesi della circolare nel contesto italiano spesso non si sposa con indagini epidemiologiche o meglio con una misurazione prima e dopo l'intervento; la stima dei costi di una IVU è stata fatta su un range basato su costi attualizzati di contesti non italiani; per i set a circuito chiuso viene riportato il costo totale e non il differenziale rispetto al circuito aperto e si prevede l'acquisizione esterna dei set di medicazione monouso che in molte realtà possono essere realizzati in proprio con costi ridotti.

Lo stesso discorso è stato fatto rispetto ai dati di incidenza per i quali si è cercato nell'ambito

Analisi degli scenari più probabili con assunzione riduzione di incidenza IVU rispettivamente del 50% dopo intervento di QA e del 10% dopo invio circolare

	Scenario d		Scenario e		Scenario f	
	I Strategia	II Strategia	I Strategia	II Strategia	I Strategia	II Strategia
Recepimento nuovo protocollo (1,2)	Probabilità successo P = 0.8	Probabilità successo P = 0.2	Probabilità successo P = 0.9	Probabilità successo P = 0.1	Probabilità successo P = 0.7	Probabilità successo P = 0.3
Acquisizione ed utilizzo "devices" (1,3)	Probabilità successo P = 0.8	Probabilità successo P = 0.3	Probabilità successo P = 0.9	Probabilità successo P = 0.25	Probabilità successo P = 0.7	Probabilità successo P = 0.35
Esito Assunto in termini di Efficacia Riduzione casi	78	15.6	78	15.6	78	15.6
Valore Atteso di Efficacia Riduzione casi	49.92	0.94	63.18	0.39	38.22	1.64
Valore atteso costo totale in €.	38.317.200	15.158.100	41.064.600	13.784.400	35.569.800	16.531.800
Costo medio x caso evitato in €.	767.600	16.125.600	650.000	35.344.600	930.700	10.080.400
Valore benefico netto - costi x caso evitato con valorizzazione IVU = € 1.308.000	540.400	-14.817.000	658.000	-34.036.600	377.300	-8.772.400
Valore benefico netto - costi x caso evitato con valorizzazione IVU = € 2.170.000	1.402.400	-13.955.600	1.520.000	-33.174.600	1.239.300	-7.910.400

1 La stima sul successo della diffusione e recepimento dei protocolli deriva da un questionario anonimo somministrato nella azienda oggetto di studio che evidenzia come l'80% ± 10% del personale infermieristico abbia recepito il protocollo in termini di conoscenza dello stesso (3).

2 Le stime sulla ricaduta della circolare e del range di plausibilità (20% ± 10%) sono state tarate in eccesso; per analogia circolari simili hanno avuto percentuali di recepimento in un range che varia attorno al 21% (2,20).

3 La stima (30% ± 5%) è stata fatta tenendo conto dell'effetto Hawthorne (15).

del range definito di includere i valori di studi a valenza locale. I risultati, che completano uno studio già in precedenza condotto⁴ in termini di costo efficacia, evidenziano come anche in contesti italiani di piccole - medie dimensioni il beneficio per interventi di prevenzione delle IO si verifica solo se si adottano metodologie di intervento efficaci.

Infatti pur variando le tipologie di analisi e gli assunti, in termini di costo dell'infezione, appare chiaro come un approccio puramente burocratico formale, se può rappresentare forse una tutela in termini medico legali, non modifica le dimensioni del fenomeno e diventa pesantemente svantaggioso economicamente.

Questo aspetto a nostro avviso è importante alla luce dei meccanismi collegati ai processi di accreditamento e di certificazione degli ospedali in atto oggi in Italia.

Occorre infatti evitare che l'approccio al problema IO si riduca alla presenza di atti formali che non sono in grado di modificare l'outcome.

Poter disporre di analisi di tipo economico semplici, essenziali e facilmente realizzabili in un contesto ospedaliero di piccole medie dimensioni rappresenta inoltre uno strumento importante per rafforzare il ruolo delle direzioni sanitarie, dei CIO e per enfatizzare la necessità da parte delle aziende di disporre delle risorse raccomandate dalla SHEA²² per la conduzione di un programma efficace di controllo delle IO.

In questo senso va sottolineata l'importanza della presenza di

figure dedicate a tempo pieno come per esempio l'infermiere addetto al controllo delle IO. ■

Bibliografia

1. ANAAO ASSOMED. *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario Nazionale. Approvata la riforma ter.* Iniziativa Ospedaliera 1999; suppl. 3-4: 1-32.
2. Brusafiero S, Martina P, Puzzolante L, Gasparini V. *Epidemiological study on knowledge, attitudes and behaviour of health care workers with respect to HIV infection.* Med Lav 1997; 88, 6: 495-506.
3. Brusafiero S, Rinaldi O, Chittaro M, Arzese A, Cestaro M, Gasparini V. *Impatto di un programma per la riduzione delle infezioni delle vie urinarie in un ospedale per acuti.* Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 1999; 6: 20-26.
4. Brusafiero S, Rizzato E, Damiani G. *La prevenzione delle infezioni ospedaliere: un modello di analisi delle decisioni.* L'Ospedale 1999; 4/5: 24-31.
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Public health focus: surveillance, prevention, and control of nosocomial infections.* MMWR 1992; 41: 783-787.
6. Coello R, Glenister H, Fererest J, et al. *The cost of infection in surgical patients: a case-control study.* J hosp Infect 1993; 25: 239-250.
7. Contratto collettivo nazionale di lavoro del Comparto del personale del Servizio sanitario nazionale - Quadriennio 1994-1997. G.U. n. 217 del 16/09/95 suppl. ord. N. 111.
8. Contratto collettivo nazionale di lavoro per l'area della Dirigenza medica e Veterinaria - Quadriennio 1994-1997. G.U. n. 209 del 8/9/97.
9. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997. *Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.* Supplemento G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997.
10. Decreto Legislativo 24 luglio 1995. *Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Sistema Sanitario Nazionale.* G.U. 10 novembre 1995 n. 263.
11. Deery HG. *Negotiating with the administration. Practical Handbook for hospital epidemiologist.* Slack Incorporated NJ 1998: 13-20.
12. Diaz Molina C, Garcia Martin M, Bueño Cavanillas A, et al. *Estimation of the*

cost of nosocomial infection in an intensive care unit. Medicina Clinica 1993; 100: 329-332.

13. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari.* FrancoAngeli Milano 1993.
14. Freemantle N, Harvey EL, Grimshaw JM, et al. *The effectiveness of printed educational materials in changing the behaviour of healthcare professionals.* The Cochrane Library of Systematic Reviews. The Cochrane Collaboration, Issue 3, Oxford 1996.
15. Gross E, Etzioni A. *Organizzazioni e società.* Bologna, Il Mulino 1987.
16. Haley RW. *Managing Hospital Infection Control for Cost-Effectiveness.* American Hospital Publishing Inc. 1986.
17. Haley RW, Culver DH, White JW, et al. *The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals.* Am J Epidemiol 1985; 121(2): 182-205.
18. Ministero della Sanità. Circolare ministeriale 52 del 1985. *Lotta contro le infezioni ospedaliere.*
19. Ministero della Sanità. Circolare n.8 del 30/01/1988. *Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza.*
20. Moro ML, Curti C. *Il Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere.* In Moro ML Infezioni Ospedaliere. Prevenzione e Controllo. Centro Scientifico Editore Torino 1993 pagg. 310-323.
21. Regione Friuli Venezia Giulia Delibera Giunta Regionale n. 3829 del 19 dicembre 1997 "DM 22/97/1996 - Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale. Approvazione tariffario regionale valido a decorrere dal 01/01/1998 per le prestazioni specialistiche ambulatoriale, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio".
22. Schecker WE, Brimhall D, Buck AS, Farr BM, Friedmann C, Garibaldi RA. *Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: a consensus panel report.* Infect Control Hosp Epidemiol 1998; 19: 114-124.
23. Weinstein MC, Fineberg HW. *L'analisi delle decisioni in medicina clinica.* FrancoAngeli Editore Milano 1984.

Incidenza negli anni '91-'98 delle infezioni dei sistemi totalmente impiantabili di neuromodulazione.

A. Iadini*, A. Larghi*, A. Dario*, P. Zoia*

Uno studio

sul rischio

infettivo

da impianto

di protesi

di neuro-

modulazione.

Riassunto

I sistemi di neuromodulazione totalmente impiantabili il cui uso si è progressivamente diffuso negli ultimi anni per il trattamento sintomatico di svariate patologie non responsive alle terapie mediche, pongono il problema dell'infezione postoperatoria che può portare all'espanto della protesi. Presentiamo i risultati dell'incidenza di infezione postoperatoria dell'impianto di 221 protesi da noi eseguite negli anni dal '91 al '98 e gli accorgimenti per evitare tale complicanza. Concludiamo che la profilassi antibiotica in questo tipo di impianti sia da considerarsi buona pratica clinica.

Abstract

INCIDENCE OF THE INFECTIONS OF THE IMPLANTABLE NEUROMODULATION DEVICES IN THE YEARS '91-'98 - At present the neurostimulation implantable

devices are diffuse useful therapeutic tools for the symptomatic treatment of various diseases non responder to the medical therapies. Yet the possibility of a postoperative infection can cause the loss of the device.

We present the results of the postoperative infection incidence in 221 surgical procedures performed from 1991 to 1998; also the management performed to avoid this complication is presented. We conclude that the antibiotic prophylaxis is a good clinical practice.

I sistemi completamente impiantabili di neuromodulazione comprendono i neuropacemaker (neurostimolatori).

Questi sono utilizzati per la terapia sintomatica del dolore cronico benigno quale quello neuropatico o vascolare^{1,2}; in queste patologie usualmente l'impianto viene effettuato a livello spinale.

A livello cerebrale tali impianti vengono effettuati per il controllo

*Direzione Sanitaria - Centro di Neurostimolazione - Azienda Ospedaliera - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

di dolori centrali¹⁰ e per i disturbi del movimento⁷. Un'altra recente applicazione di questi apparecchi è il loro posizionamento a livello del nervo vago al collo per le crisi epilettiche farmaco-resistenti⁹.

Gli impianti spinali e cerebrali di solito necessitano di due procedure consequenziali: la prima consiste nell'impianto dell'elettrocattetero spinale o cranico collegato ad una sorgente energetica esterna tramite un cavo percutaneo; in caso di risposta clinica positiva, la seconda effettuata dopo circa 30 giorni consiste nel posizionamento sottocutaneo definitivo del pacemaker.

Gli impianti sul nervo vago si effettuano invece in un'unica seduta operatoria.

L'altro sistema di neuromodulazione consiste nelle pompe multiprogrammabili impiantabili di infusione intratecale o intraspinale; queste vengono usate per la terapia sintomatica dei dolori cronici benigni, delle algie da neoplasie con lunga aspettanza di vita e della spasticità farmacoresistente^{6,11}; tali impianti vengono effettuati in una sola seduta operatoria.

Questi apparecchi, che si considerano protesi impiantabili a tutti gli effetti, hanno in letteratura un'incidenza di infezione postoperatoria che varia dallo 0,5 al 12%⁸ per i neurostimolatori e dal 1 al 16%^{3,10} per le pompe.

Sebbene la profilassi antibiotica perioperatoria sia consigliata sia per gli stimolatori⁵ che per le pompe⁶, in letteratura non sempre viene precisato se essa venga effettuata, a quale dosaggio o con che farmaco antibiotico.

Presentiamo la nostra esperienza nella prevenzione delle infezioni postoperatorie di tali impianti.

MATERIALI E METODI

Dal 1991 al 1998 presso il Centro di Neurostimolazione di Varese sono stati impiantati 97 neurostimolatori spinali temporanei, 4 stimolatori cerebrali temporanei, 82 neurostimolatori spinali definitivi, 3 stimolatori cerebrali definitivi, 6 stimolatori vagali, e 29 pompe di infusione per un totale di 221 procedure chirurgiche.

La procedura chirurgica è stata effettuata dallo stesso chirurgo secondo la tecnica standard. Fino al 1996 compreso gli impianti degli stimolatori spinali venivano effettuati in regime di ricovero ordinario, da quella data in poi questi impianti vennero effettuati in regime di day surgery.

In tutti i pazienti prima dell'intervento veniva effettuata tricotomia della superficie cutanea da D10 a L5 per gli stimolatori spinali e le pompe e tricotomia al cuoio capelluto per gli stimolatori cranici.

La cute veniva disinfettata con iodio povidone al 7,5% e quindi il campo operatorio veniva intelato e coperto con steri drap plastico autoadesivo.

Tutti gli interventi, eccetto quelli di impianto di neurostimolatore vagale che richiedono l'anestesia generale, sono stati effettuati in anestesia locale o sedazione analgesica.

Quale terapia antibiotica per i neurostimolatori temporanei e quelli definitivi mezz'ora prima dell'intervento venivano somministrati endovena 1 gr

di Cefazolina e successivamente 1 gr x 2 intramuscolo per 3 giorni.

La scelta di questo antibiotico è stata fatta in base al suo ridotto costo, alla sua soddisfacente farmacocinetica e considerando il suo spettro di azione.

Per gli impianti di pompe, dato che il catetere per motivi clinici è stato sempre impiantato a livello spinale subdurale, si è preferito usare quale antibiotico il Ceftriaxone capace di passare la barriera ematoencefalica somministrato alla dose di 1 gr. endovena prima dell'intervento e successivamente alla dose di 1 gr/die intramuscolo per 3 giorni.

RISULTATI

Un paziente ha sviluppato un'infezione dello stimolatore definitivo impiantato per una arteriopatia obliterante degli arti inferiori; dopo un intervento di chirurgia addominale per ischemia intestinale che ha richiesto una guarigione della ferita addominale per seconda intenzione, si è sviluppata l'infezione che ha coinvolto lo stimolatore.

L'infezione ha richiesto l'espianto di tutto l'apparecchio. La percentuale di infezione è del 0,4% valutando tutte le procedure; è del 0,5% valutando le sole procedure spinali per impianto di neurostimolatori.

Nessuna pompa ha sviluppato infezione.

CONCLUSIONI

L'impianto di sistemi di neuromodulazione a diverso livello del sistema nervoso centrale è

una procedura di corrente uso nella pratica clinica. Tuttavia essendo questi apparecchi dei corpi estranei sono passibili di una incidenza statisticamente più alta di infezione⁴.

In letteratura l'incidenza di infezioni per tali impianti è molto variabile⁸ e non sembra esservi un aumento delle infezioni negli impianti definitivi preceduti da quello temporaneo che potrebbe favorire l'infezione a causa dell'estensore percutaneo.

Sebbene le infezioni che si sviluppano siano di solito sottocutanee e non particolarmente pericolose per il paziente, richiedono in genere la rimozione dell'apparecchio. Poiché questi apparecchi hanno un costo impegnativo si aggiunge al danno del paziente anche un danno economico non indifferente.

Le nostre complicanze infettive postoperatorie sono praticamente nulle, infatti l'unica nostra infezione può ascriversi a complicanza di un altro tipo di intervento chirurgico. Riteniamo comunque che uno stimolatore impiantato, sia a rischio di infezione quale protesi in caso di uno stato infettivo di altra origine.

La profilassi antibiotica è stata descritta come possibile fattore protettivo contro le infezioni intra e postoperatorie¹¹; riteniamo che oltre alla profilassi antibiotica, una corretta preparazione del campo operatorio, ed un gruppo di operatori specializzati e con rilevante esperienza chirurgica specifica siano fattori importanti nel controllo delle infezioni di questi malati. Nella nostra casistica il regime di ricovero non sembra avere

influenzato l'incidenza delle infezioni.

In conclusione consigliamo per questo tipo di interventi una profilassi antibiotica ma riteniamo che studi prospettici possano fornire ulteriori informazioni sul dosaggio ottimale da somministrare e sul tipo di antibiotico più adatto per la profilassi specifica per il tipo di protesi che possono essere impiantate in diversi distretti anatomici. ■

Bibliografia

1. Gybels J, Erdine S, Maeyaert J. *Neuro-modulation of pain*. Eur J Pain 1998; 2: 203-209.
2. Jivegard L, Augustinsson LE, Holm A. *Spinal cord stimulation in peripheral vascular disease: a prospective randomized study*. Eur J Vasc Endovasc Surg 1994; 9: 421-425.
3. Lazorthes Y, Sallerin-Caute B, Verdie JC, Bastide R. *Chronic intrathecal baclofen administration for control of severe spasticity*. J Neurosurg 1990; 72: 393-402.
4. Narotam PK, Dellen JR, Trevou MD, Gouws E. *Operative sepsis in neurosurgery: A method of classifying surgical cases*. Neurosurgery 1994; 34: 409-416.
5. North RB. *Spinal cord stimulation for intractable pain: Indications and technique*, in Long DM (ed), Current therapy in neurological surgery BC Decker, Toronto, 1988: 297-301.
6. Penn RD. *Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years of experience*. J Neurosurg 1992; 77: 236-240.
7. Pollak P, Benabid AL, Gervason C. *Long-term effects of chronic stimulation of the ventral intermediate thalamic nucleus in different types of tremor*. Adv Neurol 1993; 60: 408-413.
8. Simpson AB. *Spinal cord stimulation*. Pain Reviews 1994; 1: 199-230.
9. Schachter SC, Saper CF. *Vagus nerve stimulation*. Epilepsia 1998; 39: 677-686.
10. Tsubokawa T, Katayama Y, Yamamoto T. *Chronic motor cortex stimulation in patients with thalamic pain*. J Neurosurg 1993; 78: 393-401.
11. Winkelmuller M, Winkelmuller W.

Long-term effects of continuous intrathecal opioid treatment in chronic pain of nonmalignant etiology. J Neurosurg 1996; 85: 458-467.

12. Zucco F, Allaria B, Vaghi M, Rizzi F, Reina W. *Spinal cord stimulation in peripheral vascular disease treatment: Nine-year experience with 241 patients* in Horsch S, Clayes L (eds): Spinal cord stimulation. Steinkopff Verlag, Darmstadt, 1994: 183-189.

CONGRESSI

Congresso nazionale Anmdo
"Ospedale e Territorio"

Renzulli confermato Presidente dell'ANMDO

A.N.M.D.O. SORRENTO - Dal 3 al 5 giugno si è svolto a Sorrento il Congresso nazionale dell'Associazione nazionale dei medici delle direzioni ospedaliere (Anmdo), intitolato "Ospedale e territorio: strategie direzionali e innovazione gestionale". Vi hanno preso parte oltre 300 medici di direzione sanitaria, molti dei quali in apprensione per i radicali cambiamenti che potrebbero venire dalla legge delega tra i quali la soppressione del direttore medico di presidio. Al convegno sono stati invitati come relatori una quindicina di docenti universitari di igiene e numerosi direttori sanitari afferenti alla SItI.

Nell'occasione sono stati consegnati gli attestati di socio onorario Anmdo ed è stato rinnovato il Consiglio Direttivo dell'Anmdo che, nella prima riunione tenutasi qualche giorno dopo il convegno, ha eletto le cariche per il prossimo triennio: Lorenzo Renzulli di Napoli è stato confermato presidente dell'Associazione. I vicepresidenti saranno Ugo Luigi Aparo (Roma), Renzo Rizzato (Tiene) e Bruno Falzea (Lecce); confermati il Segretario Carmine Cavallotti di Roma e il Tesoriere Adriano Cestroni (Padova).

S.C.

Convegno su: "Documentazione
clinica: una proposta di requisiti minimi"

Guzzanti con i direttori sanitari lombardi



MILANO - L'interesse per i problemi della direzione sanitaria ed in particolare per la documentazione clinica è crescente. Una prova in tal senso è venuta dalla riuscitissima manifestazione organizzata lo scorso 28 maggio a Niguarda dalla SItI lombarda e dall'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda che ha visto la partecipazione, per la lettura magistrale, dell'ex Ministro della sanità Elio Guzzanti.

Al convegno, aperto dal Direttore generale dell'Azienda ospitante Pietro Caltagirone e dal Presidente della Sezione lombarda della SItI Antonio Pagano, hanno partecipato 270 persone, tra le quali numerosi medici delle direzioni sanitarie lombarde di strutture pubbliche e private. Nel Convegno è emerso come la cartella clinica documentata in maniera cronologica la cura prestata al paziente e pertanto sia un contributo importante per un elevato standard di qualità dell'assistenza.

Gli atti di questa manifestazione, assieme a quelli degli altri convegni della SItI-Lombardia saranno pubblicati nei prossimi mesi sui Quaderni dell'Istituto di igiene dell'Università di Milano.

C.S.

Prossimi Congressi

• CATANIA, 10-12 settembre 1999
Congresso interregionale SItI Siculo-calabro
Segreteria: SItI Sicilia - Prof. Carlo Romano
AUSL 3 Catania
Tel: 095-235876, Fax: 095-313677
(vedi anche www.sameint.it/siti)

• PISA, 1-2 ottobre 1999
VII Convegno nazionale AIOS - La sterilizzazione:
filosofia o processo tecnico-scientifico?
Segreteria: CSR Congressi, Via Bassi, 13 - 40121 Bologna
Tel: 051-765357, Fax: 051-765195,
E-mail: csr.congressi@pt.tizeta.it

• ORVIETO, 5-6 ottobre 1999
Congresso nazionale «Sicurezza ed innovazione
tecnologica in ospedale, organizzazione, strutture e
impianti per l'oncologia»
Segreteria: Consulta Umbra, Piazza Italia, 9 -
06121 Perugia
Tel: 075-5720608, Fax: 075-572191
E-mail: Consulta.Umbria@Bieffe-Service.it

• SONDRIO, 8-9 ottobre 1999
Seminaro nazionale «La protezione collettiva ed
individuale - DPI nella sanità: rischi biologici e
chimici»
Segreteria: Ufficio formazione Asl Provincia di Sondrio
Tel: 0342-514525, Fax: 0342-5144996

• MILANO, 10-12 novembre 1999
VI Conferenza nazionale di sanità pubblica
Segreteria: SItI Lombardia - Dott.ssa Silvana Castaldi,
Istituto di igiene e medicina preventiva, Università di
Milano - Via F. Sforza, 35 - 20122 Milano
Tel: 02-55016246, Fax: 02-54100406
(vedi anche www.sameint.it/siti)

Tutte le notizie inerenti la Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica (SItI), inclusi i programmi dei prossimi congressi e una rubrica di attualità (SItI News) sono consultabili sul sito internet, attivo dal 25 febbraio 1999

www.sameint.it/siti

