

# VIEW & REVIEW

Hospital

RIVISTA SCIENTIFICA  
BIMESTRALE  
DI IGIENE OSPEDALIERA

lug/dic  
2000



Anno 10 - N. 4 - 5 - 6 Luglio/Dicembre 2000

EDIZIONI Edizioni Kappadue s.r.l. - Via Wildt, 4 - 20131 Milano - Tel. 02/28040213 - Fax 02/28040237 - www.kappa2.it - kappadue@tiscalinet.it  
kappadue Spedizione in Abb. Postale 45% - Art. 2 Comma 20/B Legge 662/96 Filiale di Milano

# 4 in QUESTO 55 NUMERO

## 4 rapporto OMS 2000

Quali indicazioni dal Rapporto OMS 2000 per la politica sanitaria.

*C. Signorelli, F. Azzali*

## 8 influenza

Efficacia del vaccino antinfluenzale sul personale sanitario. Studio randomizzato.

*A. Wilde, J.A. McMillan, J. Serwint, J. Butta, M.A. O'Riordan, M.C. Steinhoff*

## 17 varicella

Prevenzione e controllo delle infezioni da varicella-zoster nelle strutture sanitarie.

*D.J. Weber, W.A. Rutala, H. Hamilton*

## 28 poliomielite

La sorveglianza delle paralisi flaccide acute in Piemonte e Valle D'Aosta.

*A. Castella, I. Zoia, C. Zotti, L. Fiore, F. Novello, S. Fiore, A. Moiraghi Ruggenini*

## 32 infortuni

10 anni di infortuni tra i dipendenti del presidio ospedaliero di Chioggia.

*M. Boscolo, M. Fasciglione, P. Mancarella, V. Marin*

## 36 endoscopi

Valutazione delle procedure di deterzione, disinfezione e sterilizzazione in uso presso i servizi di endoscopia digestiva nel Friuli Venezia Giulia.

*S. Brusaferrò, N. Trua, C. Londero, M. Giacomini, S. Andreoli*

## 41 sterilizzazione

La politica per la sterilizzazione dell'Azienda Policlinico "Umberto I" nella prevenzione delle infezioni ospedaliere.

*S. Cencetti, D. Manchisi, D.D. Tassone*

## 45 infermiere

Indagine sulla attività infermieristica intramoenia in una struttura ospedaliera di rilievo nazionale.

*A. Bergamaschi, M. Cerè, P. Tarlazzi, F. Zanetti, S. Stampi*

## 50 cartella clinica

La cartella clinica: riferimenti normativi oggi.

*C. Dotti, A. Palestra*





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA  
"LA SAPIENZA"

*Corso di Perfezionamento*  
**EPIDEMIOLOGIA per OPERATORI**  
di **SANITÀ PUBBLICA**

**VIEW & REVIEW**  
Hospital

RIVISTA SCIENTIFICA BIMESTRALE  
DI IGIENE OSPEDALIERA

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. 12.000  
c/c postale n. 44022200

2000 © 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: [kappa2ue@tiscalinet.it](mailto:kappa2ue@tiscalinet.it)  
<http://www.kappa2.it>

Direttore Responsabile  
Carlo Signorelli

Progetto Grafico  
Laura Arcari

Stampa  
Ennepromo - Milano



Riconosciuta da

**A.N.M.D.O.** Associazione Nazionale Medici  
Direzioni Ospedaliere

# Epidemiologia & Statistica

*nella*

ricerca

medica

*a portata di...*

computer



# NON È TUTTO ORO QUELLO CHE LUCCICA

● Nella primavera di quest'anno l'Organizzazione mondiale della sanità ha diffuso il *World Health Report 2000*, dedicato ai sistemi sanitari e alla *improving performance*, ossia al miglioramento delle prestazioni sanitarie fornite ai cittadini. Inaspettatamente l'Italia, sulla base delle complicate elaborazioni riferite a dati sanitari ed economici del 1997, è risultata terza nella *performance* sul livello di salute alle spalle di Oman e Malta e addirittura seconda nella *performance* complessiva, alle spalle della Francia.

Il risultato, del tutto inaspettato soprattutto in relazione ai ben noti disservizi del nostro Servizio sanitario, merita alcune riflessioni, anche per evitare facili entusiasmi derivanti dall'altisonante fonte produttrice di questa analisi.

Una prima considerazione metodologica riguarda l'opportunità di inserire nella stessa graduatoria – come ha fatto per l'occasione l'OMS – tutti i paesi del mondo, da quelli microscopici (che occupano tutti le prime posizioni come Oman, Malta, Andorra, San Marino e Giamaica) a quelli con realtà economiche e sociali complesse o appartenenti a regioni in via di sviluppo. Come si può pensare di paragonare l'assistenza sanitaria dei paesi dell'Unione Europea con quella del Gabon, del Congo e del Rwanda? Peraltra nelle 150 pagine di testo del Rapporto OMS il nostro Paese non viene mai menzionato specificamente, al contrario delle ampie citazioni riguardanti paesi a noi vicini per cultura ed economia. La ragione delle lusinghiere posizioni occupate dall'Italia deve quindi essere dedotta dai parametri utilizzati.

L'Italia ha sicuramente ottimi indicatori epidemiologici (speranza di vita, mortalità generale, mortalità infantile e materna) ma ricordiamo che il Servizio sanitario non è l'unico elemento che contribuisce a questo primato. Contano infatti anche le



caratteristiche genetiche della popolazione e i fattori di rischio ambientali e comportamentali, e li sappiamo di avere buone *atout* che prescindono dal nostro sistema di diagnosi e cura. Dati meno lusinghieri vengono dai nostri indicatori economico-sanitari confrontati con quelli dei sette paesi più industrializzati al mondo. L'Italia devolve il 9,3% del Prodotto interno lordo alla sanità, percentuale superiore agli altri due paesi industrializzati con Sistemi sanitari pubblici (Canada 8,6% e Regno Unito 5,8%); ma quello che più stupisce è che la spesa pubblica per la sanità è solo del 57,1% mentre il resto rientra nella sfera privata ed è quasi tutta pagata di tasca propria dai cittadini (97,4%), vista l'attuale carenza di sistemi di assistenza integrativa che invece esistono in tutti gli altri paesi occidentali. Infine, la tabella della spesa pubblica devoluta alla sanità indica nella casella dell'Italia un misero 10,5%, fanalino di coda tra tutti i paesi industrializzati (gli USA ne devolvono il 18,5%, il Regno Unito il 14,3%, la Francia il 13,8%, la Spagna il 13,3% e la Germania il 14,7% mentre sui nostri livelli troviamo Albania, Brasile, Ecuador, Mozambico, Arabia Saudita e Sud Africa).

Non possono quindi essere questi ultimi i parametri che hanno spinto l'Italia al vertice della classifica.

Quali sono quindi i dati - oltre agli indicatori sanitari – che hanno spinto l'Italia in alto? Alcuni parametri utilizzati sono stati il numero di medici per abitante (e qui sicuramente non abbiamo rivali!), il numero di posti letto per abitante e il numero di apparecchi per esami radiologici. Ma sono davvero positivi questi parametri nella valutazione della *performance* di un servizio sanitario? Forse per i paesi in via di sviluppo sì ma non per noi che con troppe strutture sanitarie e un eccesso di attrezzature possiamo solo aumentare gli sprechi.

Altre tabelle allegate al rapporto OMS mostrano poi dati allarmanti per il futuro, di cui evidentemente nella classifica finale non si tiene conto: primato negativo di fertilità (1,2 bambini per donne in età fertile) e più alta percentuale al mondo di anziani oltre i 60 anni (23,9%), con tutte le implicazioni che questo determina sull'assistenza nella terza età. A nostro avviso la *performance* ottimale di un servizio sanitario si raggiunge anche quando si è in grado di assistere tutti i cittadini, dai neonati agli anziani; e l'Italia non ci pare possa vantarsi di questa peculiarità.

In sintesi il podio dell'Italia (ci si consenta questa espressione nell'anno olimpico!) ci lusinga ma ci pare immeritato alla luce della situazione attuale e, soprattutto, delle prospettive future.

Ben più realistica ci pare l'indagine sulla qualità percepita, diffusa dal nostro Ministero nella Relazione sullo stato sanitario del paese del 1999. Da queste interviste campionarie emerge come il grado di soddisfazione sia buono per la medicina di base e per i laboratori di analisi, intermedia per i servizi ospedalieri di diagnosi e cura e minore per pronto soccorso, ambulatori e uffici USL da dove forse deve iniziare l'*improving performance* del nostro sistema.

*Il direttore*

# Quali indicazioni dal Rapporto OMS 2000 per la politica sanitaria.

C. Signorelli\*, F. Azzali\*

Parole chiave  
OMS  
Spesa sanitaria  
Performance  
PIL

Key words  
WHO  
Health expenditure  
Performance  
GDP

Relazione presentata  
al Convegno "Aziende e salute -  
La performance del sistema  
sanitario italiano: la valutazione  
dell'OMS e il rapporto OASI  
2000" tenutosi all'Università  
L. Bocconi di Milano il  
10 ottobre 2000

\*Istituto di igiene, Università  
degli studi di Parma

## RIASSUNTO

La nota analizza il rapporto "World Health Report 2000 - Health systems: improving performance" che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha diffuso nell'aprile del 2000. L'Italia è risultata terza nella performance sul livello di salute e seconda nella performance complessiva.

L'analisi delle componenti che hanno portato l'Italia al vertice di questa graduatoria ha messo in evidenza che, nonostante gli ottimi indicatori sullo stato di salute della popolazione italiana, il nostro Paese ha indicatori economico-sanitari che si scostano da quelli dagli altri paesi industrializzati. Solo il 9,3% del PIL è devoluto alla sanità e di questo il 57,1% è costituito da spesa pubblica. Nell'ambito della spesa privata il 97,4% è pagata di tasca propria dai cittadini. L'analisi mette anche in evidenza come la spesa dell'Italia per la sanità rispetto al totale della spesa pubblica (10,5%) sia inferiore a quella di tutti gli altri paesi industrializzati.

## ABSTRACT

HEALTH STRATEGIES: WHAT INDICATION FROM THE WORLD HEALTH REPORT 2000 - This article analyses the "World Health Report 2000 - Health systems: improving performance" published by World Health Organization (WHO) in April 2000. Italy was third in the performance on the level of health and second in the overall performance. The analysis of the various components which contribute to Italy's position show that, despite the good health indicators,

our Country show economical indexes different from the other industrialised countries. Only the 9,3% of the GDP is devolved to health; of this 57,1% is of public expenditure. Among private expenditure 97,4% is paid out of pocket by the citizens. The analysis show also that Italy's public expenditure devoted to health (10,5%) is below all other industrialised countries.

NEL GIUGNO 2000 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha diffuso il "The World Health Report 2000. Health Systems: improving performance". I motivi che hanno portato alla stesura di tale rapporto è quella di migliorare le prestazioni (improving performance) dei sistemi sanitari nel mondo<sup>7</sup>, sebbene rappresenti un tentativo da affinare sia per quanto riguarda i concetti e le misure prese in considerazione. E' importante sottolineare che, nel rapporto, si parla di sistemi sanitari (health systems) e non di sistemi di assistenza sanitaria (health care systems)<sup>3</sup>, intendendo per sistemi sanitari "tutte le attività il cui scopo primario è promuovere, ristabilire o conservare la salute"<sup>7</sup>. L'OMS ha inoltre considerato la salute dipendente dalle condizioni socio-economiche generali, dalle condizioni culturali e ambientali: come luoghi di vita e di lavoro, educazione, età, sesso e fattori ereditari, presenza di servizi sociali e comunitari e di servizi di assistenza sanitaria<sup>3</sup>. Inaspettatamente l'Italia, secondo stime OMS per il 1997, è risultata terza nella

performance sul livello di salute, alle spalle di Oman e Malta, e seconda nella performance complessiva, alle spalle della Francia.

Il risultato che ha portato il Ministro della Sanità Umberto Veronesi il 3 luglio, durante la relazione sullo stato sanitario del paese, ad affermare: "l'obiettivo salute nel nostro paese è stato in gran parte raggiunto"<sup>6</sup> merita alcune riflessioni riguardo la correlazione tra livelli qualitativi di servizi e prestazioni erogate e livello di salute garantito.

### Metodi

Gli obiettivi di un sistema sanitario sono stati valutati secondo le condizioni di salute<sup>3</sup> (sia come livello che come distribuzione), la capacità di risposta alle aspettative di natura non sanitaria<sup>3</sup> (sia come livello che come distribuzione) e secondo l'equità nel livello di contribuzione alla spesa<sup>3</sup>, che sono stati riassunti in Tabella 1.

Per quanto riguarda il livello delle condizioni di salute si è utilizzato un parametro, la speranza di vita alla nascita corretta per il grado di invalidità<sup>7</sup> (DALE, disability-adjusted life expectancy), semplice da calcolare e in grado di permettere il confronto tra i vari stati<sup>7</sup> (in questo caso l'Italia è al sesto posto).

Per quanto riguarda la distribuzione delle condizioni di salute si sono considerati i diversi valori di speranza di vita alla nascita<sup>7</sup> (in questo caso l'Italia è al quattordicesimo posto).

Per la misurazione del livello della capacità di risposta si sono valutati il rispetto per i diritti individuali<sup>7</sup> (rispetto per la dignità dei pazienti 16,7%; tutela della confidenzialità delle informazioni 16,7%; riconoscimento dell'autonomia decisionale 16,7%) e l'orientamento al cliente<sup>7</sup> (tempi di risposta al bisogno 20%; livello delle infrastrutture

15%; accesso ai network di supporto sociale 10%; possibilità di scelta del provider 5%); in questo caso l'Italia è al rank\* 22-23.

La misura del livello della distribuzione della capacità di risposta si è ottenuta prendendo in considerazione quattro gruppi: poveri, donne, anziani e minoranze etniche<sup>7</sup>; (in questo caso l'Italia è al rank 3-38).

L'indicatore utilizzato per misurare l'equità nel livello di contribuzione alla spesa è la distribuzione del rapporto tra spesa sanitaria diretta e indiretta del nucleo familiare<sup>7</sup> (comprensivo di tributi, "out of pocket" e assicurazioni private) e spesa complessiva al netto delle spese alimentari<sup>7</sup> (in questo caso l'Italia è al rank 45-47).

Tali fattori, pur avendo pesi diversi (le condizioni di salute 50%; la capacità di risposta 25%; l'equità nel livello di contribuzione alla spesa 25%), permettono di raggiungere un livello di risultato, che assieme al livello di risorse destinate al sistema (TAC, NMR, posti letto e

spesa farmaceutica), alla disponibilità di capitale umano (numero medici e infermieri) e alle condizioni socio-culturali (scolarità media) consentono di arrivare alla performance del sistema<sup>3</sup>.

### Risultati

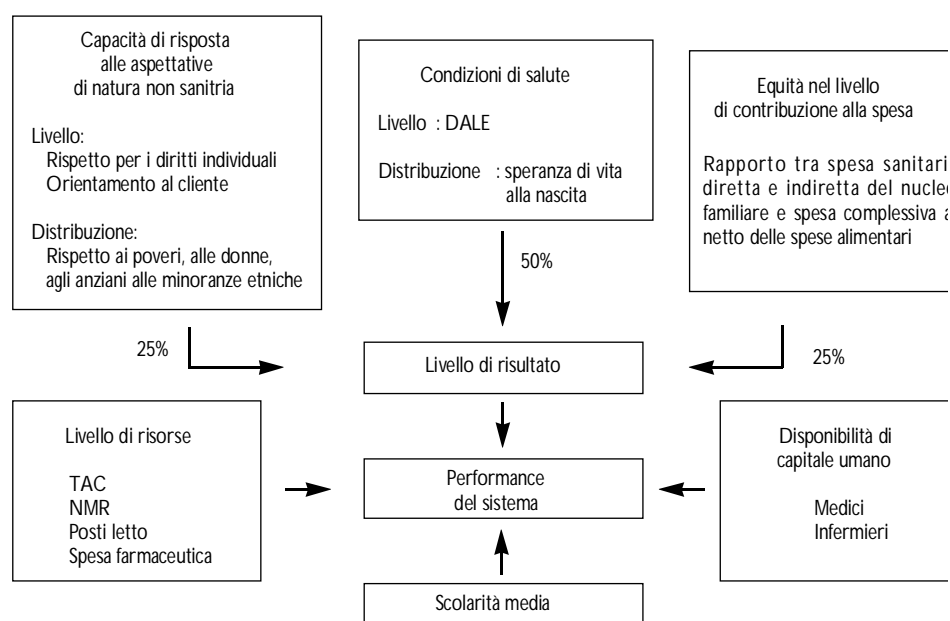
Una prima considerazione metodologica riguarda la possibilità di inserire nella stessa graduatoria tutti i paesi membri, a partire da quelli con realtà socio-economiche complesse fino quelli appartenenti alle regioni in via di sviluppo, rendendo così difficilmente attuabile un paragone tra i diversi sistemi sanitari.

Per quanto riguarda i dati relativi al nostro paese si sono utilizzate fonti ministeriali, che sono consolidate e facilmente reperibili.

L'Italia ha sicuramente ottimi indicatori epidemiologici (la speranza di vita alla nascita è passata da 74 anni nel 1980 a 78,8 anni nel 1996; l'attesa di vita per gli uomini è 75 anni e 81 per le donne)<sup>6</sup>, ma i servizi sanitari non sono gli unici elementi implicati, hanno un ruolo rilevante anche le caratteristiche genetiche della popolazione assieme ai fattori di rischio ambientali e comportamentali.

\*La variabilità del rank non è solo funzione della variabilità della misura per ogni Paese ma anche della variabilità della misura dei paesi vicini nelle tabelle allegate"

Tab. 1 - Parametri per calcolare la Performance di un sistema sanitario secondo l'OMS



Dati meno confortanti vengono dai nostri indicatori economico-sanitari confrontati con quelli dei sette paesi più industrializzati del mondo. L'Italia devolve il 9,3% del prodotto interno lordo alla sanità<sup>7</sup> (Tabella 2), percentuale superiore agli altri due paesi con sistemi sanitari pubblici (Canada 8,6% e Regno Unito 5,8%). Per quanto riguarda la spesa pubblica devoluta alla sanità raggiunge in Italia solamente il 10,5% (circa 115.000 miliardi), mentre negli Stati Uniti il 18,5%, nella Germania il 14,7%, nel Regno Unito il 14,3%, nella Francia il 13,8% e nella Spagna il 13,3% (Tabella 2); ai nostri livelli troviamo Albania, Brasile, Ecuador, Mozambico, Arabia Saudita e Sud Africa. Ma i dati che più si discostano dagli altri paesi (Tabella 2), a nostro avviso, sono quelli riguardanti da un lato la spesa pubblica per la sanità (solo il 57,1% contro il 72% del Canada e il 96,9% del Regno Unito) e dall'altro la percentuale (97,4%) della spesa privata per la sanità pagata di tasca propria dai cittadini<sup>7</sup> ("out of pocket"), pur avendo il nostro paese il 64% di strutture pubbliche e il 36% di strutture private nel 1999<sup>6</sup>. Negli Stati Uniti, in cui la spesa privata per la sanità rappresenta il 55,9% del totale, la quota "out of pocket" raggiunge solo il 16,6% (Tabella 2). Il Fondo Monetario Internazionale (FMI) ha pubblicato nel giugno 2000 un esauriente rapporto, in

cui affronta alcune problematiche proprie dello stato italiano. Il FMI dedica una interessante sezione alla macroefficienza del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), sottolineando la diminuzione della spesa pubblica negli anni 1990-95 rispetto il panorama europeo (la porzione del PIL utilizzata per la spesa sanitaria diminuisce infatti del 1,2% contro una crescita media europea del 0,9%)<sup>5</sup>. Tuttavia, il FMI evidenzia anche un aumento della spesa sanitaria privata nello stesso periodo e spiega questo fenomeno con un'analisi della composizione demografica italiana<sup>5</sup>.

Il FMI evidenzia come il trend decrescente in termini percentuali rispetto al PIL nella spesa sanitaria pubblica fosse basato sul sottofinanziamento, sulla creazione di disavanzi e la fornitura di ripiani in momenti successivi<sup>5</sup>. Tale problema è evidenziato anche dalla Corte dei Conti nella Relazione sulla gestione finanziaria delle regioni a statuto ordinario: il disavanzo ammonta nel 1999 a circa 20 mila miliardi al netto dei ripiani e a totale carico delle regioni (Tabella 3).

Dalla relazione del Ministro della Sanità Umberto Veronesi sullo stato sanitario del paese nel 1999 risulta che in Italia in 196 aziende sanitarie locali lavorano circa 70.000 medici e 180.000 infermieri (numero inadeguato ad una moderna organizzazione sanitaria) e che nelle 98 aziende ospedaliere di livello

nazionale e negli altri ospedali pubblici (più di 1.100) sono presenti alcune centinaia di migliaia di addetti<sup>6</sup>. Il numero complessivo dei medici è circa 340.000 con un rapporto 1 ogni 170 abitanti.

## ■ Conclusioni

Secondo il FMI nell'anno 1995 il 35% dei ricoveri e il 47% delle giornate di degenza sono da attribuire alla popolazione anziana, il tasso di ospedalizzazione per la fascia di età compresa tra 65 e 74 anni è del 233 per mille e per la fascia d'età superiore a 75 anni è del 356 per mille, a fronte di un valore medio atteso di 160 per mille per la popolazione<sup>5</sup>. Nel 1999 alla popolazione con età superiore a 65 anni veniva riservata una quota capitaria pesata pari a 2,570 milioni di lire a fronte del 0,596 milioni di lire assegnati alla popolazione compresa tra i 25 e i 44 anni<sup>4</sup>.

Altri dati allegati al rapporto OMS mostrano, poi, elementi preoccupanti per il futuro: il primato negativo di fecondità<sup>7</sup> (1,2 bambini per donne in età fertile) e la più alta percentuale al mondo di anziani oltre i 60 anni<sup>7</sup> (23,9%), con tutte le implicazioni che questo determina sull'assistenza nella terza età (Tabella 4).

Secondo la maggior parte degli autori la performance ottimale di un servizio sanitario si raggiunge anche quando si è in grado di assistere tutti i cittadini, dai neonati agli

Tab. 2 - indicatori di spesa per la salute secondo l'OMS (stime per il 1997)

	Totale spesa per sanità su PIL	Spesa pubblica su totale spesa per sanità	Spesa privata su totale spesa per sanità	Out-of-pocket su totale spesa per sanità	Spesa per sanità pubblica	Spesa totale procapite per sanità in US\$	Out-of-pocket procapite per sanità in US\$
Canada	8,6%	72,0%	28,0%	17,0%	15,3%	\$1.783	\$304
Francia	9,8%	76,9%	23,1%	20,4%	13,8%	\$2.369	\$482
Germania	10,5%	77,5%	22,5%	11,3%	14,7%	\$2.713	\$306
Giappone	7,1%	80,2%	19,9%	19,9%	16,2%	\$2.373	\$471
Italia	9,3%	57,1%	42,9%	41,8%	10,5%	\$1.855	\$774
Regno Unito	5,8%	96,9%	3,1%	3,1%	14,3%	\$1.303	\$40
JSA	13,7%	44,1%	55,9%	16,6%	18,5%	\$4.187	\$696



anziani; e l'Italia non ci pare possa vantarsi di questa peculiarità. "Non a caso il livello di soddisfazione dell'utenza in Italia, come riferito dal Censis (dati 1999), è il più basso fra quelli dei Paesi europei, con circa il 60% degli utenti che si dichiarano non soddisfatti"<sup>1</sup>.

E' lo stesso Veronesi a sottolineare che: "i cittadini non sono soddisfatti, come risulta da sondaggi di opinione e da migliaia di contatti avuti negli ospedali dai centri di relazione con il pubblico, in termini di qualità percepita" e che "Mancano ancora oggi al nostro sistema soprattutto tre cose: personalizzazione e umanizzazione delle cure, diritto all'informazione, confort delle prestazioni alberghiere"<sup>6</sup>.

Inoltre dei 1066 ospedali italiani il 28% è stato costruito prima del '900 e un altro 29% dal 1900 al 1940: più di 500 ospedali hanno mediamente oltre 60 anni di età (57%)<sup>6</sup>.

In sintesi la posizione raggiunta dall'Italia è lusinghiera, ma non sono elementi confortanti per quanto riguarda le prospettive future sia lo stato epidemiologico della popolazione (tasso di fecondità e popolazione over 60) sia la condizione delle risorse strutturali edilizie ed umane (alto numero di medici e bassa disponibilità di infermieri). Tale situazione si potrebbe riassumere in "sistema malato, cittadini in salute" come titola un articolo di Elio Borgonovi su "Il Sole 24 Ore"<sup>2</sup>.

Ben più realistica ci pare l'indagine sulla qualità percepita, diffusa dal nostro Ministero nella Relazione sullo stato sanitario del paese del 1999. Da queste interviste campionarie emerge come il grado di soddisfazione sia buono per la medicina di base e per i laboratori di analisi; intermedia per i servizi ospedalieri di diagnosi e cura; mi-

Tab. 3 - Quadro complessivo delle esigenze di ripiano del Servizio Sanitario Nazionale (miliardi di lire) <sup>5</sup>

Esercizio	Disavanzi	Ripiani
1994 e precedenti	4.523	0
1995	2.461	0
1996	4.020	0
1997	10.586	0
1998	9.656	3.000
TOTALE 1995-98	31.246	
1999		3.000
DISAVANZI NETTI	25.246	
1999 (Stima)	8.697	13.000
TOTALE DISAVANZI (ad esclusivo carico delle Regioni)	20.943	

Fonte: Corte dei Conti, 2000

Tab. 4 - Indicatori epidemiologici di base presi in considerazione dall'OMS <sup>7</sup>

	Popolazione totale 1999 (in migliaia)	Tasso Fecondità	Popolazione over 60 (%)	Speranza di vita alla nascita (anni) M	Speranza di vita alla nascita (anni) F
Canada	30.857	1,7	16,7	76,2	81,9
Francia	58.886	1,7	20,5	74,9	83,6
Germania	82.178	1,3	22,7	73,7	80,1
Giappone	126.505	1,4	22,6	77,6	84,3
Italia	57.343	1,2	23,9	75,4	82,1
Regno Unito	58.744	1,7	20,9	74,7	79,7
USA	276.218	2,0	16,4	73,8	79,7

nore per pronto soccorso, ambulatori e uffici USL, da dove forse deve iniziare l'*improving performance* del nostro sistema.

E' possibile, anche sulla base di esperienze già consolidate nel settore sia a livello regionale che a livello internazionale, attivare un sistema in cui tutti i soggetti pubblici e privati attivi nella società titolati a rispondere in modo qualificato al bisogno di salute possano contribuire positivamente alla soluzione dei problemi.

"Il pluralismo dei soggetti in gioco (sia a livello finanziario che gestionale), l'introduzione di forme di contratto di diritto privato (sia personali che d'equipe), il riconoscimento della libertà di scelta del cittadino all'interno di un sistema regolato ed infine un reale decentramento, sono punti decisivi per garantire un livello di servizio pubblico (non solo statale) di qualità adeguata"<sup>1</sup>.

#### Bibliografia

1. Achilli F. *La sanità riformata si allontana dall'Europa*. Il Sole 24 Ore. 24 agosto 1999.
2. Borgonovi E. *Sistema malato, cittadini in salute*. Il Sole 24 Ore. 4 luglio 2000.
3. Brusati L. *La performance dei sistemi sanitari secondo il Rapporto OMS 2000*. In: Atti del Convegno "Aziende e salute - La performance del sistema sanitario italiano: la valutazione dell'OMS e il rapporto OASI 2000". Milano, 10 ottobre 2000.
4. Guzzanti E, Mastrobuono I, Cicchetti A, Mazzeo MC. *Il finanziamento delle attività e delle prestazioni sanitarie*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1999.
5. Polillo R, Polillo S. *L'evoluzione della spesa per la sanità in Italia negli anni '90*. ASI 2000; 38: 11-18.
6. Veronesi U. *Relazione sullo stato sanitario del Paese*. Roma: Ministero della Sanità - Servizio Studi e Documentazione, 3 luglio 2000.
7. World Health Organization. *The World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance*. France: WHO Graphics, 2000.

Indirizzo per la corrispondenza:  
Prof. Carlo Signorelli  
Istituto di Igiene  
Via Volturno, 39 - 43100 Parma  
Tel. 0521/903833 - Fax 0521/903832  
E-mail: carlo.signorelli@unipr.it



# Efficacia del vaccino antinfluenzale sul personale sanitario. Studio randomizzato.

JA. Wilde, JA. McMillan, J. Serwint, J. Butta, MA. O'Riordan, MC. Steinhoff

## Parole chiave

Influenza  
Vaccino antinfluenzale  
Personale ospedaliero

## Key words

Influenza  
Vaccination  
Hospital personell

*Autori associati: Dipartimento di Pediatria (Dottor Wilde); Divisione di Epidemiologia Clinica (Ms O'Riordan); Scuola di Medicina del Case Western Reserve University, Rainbow Babies and Children Hospital, Cleveland, Ohio; Department of Pediatrics, School of Medicine (Drs McMillan, Serwint, Steinhoff e Ms Butta); School of Hygiene and Public Health (Ms Butta, Dr Steinhoff); Johns Hopkins University, Baltimore, Md; il Dr Wilde si trova ora presso i Departments of Emergency Medicine and Pediatrics al Medical College of Georgia, Augusta.*

## RIASSUNTO

*I dati che riguardano l'efficacia del vaccino antinfluenzale sul personale sanitario sono limitati e discordanti. Questo studio si è posto l'obiettivo di determinare l'efficacia del vaccino antinfluenzale trivalente nella riduzione dell'infezione, malattia e assenza dal lavoro nel personale sanitario giovane e in buona salute.*

*Studio, randomizzato, prospettico, controllato in doppio cieco eseguito per tre anni consecutivi, dal 1992-1993 al 1994-1995. Svolto in due grandi ospedali a Baltimora, Md. su 264 professionisti ospedalieri esenti da malattie croniche. Ai partecipanti è stato somministrato a random o un vaccino antinfluenzale o un vaccino di controllo (vaccino meningococcico, pneumococcico, o un placebo). Campioni di siero per l'analisi degli anticorpi sono stati ritirati durante il periodo della vaccinazione, un mese dopo la vaccinazione e al termine della stagione influenzale.*

*Risultati: Abbiamo condotto un controllo sierologico su 359 persone-inverni (con un follow-up del 99,4%) e un controllo durante la malattia su 4746 persone-settimane (con un follow-up del 100%). Ventiquattro (il 13,4%) dei 179 controlli e 3 (l'1,7%) dei 180 pazienti vaccinati contro l'influenza si sono dimostrati sierologicamente positivi per l'infezione da influenza di tipo A e B durante il periodo dello studio. L'efficacia del vaccino contro l'infezione definita sierologicamente risultò essere*

*dell'88% per l'influenza A (95% LC95%, 47-97%;  $P = .001$ ) e l'89% per l'influenza B (LC95%, 14%-99%;  $P = .03$ ). Tra tutti i vaccinati contro l'influenza sono stati segnalati 28,7 giorni di affezione respiratoria con stato febbrile su 100 soggetti in confronto ai 40,6 su 100 soggetti nei controlli ( $P = .57$ ) mentre i giorni di assenza furono 9,9 su 100 soggetti rispetto a 21,1 su 100 soggetti nei controlli ( $P = .41$ ).*

*Conclusioni: Il vaccino antinfluenzale è efficace nella prevenzione dell'infezione da influenza A e B nel personale sanitario sano e può ridurre i giorni di assenza dal lavoro e le affezioni respiratorie con stato febbrile. Questi dati sono a sostegno di una politica di vaccinazione antinfluenzale annuale per il personale sanitario.*

## ABSTRACT

**EFFECTIVENESS OF INFLUENZA VACCINE IN HEALTH CARE PROFESSIONALS. A RANDOMIZED TRIAL** - Data are limited and conflicting regarding the effectiveness of influenza vaccine in health care professionals. Trial's objective was to determine the effectiveness of trivalent influenza vaccine in reducing infection, illness, and absence from work in young, healthy health care professionals. Randomized, prospective, double-blind, controlled trial over 3 consecutive years, from 1992-1993 to 1994-1995.

*In two large teaching hospitals in Baltimore, Md.*

*Two hundred sixty-four hospital-based health care professionals without chronic medical problems were recruited.*

*Participants were randomly assigned to receive either an influenza vaccine or a control (meningococcal vaccine, pneumococcal vaccine, or placebo). Serum samples for antibody assays were collected at the time of vaccination, 1 month after vaccination, and at the end of the influenza season.*

*Results: We conducted 359 person-winters of serologic surveillance (99.4% follow-up) and 4746 person-weeks of illness surveillance (100% follow-up). Twenty-four (13.4%) of 179 contro subjects and 3 (1.7%) of 180 influenza vaccine recipients had serologic evidence of influenza type A or B infection during the study period. Vaccine efficacy against serologically defined infections was 88% for influenza A (95% confidence interval [CI], 47%-97%;  $P = .001$ ) and 89% for influenza B (95% CI, 14%-99%;  $P = .03$ ). Among influenza vaccinees, cumulative days of reported febrile respiratory illness were 28.7 per 100 subjects compared with 40.6 per 100 subjects in controls ( $P = .57$ ) and days of absence were 9.9 per 100 subjects in controls ( $P = .41$ ).*

*Conclusions: Influenza vaccine is effective in preventing infection by influenza A and B in health care professionals and may reduce reported days of work absence and febrile respiratory illness. These data support a policy of annual influenza vaccination of health care professionals.*

**L'EFFICACIA DEL VACCINO** antinfluenzale nel ridurre la morbilità e la mortalità nei bambini, negli anziani e nei pazienti debilitati è stata dimostrata in numerosi studi<sup>15,7,14,15,17,25,27</sup>.

Le epidemie di influenza possono colpire pesantemente anche i giovani adulti sani<sup>2,19,35,38</sup>.

Mentre è stata documentata un'efficacia del vaccino compresa tra il 70 e il 90% nei giovani adulti, principalmente tra le reclute militari, non ci sono prove conclusive sul costo-efficacia in questa popolazione<sup>6,20,26,31</sup>.

Sin dal 1981 il Consiglio per le Pratiche di Immunizzazione del Servizio Pubblico Sanitario degli USA ha suggerito il vaccino antinfluenzale per il personale sanitario che si occupa di pazienti ad alto rischio a causa della significativa morbilità connessa all'infezione influenzale<sup>4</sup>.

I benefici attesi sono: una riduzione delle infezioni e dei fenomeni di assenteismo nell'ambito del personale sanitario e una riduzione nella trasmissione dell'influenza da parte del personale sanitario nei confronti dei pazienti ad alto rischio<sup>23,31</sup>.

Nonostante i dati pubblicati supportino l'ipotesi che il personale sanitario infettato possa costituire un veicolo per la diffusione dell'influenza tra i pazienti ospedalizzati, provocando una serie di eventi avversi, dall'aumento dei costi ospedalieri alla morte<sup>23,39</sup>, ci sono dati conflittuali che non permettono di stabilire se il vaccino diminuisca il tasso di infezione da influenza e se riduca le assenze per malattia del personale sanitario<sup>22-24,32,40,41</sup>.

Nonostante ciò l'adeguamento alle raccomandazioni del Consiglio sulle Pratiche di Immunizzazione è stato scarso da parte di medici

e infermieri con tassi di vaccinazione antinfluenzale tra il personale sanitario compreso tra il 16 e il 51%<sup>28,29,36</sup>.

Abbiamo intrapreso uno studio prospettico, randomizzato, controllato in doppio cieco per stabilire i benefici della vaccinazione antinfluenzale nel personale sanitario giovane e sano. Abbiamo accertato l'efficacia del vaccino nella riduzione dell'infezione influenzale stabilita sierologicamente, dei casi registrati di affezione respiratoria e dei giorni di assenza dal lavoro.

## ■ Metodi

### **Popolazione considerata nello studio**

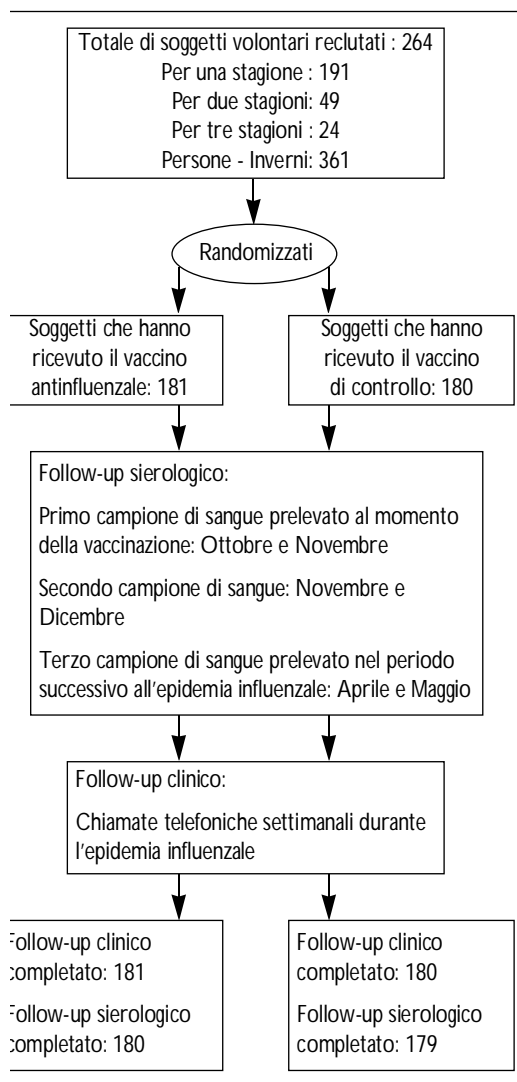
Un gruppo di sanitari ospedalieri composto da medici, infermieri e terapisti nel campo respiratorio dei reparti di pediatria, medicina e pronto soccorso hanno acconsentito a partecipare allo studio. Sono stati considerati idonei i soggetti di età inferiore a 50 anni, in buona salute e disposti a segnalare l'eventuale malattia durante il periodo endemico. Fra i criteri di esclusione: anamnesi di reazione allergica al vaccino antinfluenzale o ai derivati delle uova, allergia ai vaccini di controllo, gravidanza o condizioni cliniche che avrebbero posto il soggetto in situazione di alto rischio per potenziali complicazioni da infezione influenzale come affezioni polmonari, renali o metaboliche, immunosoppressione o diabete mellito.

Un consenso informato è stato ottenuto da parte di tutti i partecipanti. Questo studio è stato approvato dalla Commissione Riunita per le Investigazioni Cliniche dell'Ospedale Universitario e Scuola di Medicina Johns Hopkins di Baltimore, Md.

## Disegno dello studio e parametri

Lo studio è di tipo prospettico, randomizzato, controllato in doppio cieco condotto nell'Ospedale Johns Hopkins e nell'Ospedale Sinai di Baltimora (Figura 1).

Fig. 1 - Schema dello studio sul vaccino antinfluenzale



Tutti i vaccini e il placebo salino sono stati somministrati in dosi da 0,5 ml per via intramuscolare nell'Ottobre e nel Novembre 1992, 1993 e 1994, con vaccini di controllo che includevano rispettivamente vaccino antimeningococco, vaccino antipneumococco e placebo.

Una randomizzazione in quattro gruppi è stata impiegata per l'assegnazione dei soggetti al vaccino

o ai gruppi di controllo. La Farmacia è stata incaricata del processo di randomizzazione e dell'etichettatura e distribuzione dei vaccini e dei controlli. La lista di distribuzione è stata conservata in farmacia fino alla fine dello studio per garantire la segretezza dell'assegnazione.

Le siringhe contenenti il vaccino o il controllo sono state confezionate ed etichettate in maniera identica ed erano identificabili solo attraverso un numero di codice, mantenendo l'assegnazione segreta tanto ai soggetti quanto agli investigatori.

Un campione base di sangue è stato prelevato al momento dell'arruolamento e vaccinazione in ottobre-novembre, un successivo campione di sangue è stato prelevato 1 mese più tardi, per determinare la risposta sierologica al vaccino, e un ulteriore campione di sangue è stato prelevato 1 mese dopo la fine della stagione influenzale per l'identificazione dei soggetti con infezione causata dai ceppi dell'influenza di tipo A(H3N2) o di tipo B durante ogni stagione influenzale.

I campioni di sangue sono stati centrifugati e congelati entro 6 ore, codificati e inviati a un laboratorio di analisi. Tutti e 3 i campioni di ciascun soggetto dello studio sono stati analizzati simultaneamente.

Test di inibizione dell'emoagglutinazione sono stati eseguiti su tutti i campioni di sangue, utilizzando gli antigeni appropriati al vaccino contro l'influenza A(H3N2) e B di ogni epidemia annuale e secondo le tecniche<sup>30</sup> descritte precedentemente.

Al momento dell'arruolamento e della vaccinazione, sono state raccolte le informazioni demografiche di tutti i partecipanti per sta-

bilirne l'idoneità alla partecipazione allo studio. I partecipanti sono stati contattati telefonicamente 3 giorni dopo la vaccinazione per verificare l'eventuale insorgenza di effetti collaterali. E' stato anche chiesto ai partecipanti di indovinare il tipo di vaccino che gli era stato somministrato, senza informarli sul gruppo di assegnazione fino al momento della rivelazione del codice, dopo la fine dell'epidemia. L'inizio dell'epidemia influenzale locale fu determinato attraverso il monitoraggio effettuato dal laboratorio di virologia dell'ospedale e attraverso i dati epidemiologici ottenuti dalle indagini delle strutture locali, statali e nazionali. Durante la stagione influenzale, l'infermiere addetto allo studio ha condotto interviste telefoniche settimanali ai partecipanti per raccogliere informazioni su eventuali malattie durante la settimana precedente. Sono stati così registrati sintomi specifici dovuti ad affezioni respiratorie e assenze dal posto di lavoro.

## Definizioni e risultati

La risposta al vaccino è stata definita in base all'aumento di 4 volte degli anticorpi inibitori dell'emoagglutinazione tra i campioni esaminati prima e dopo l'immunizzazione. L'infezione influenzale durante il periodo dell'epidemia annuale è stata determinata dall'aumento di 4 volte degli anticorpi inibitori dell'emoagglutinazione tra i campioni esaminati prima dell'immunizzazione e dopo l'epidemia. Ai fini di questo studio, l'affezione respiratoria è stata determinata in base alla rilevazione di 2 o più dei seguenti sintomi per 2 o più giorni: rinorrea, tosse, o mal di gola. L'affezione respiratoria con stato febbrile è stata definita come affezione respiratoria con presenza di





febbre (con o senza documentazione per mezzo del termometro). L'efficacia del vaccino è stata calcolata come 1-(tasso nel gruppo del vaccino / tasso nel gruppo di controllo). Il tasso di proporzione è stato anche utilizzato per valutare l'efficacia del vaccino nella riduzione cumulativa dei giorni di malattia o assenza dal lavoro e la differenza nelle proporzioni per valutare la potenza dell'effetto del vaccino per 100 dosi di vaccino. Il risultato principale dello studio è stata l'evidenza sierologica di infezione durante la stagione influenzale. Risultati secondari hanno incluso giorni di affezione respiratoria, giorni di affezione respiratoria con stato febbrile e giorni di assenza dal lavoro.

### Analisi statistica

Ogni inverno tutti i partecipanti sono stati randomizzati senza tenere conto della precedente esperienza di assegnazione del vaccino. Poiché alcuni partecipanti allo studio si sono offerti come volontari per più di un inverno, i nostri 264 volontari sono stati tenuti sotto osservazione per un totale di 361 persone-inverni. I ceppi di vaccino e di virus influenzale in circolazione, erano di-

versi ogni inverno e i nostri dati hanno dimostrato la mancanza di efficacia protettiva dei vaccini precedenti. Per queste ragioni abbiamo analizzato i nostri dati considerando 361 soggetti (persone-inverni), infatti, molti partecipanti si sono presentati per 2 o 3 inverni. Confronti fra coloro che avevano ricevuto il vaccino antinfluenzale e i controlli sono stati effettuati in base all'intention-to-treat. I destinatari del vaccino antinfluenzale che non hanno mostrato un aumento di 4 volte dei titoli anticorpali dopo la vaccinazione, sono rimasti nel gruppo del vaccino antinfluenzale per l'analisi dei dati.

I dati sono stati analizzati impiegando il software statistico STATA (STATA Corp, College Station, Tex) versione 5.0 per Windows 95. Il livello di significatività scelto per tutte le analisi è stato .05. Un test cumulativo della doppia serie Wilcoxon è stato utilizzato per confrontare le variabili continue tra i destinatari del vaccino e i controlli. Le variabili nominali o di categoria sono state paragonate utilizzando il test di associazione  $\chi^2$  (correzione di Yates) o il test esatto di Fisher, come più opportuno. I titoli sierologici sono stati convertiti in logaritmi e sono stati

usati il test *t* a due code e il test "Wilcoxon rank sum", per confrontare i titoli della stagione postvaccinale e postinfluenzale tra i destinatari del vaccino e i controlli. Il sistema di valutazione delle proporzioni di Mantel-Haenszel è stato utilizzato per paragonare i due gruppi<sup>33</sup>. È stata determinata la necessità di avere almeno 105 soggetti per ogni gruppo per accertare una reale efficacia del vaccino, pari all'80%, supponendo un livello  $\alpha$  di .05, una potenza dell'80%, e un tasso di attacco dell'influenza del 20%.

### Risultati

#### Caratteristiche dei soggetti

È stato studiato un totale di 264 lavoratori sanitari professionisti durante un periodo di tre anni; 49 soggetti hanno partecipato per 2 stagioni e 24 per 3 stagioni. Le caratteristiche dei soggetti presi in esame sono riportate nella tabella 1. Non c'erano differenze nelle caratteristiche di base tra i destinatari del vaccino antinfluenzale e i destinatari del controllo. Il 57% dei partecipanti era costituito da donne. L'86% dei partecipanti era costituito da bianchi, il 4% da persone di colore, il 9% da persone provenienti dalle isole asiatiche e

Tab. 1 - Caratteristiche dei soggetti coinvolti nello studio sul vaccino antinfluenzale\*

	Vaccino antinfluenzale (n=52)	1992-1993 Vaccino Anti Meningococco† (n=50)	p	Vaccino antinfluenzale (n=51)	1993-1994 Vaccino Anti Pneumococco† (n=52)	p	Vaccino antinfluenzale (n=78)	1994-1995 Placebo salino† (n=78)	p
Età, media (SD), y	28.4 (2.6)	28.9 (2.8)	.28	28.0 (2.8)	28.3 (3.3)	.60	30.0 (5.1)	30.8 (5.9)	.41
Maschi	52	50	>.99	33	46	.60	33	44	.25
Soggetti immunizzati contro l'influenza l'anno precedente	42	32	.38	37	44	.60	45	49	.74
Fumatori	2	4	.61	4	2	.62	3	5	.68
Bambini in casa	8	18	.21	8	17	.25	19	20	>.99

\*Dati presenti in percentuale se non riportati diversamente  
†Vaccini di controllo impiegati in ogni stagione invernale

del Pacifico e l'1% da ispanici. I medici specializzandi costituivano il 75% della popolazione dello studio, il 2% erano medici curanti, il 18% personale infermieristico e il 5% studenti in medicina e terapisti in malattie respiratorie.

### Vaccini e sorveglianza

I componenti del vaccino antinfluenzale sono indicati nella tabella 2. In considerazione del fatto che alcuni soggetti parteciparono per più di una stagione invernale, i vaccini di controllo furono cambiati ogni anno. Per incoraggiare la partecipazione allo studio, sui controlli sono stati utilizzati vaccini di comprovata efficacia durante i primi 2 anni. L'osservazione durante i 3 periodi invernali, ha incluso 361 persone-inverni o 4746 persone-settimane di osservazione della malattia. Il follow-up clinico è stato effettuato per tutti i soggetti. Dati sierologici sono stati ottenuti per il 99,4% dei soggetti, compresi i 180 soggetti che avevano ricevuto il vaccino e i 179 controlli, per un totale di 359 persone-inverni di osservazione sierologica.

Non ci sono state assenze dovute ad effetti collaterali del vaccino durante il periodo di osservazione di 3 giorni successivi alla vaccinazione. Tre effetti collaterali significativi furono attribuiti alla partecipazione allo studio: un caso di malattia da siero e un caso di cellulite fra i soggetti che avevano ricevuto il vaccino pneumococcico, e un caso di linfangite in un soggetto che aveva ricevuto il controllo salino. Oltre a lieve dolore o gonfiore nella zona dove era stata praticata l'iniezione, il resto dei soggetti non ha riportato effetti collaterali rilevanti.

Tre giorni dopo la somministrazione del vaccino o del controllo,

Tab. 2 - Caratteristiche dei vaccini utilizzati nello studio e virus influenzali epidemici (1992-1995)

Stagione epidemica	Composizione del vaccino antinfluenzale*	Proporzione dell'influenza in circolazione Tipo / sottotipo, %†	Ceppo influenzale predominante*†
1992-1993	A/Texas/36/91 (H1N1)	1	A/Texas/36/91
	A/Beijing/353/89 (H3N2)	30	A/Beijing/32/92
	B/Panama/45/90	69	B/Panama/45/90
1993-1994	A/Texas/36/91 (H1N1)	0	A/Texas/36/91
	A/Beijing/32/92 (H3N2)	98	A/Beijing/32/92
	B/Panama/45/90	2	B/Panama/45/90
1994-1995	A/Texas/36/91 (H1N1)	1	A/Texas/36/91
	A/Shangdong /9/93 (H3N2)	61	A/Shangdong/09/93‡
			A/Johannesburg/33/94‡
	B/Panama/45/90	38	B/Panama/45/90§ A/Beijing/184/93§

\*I dati sono presentati per tipo/area geografica di origine/n° del ceppo assegnato in laboratorio/ anno di isolamento. I vaccini di controllo sono stati : vaccino anti-meningococco nel 1992-1993, vaccino anti-pneumococco nel 1993-1994 e placebo salino nel 1994-1995.

†Dati notificati ai Centers for Disease Control and Prevention from South Atlantic Region (N. Cox, MD, comunicazione personale, 1998)

‡Il 64% dei ceppi appartenevano al tipo A/ Shangdong/09/93 e il 36% al tipo A/ Johannesburg/33/94

§Il 25% dei ceppi appartenevano al tipo B/Panama/45/90 e il 75% al tipo A/Beijing/184/93

Tab. 3 - L'infezione da influenza durante le epidemie annuali 1992-1995\*

Anno dello studio	Influenza A (H3N2), No. (%)		Influenza B, No. (%)	
	Vaccino antinfluenzale	Controllo	Vaccino antinfluenzale	Controllo
1992-1993	2/52 (3,9)	10/50 (20)	0/52 (0)	4/50 (8)†
1993-1994	0/51 (0)	4/52 (7,1)	0/51 (0)	0/52 (0)
1994-1995	0/77 (0)	2/77 (2,6)	1/77 (1,3)	5/77 (6,5)
Totale 1992-1995	2/180 (1,1)	16/179 (8,9)	1/80 (0,6)	9/179 (5,0)

\*Un incremento di 4 volte nel titolo degli anticorpi inibitori dell'emoagglutinazione rispetto ai ceppi dell'influenza A(H3N2) o B, durante le epidemie tra Novembre-Dicembre e Marzo-Aprile.

†Uno dei soggetti del gruppo di controllo risultò sieropositivo all'influenza A e all'influenza B nella stagione 1992-1993.

i soggetti sono stati interrogati sugli effetti collaterali. Gli è stato anche chiesto di indovinare se gli fosse stato somministrato il vaccino antinfluenzale o il controllo. In due dei tre anni si riuscì a mascherare con successo i soggetti. I soggetti delle prime 2 stagioni non erano in grado di stabilire quale vaccino gli fosse stato somministrato (rispettivamente,  $k = -0,19, -0,05; P > .69$  in entrambi gli anni). Negli anni 1994-1995 i soggetti sottoposti al controllo salino furono in grado di stabilire quale somministrazione avessero rice-

vuto con un tasso statistico significativo ( $k = 0,32; P < .01$ ). Sia i laboratori di virologia locali che quelli nazionali hanno riportato un numero sostanzioso di casi di influenza in tutti e 3 gli anni, il tipo B era attivo in 2 anni e il tipo A (H1N1) era per lo più assente. Si è riusciti ad ottenere una buona associazione tra i componenti del vaccino e i sottotipi dell'epidemia influenzale che hanno causato epidemie nel secondo anno, mentre l'associazione è risultata parziale nel primo e nel terzo anno (Tabella 2).

## **Efficacia**

La risposta del vaccino all'influenza di tipo A (H3N2), determinata con un incremento di 4 volte nei titoli di inibizione dell'emoagglutinazione dopo la vaccinazione, venne dimostrata nel 41% sul 78% dei soggetti e all'influenza di tipo B nel 33% sul 52% dei soggetti. Complessivamente, una risposta al vaccino fu riscontrata nel 57% dei soggetti per il tipo A(H3N2) e nel 40% dei soggetti per il tipo B.

Il numero e il tasso d'incidenza dell'infezione influenzale del tipo A e B nei soggetti del nostro studio per ogni anno, è mostrata nella tabella 3. Il tasso dell'infezione da influenza A(H3N2) per 100 persone-inverni è stato dell'1,1 nei vaccinati contro l'influenza e dell'8,9 nei controlli, per un'efficacia dell'88% (95% intervallo di confidenza[CI], 47%-97%;  $P = .001$ ). Il tasso di infezione da influenza del tipo B per 100 persone-inverni è stato dello 0,6 nei vaccinati contro l'influenza e del 5,0 nei controlli, per un'efficacia dell'89% (95%CI, 14%-99%;  $P = .02$ ). L'incidenza complessiva dell'infezione da influenza è stata dell'1,7% tra coloro che avevano ricevuto il vaccino rispetto al 13,9% tra i controlli.

Soltanto 1 (2,3%) dei 43 soggetti vaccinati consecutivamente contro l'influenza ha contratto la malattia rispetto ai 2 (1,5%) dei 138 cui era stato somministrato il vaccino per la prima volta. I controlli che avevano ricevuto il vaccino durante la stagione precedente, sono stati infettati allo stesso tasso (15%) dei controlli che non erano stati vaccinati l'anno precedente (13,6%).

Tra i 179 soggetti *non vaccinati* su cui è stato effettuato un follow-up sierologico, i sieropositivi per influenza di tipo A o B ( $n = 24$ , 13,3%) si sono dimostrati più suscettibili a contrarre la malattia re-

spiratoria accompagnata da stato febbrile, rispetto a quelli che non risultavano positivi all'infezione ( $n = 155$ ) (rispettivamente il 58% vs il 14%;  $P < .001$ ), hanno anche dimostrato una maggiore durata media di malattia respiratoria con stato febbrile (1,67 vs 0,20 giorni;  $P < .001$ ), una maggiore assenza dal posto di lavoro (29% vs 7,7% dei soggetti;  $P = 0,006$ ), e una media più alta nel numero di giorni di assenza dal posto di lavoro (0,67 vs 0,14 giorni;  $P = .001$ ). La definizione di malattia respiratoria con stato febbrile in questo studio, dimostrò una sensibilità di .58, una specificità di .86 ed un valore predittivo positivo di .37 per le infezioni da influenza. Il numero medio di giorni registrati di stato febbrile, di fatto, eccedeva il numero medio dei giorni di assenza, suggerendo che il personale sanitario si era recato al lavoro durante la malattia respiratoria con stato febbrile. Al contrario dei controlli, nessuno dei 3 soggetti vaccinati contro l'influenza che hanno contratto la malattia ha segnalato la comparsa di malattie respiratorie con febbre o si è assentato dal lavoro.

Le valutazioni sull'efficacia clinica dell'immunizzazione contro l'influenza, si basano su 264 soggetti su 361 persone-inverni. La maggior parte dei soggetti non ha avuto giorni di malattia o di assenza dal posto di lavoro; la durata dell'assenza variava da 0 a 7 giorni per soggetto. L'assenza media dal posto di lavoro per il gruppo dei vaccinati, è stata di 0,1 giorni (SD 0,35), e per il gruppo di controllo, è stata di 0,21 giorni (SD 0,75). L'assenza media in entrambi i gruppi è stata di 0 giorni. La durata media di malattia respiratoria con febbre è stata di 0,29 giorni per i vaccinati (SD, 0,68) e di 0,41 giorni per il gruppo di controllo (SD,

1,0). L'assenza media dovuta a malattia respiratoria con febbre è stata di 0 giorni in entrambi i gruppi. I soggetti vaccinati ( $n = 181$ ) hanno registrato un numero cumulativo inferiore di giorni di malattia respiratoria con febbre rispetto a quelli del gruppo di controllo ( $n=180$ ) (52 giorni [28,7 giorni per 100 soggetti] rispetto a 73 giorni [40,6 giorni per 100 soggetti], rispettivamente;  $P = .57$ , test Mantel-Haenzel). La riduzione osservata del 29% (95% CI, - dal 22% al 59%) non risultò statisticamente indicativa. Inoltre i soggetti vaccinati hanno riportato un numero minore di giorni cumulativi di assenza dal posto di lavoro rispetto a quelli del gruppo di controllo (18 giorni [9,9 giorni per 100 soggetti] rispetto a 38 giorni [21,1 giorni per 100 persone];  $P = .41$ , test Mantel-Haenzel). La riduzione registrata del 53% (95% CI, -dal 56% all'86%) non è statisticamente significativa.

## ■ Commento

I risultati di questo studio, durato 3 anni, sul personale sanitario indicano che il vaccino antinfluenzale è efficace nella prevenzione dell'infezione e può influire sulla riduzione dei giorni di assenza dal lavoro durante le epidemie influenzali. Per quanto ne sappiamo, il nostro è il primo studio effettuato sul personale sanitario, per stabilire gli effetti del vaccino antinfluenzale in un test randomizzato, controllato in doppio cieco durante 3 successive stagioni epidemiche. Abbiamo utilizzato i risultati degli studi sierologici per stabilire la risposta al vaccino, per documentare l'infezione da influenza A(H3N2) o B e per definire l'associazione del nostro esito clinico con i dati oggettivi sull'infezione. Abbiamo effettuato un accurato monitoraggio sulla malattia, contattando telefonica-





mente ogni settimana i partecipanti allo studio, durante la stagione influenzale, realizzando così un follow-up clinico del 100% e sierologico del 99,4%. L'efficacia vaccinale complessiva dell'88% è simile ai risultati ottenuti dagli studi precedenti nei giovani adulti<sup>6,34</sup>, come pure nel tasso di incidenza complessivo del 14% riscontrato nei gruppi di controllo<sup>13,24,38</sup>. La variazione nell'abbinamento tra il vaccino e i ceppi dell'epidemia influenzale per ciascuno dei 3 anni, oggetto dello studio, suggerisce che le stime di efficacia si possono adattare ai programmi di vaccinazione annuale durante i periodi di variazione antigenica.

Studi precedenti effettuati su adulti sani hanno mostrato una diminuzione dei tassi di assenza dal lavoro tra coloro che erano stati vaccinati contro l'influenza<sup>26,37</sup>. In una prova di controllo randomizzato effettuata su adulti sani, Nichol et al.<sup>26</sup> mostrarono una riduzione dello 0,5% dei giorni di assenza durante un periodo di studio contraddistinto da un evidente innalzamento del tasso di incidenza dell'influenza<sup>31</sup>. Studi specifici condotti sul personale sanitario hanno prodotto risultati contraddittori riguardo all'assenza dal posto di lavoro<sup>8,40,41</sup>. Il personale sanitario, oggetto del nostro studio, non sembra incline all'assenza dal lavoro anche in presenza di affezione respiratoria accompagnata da stato febbrile, una caratteristica che può essere differente da quella della maggior parte della popolazione lavoratrice adulta. Anche se i tassi di assenza dal lavoro nel personale sanitario, oggetto del nostro studio, sono un terzo rispetto a quelli dei lavoratori adulti del gruppo di Nichol et al (rispettivamente 41 giorni rispetto a 122 giorni per 100 soggetti), i 2 studi mostrano stime analoghe riguardo all'efficacia del vaccino nella

riduzione dell'assenza dal lavoro cumulativa (rispettivamente 53% e 43%)<sup>26</sup>. Un confronto diretto per quel che riguarda la frequenza delle affezioni respiratorie nei 2 studi non è possibile in quanto la nostra definizione includeva lo stato febbrile, cosa che non era richiesta nella definizione utilizzata da Nichol et al. Ciononostante, le stime riguardo all'efficacia del vaccino antinfluenzale, in entrambe le definizioni cliniche, erano analoghe: del 29% nel nostro studio e del 35% nello studio condotto da Nichol et al. Le stime dei valori riguardanti i nostri soggetti, anche se analoghe a quelle di altri studi, non raggiungevano livelli statistici di rilievo; è necessario uno studio più ampio per confermare questi valori.

I nostri dati mostrano un rischio del 14% nello sviluppo dell'infezione dovuta a influenza del tipo A o B fra il personale sanitario non vaccinato e dimostrano che l'infezione influenzale aumenta di 4 volte il rischio di contrarre malattia respiratoria con febbre o di assenza dal lavoro. Inoltre, tra i soggetti del nostro studio, l'infezione influenzale fu associata a 1,5 giorni addizionali di malattia respiratoria con febbre e a 0,5 giorni di assenza dal lavoro durante ogni stagione influenzale. I nostri dati forniscono inoltre un valore di efficacia assoluta del vaccino nell'evitare 11 giorni di assenza dal lavoro per 100 vaccinati e confermano un'efficacia relativa dell'88% nella riduzione dell'infezione.

Una delle critiche alla vaccinazione antinfluenzale annuale per i giovani adulti sani è quella di essere controproducente, sia a breve che a lungo termine<sup>3</sup>. I dati di uno studio condotto su degli studenti britannici vaccinati per 3 anni consecutivi negli anni '70, hanno suggerito una minor protezione dall'infezione influenzale, come rilevato sia dai ri-

sultati sierologici che dai risultati della coltura, se il vaccino era stato somministrato l'anno precedente<sup>18</sup>. Nel 1983, Gill e Murphy<sup>12</sup> hanno dimostrato che un'infezione precedente conferiva un'immunità di lunga durata allo stesso tipo di virus influenzale; i soggetti che erano già in vita durante la precedente epidemia di virus H1N1 del 1947-1957, hanno subito un tasso di aggressione inferiore rispetto ai soggetti esposti per la prima volta al virus H1N1 quando questo è ricomparso nel 1977. Studi successivi hanno mostrato che, mentre il quadruplice incremento nella sieroconversione ai componenti del vaccino è molto inferiore tra i soggetti vaccinati negli anni precedenti, l'efficacia nel prevenire l'infezione dimostrata con la coltura o provata sierologicamente aumentava dopo ripetute vaccinazioni annuali<sup>6,20</sup>. In uno studio caso-controllo, Ahmed et al<sup>1</sup> hanno dimostrato una riduzione della mortalità nelle persone anziane che avevano ricevuto ripetutamente la vaccinazione annuale rispetto a quelle che avevano ricevuto una singola vaccinazione.

Il 65% dei soggetti del nostro studio che non aveva ricevuto la vaccinazione antinfluenzale nell'anno precedente, ha mostrato valori di sieroconversione ai componenti dell'H3N2 dopo la vaccinazione, mentre solo il 30% di coloro che avevano ricevuto il vaccino per il secondo anno consecutivo hanno mostrato sieroconversione. Questi tassi sono consistenti con quelli degli studi precedenti<sup>6,20</sup>. In ogni modo, la protezione nei vari gruppi è stata equivalente; non è stato rilevato alcun effetto collaterale del vaccino antinfluenzale. Il tasso di incidenza dell'infezione nei soggetti vaccinati contro l'influenza e in quelli del gruppo di controllo non è stato alterato dall'esperienza

del vaccino ricevuto l'anno precedente, il risultato è a sostegno della raccomandazione della vaccinazione antinfluenzale annuale. Nonostante ciò non sia stato oggetto del nostro studio, l'infezione influenzale negli ospedali è ben documentata quale causa del prolungamento dei giorni di degenza e mortalità tra i pazienti ricoverati<sup>10,16,19,39</sup>. L'infezione influenzale nel 10%-20% del personale ospedaliero, ha gravi implicazioni per la trasmissione nosocomiale durante ogni stagione, specialmente in caso di diffusione prolungata del virus da parte di persone infette<sup>10,16,21</sup> e della scarsa efficacia del vaccino nei pazienti anziani e vulnerabili<sup>25</sup>. Due recenti studi hanno mostrato una riduzione dell'infezione nosocomiale dopo vaccinazioni su vasta scala del personale sanitario, compreso uno studio del 1997, che ha dimostrato una diminuzione nei tassi complessivi di mortalità, dal 17% al 10%, tra i pazienti delle case di cura<sup>29,32</sup>. Questi fatti, uniti ai nostri dati da cui emerge che il personale ospedaliero si reca al lavoro nonostante l'affezione febbrile, sono a sostegno degli sforzi istituzionali per la vaccinazione del personale sanitario.

Il nostro studio ha diversi limiti. Primo, studi precedenti hanno dimostrato che l'analisi sierologica può fallire del 20% - 30% nell'identificazione dei casi di influenza negli adulti dimostrati da coltura<sup>9,20</sup>. Potremmo non avere identificato tutti i casi di infezione da influenza, anche se non è chiaro se questo effetto sia maggiore nei gruppi dei vaccinati contro l'influenza o nei gruppi di controllo. L'analisi della risposta sierologica usando l'adattamento suggerito da Govaert et al<sup>14</sup> non ha aumentato il numero di infezioni registrate. Secondo, la maggioranza dei nostri soggetti era costituita da medici specializzandi

all'interno di una grande struttura ospedaliera, ovvero un sottogruppo del personale sanitario che è tendenzialmente molto motivato e quindi reticente all'idea di perdere un giorno di lavoro. Pur considerando che uno studio incentrato sul personale ospedaliero non medico avrebbe potuto fornire dei risultati differenti per quel che riguarda il tasso di assenteismo, ci sono poche ragioni per credere che il tasso di incidenza di malattia con stato febbrile sarebbe stato diverso. Terzo, il nostro studio non era specificamente mirato all'esame degli effetti collaterali del vaccino e i nostri soggetti non sono stati randomizzati con questo scopo; i nostri risultati sui mancati effetti collaterali del vaccino dovrebbero essere confermati in uno studio prospettico.

In conclusione, il vaccino antinfluenzale nella prevenzione dell'infezione influenzale, sierologicamente testata, è efficace nel personale ospedaliero giovane e sano e può ridurre i giorni cumulativi di malattia e assenza dal lavoro. Questi dati suggeriscono che una politica annuale di immunizzazione tramite la vaccinazione antinfluenzale del personale sanitario ridurrà le infezioni da influenza e potrà ridurre le malattie ad essa associate. ■

**Sovvenzioni / Finanziamenti:** Questo studio è stato in parte finanziato con la concessione M01RR00052 da parte del National Institutes of Health-National Center for Research Resources-supported Clinical Research center at Johns Hopkins University, di Baltimore, Md e dai laboratori Connaught, Swiftwater, Pa, che hanno contribuito a fornire i vaccini.

**Presentazioni precedenti:** Questo lavoro è stato parzialmente presentato all'incontro svoltosi presso la Infectious Disease Society of America Orlando, Fla, nell'Ottobre del 1994 e completamente esposto sotto forma di sommario all'incontro svoltosi presso la Society for Pediatric Research, New Orleans, La, nel Maggio del 1998.

## Ringraziamenti

Ringraziamo le seguenti persone per i preziosi contributi forniti a questo studio: Steven Gravenstein per aver effettuato le analisi sull'inibizione dell'emoagglutinazione su tutti i campioni di siero e Carlton Meschievitz dei Laboratori Connaught; i funzionari, il personale infermieristico e i terapeuti del Reparto Respiratorio dell'Ospedale Johns Hopkins e dell'Ospedale Sinai di Baltimore; il Laboratorio di Virologia dell'Ospedale Johns Hopkins e il personale dell'Ufficio Sanitario; il Dottor David Hellman, il Dottor Yukari C. Manabe, la Dottoressa Kate O'Brien, la RN Marylou Thoms DRPH la RN Rebecca Heflin, RN Carol Agrawal, la Dottoressa Bernadette Albanese e la RPh Paula J. Wilde per i loro preziosi contributi allo studio; il Dottor Robert Black, il PhD Larry Multon e il Dottor Edward Bernacke per i suggerimenti e le analisi statistiche.

## Bibliografia

- Ahmed AH, Nicholson KG, Nguyen-Van-Tarn JS. Reduction in mortality associated with influenza vaccine during 1989-90 epidemic. *Lancet* 1995; 346: 591-595.
- Barker WH. Excess pneumonia and influenza associated hospitalization during influenza epidemics in the United States, 1970-78. *Am J Public Health*, 1986; 76: 761-765.
- Carrat F. Vaccination against influenza in healthy adults (letter). *N Engl J Med*. 1996; 334: 403.
- Centers for Disease Control and Prevention, Recommendation of the Public Health Service Immunization Practices Advisory Committee: influenza vaccine 1981-82. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1981; 30: 279-287.
- Clements DA, Langdon L, Bland C, Walter E. Influenza A vaccine decreases the incidence of otitis media in 6- to 30-month-old children in day care. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1995; 149: 113-117.
- Edwards KM, Dupont WD, Westrich MK, Plummer WD, Palmer PS, Wright PF. A randomized controlled trial of cold-adapted and inactivated vaccines for the prevention of influenza A disease. *J Infect Dis*. 1994; 169: 68-76.
- Fedson DS, Wajda A, Nicol JP, Hamittond GW, Kaiser DL, Roos LL. Clinical effectiveness of influenza vaccination in Manitoba. *JA-MA* 1993; 270: 1956-1961.
- Feery BJ, Evered MG, Morrison EI. Different protection rates in various groups of volunteers given sub-unit influenza virus vaccine in 1976. *J Infect Dis*. 1979; 139: 237-241.
- Fox JP, Cooney MK, Hall CE, Foy HM. Influenza virus infections in Seattle families, 1975-1979. *Am J Epidemiol*. 1982; 116: 228-242.
- Gardner PS, Court SDM, Brocklegand JT, Downham MAPS, Weightman D. Virus cross-infection in paediatric wards. *BMJ*, 1973; 2: 571-575.
- George WK, Grant WW, Miller M. An influenza immunization program for hospital employees and students. *J Am Coll Health* 1965; 14: 97-99.
- Gill PW, Murphy AM. Naturally acquired immunity to influenza type A: lessons from two coexisting subtypes. *Med J Aust*. 1985; 142: 94-98.

13. Glezen WP, Paredes A, Taber LH. *Influenza in children*. JAMA 1980; 243: 1345-1349.
14. Gövaert THME, Thijs CTMCN, Masurel N, Sprenger MJW, Dinant GJ, Knottnerus JA. *The efficacy of influenza vaccination in elderly individuals*. JAMA, 1994; 272: 1661-1665.
15. Gross PA, Hermogenes AW, Sacks HS, Lau J, Levandowski RA. *The efficacy of influenza vaccine in elderly persons: a meta-analysis and review of the literature*. Ann Intern Med. 1995; 123: 518-527.
16. Hall CB, Douglas RG. *Nosocomial influenza infection as a cause of intercurrent fevers in infants*. Pediatrics. 1975; 55: 673.
17. Heikkineri T, Ruuskanen O, Waris M, Ziegler T, Arola M, Holonen P. *Influenza vaccination in prevention of acute otitis media in children*. AJDC. 1991; 145: 445-448.
18. Hoskins TW. *Assessment of inactivated influenza A vaccine after three outbreaks of influenza at Christ's hospital*. Lancet 1979; 1: 33-35.
19. Kapila R, Lintz DI, Tecson FT, Ziskin L, Louria DB. *A nosocomial outbreak of influenza A*. Chest 1977; 71: 576-579.
20. Kejtzel WA, Cate TR, Couch RB. *Efficacy of sequential annual vaccination with inactivated influenza virus vaccine*. Am J Epidemiol 1988; 127: 353-364.
21. Knight V, Fedson D, Baldini J, Douglas RG, Couch RB. *Amantadine therapy of epidemic influenza A (Hong Kong): infect Immun*. 1970; 1: 200-204.
22. Leigh Hammond M, Ferris AA, Falne S, McAvan T. *Effective protection against influenza after vaccination with subunit vaccine*. Med J Aust 1978; 1: 301-303.
23. McDougal BA, Hodges GR, Lewis HD, Davis JW, Caldwell SA. *Nosocomial influenza A infection*. South Med J 1977; 70: 1023-1024.
24. Monto AS, Koopman JS, Longini IM. *Teumseh study of illness, XIII: Influenza infection and disease*. Am J Epidemiol. 1985; 121: 811-822.
25. Mullooly JP, Bennett MD, Hombrook MC, et al. *Influenza vaccination programs for elderly persons: cost-effectiveness in a health maintenance organization*. Ann Intern Med. 1994; 121: 947-952.
26. Nichol KL, Lind A, Margolis KL, et al. *The effectiveness of vaccination against influenza in healthy, working adults*. N Engl J Med. 1995; 333: 889-893.
27. Nichol KL, Margolis KL, Wuorenma J, Von Sternberg T. *The efficacy and cost effectiveness of vaccination against influenza among elderly persons living in the community*. N Engl J Med. 1994; 331: 778-784.
28. Pachucki CT, Lentino JR, Jackson GG. *Attitudes and behavior of health care personnel regarding the use and efficacy of influenza vaccine*. J Infect Dis. 1985; 151: 1170-1171.
29. Pachucki CT, Walsh-Pappas SA, Fulier GF, Krause SL, Lentino JR, Schaaff DM. *Influenza A among hospital personnel and patients*. Arch Intern Med. 1989; 149: 77-80.
30. Palmer DF, Coleman MF, Dowdie MR, Schild GC. *Advanced Laboratory Techniques for influenza Diagnosis*. Atlanta, Ga: Centers for Disease Control and Prevention; 1980. Immunology Series, No. 6: 25-41.
31. Patriarca PA, Strikas RA. *Influenza vaccine for healthy adults?* N Engl J Med. 1995; 338: 933-934.
32. Potter J, Stott DJ, Roberts MA, et al. *Influenza vaccination of health care workers in long-term care hospitals reduces the mortality of elderly patients*. J Infect Dis. 1997; 175: 1-6.
33. Rothman KJ, Greenland S, eds. *Modern Epidemiology*. Philadelphia, Pa: Lippincott-Raven Publishers; 1998; 8: 269-270.
34. Ruben FL. *Prevention and control of influenza*. Am J Med. 1987; 82 (suppl 6A): 31-34.
35. Scragg R. *Effect of influenza epidemics on Australian mortality*. Med J Aust. 1985; 142: 98-102.
36. Serwint J. *Pediatrician-dependent barriers in influenza vaccine administration*. Pediatr Infect Dis J 1993; 12: 956-958.
37. Smith JWG, Pollard R. *Vaccination against influenza: a five-year study in the Post Office*. J Hyg. 1979; 83: 157-170.
38. Sullivan KM, Monto AS, Longini IM. *Estimates of the US health impact of influenza*. Am J Public Health. 1993; 83: 1712-1716.
39. Van Voris LP, Belshe RG, Shaffer JL. *Nosocomial influenza B virus infection in the elderly*. Ann Intern Med 1982; 96: 153-158.
40. Weingarten S, Staniloff H, Ault M, Miles P, Bamberger M, Meyer RD. *Do hospital employees benefit from the influenza vaccine?* J Gen Intern Med. 1988; 3: 32-37.
41. Yassi A, Kettner J, Hammond G, Cheang M, McGill M. *Effectiveness and cost-benefit of an influenza vaccination program for health care workers*. Can J Infect Dis. 1991; 2: 101-108.

Autore e ristampe:  
James A. Wilde, MD  
Department of Emergency Medicine  
Medical College of Georgia  
1120 15th, St, RM AF 2021,  
Augusta, Ga 30912  
E-mail: jwilde@mail.mcg.edu

## VIEW & REVIEW HOSPITAL

## ABBONAMENTI • 2001

QUALIFICA

--	--	--

NOME

COGNOME

TEL.

--	--	--

VIA

CITTÀ

PV

CAP

--	--	--

OSPEDALE

TEL.

--	--	--

VIA

CITTÀ

PV

CAP

--	--	--

REPARTO

--

**SÌ** inviatemi View & Review Hospital in abbonamento nella forma da me scelta (barrare la forma scelta):

**L. 135.000**

**ABBONAMENTO ISTITUZIONALE**  
per Enti - Ospedali - Cliniche - USL - Aziende - Università - Biblioteche - Scuole - Collegi, ecc.  
(1 copia per 6 numeri)

**L. 45.000**

**ABBONAMENTO PERSONALE**  
riservato a personale ospedaliero - studenti - insegnanti, che lo riceveranno **al proprio domicilio**.  
(1 copia per 6 numeri)

Ho versato l'importo di L. .... sul c/c postale n. **44022200** intestato a:  
**Edizioni Kappadue Srl** -  
Via Wildt, 4 - 20131 Milano  
• Allego fotocopia della ricevuta di versamento •

Ho pagato l'importo di L. .... con vaglia postale intestato a:  
**Edizioni Kappadue Srl** -  
Via Wildt, 4 - 20131 Milano

Pagherò in contrassegno l'importo di L. .... + L. 5.000 spese di spedizione.

Allego assegno non trasferibile di L. .... intestato a **Edizioni Kappadue Srl**

Compilare anche qui per pagamento con carta di credito:  VISA  MASTERCARD  
 CARTASI  EUROCARD

PARTITA IVA O COD. FISCALE

CARTA DI CREDITO NUMERO

SCADENZA CARTA DI CREDITO

INTESTAZIONE E INDIRIZZO CARTA DI CREDITO

Firma \_\_\_\_\_



# Prevenzione e controllo delle infezioni da varicella-zoster nelle strutture sanitarie.

David J. Weber, William A. Rutala, Holl Hamilton

## Parole chiave

Varicella  
Vaccino anti-varicella  
Immunizzazione  
Operatori sanitari  
esposti

## Key words

Varicella  
Immunization  
Healthcare exposed  
workers

Dalla Division of Infectious Disease (Drs. Weber, Rutala, and Hamilton), University of North Carolina School of Medicine; the Department of Epidemiology (Drs. Weber and Hamilton) University of North Carolina School of Public Health; and the Department of Hospital Epidemiology (Drs. Weber and Rutala), University of North Carolina Hospitals, Chapel Hill, North Carolina.

Gli autori ringraziano Mr. Larry Mandelkehr per la sua assistenza nella realizzazione delle Figure da 1 a 3.

Indirizzare eventuali richieste di ristampe a David J. Weber, MD, MPH, 547 Burnett-Womack, CB#7030, Division of Infectious Diseases, UNC at Chapel Hill, Chapel Hill, NC 27599-7030. 96-SX-132. Weber DJ, Rutala WA, Hamilton H. Topics in occupational medicine: prevention and control of varicella-zoster infections in healthcare facilities. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:694-705.

## RIASSUNTO

Il virus della Varicella Zoster (VZV) è l'agente causale di due patologie: la varicella e lo zoster (herpes). Nonostante la varicella sia generalmente una malattia lieve nei bambini, grave morbidità e mortalità sono frequenti nel caso in cui l'infezione si sviluppi in neonati, donne in stato di gravidanza, adulti o pazienti immunocompromessi. Per questa ragione il CDC raccomanda che tutti gli ospedali adottino misure di controllo. Il personale ospedaliero deve essere sottoposto a screening per determinarne l'immunità contro il VZV e, se suscettibile, deve essere inoculato con il vaccino di recente registrazione Oka/Merck (eccetto in caso di controindicazioni). Questo articolo prende in esame le epidemie nosocomiali associate a VZV e fornisce dettagliati algoritmi per l'immunizzazione pre-esposizione e per la gestione post-esposizione del personale sanitario esposto al VZV (*Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:694-705).

## ABSTRACT

**PREVENTION AND CONTROL OF VARICELLA-ZOSTER INFECTIONS IN HEALTHCARE FACILITIES - Varicella-zoster virus (VZV) is the causative agent of two diseases: varicella (chickenpox) and zoster (shingles). Although varicella generally is a mild disease in children, serious morbidity**

*and mortality are common if infection occurs in neonates, pregnant women, adults, or immunocompromised patients. For this reason, the Centers for Disease Control and Prevention recommends that all the hospitals institute control measures. Healthcare workers should be screened for VZV immunity and, if susceptible, should receive the recently licensed Oka/Merck vaccine (unless contraindicated). This article reviews nosocomial outbreaks associated with VZV and provides detailed algorithms for preexposure immunization and postexposure management of healthcare workers exposed to VZV.*

**L**A VARICELLA -ZOSTER (VZV) è l'agente causale di due patologie: la varicella, l'infezione primaria, e lo zoster (herpes), un'infezione secondaria dovuta alla riattivazione del VZV latente<sup>19,24,75,88,103</sup>. Nonostante la varicella rappresenti generalmente una patologia lieve nei bambini, morbidità grave o mortalità sono comuni se l'infezione si sviluppa in neonati, adulti o pazienti immunocompromessi. Per tali ragioni, (i Centers for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>33,104</sup>, (l'American Academy of Pediatrics<sup>1</sup>), e gli esperti in malattie infettive<sup>17,18,80,96,99</sup>, hanno pubblicato una serie di raccomandazioni riguardo all'isolamento dei pazienti e del personale sanitario esposti al VZV.

Con la recente registrazione di un vaccino contro la varicella, è ora possibile la profilassi pre-esposizione al VZV del personale sanitario. Questo articolo si concentrerà sulle lezioni apprese dalle epidemie nosocomiali di VZV e fornirà raccomandazioni sul trattamento pre e post-esposizione del personale sanitario.

## ■ Epidemiologia

La varicella rappresenta principalmente una malattia dell'infanzia. Il picco d'incidenza dell'infezione è stato riportato nei bambini in età compresa tra i 5 e i 10 anni<sup>41,76,100</sup>. Gli studi sierologici condotti negli Stati Uniti, mostrano che il 90% delle persone di 20 anni risultano positive all'infezione da varicella<sup>54,89</sup>. Studi basati sulla popolazione, che utilizzano dati dagli anni '60 agli anni '80, hanno fornito tassi d'incidenza specifici per età sulle complicazioni dovute alla varicella<sup>39,41,100</sup>. Studi recenti hanno mostrato un aumentato tasso di ospedalizzazione a causa della varicella negli adulti<sup>21,38</sup>. Come notato da Choo<sup>21</sup>, questo suggerisce che un numero maggiore di adulti può rimanere suscettibile alla varicella o che, rispetto al passato, un maggior numero di persone colpite da varicella vengono ospedalizzate. Anche in Inghilterra, in anni recenti, è stato registrato un aumento dell'incidenza della varicella negli adulti<sup>67</sup>. Gli esseri umani sono gli unici ospiti conosciuti del VZV. Nella maggior parte dei casi il VZV sembra essere trasmesso da soggetto a soggetto attraverso le secrezioni rinofaringee, e ciò avviene in modo più efficiente in caso di stretto contatto. Può anche verificarsi una vera e propria trasmissione per via aerea del VZV. Il virus della varicella-zoster è estremamente labile e pertanto è improbabile la sua trasmissione attraverso oggetti. Il pe-

riodo di incubazione della varicella varia dagli 8 ai 21 giorni, ma la maggior parte dei pazienti sviluppa la malattia tra i 14 e i 16 giorni. I pazienti affetti da varicella divengono contagiosi dalle 24 alle 48 ore prima dell'insorgenza dell'eruzione cutanea. Mediamente il malato rimane contagioso per circa 5 giorni. Il tasso di attacco secondario di varicella tra le persone suscettibili nell'ambito familiare varia dal 61% all'87%<sup>51,78,83</sup>. L'herpes zoster è ugualmente contagioso, anche se uno studio in ambito domestico suggerisce che il rischio di trasmissione sia solo di un terzo rispetto a quello della varicella.

La varicella si manifesta in tutto il mondo, in ogni caso l'epidemiologia varia secondo il clima e l'urbanizzazione. I picchi di infezione da varicella si verificano durante la fine dell'inverno e l'inizio della primavera. Nei climi più freddi i casi si verificano prima e durano più a lungo. Il numero di adulti suscettibili è maggiore ai tropici che nelle aree temperate<sup>84</sup>.

## ■ Manifestazioni cliniche

### **Varicella**

Nell'individuo normale la varicella è caratterizzata da un'eruzione vescicolare generalizzata, febbre con temperature non elevate e malessere. Le lesioni vescicolari sono lievi e superficiali, solitamente di pochi millimetri di diametro e appaiono in diversi stadi di evoluzione<sup>19</sup>. Le lesioni in genere iniziano a manifestarsi sul cuoio capelluto e sul tronco e poi si diffondono in maniera centrifuga. I bambini sani generalmente hanno un innalzamento moderato della temperatura (101-102° Fahrenheit) per 2 o 3 giorni con lievi manifestazioni sistemiche.

Le complicanze dovute alla varicella includono superinfezioni batteriche, encefalite, polmonite e la sindrome di Reye. Gli studi basati sul-

la popolazione hanno mostrato che la superinfezione cutanea costituiva la complicanza più frequente nei bambini causandone l'ospedalizzazione, mentre la polmonite rappresentava la complicanza più frequente negli adulti<sup>21</sup>. Recentemente Choo ha reso noto che circa l'1,25% degli adulti affetti da varicella sono stati ospedalizzati, lo 0,62% ha sviluppato superinfezione cutanea, lo 0,78% la polmonite e lo 0,62% altre complicanze<sup>21</sup>. Il rischio di complicanze appare maggiore nei neonati<sup>21,100</sup>, negli adulti<sup>21,66,100</sup> e negli immunocompromessi<sup>66</sup>. Tra i pazienti che hanno contratto la varicella durante il trattamento chemioterapico a causa di tumore maligno, o durante la terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo o del midollo osseo, sono stati segnalati il 36% di casi di diffusione viscerale o di malattia grave e il 13% di casi di morte<sup>29,30,60,63,69,102</sup>. È probabile che gli attuali tassi di morbilità e di mortalità siano significativamente inferiori grazie all'impiego profilattico dell'immunoglobulina della varicella-zoster (VZIG) e alla reperibilità dell'acyclovir.

Laforet e Lynch hanno descritto per primi la sindrome da varicella congenita, che è associata all'infezione materna, in genere durante i primi due trimestri<sup>57</sup>. Da allora, sono stati descritti circa 50 casi<sup>25,37</sup>. La sindrome congenita comprende le seguenti caratteristiche cliniche: cicatrici del derma (70%); anomalie oculari quali cataratte, corioretiniti, sindrome di Horner, microftalmo e nistagmo (66%); peso scarso alla nascita (50%); atrofia corticale, ritardo mentale (46%) e morte precoce (28%)<sup>37</sup>. Considerando i cinque studi prospettici riportati, l'incidenza della sindrome da varicella congenita conseguente all'infezione materna è approssimativamente del 2%<sup>37,74</sup>. Il rischio più alto

dovuto a questa sindrome è stato rilevato tra la 13a e la 20a settimana di gestazione<sup>25</sup>. La varicella materna può anche manifestarsi nel bambino attraverso lo sviluppo dello zoster durante il periodo neonatale o la prima infanzia.

La varicella neonatale si può manifestare anche se la madre contrae la varicella clinica entro 2 settimane dalla nascita. L'insorgenza della varicella nelle donne in stato di gravidanza a 5 giorni dal parto e fino a 2 giorni dopo il parto, può provocare un'infezione grave nel 17%-30% dei loro neonati<sup>64</sup>. Un tasso caso-fatalità del 31% dei bambini affetti da varicella neonatale è stato registrato nel periodo antecedente alla profilassi con VZIG e alla terapia antivirale<sup>64</sup>. Altri studiosi hanno descritto casi di varicella grave in bambini appena nati da madri che avevano sviluppato la malattia nel periodo compreso tra i 7 giorni precedenti e i 7 giorni successivi al parto<sup>65</sup>. La profilassi con immunoglobuline per la prevenzione della varicella nei bambini nati da madri infette ha fatto decrescere la mortalità legata all'infezione neonatale, ma non è in grado di prevenire completamente l'infezione<sup>66</sup>.

### **Herpes Zoster**

L'herpes zoster è caratterizzato da un'eruzione vescicolare unilaterale con una distribuzione dermatomericale. In molti casi, i pazienti accusano un principio di dolore nel dermatomero durante le 48-72 ore precedenti l'eruzione vescicolare. Generalmente, si sviluppano nuove lesioni per 3-5 giorni, con una durata totale della malattia di 10-15 giorni. Manifestazioni insolite della pelle dovute allo zoster, comprendono la cheratite erpetica, lesioni intraorali dovute al coinvolgimento del ramo mascellare o mandibolare del nervo trigemino, o dolore e vescicole nel meato auricolare

esterno dovuti al coinvolgimento del ganglio genicolato (sindrome di Ramsey-Hunt). Nel complesso, circa il 15% della popolazione svilupperà uno o più episodi di zoster entro gli 85 anni di età. La complicanza più seria da zoster è la nevralgia post-erpetica. Questa complicanza può presentarsi in più del 25% degli adulti al di sopra dei 50 anni di età. Un recente articolo di giornale ha riportato che la mortalità in Inghilterra e nel Galles dovuta a herpes zoster è di circa 3,7 volte maggiore di quella dovuta a varicella, la maggior parte delle morti riguardava persone al di sopra dei 65 anni di età<sup>66</sup>.

Nei bambini immunocompetenti, l'herpes zoster è generalmente una malattia lieve e la nevralgia post-erpetica è molto rara. La varicella durante il primo anno di vita costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo dell'herpes zoster nell'infanzia<sup>40</sup>. L'herpes zoster per le persone con un apparato immunitario compromesso rappresenta spesso una malattia seria. Nuove lesioni possono insorgere per un periodo di 2 settimane mentre la formazione di croste può richiedere 3 o 4 settimane. Possibili complicanze includono la diffusione cutanea ed il coinvolgimento viscerale che si manifesta con polmonite, epatite e meningoencefalite.

### ■ Il vaccino contro la varicella

Grazie alla registrazione del vaccino contro la varicella, ottenuta nel 1995, è oggi possibile la profilassi pre-esposizione contro la varicella (cfr riferimenti 42 e 43 per le revisioni). Il vaccino attuale prodotto dalla Merck (Merck, West Point, PA) utilizza il ceppo Oka isolato per la prima volta da Takahashi<sup>92</sup> agli inizi degli anni '70. Questo ceppo è stato attenuato attraverso la propagazione sequenziale in col-

tura in cellule polmonari embrionali umane, in cellule embrionali di maiale della Guinea e in cellule diploidi umane (WI-38, MRC-5). Il vaccino contro la varicella è stato impiegato in modo limitato in molti Paesi (Francia, Giappone) sin dagli anni '80. Tra i fattori che hanno comportato ritardi nella registrazione negli Stati Uniti ci sono le preoccupazioni sull'efficacia del vaccino e sulla sua sicurezza per le persone con scarse difese immunitarie, la frequente insorgenza del ceppo zoster del vaccino dopo l'immunizzazione, la difficoltà nella propagazione e nella standardizzazione del ceppo vaccinale e le difficoltà di produzione<sup>36</sup>. Il vaccino contro la varicella è stato raccomandato per tutti i bambini sani suscettibili dai 12 mesi in poi<sup>22</sup> e per gli adulti<sup>7,32</sup>. L'immunizzazione di routine di tutti i bambini sani si è dimostrata una strategia costo-efficace per la sanità pubblica tramite l'analisi decisionale<sup>59,77</sup>.

Nell'ambito di studi clinici il vaccino Oka/Merck è stato somministrato a più di 9.000 bambini e 1.500 adolescenti e adulti sani<sup>8,9,35,49,56,97,98,101</sup>. La sierconversione (gpElisa>0,3unità) nei bambini da 1 a 12 anni dopo una dose di vaccino è stata riscontrata nel 97% dei vaccinati dopo circa 4-6 settimane dall'immunizzazione<sup>95</sup>. Nei bambini la persistenza degli anticorpi è stata dimostrata per 7-10 anni dopo l'immunizzazione. Gli studi sul vaccino Oka/Merck hanno dimostrato un'efficacia clinica approssimativa del 67% nei bambini esposti al contagio nell'ambito familiare, nei primi studi, e del 77% negli studi successivi.

L'insorgenza della varicella era generalmente associata a malattia lieve e a poche lesioni cutanee. I dati sono insufficienti per stabilire il tasso di protezione contro le complicanze da varicella quali l'encefalite, l'epatite e la polmonite. E'at-





Tab. 1 - Sommario sull'utilizzo del vaccino Oka/Merck negli adulti\*

<b>Produttore</b> Merck and Co, Inc (denominazione commerciale: Varivax).	<b>Controindicazioni</b> Ipersensibilità a qualunque dei componenti del vaccino, inclusa la gelatina. Anamnesi di reazione anafilattica alla neomicina. Discrepanza ematica, leucemia, linfoma di qualsiasi altro tipo, o altre neoplasie maligne del midollo osseo o del sistema linfatico. Terapia immunosoppressiva Stati di immunodeficienza primaria e acquisita o anamnesi familiare di immunodeficienza congenita o ereditaria. Tubercolosi attiva non trattata. Ogni infezione respiratoria con stato febbrile o infezione febbrile attiva. Gravidanza.
<b>Composizione del vaccino</b> Un minimo di 1,350 PFU di virus della varicella Oka/Merck Saccarosio 25 mg. Gelatina idrolizzata 12,5 mg NaCl 3,2 mg. L-glutammato di sodio 0,5 mg, fosfato di sodio dibasico 0,45 mg, fosfato di potassio monobasico 0,08 mg, KCl 0,08 mg. Componenti residui di cellule MRC-5 includenti DNA e proteine. Piccole quantità di fosfato di sodio monobasico, EDTA, neomicina e siero fetale di bovino. Il prodotto non contiene conservanti.	<b>Precauzioni</b> La vaccinazione deve essere differita di almeno 5 mesi dopo trasfusioni di sangue o di plasma, o somministrazione di immunoglobuline (incluso il VZIG). In seguito alla somministrazione del vaccino, non dovrebbero essere somministrate immunoglobuline per un periodo di 2 mesi, a meno che il loro impiego non superi i benefici dell'immunizzazione. Coloro che ricevono il vaccino dovrebbero evitare l'uso di salicilati per 6 settimane. La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite per le persone infettate da HIV. La gravidanza dovrebbe essere evitata per un periodo di 3 mesi dopo l'immunizzazione.
<b>Conservazione</b> Prima della ricostituzione, il vaccino deve essere conservato in congelatore ad una temperatura media di -15°C (+5°F) o anche più fredda. E' accettabile qualunque congelatore che mantenga in maniera affidabile una temperatura costante di -15°C, ed abbia uno sportello separato (inclusi i modelli frost-free). Il vaccino deve essere protetto dalla luce. Il vaccino ricostituito non deve essere ricongelato. Il diluente deve essere conservato a parte a temperatura ambiente o in frigorifero.	<b>Interazioni con altri farmaci</b> La somministrazione del vaccino può essere concomitante a quella dell'MMR. Dati limitati suggeriscono che il vaccino può essere somministrato in concomitanza con il vaccino DTPa e con il vaccino anti-epatite B, utilizzando siti diversi e siringhe separate. Non ci sono dati riguardanti la somministrazione simultanea del vaccino con il DTP o con l'OPV.
<b>Somministrazione</b> Dose per adulti: 0,5 ml con una seconda dose 4-8 settimane dopo Somministrare per via sottocutanea sul lato esterno della parte superiore del braccio (deltoide). Somministrare immediatamente dopo la ricostituzione, per minimizzare la perdita di efficacia; scartare il vaccino se ricostituito da più di 30 minuti. Non somministrare immunoglobuline, incluso il VZIG, in concomitanza al vaccino. Il vaccino può essere conservato in frigorifero alla temperatura (2-8°C) per 72 ore consecutive prima della ricostituzione. Il vaccino non utilizzato entro 72 ore deve essere scartato.	<b>Consenso informato</b> Come per tutte le immunizzazioni, sarebbe necessario ottenere un consenso informato scritto che descriva rischi e benefici del vaccino anti-varicella.

Abbreviazioni: PFU, unità formanti placca; DNA: acido deossiribonucleico; EDTA, acido etilendiaminotetracetico; VZIG, immunoglobuline della varicella zoster; HIV, virus dell'immunodeficienza umana; MMR, vaccino contro morbillo-parotite-rosolia; DTPa, vaccino contro difterite-tetano-pertosse acellulare; OPV, vaccino vivo orale contro la polio.

\*Adattato da Merck<sup>®</sup> 1996. Gli operatori sanitari devono leggere ed essere a conoscenza dell'intero foglietto illustrativo.

tualmente in corso la farmacovigilanza postmarketing del vaccino della varicella su più di 30.000 bambini immunizzati nel corso di regolari controlli pediatrici<sup>15</sup>.

Tra gli adolescenti e gli adulti, due dosi di vaccino somministrate a 4-8 settimane di distanza hanno prodotto un tasso di sierconversione di circa il 75%, 4 settimane dopo la prima dose e del 99%, 4 settimane dopo la seconda dose<sup>95</sup>. E' stato dimostrato che i livelli anticorpali persistono per almeno 1 anno nel 97% degli adolescenti e degli adulti cui erano state somministrate due

dosi di vaccino. Negli adulti è stata dimostrata una riduzione del 70% nell'insorgenza della varicella dopo l'esposizione in ambito domestico<sup>95</sup>. I rischi di trasmissione del ceppo del vaccino della varicella alle persone suscettibili da parte delle persone immunizzate con cui sono a contatto, appare molto basso, approssimativamente dell'1% nei contatti domestici<sup>98</sup>. Diaz e i suoi colleghi non hanno rilevato alcuna trasmissione di varicella da parte di 37 bambini sani vaccinati ad altri bambini con problemi immunitari<sup>23</sup>. Effetti collaterali dell'immunizzazio-

ne negli adulti in seguito alle prime due dosi, sono i seguenti (picco d'incidenza): febbre (>100°Fahrenheit), 10,2% e 9,5% (da 0 a 42 giorni); fastidi nel sito dell'iniezione, 24,3% (da 0 a 2 giorni) e 32,5% (da 0 a 2 giorni); eruzione cutanea simile a quella della varicella nel sito dell'iniezione, 3% (da 6 a 20 giorni) e 1% (da 0 a 6 giorni); eruzione cutanea generalizzata simile alla varicella, 5,5% (da 7 a 21 giorni) e 0,9% (da 0 a 23 giorni). La tabella 1 riassume le attuali linee guida correnti per l'impiego del vaccino Oka/Merck.

## ■ La varicella come rischio ospedaliero

Alcuni studi hanno rilevato che dal 60% al 86% (media del 78%) del personale sanitario americano ha avuto la varicella<sup>4,45,48,55,62,71,85,87</sup>. Il resoconto da parte di un impiegato del personale sanitario di una sua pregressa varicella si è dimostrato fortemente correlato con l'immunità stabilita sierologicamente. Solo lo 0%-1,6% (media dello 0%) del personale sanitario con anamnesi positiva risulta sierosuscettibile<sup>62,71,82,85</sup>. Ad ogni modo la precedente esposizione al VZV nell'ambito familiare non rappresenta un indicatore affidabile di immunità in assenza di malattia clinica<sup>71</sup>. I casi di sierosuscettibilità nel personale sanitario con un'anamnesi negativa o incerta rispetto all'infezione da VZV, variavano dal 4% al 47% (media del 15%)<sup>4,44,71,85,96</sup>. Complessivamente i dati sulla suscettibilità alla varicella da parte del personale sanitario variano dall'1% al 7% (media del 3%)<sup>4,43,55,62,85</sup>. A seguito dell'esposizione in ospedale all'infezione VZV, il personale suscettibile ha sviluppato la varicella clinica con un'incidenza che va dal 2% al 16%<sup>55,66,96</sup>. La trasmissione del VZV in ambito ospedaliero è stata ben documentata dalla letteratura<sup>26,28,43,48,51,55,63,66,71,87,96</sup>.

La varicella può essere introdotta negli ospedali da pazienti, personale o visitatori infetti. In diverse occasioni, il caso iniziale, causa dell'epidemia, era in fase di incubazione della varicella<sup>55,66,96</sup>.

Negli ospedali la varicella ha colpito sia il personale che i pazienti che non avevano avuto contatti diretti con il caso indice, rafforzando così l'ipotesi di diffusione per via aerea<sup>50,61</sup>. Studi epidemiologici e traccianti hanno confermato che le correnti d'aria provenienti dalle camere dei pazienti indice costituivano un fattore di alto rischio per l'acquisizione dell'infezione da parte di ospiti suscettibili<sup>50</sup>. Il DNA del virus della varicella zoster è stato isolato attraverso la Reazione a Catena Polimerasica (PCR) da 1,2 a 5,5 m dai letti dei pazienti affetti da varicella e dall'aria delle stanze dei pazienti immunocompromessi affetti da zoster<sup>79</sup>. La continua propagazione dell'epidemia è dovuta all'acquisizione della varicella da parte del personale esposto<sup>28,43</sup>. L'esposizione allo zoster dermatomero o disseminato nei pazienti immunocompromessi ha causato la trasmissione della varicella in ambito ospedaliero. Lo zoster dermatomero nei pazienti immunocompromessi ha causato la trasmissione di VZV al personale sanitario suscettibile, attraverso le vie aeree e le secrezioni rinofaringee<sup>50,96</sup>.

I costi associati ad un singolo episodio epidemico di VZV o al controllo complessivo del VZV sono stati descritti da numerosi ricercatori. Il contenimento del singolo episodio epidemico dell'infezione da VZV all'interno di una struttura ospedaliera ha un costo che si aggira tra i \$9,100 ed i \$19.000<sup>27,48,87</sup>. I costi relativi ad un anno di controllo del VZV in un ospedale, sono stati di \$41.500<sup>55</sup> secondo Krassinski e colleghi e di \$55.934 secondo Weber e colleghi<sup>96</sup>.

Tab. 2 - Linee guida per il controllo dell'infezione per la prevenzione e la gestione dell'infezione nosocomiale causata dal virus della varicella-zoster\*

#### Valutazione dei visitatori e delle ammissioni pediatriche

Tutte le ammissioni al servizio pediatrico (bambini al di sotto dei 13 anni) dovrebbero essere valutate per quanto riguarda malattie infettive contagiose ed esposizione a malattie infettive da parte del personale dell'area accettazione (es. pronto soccorso, Clinica Pediatrica od Accettazione) e da parte dell'infermiera dell'accettazione, utilizzando un modulo standard. I pazienti con una potenziale malattia contagiosa dovrebbero essere esaminati dal medico dell'accettazione per quanto riguarda l'eventuale necessità di isolamento.

Tutti i visitatori dell'ospedale al di sotto dei 13 anni dovrebbero essere valutati da una impiegata dell'accettazione, utilizzando un modulo standard, per la presenza di malattia infettiva in corso od in incubazione. I genitori dovrebbero firmare il modulo di valutazione, ed il bambino valutato dovrebbe portare un badge appropriato per tutto il periodo di permanenza nelle aree destinate alla cura dei pazienti per indicare che un'adeguata valutazione è stata eseguita.

Lo stato di immunizzazione di tutti i bambini dovrebbe essere riesaminato nel corso di visite all'ospedale di pazienti esterni e di pazienti ricoverati. Il vaccino contro la varicella dovrebbe essere proposto ai bambini come indicato dalle raccomandazioni del Advisory Committee on Immunization Practices and American Academy of Pediatrics.

#### Profilassi pre-esposizione degli operatori sanitari

Vedi Figura 1.

#### Gestione dei pazienti esposti a VZV

Vedi Figura 2.

Confermare che il caso fonte di infezione abbia il VZV. La tipica infezione da VZV può essere diagnosticata da un'esame fisico e dall'anamnesi clinica. In casi dubbi, la diagnosi può essere aiutata con il preparato di Tzank, dalla colorazione con immunofluorescenza diretta o dalla coltura.

Se l'infezione da VZV viene diagnosticata nel caso fonte di infezione, bisognerebbe stabilire se si è verificata un'esposizione. Esposizione si definisce il trovarsi in uno spazio aereo circoscritto con il caso fonte di infezione (es. stessa stanza) o in contatto intimo con il caso fonte di infezione in uno spazio aperto durante uno stadio potenzialmente contagioso della malattia. La varicella viene considerata contagiosa a partire dalle 48 ore antecedenti la comparsa del rash e fino a quando tutte le lesioni siano secche e ricoperte da croste. Lo zoster viene considerato contagioso solo dalla comparsa del rash. I pazienti suscettibili dovrebbero essere collocati in isolamento aereo, se possibile. Se questo non fosse disponibile, dovrebbero essere collocati in stanze a pressione negativa. Se fattibile, solo il personale immune alla varicella dovrebbe occuparsi dei pazienti durante il periodo di incubazione. Se viene utilizzato personale non immune, essi dovrebbero indossare una maschera respiratoria N-95 prima di entrare nella stanza. L'isolamento dovrebbe essere rispettato dai giorni 8 al 28 post-esposizione, a meno che il paziente abbia ricevuto VZIG, nel qual caso l'isolamento viene mantenuto dai giorni 8 al 21 seguenti alla esposizione. Se la varicella insorge, il paziente dovrebbe essere posto in isolamento per quanto riguarda il contatto.

Per tutti i pazienti sottoposti ad esposizione dovrebbe essere presa in considerazione la profilassi VZIG utilizzando criteri standard.

Durante il periodo di incubazione dovrebbero essere fatti tentativi per dimettere tutti i pazienti suscettibili.

#### Gestione del personale esposto al VZV.

Vedi figura 3.

#### Gestione dei pazienti con varicella o zoster.

Tutti i pazienti con varicella o zoster\* sono collocati in isolamento aereo (stanza a pressione negativa, aria espulsa direttamente all'esterno, 6 o più ricambi di aria ogni ora) o da contatto. Se non è disponibile una stanza che possa soddisfare i requisiti di protezione aerea indicati dai Centers for Disease Control and Prevention, il paziente potrebbe essere ospitato in una stanza con pressione negativa con adeguati ricambi di aria. Entrando nella stanza devono essere utilizzati dei guanti; vestaglie vengono indossate quando è probabile un contatto con il paziente o le superfici ambientali. Gli operatori sanitari immuni possono entrare nella stanza senza maschera.

I lavoratori senza un'anamnesi clinica di infezione da varicella-zoster sono incoraggiati, quando possibile, ad astenersi dalle cure dei pazienti con infezione VZV. Se non è possibile, essi dovrebbero indossare una maschera respiratoria N-95.

I pazienti devono essere mantenuti in isolamento finché tutte le lesioni siano secche e coperte da croste.

#### Gestione del personale con varicella o infezione da zoster.

Il personale con varicella o zoster è dispensato dal lavoro fino a che tutte le lesioni siano secche e coperte da croste.

Al personale con varicella o zoster dovrebbe essere offerta terapia antivirale.

Abbreviazioni: VZV, varicella-zoster virus; VZIG, immunoglobuline della varicella-zoster; CDC, Centers for Disease Control and Prevention (Centri per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie) \* L'isolamento aereo è obbligatorio per pazienti con zoster esteso o per pazienti immunocompromessi con zoster localizzato. Benché il CDC continui a raccomandare solo precauzioni da contatto per pazienti immunocompromessi con zoster localizzato, noi raccomandiamo precauzioni aeree e da contatto (vedi testo).

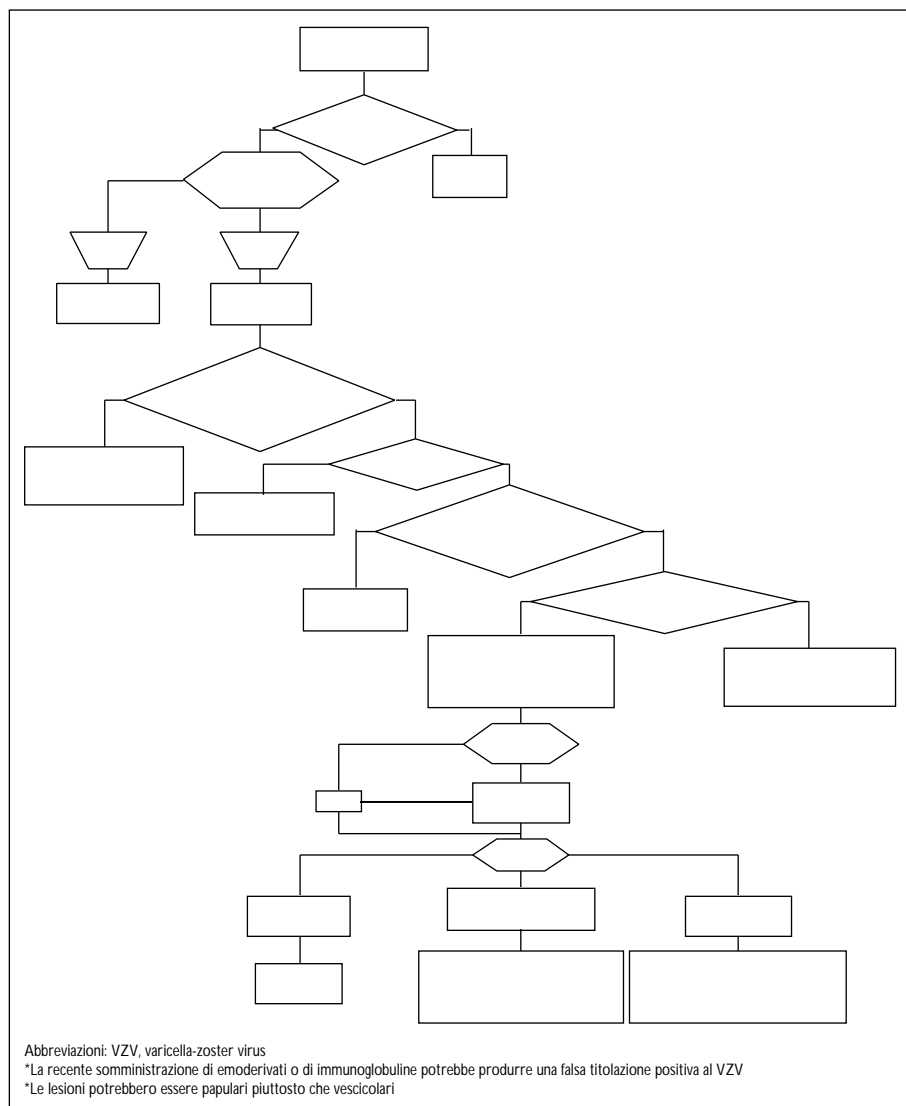
Adattato del Manuale della politica per il controllo delle malattie infettive dell'Università del North Carolina.

### Controllo delle esposizioni nosocomiali

I Centers for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>33,104</sup>, la American Academy of Pediatrics (Società Americana di Pediatria)<sup>1</sup>, e specialisti in malattie infettive<sup>17,18,80,96,99</sup> han-

no pubblicato linee guida ed algoritmi studiati per aiutare il controllo nelle esposizioni nosocomiali. Le direttive adottate dall'Università del North Carolina sono esplicitate nella Tabella 2. Ci sono numerose aree di controversia tra queste diverse

Fig. 1 - Gestione pre-esposizione degli operatori sanitari al virus della varicella-zoster



linee guida. Primo, il CDC suggerisce che i pazienti sierosuscettibili esposti dovrebbero essere posti in isolamento e gli impiegati sierosuscettibili esposti dovrebbero essere allontanati dal lavoro dal giorno 10 fino al 21 post-esposizione, mentre altre autorevoli organizzazioni<sup>1</sup> suggeriscono l'isolamento dal giorno 8 fino al 21 post-esposizione. Secondo, il CDC continua a raccomandare che i pazienti non immunocompromessi con zoster dermatomeroico dovrebbero essere posti in isolamento solo per quanto riguarda il contatto, piuttosto che in isolamento aereo e da contatto<sup>33</sup>. L'Università del North Carolina pone i pazienti con zoster dermatomeroico in isolamento aereo e da contatto a

causa della difficoltà di definire quali sono i "pazienti immunocompromessi" e riferisce di trasmissione di varicella per via area o tramite secrezioni da pazienti non immunocompromessi a pazienti con zoster dermatomeroico<sup>96,50</sup>. Terzo, il CDC ha recentemente raccomandato che tutti i pazienti con varicella o zoster diffuso siano collocati in stanze che soddisfino requisiti di progettazione appropriati per ospitare pazienti con tubercolosi (es. stanza personale, pressione della stanza negativa rispetto al corridoio, 6 o più ricambi di aria ogni ora, ed aria scaricata direttamente all'esterno). Non siamo a conoscenza di nessuna epidemia nosocomiale in cui la trasmissione fosse

collegata all'aria rimessa in circolazione o a pazienti infetti collocati in stanze singole con pressione negativa. Inoltre, è stato dimostrato che le stanze a pressione negativa sono appropriate per prevenire la trasmissione della varicella da parte di pazienti ospedalizzati<sup>5</sup>. Data l'attuale incidenza di varicella e tubercolosi, è probabile che molti ospedali non abbiano stanze sufficienti che possano soddisfare i requisiti indicati per la tubercolosi dalla Occupational Safety and Health Administration, per poter utilizzare queste stanze per i pazienti con infezioni da VZV.

### Gestione della pre-esposizione degli operatori sanitari

Esistono numerose motivazioni indiscutibili per cui gli autori ed altri<sup>33</sup> pensano che tutti gli operatori sanitari dovrebbero essere immuni al VZV. Primo, gli operatori sanitari con varicella in incubazione o clinica hanno trasmesso l'infezione VZV a pazienti ospedalizzati. Queste infezioni potrebbero portare a notevole morbilità in pazienti ad alto rischio come donne in gravidanza, neonati, e persone immunocompromesse. Secondo, gli operatori sanitari sono a rischio di contrarre l'infezione VZV da pazienti con varicella clinica o zoster; gli adulti, anche se sani, hanno un notevole rischio di complicazioni per la varicella. Inoltre, infezioni VZV secondarie potrebbero verificarsi tra le persone a contatto con loro. Infine, la presenza di personale ospedaliero suscettibile porta a costi significativi per le organizzazioni sanitarie. Questi costi sono associati all'allontanamento del personale suscettibile dal contatto con i pazienti in seguito ad esposizione a VZV, somministrazione di VZIG a pazienti immunocompromessi entrati in contatto con operatori sanitari con varicella in incubazione o clinica, e tempo ed

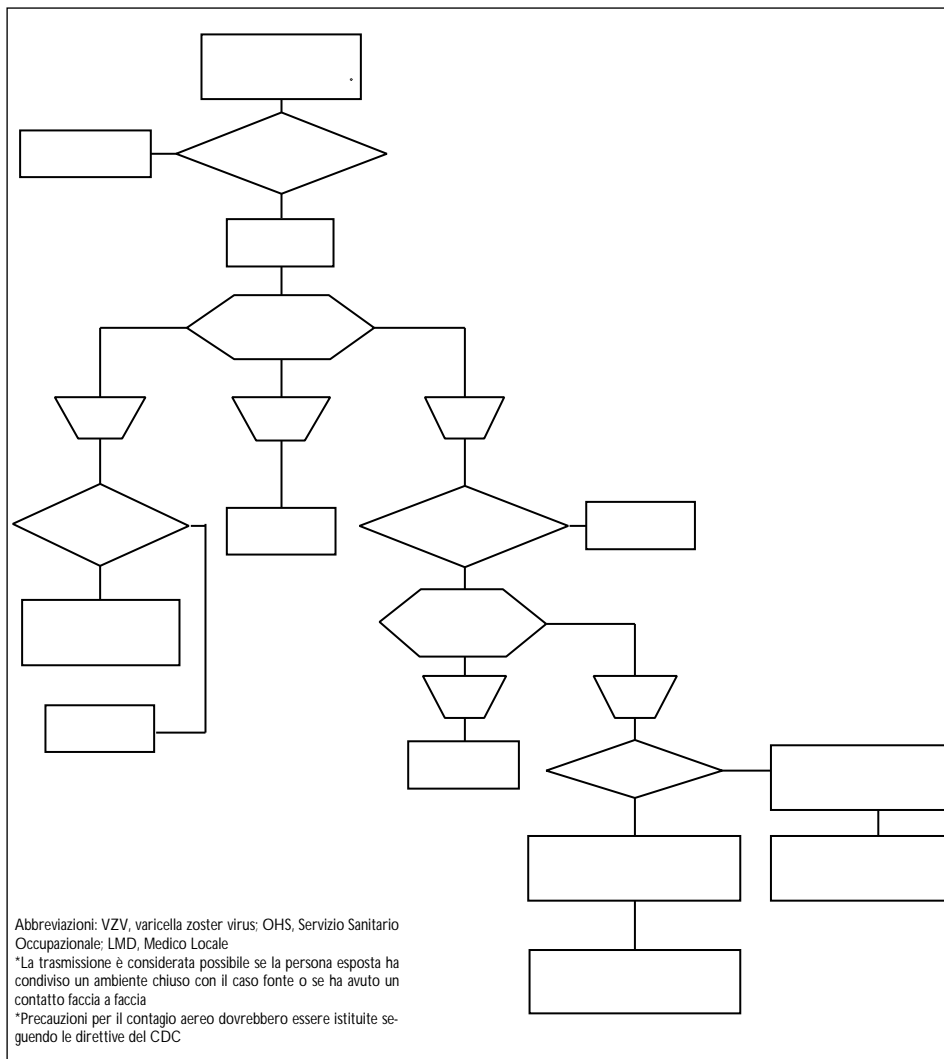
energie del personale ospedaliero nel valutare le esposizioni a VZV. L'analisi decisionale ha dimostrato che l'immunizzazione degli operatori sanitari suscettibili alla varicella risulta costo-efficace per le strutture sanitarie<sup>46,73</sup>.

Gli operatori sanitari dovrebbero essere esaminati per quanto riguarda l'immunità al VZV al momento dell'assunzione, come viene attualmente raccomandato per parotite, morbillo e rosolia. I lavoratori già impiegati potrebbero essere esaminati al momento della loro annuale valutazione per l'immunizzazione contro la tubercolosi o tramite un programma speciale. I lavoratori con un'anamnesi di infezione da VZV possono essere considerati immuni. I lavoratori senza una precisa anamnesi di infezione da VZV dovrebbero sottoporsi ad indagine sierologica e, se negativa, dovrebbero essere immunizzati (Figura 1).

I test sierologici utilizzati per individuare anticorpi VZV comprendono la fissazione del complemento (CF), metodica di colorazione indiretta anticorpi fluorescenti (IFA), anticorpi fluorescenti contro antigeni di membrana (FAMA), emoagglutinazione indiretta, immunoemoagglutinazione, test radioimmunologico (RIA), test immunoenzimatico (ELISA), e test di agglutinazione al lattice (LA). Il test CF non è sufficientemente sensibile per scopi di valutazione. IFA, FAMA e RIA sono sensibili, ma non sono appropriati per un uso clinico generale. Il test più adatto è probabilmente l'LA, seguito da un test ELISA o RIA.

Linee guida standard dovrebbero essere adottate per l'immunizzazione contro la varicella, compresa una corretta conservazione del vaccino, somministrazione, valutazione delle controindicazioni e delle precauzioni, documentazione

Fig. 2 - Misure per il controllo dell'infezione dovuta a esposizione al virus della varicella-zoster



delle cartelle cliniche, e consenso informato (Tabella 1). Le seguenti informazioni dovrebbero essere annotate nelle cartelle cliniche: nominativo del lavoratore, data, vaccino, produttore, numero di lotto, luogo dell'immunizzazione, e consenso informato. Negli Stati Uniti, effetti collaterali significativi dovrebbero essere comunicati alla Food and Drug Administration (FDA) tramite il sistema di comunicazione degli effetti collaterali. Non è consigliabile l'effettuazione di un'indagine sierologica post-immunizzazione, poiché i test in commercio potrebbero non essere abbastanza sensibili per l'identificazione dei livelli anticorpali più bassi associati con l'immunizzazione rispetto all'infezione naturale.

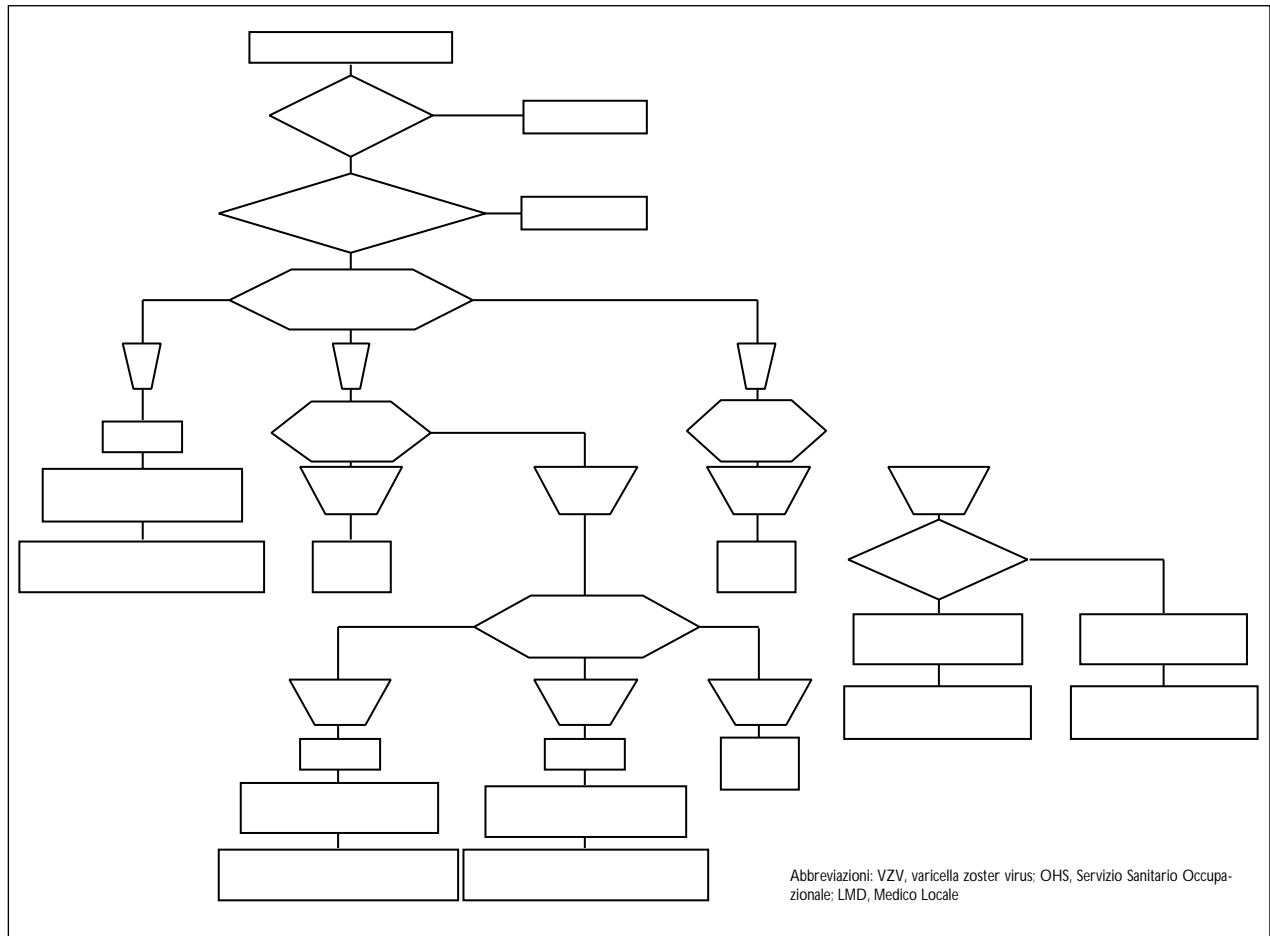
Inoltre, il test gpELISA (non disponibile in commercio) utilizzato dalla Merck indica una sieroconversione del 99% dei vaccinati adulti, pertanto l'indagine sierologica post-immunizzazione possiede un rapporto costo-beneficio scarso.

### Gestione degli operatori sanitari esposti

Tutti gli impiegati potenzialmente esposti alla varicella o allo zoster dovrebbero essere esaminati non appena possibile dal servizio sanitario del lavoro. L'infezione da varicella-zoster nel caso fonte di infezione dovrebbe essere confermata (Figura 2). Generalmente, l'anamnesi clinica ed il solo esame fisico sono sufficienti per diagnosticare la varicella o lo zoster.



Fig. 3 - Gestione post-esposizione degli operatori sanitari esposti al virus della varicella-zoster



A volte, una preparazione di Tsank potrebbe essere utile per confermare che una lesione vescicolare sia provocata da un herpes virus, ma non potrà distinguere tra infezione da VZV ed infezione da herpes simplex virus. La colorazione con metodica di immunofluorescenza diretta del fluido vescicolare rappresenta un test più specifico. In tutte le esposizioni, il potenziale rischio di contrarre VZV dovrebbe

essere valutato. Gli ospedali dell'Università della North Carolina definiscono l'esposizione a VZV come la permanenza in uno spazio aereo circoscritto (es. stessa stanza) o contatto personale con un paziente contagioso da parte di un impiegato che non indossa una maschera respiratoria. Come precedentemente indicato, impiegati con un'anamnesi di infezione da VZV possono essere considerati

immuni. Impiegati senza un'anamnesi clinica o con un'anamnesi clinica incerta (es. infezione da VZV in altri membri della famiglia) dovrebbero essere esaminati sierologicamente per quanto riguarda l'immunità. Gli impiegati con test positivo dovrebbero essere considerati immuni. Tutti gli impiegati suscettibili dovrebbero essere presi in considerazione per profilassi post-esposizione con VZIG e dovrebbero essere allontanati dal lavoro dal giorno 8 fino al giorno 21 post-esposizione. I lavoratori che contraggono la varicella dovrebbero essere presi in considerazione per una terapia con uno dei farmaci attivi contro VZV (Tabella 3). I lavoratori che contraggono la varicella possono rientrare al lavoro quando sono clinicamente guariti e dopo che tutte le lesioni sono secche e coperte da croste (solitamente dopo 5 giorni).

Tab. 3 - Gestione dell'infezione da virus della varicella-zoster negli adulti

Categoria della malattia	Terapia
Immunocompetente Varicella Zoster	Acyclovir 800 mg per via orale 5x/giorno per 5-7 giorni Valacyclovir 1,000 mg per via orale 3x/giorno per 7 giorni, oppure Acyclovir 800 mg per via orale 5x/giorno per 7-10 giorni, oppure Famciclovir 500 mg PO 3x/giorno per 7 giorni
Immunocompromesso Varicella Zoster	Acyclovir 10 mg/kg per via endovenosa ogni 8 ore x 7 giorni* Acyclovir 7,5-10 mg/kg per via endovenosa ogni 8 ore x 14-21 giorni*

Acyclovir orale può sostituire l'acyclovir endovenoso quando il paziente sfebbra e cessa la formazione di nuove lesioni.  
Adattato da Balfour102 1993 e Medical Letter\*

Non sono disponibili dati sufficienti a fornire raccomandazioni precise sul trattamento post-esposizione degli impiegati precedentemente immunizzati con il vaccino contro la varicella. Una delle opzioni proposte<sup>32</sup> sarebbe di sottoporre tali impiegati ad esami sierologici immediatamente dopo l'esposizione. Gli impiegati siosuscettibili dovrebbero essere riesaminati per una risposta anamnesticca 5 o 6 giorni dopo l'esposizione. I lavoratori che al test risultassero non immuni verrebbero allontanati dal lavoro dai giorni 8 fino a 21 post-esposizione. Se l'ospedale sceglie l'ultima opzione, ed un lavoratore immunizzato contrae la varicella, non è chiaro se questo lavoratore potrebbe essere una potenziale fonte di infezione per i pazienti o per il resto del personale.

Profilassi post-esposizione potrebbe essere fornita somministrando VZIG o acyclovir. Quest'ultima precauzione dovrebbe essere considerata sperimentale e necessita di ulteriori studi prospettici prima di essere adottata. Acyclovir profilattico (20 mg/kg ogni 6 ore) dal giorno 7 fino al giorno 17 post-esposizione è stato impiegato con successo per prevenire la malattia nei bambini ad alto rischio<sup>2,13,90</sup>. Comunque, l'impiego profilattico di acyclovir è stato associato con un minore tasso di sieroconversione; circa il 50% dei bambini rimasero siosuscettibili.

Il vaccino contro la varicella non è approvato dall' FDA per l'impiego come profilassi post-esposizione. Ciò nonostante, numerosi studi clinici hanno valutato la capacità del vaccino contro la varicella, con ceppo OKA, di attenuare o prevenire la varicella clinica in bambini sani quando somministrato come profilassi post-esposizione<sup>9,12,16,52,53,72,91,93,94</sup>. Il vaccino si è dimostrato maggiormente efficace quando somministra-

to entro 3 giorni dall'esposizione, ed era generalmente inefficace più di 5 giorni dopo l'esposizione. In uno studio clinico in doppio cieco, con controllo placebo, il vaccino Merck contro la varicella ha dimostrato un'efficacia del 67% nel prevenire completamente la malattia ed un'efficacia del 100% nel modificare la varicella quando viene somministrato entro 5 giorni dall'esposizione<sup>9</sup>. L'efficacia della profilassi post-esposizione negli adulti non è nota.

L'immunoglobulina varicella-zoster è indicata per persone suscettibili ad alto rischio esposte alla varicella<sup>3</sup>. L'esposizione viene definita in base a un contatto domestico continuativo, a un contatto di compagni di gioco (> di un ora di gioco in ambiente chiuso), a un contatto ospedaliero (nella stessa stanza a due o quattro letti, in letti adiacenti in un reparto più ampio, o prolungato contatto diretto con un membro infetto dello staff o con un paziente), o contatto del neonato (neonato nato da madre con insorgenza di varicella da 5 giorni o meno prima del parto o entro 48 ore dopo il parto). L'immunoglobulina varicella-zoster è più efficace quando viene somministrata entro 72 ore dall'esposizione; non è nota la sua efficacia quando viene impiegata più di 96 ore dopo l'esposizione. Le persone a rischio comprendono persone con leucemia o linfoma; immunodeficienza congenita od acquisita; terapia immunosoppressiva; neonati di madri che abbiamo evidenziato l'insorgenza della varicella 5 giorni o meno prima del parto e entro le 48 ore successive al parto; bambini prematuri di 28 o più settimane di gestazione le cui madri non abbiano una precedente anamnesi clinica di varicella; e neonati prematuri di meno di 28 settimane di gestazione o con un peso uguale o minore di 1.000 g, indi-

pendentemente dall'anamnesi della madre. Queste raccomandazioni sono confermate dalla American Association of Pediatrics<sup>1</sup>.

La dose di VZIG è di 125 U/10 (dose massima, 625 U o 5 flaconi). L'immunoglobulina della varicella deve essere somministrata per via intramuscolare come indicato dal produttore. Non deve essere somministrata per via endovenosa.

E' stato dimostrato che l'immunoglobulina della varicella-zoster è in grado di attenuare la malattia nelle donne in gravidanza<sup>25</sup> e nelle persone immunocompromesse. Comunque, nonostante la somministrazione di VZIG, la varicella è stata osservata nei neonati<sup>86</sup>. L'immunoglobulina della varicella-zoster potrebbe prolungare il periodo di incubazione antecedente alla malattia; quindi, tutti gli impiegati sottoposti a VZIG dovrebbero essere allontanati dal lavoro dai giorni 8 fino al 28.

### **Gestione degli operatori sanitari contagiati dal virus della varicella-zoster**

Tutti gli operatori sanitari con infezione da VZV dovrebbero essere esaminati dal Servizio Sanitario Occupazionale. Una volta confermata l'infezione, il personale ed i pazienti esposti al contatto con il lavoratore dovrebbero essere trattati con misure appropriate (Tabella 2). A tutti gli operatori sanitari dovrebbe essere proposta la terapia raccomandata (Tabella 3). La terapia dovrebbe iniziare entro 72 ore dall'insorgenza dell'infezione clinica. Dei tre farmaci attualmente approvati dalla FDA per la terapia contro lo zoster nell'adulto sano, la terapia con Valacyclovir è la meno costosa<sup>6,14</sup>.

Nonostante la sicurezza d'uso dell'Acyclovir nelle donne in gravidanza non sia accertata con certezza, non sono state descritte



reazioni collaterali fatali. La American Academy of Pediatrics non ha consigliato l'uso routinario dell'Acyclovir orale per donne in gravidanza affette da varicella. Comunque, l'Academy ha stabilito che la terapia con Acyclovir per via endovenosa deve essere presa in considerazione per pazienti in gravidanza che sviluppino serie complicazioni associate alla varicella<sup>1</sup>.

## ■ Conclusioni

Tutti gli operatori sanitari dovrebbero essere immunizzati contro la varicella. I lavoratori che non hanno un'anamnesi clinica di infezione VZV e che sono sierologicamente negativi dovrebbero essere immunizzati con il vaccino VZV. Un'immunizzazione VZV ridurrà, il rischio di infezione e complicazioni da VZV per gli operatori suscettibili e diminuirà la possibilità di una trasmissione nosocomiale del VZV ai pazienti. Inoltre, un programma di immunizzazione contro il VZV potrebbe essere una strategia costo-efficace per le strutture sanitarie. Sono necessarie ulteriori ricerche per definire i rischi, se presenti, della trasmissione del ceppo vaccinale VZV ai pazienti in seguito all'immunizzazione degli operatori. Inoltre, ulteriori studi dovrebbero definire meglio il corretto trattamento post-esposizione degli operatori sanitari immunizzati esposti al VZV.

Nota aggiunta in fase di bozza di stampa: L'Advisory Committee on Immunization Practices ha recentemente pubblicato le sue raccomandazioni per il trattamento pre e post-esposizione alle infezioni da varicella-zoster nelle strutture sanitarie<sup>20</sup>. Esso raccomanda che "tutti gli operatori sanitari dovrebbero assicurarsi di essere immuni alla varicella". ■

## Bibliografia

- 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics. 1994.
- Abe C, Bradley J. *Varicella in a pediatric convalescent hospital: controlling clinical disease following widespread exposure*. In: Program and Abstracts of the 5th Annual Meeting of Society of Healthcare Epidemiology of America; April 2-4, 1995; San Diego, CA. Abstract S32.
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Varicella-zoster immune globulin for the prevention of chickenpox*. MMWR 1984; 33: 84-90, 95-96, 99-100.
- Alter SJ, Hammond JA, McVey CJ, Myers MG. *Susceptibility to varicella-zoster virus among adults at high risk for exposure*. Infect Control 1986; 7: 448-451.
- Anderson JD, Bonner M, Schiefele DW, Schneider BC. *Lack of nosocomial spread of varicella in a pediatric hospital with negative pressure ventilated patient rooms*. Infect Control 1985; 6: 120-121.
- Anonymous. *Val acyclovir*. Med Lett 1996; 38: 3-4.
- Anonymous. *Varicella vaccine*. Med Lett 1995; 37: 55-57.
- Arbeter AM, Starr DE, Preblud SR, et al. *Varicella vaccine trials in healthy children: a summary of comparative and follow-up studies*. Am J Dis Child 1984; 138: 434-438.
- Arbeter MA, Starr SE, Plotkin SA. *Varicella vaccine studies in healthy children and adults*. Pediatrics 1986; 78 (suppl): 748-756.
- Asano Y, Hirose S, Iwayama S, Miyata T, Yazaki T, Takahashi M. *Protective effect of immediate inoculation of a live varicella vaccine in household contacts in relation to the viral dose and interval between exposure and vaccination*. Biken J 1982; 25: 43-45.
- Asano Y, Iwayama S, Miyata T, et al. *Spread of varicella in hospitalized children having no direct contact with an indicator zoster case and its prevention by a live vaccine*. Biken J 1980; 23: 157-161.
- Asano Y, Nakayama H, Yazaki T, Ito S, Isomura S, Takahashi M. *Protective efficacy of vaccination in children in four episodes of natural varicella and zoster in the ward*. Pediatrics 1977; 59: 8-12.
- Asano Y, Yoshikawa T, Suga S, et al. *Postexposure prophylaxis of varicella in family contact by oral acyclovir*. Pediatrics 1993; 92: 219-222.
- Balfour HH. *Current management of varicella zoster virus infections*. J Med Virol 1993; (suppl 1): 74-81.
- Black S, Shinefield H, Ray P, et al. *Safety of varicella vaccine: results of post-marketing surveillance in 32,947 recipients of Varivax (MSD)*. In: Program and Abstracts of the Society for Pediatric Research; May 10-11, 1996; Washington, DC.
- Boda D, Bartyik K, Szuts P, Turi S. *Active immunization of children exposed to varicella infection in a hospital ward using live attenuated varicella vaccine given subcutaneously or intracutaneously*. Acta Paediatrica Hungarica 1986; 27: 247-252.
- Brawley RL, Wenzel RP. *An algorithm for chickenpox exposure*. Pediatr Infect Dis J 1984; 3: 502-504.
- Brunell PA. *Contagion and varicella-zoster virus*. Pediatr Infect Dis J 1982; 1: 304-307.
- Brunell PA. *Varicella-zoster infections*. In: Feigin RD, Cherry JD, eds. Textbook of Pediatric Infectious Diseases. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1992: 1587-1591.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Committee on Immunization Practices (ACIP)*. MMWR 1996; 45 (RR-11): 1-36.
- Choo PW, Donahue JG, Manson JE, Platt R. *The epidemiology of varicella and its complications*. J Infect Dis 1995; 172: 706-712.
- Committee on Infectious Diseases. *Recommendations for the use of live attenuated varicella vaccine*. Pediatrics 1995; 95: 791-796.
- Diaz PS, Au D, Smith S, et al. *Lack of transmission of the live attenuated varicella vaccine virus to immunocompromised children after immunization of their siblings*. Pediatrics 1991; 87: 166-170.
- Drwal-Klein LA, O'Donovan CA. *Varicella in pediatric patients*. Ann Pharmacother 1993; 27: 938-949.
- Enders G, Miller E, Cradock-Watson J, Bolley I, Ridehalgh M. *Consequences of varicella and herpes zoster in pregnancy: prospective study of 1739 cases*. Lancet 1994; 343: 1547-1550.
- Evans P. *An epidemic of chickenpox*. Lancet 1940; 2: 339-340.
- Faizallah R, Green HT, Krasner N, Walker RJ. *Outbreak of chickenpox from a patient with immunosuppressed herpes zoster in hospital*. Br Med J 1982; 285: 1022-1023.
- Faoagali JL, Darcy D. *Chickenpox outbreak among the staff of a large, urban adult hospital: costs of monitoring and control*. Am J Infect Control 1995; 23: 247-250.
- Feldhoff CM, Balfour HH, Simmons RL, Nagarian JS, Mauer SM. *Varicella in children with renal transplants*. J Pediatr 1981; 98: 25-31.
- Feldman S, Hughes WT, Daniel CB. *Varicella in children with cancer: seventy-seven cases*. Pediatrics 1975; 56: 388-397.
- Friedman CA, Temple DM, Robbins KK, Rawson JE, Wilson JP, Feldman S. *Outbreak and control of varicella in a neonatal intensive care unit*. Pediatr Infect Dis J 1994; 13: 152-153.
- Gardner P, Eickoff T, Poland GA, et al. *Adult immunizations*. Ann Intern Med 1996; 124: 35-40.
- Garner JS. *Centers for Disease Control guideline for isolation precautions in hospitals*. Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17: 53-80.
- Gershon AA, LaRussa P, Hardy I, Steinberg S, Silverstein S. *Varicella vaccine: the American experience*. J Infect Dis 1992; 166 (suppl 1): 63S-68S.
- Gershon AA, Steinberg SP, LaRussa P, et al. *Immunization of healthy adults with live attenuated varicella vaccine*. J Infect Dis 1988; 158: 132-137.
- Gershon AA. *Varicella vaccine: its past, present and future*. Pediatr Infect Dis J 1995; 14: 742-744.
- Gershon AA. *Varicella-zoster virus: prospects for control*. Adv Pediatr Infect Dis 1995; 10: 93-124.
- Gray GC, Palinkas LA, Kelley PW. *Increasing incidence of varicella hospitalizations in United States Army and Navy personnel: are today's teenagers more susceptible? Should recruits be vaccinated?* Pediatrics 1990; 86: 867-873.
- Guess HA, Broughton DD, Melton LJ, Kurland LT. *Chickenpox hospitalizations among residents of Olmstead County, Minnesota, 1962 through 1981*. Am J Dis Child 1984; 138: 1055-1057.
- Guess HA, Broughton DD, Melton LJ, Kurland LT. *Epidemiology of herpes zoster in children and adolescents: a population-based study*. Pediatrics 1985; 76: 512-517.
- Guess HA, Broughton DD, Melton LJ, Kurland LT. *Population-based studies of varicella complications*. Pediatrics 1986; 78 (suppl): 723-727.

42. Gustafson TL, Lavelly GB, Brawner ER, Hutcheson RH, Wright PF, Schaffner W. *An outbreak of airborne nosocomial varicella*. *Pediatrics* 1982; 70: 550-556.
43. Gustafson TL, Shehab Z, Brunell PA. *Outbreak of varicella in a newborn intensive care nursery*. *Am J Dis Child* 1984; 138: 548-550.
44. Haiduvan DJ, Hench CP, Stevens DA. *Postexposure varicella management of nonimmune personnel: an alternative approach*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 15: 329-334.
45. Haiduvan-Griffiths D, Fecko H. *Varicella in hospital personnel: a challenge for the infection control practitioner*. *Am J Infect Control* 1987; 15: 207-211.
46. Hamilton HA. *A Cost Minimization Analysis of Varicella Vaccine in Healthcare Workers*. Chapel Hill, NC: University of North Carolina School of Public Health; 1996. Thesis.
47. Hardy IRB, Gershon AA. *Prospects for use of a varicella vaccine in adults*. *Infect Dis Clin North Am* 1990; 4: 159-173.
48. Hyams PJ, Stuewe MCS, Heitzer V. *Herpes zoster causing varicella (chickenpox) in hospital employees: cost of a casual attitude*. *Am J Infect Control* 1984; 12: 2-5.
49. Johnson CE, Shurin PA, Fattlar D, Rome LP, Kumar ML. *Live attenuated varicella vaccine in healthy 12- to 24-month-old children*. *Pediatrics* 1988; 81: 512-518.
50. Josephson A, Gombert M. *Airborne transmission of nosocomial varicella from localized zoster*. *J Infect Dis* 1988; 158: 238-241.
51. Josephson A, Karanfil L, Gombert ME. *Strategies for the management of varicella-susceptible healthcare workers after a known exposure*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990; 11: 309-313.
52. Katsushima N, Yazaki N, Sakamoto M, et al. *Application of a live varicella vaccine to hospitalized children and its follow-up study*. *Biken J* 1982; 25: 29-42.
53. Katsushima N, Yazaki N, Sakamoto M. *Effect and follow-up study of varicella vaccine*. *Biken J* 1984; 27: 51-58.
54. Kelley PW, Petruccioli BP, Stehr-Green P, Erickson RL, Mason CJ. *The susceptibility of young adult Americans to vaccine-preventable infections: a national serosurvey of US Army recruits*. *JAMA* 1991; 266: 2724-2729.
55. Krasinski K, Holzman RS, LaCouture R, Florman A. *Hospital experience with varicella-zoster virus*. *Infect Control* 1986; 7: 312-316.
56. Kuter BJ, Wiebel RE, Guess HA, et al. *Oka/Merck varicella vaccine in healthy children: final report of a 2-year efficacy study and 7-year follow-up studies*. *Vaccine* 1991; 9: 643-647.
57. Laforet EG, Lynch CL. *Multiple congenital defects following maternal varicella*. *N Engl J Med* 1947; 236: 534-537.
58. Leclair JM, Zaia JA, Levin MJ, Congdon RG, Goldmann DA. *Airborne transmission of chickenpox in a hospital*. *N Engl J Med* 1980; 302: 450-453.
59. Lieu TA, Cochi SL, Black SB, et al. *Cost-effectiveness of a routine varicella vaccination program for US children*. *JAMA* 1994; 271: 375-381.
60. Locksley RM, Flournoy N, Sullivan KM, Meyers JD. *Infection with varicella-zoster virus after marrow transplantation*. *J Infect Dis* 1985; 152: 1172-1181.
61. McKendrick GDW, Emond RTD. *Investigation of cross-infection in isolation wards of different designs*. *J Hyg (Camb)* 1976; 76: 23-31.
62. McKinney WP, Horowitz MM, Battiola RJ. *Susceptibility of hospital-based health care personnel to varicella-zoster virus infections*. *Am J Infect Control* 1989; 17: 26-30.
63. Meyers JD, MacQuarrie MB, Merigan TC, Jenkinson MH. *Part 1: Nosocomial varicella: outbreak in oncology patients at a children's hospital*. *West J Med* 1979; 130: 196-199.
64. Meyers JD. *Congenital varicella in term infants: risk reconsidered*. *J Infect Dis* 1974; 129: 215-217.
65. Miller E, Cradock-Watson JE, Ridehalgh MK. *Outcome in newborn babies given anti-varicella-zoster immunoglobulin after perinatal maternal infection with varicella-zoster virus*. *Lancet* 1989; 2: 371-373.
66. Miller E, Marshall R, Vurdien J. *Epidemiology, outcome and control of varicella-zoster infection*. *Rev Med Microbiol* 1993; 4: 222-230.
67. Miller E, Vurdien J, Farrington P. *Shift in age in chickenpox*. *Lancet* 1993; 341: 308-309.
68. Morens DM, Bregman DJ, West CM, et al. *An outbreak of varicella-zoster virus infection among cancer patients*. *Ann Intern Med* 1980; 93: 414-419.
69. Morgan ER, Smalley LA. *Varicella in immunocompromised children*. *Am J Dis Child* 1983; 137: 883-885.
70. Morgan-Capner P, Wilson M, Wright J, Hutchinson DN. *Varicella and zoster in hospitals*. *Lancet* 1990; 335: 1460.
71. Myers MG, Rasley DA, Hierholzer WJ. *Hospital infection control for varicella-zoster virus infection*. *Pediatrics* 1982; 70: 199-201.
72. Naganuma Y, Osawa S, Takahashi R. *Clinical application of a live varicella vaccine (Oka strain) in a hospital*. *Biken J* 1984; 27: 59-61.
73. Nettleman MD, Schmid M. *Cost-effectiveness of varicella vaccination in hospital employees*. In: Program and Abstracts of the 6th Annual Meeting of Society for Healthcare Epidemiology of America; April 21-23, 1996; Washington, DC. Abstract 70.
74. Pastuszak AL, Levy M, Schick B, et al. *Outcome after maternal varicella infection in the first 20 weeks of pregnancy*. *N Engl J Med* 1994; 330: 901-905.
75. Plotkin SA. *Clinical and pathogenetic aspects of varicella-zoster*. *Postgrad Med J* 1985; 61 (suppl 4): 7-14.
76. Preblud SR, D'Angelo LJ. *Chickenpox in the United States, 1972-1977*. *J Infect Dis* 1979; 140: 257-260.
77. Preblud SR, Orenstein WA, Koplan JP, Bart KJ, Hinman AR. *A benefit-cost analysis of a childhood varicella vaccination programme*. *Postgrad Med J* 1985; 61 (suppl 4): 17-22.
78. Ross AH. *Modification of chickenpox in family contacts by administration of gamma globulin*. *N Engl J Med* 1962; 267: 369-376.
79. Sawyer MH, Chamberlin CJ, Wu YN, Aintablian N, Wallace MR. *Detection of varicella-zoster virus DNA in air samples from hospital rooms*. *J Infect Dis* 1994; 169: 91-94.
80. Sayre MR, Lucid EJ. *Management of varicella-zoster virus-exposed hospital employees*. *Ann Emerg Med* 1987; 16: 421-424.
81. Scheifele D, Bonner M. *Airborne transmission of chickenpox*. *N Engl J Med* 1980; 303: 281-282. Letter.
82. Shehab ZM, Brunell PA. *Susceptibility of hospital personnel to varicella-zoster virus*. *J Infect Dis* 1984; 150: 786.
83. Simpson REH. *Infectiousness of communicable diseases in the household (measles, chickenpox, and mumps)*. *Lancet* 1952; 549-554.
84. Sinna DP. *Chickenpox-a disease predominantly affecting adults in rural West Bengal, India*. *Int J Epidemiol* 1976; 5: 367-374.
85. Steele RW, Coleman MA, Fiser M, Bradsher RW. *Varicella-zoster in hospital personnel: skin test reactivity to monitor susceptibility*. *Pediatrics* 1982; 70: 604-608.
86. Sterner G, Forsgren M, Enochsson E, Grandien M, Granstrom G. *Varicella-zoster infections in late pregnancy*. *Scand J Infect Dis* 1990; 71 (suppl): 30-35.
87. Stover BH, Cost KM, Hamm C, Adams G, Cook LN. *Varicella exposure in a neonatal intensive care unit: case report and control measures*. *Am J Infect Control* 1988; 16: 167-172.
88. Straus SE, Ostrove JM, Inchauspe G, et al. *National Institute of Health conference, Varicella-zoster virus infections: biology, natural history, treatment, and prevention*. *Ann Intern Med* 1988; 108: 221-237. Published erratum appears in *Ann Intern Med* 1988; 109: 438-439.
89. Struewing JP, Hyams KC, Tueller JE, Gray GC. *The risk of measles, mumps, and varicella among young adults: a serosurvey of US Navy and Marine Corps recruits*. *Am J Public Health* 1993; 83: 1717-1720.
90. Suga S, Yoshikawa T, Ozaki T, Asano Y. *Effect of oral acyclovir against primary and secondary viremia in incubation period of varicella*. *Arch Dis Child* 1993; 69: 639-642.
91. Sugino H, Tsukino R, Miyashiro E, et al. *Live varicella vaccine: prevention of nosocomial infection and protection of high risk infants from varicella infection*. *Biken J* 1984; 27: 63-65.
92. Takahashi M, Otsuka T, Okuno Y, Asano Y, Yazaki T, Isomura S. *Live vaccine used to prevent spread of varicella in children in hospital*. *Lancet* 1974; 2: 1288-1290.
93. Tsujino G, Sako M, Takahashi M. *Varicella infection in a children's hospital: prevention by vaccine and an episode of airborne transmission*. *Biken J* 1984; 27: 129-132.
94. Udeda K, Yamada I, Goto M, et al. *Use of a live varicella vaccine to prevent the spread of varicella in handicapped or immunosuppressed children including MSLC (muco-cutaneous lymph node syndrome) patients in hospitals*. *Biken J* 1977; 20: 117-123.
95. Varivax. *Package Insert*. Merck & Co, Inc. 1996.
96. Weber DJ, Rutala WA, Parham C. *Impact and costs of varicella prevention in a University Hospital*. *Am J Public Health* 1988; 78: 19-23.
97. Weibel RE, Kuter BJ, Neff BJ, et al. *Live Oka/Merck varicella vaccine in healthy children: further clinical and laboratory assessment*. *JAMA* 1985; 254: 2435-2439.
98. Weibel RE, Neff BJ, et al. *Live attenuated varicella vaccine. Efficacy trial in healthy children*. *N Engl J Med* 1984; 310: 1409-1415.
99. Weitekamp MR, Schan P, Aber RC. *An algorithm for the control of nosocomial varicella-zoster virus infection*. *Am J Infect Control* 1985; 13: 193-198.
100. Wharton M, Fehrs LJ, Cochi SL, Stroup NE. *The health impact of varicella in the 1980s*. In: Program and Abstracts of the 30th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, American Society of Microbiology; October 21-24, 1990; Atlanta, GA. Abstract 1138. Washington, DC: American Society for Microbiology, 1990: 276.
101. White CJ, Kuter B, Hildebrand CS, et al. *Varicella vaccine (Varivax) in healthy children and adolescents: results from clinical trials, 1987 to 1989*. *Pediatrics* 1991; 87: 604-610.
102. Whitley R, Hilty M, Haynes R, et al. *Vidarabine therapy of varicella in immunosuppressed patients*. *J Pediatr* 1982; 101: 125-131.
103. Whitley RJ. *Varicella-zoster virus*. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Principles and Practice of Infectious Diseases*. 4th ed. New York, NY: Churchill Livingstone; 1995: 1345-1351.
104. Williams WW. *Centers for Disease Control guideline for infection control in hospital personnel*. *Infect Control* 1983; 4: 326-349.



# La sorveglianza delle paralisi flaccide acute in Piemonte e Valle D'Aosta.

A. Castella\*, I. Zoia\*, C.Zotti\*, L. Fiore\*\*, F. Novello\*\*, S. Fiore\*\*, A. Moiraghi Ruggenini\*

Parole chiave  
Poliomielite  
Paralisi flaccide  
Sorveglianza

Key words  
Surveillance  
Poliomyelitis  
Flaccid paralysis

## RIASSUNTO

*Il lavoro riferisce sull'attività svolta in Piemonte relativamente al progetto nazionale di sorveglianza delle paralisi flaccide acute. La metodologia ha previsto la sorveglianza attiva di tutti i reparti di Pediatria, Neuropsichiatria infantile e Malattie infettive dalla regione, mediante telefonata quindicinale ad un responsabile, previamente identificato in ciascun reparto. I risultati depongono per l'assenza di casi di paralisi flaccida acuta associati a poliovirus selvaggio o vaccinale e contribuiscono pertanto al conseguimento di qualifica di regione polio free.*

## ABSTRACT

**ACUTE FLACCID PARALYSIS SURVEILLANCE IN PIEDMONT AND AOSTA VALLEY** - *The article shows results of the surveillance system set up in Piedmont region about acute flaccid paralysis. We set up an active surveillance in all pediatric, infant neuropsychiatry and infective diseases wards of our region. We chose a clinician in every ward and we phoned him every 15 days. We found no case of acute flaccid paralysis due to the wild or vaccinal poliovirus. These results help to consider Piedmont a "polio free" region.*

**L NUMERO DI CASI DI POLIOMIELE** nel mondo si va di anno in anno riducendo, così come diminuiscono le aree critiche per questa malattia; sulla base di questi rilievi l'OMS si è posta

l'obiettivo della eradicazione, inserendolo, fin dal 1988, nel programma EPI (Expanded Programme on Immunization). In effetti esistono i presupposti teorici per conseguire il risultato auspicato: l'uomo, scimmie antropomorfe a parte, è l'unico ospite del poliovirus, che non è soggetto a variazioni, e vi è disponibilità di un vaccino efficace. In Italia non sono stati segnalati casi autoctoni di poliomielite dal 1982 (tre casi rilevati nel 1982, 1984, 1988 furono importati rispettivamente da Libia, Iran e India). Pertanto è giustificato ritenere che nel nostro Paese non vi sia più circolazione di virus polio selvaggio, anche se esiste il rischio di importazione a causa dell'intensificarsi dei fenomeni immigratori, anche clandestini. Va inoltre ricordato che la probabilità di trasmissione "silente" di poliovirus in un Paese in cui si sia verificata assenza di casi per almeno 5 anni è stata stimata pari a 0,1-1%<sup>1</sup> delle infezioni.

A fronte della situazione ricordata per il virus selvaggio va, invece, segnalato che dal 1990 al 1999 (aprile) sono stati segnalati 10 casi di paralisi vaccino associata, per una frequenza di un caso ogni 550.000 nuovi nati e ogni 2.200.000 dosi somministrate. In 9 casi su 10 la sintomatologia è insorta dopo la somministrazione della prima dose di OPV. Non sono stati segnalati, negli ultimi 15 anni, casi di paralisi vaccino associata in soggetti contatti di bambini vaccinati di recente con OPV<sup>4</sup>. La presenza di questi casi, in assenza di segnalazioni di poliomielite da virus selvaggio, ha determinato quei movi-

\* Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia, Università di Torino  
\*\*Laboratorio di Virologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma

menti di opinione che nel 1999 hanno condotto alla modificazione del calendario vaccinale, con la sostituzione delle due prime dosi di vaccino Sabin con altrettante somministrazioni di vaccino ucciso<sup>3</sup>.

I parametri utili per attestare l'eradicazione e dichiarare un Paese ufficialmente polio free sono tre: copertura immunitaria utile a garantire l'herd immunity, assenza di circolazione ambientale di poliovirus selvaggio e assenza di casi di malattia.

Se i primi due aspetti sono facilmente accertabili e, per quanto concerne l'Italia, sono in corso di verifica tramite un progetto di ricerca ministeriale di prossima conclusione, l'ultimo richiede una serie di verifiche più "fini", in relazione alla peculiarità della storia naturale dell'infezione poliomielitica. E' infatti noto che essa può decorrere in modo asintomatico (90% dei casi) o determinare solo disturbi enterici (poliomielite abortiva, 4-8%) o manifestarsi sotto forma di meningite asettica (1%) o, ancora, in una minoranza di casi (0,1-1%), esprimersi con la sindrome tipica caratterizzata dalla comparsa di paralisi flaccida che può insorgere consecutivamente alla sintomatologia generale oppure comparire quasi "a ciel sereno"<sup>5</sup>.

Pertanto per confermare definitivamente l'assenza di casi di poliomielite è necessaria la sorveglianza delle paralisi flaccide acute (PFA), alle quali si riconoscono anche altre possibili cause, per cui solo l'accertamento diagnostico può escludere o confermare l'eziologia poliomielitica.

In base alle considerazioni espresse, già nel 1995 il Ministero della Sanità ha introdotto in Italia la sorveglianza passiva della PFA<sup>2</sup>,

definendola come una sindrome ad inizio rapido ed improvviso caratterizzata da paresi o paralisi degli arti con concomitante paresi/paralisi dei muscoli respiratori e della deglutizione che raggiunge il massimo grado di gravità nel giro di 1-10 giorni; il termine flaccido indica l'assenza di spasticità o di altri segni di interessamento del sistema nervoso centrale come iperreflessia, cloni, riflesso plantare di estensione.

Anche se si può manifestare in soggetti di ogni età, la PFA è maggiormente frequente nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 15 anni.

Le cause possibili di PFA sono:

- poliomielite
- poliradicolonevrite
- sindrome di Guillain-Barré
- mielite trasversa
- neurite traumatica.

L'attività citata si è dimostrata utile per la notifica e l'individuazione di casi di paralisi identificati successivamente come poliomielite, ma certamente non esaustiva per la sorveglianza dei casi di poliomielite.

La sorveglianza attiva è considerata l'unico mezzo che consenta di rispondere, con ragionevole certezza, agli interrogativi sulla persistenza della circolazione di poliovirus selvaggi in aree in cui non si osservino più casi clinici di poliomielite o in cui la malattia sia diventata di rara osservazione; infatti, attraverso un'attenzione più stringente e puntuale, si propone di consentire la notifica e le tempestive indagini di laboratorio di tutti i casi di paralisi flaccida.

Pertanto nel 1996 il Ministero della Sanità e l'Istituto Superiore di Sanità hanno avviato un progetto pilota di sorveglianza attiva in 4 regioni (Piemonte, Emilia Romagna, Umbria e Campania) e nel

1997 tale attività è stata estesa a tutto il territorio nazionale, coinvolgendo 20 Centri di riferimento regionali, in particolare gli Istituti di Igiene Universitari, uno per ogni Regione italiana o Provincia autonoma. Attualmente il programma è prossimo alla fine del 3° anno di attività; dopo di che sarà possibile trarre conclusioni definitive.

## ■ Metodologia

In Piemonte è stato istituito come Centro di riferimento regionale il Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia dell'Università di Torino, che ha costruito una rete di sorveglianza regionale individuando, sulla base delle indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità, le strutture dove con maggior probabilità afferiscono i casi di PFA nella fascia di età 0-15 anni.

Sono state contattate tutte le strutture sanitarie eleggibili del Piemonte e della Valle d'Aosta (che ha aderito a partire dal 1998) (Reperti di Pediatria, Neurologia, Neuropsichiatria infantile, Malattie infettive); ai Responsabili dei Centri è stato illustrato il progetto ed è stata inviata una scheda da restituire in caso di adesione. Tutti i Centri considerati hanno aderito all'iniziativa per cui, in un secondo momento, sono state inviate la scheda di notifica e rilevamento dati, unitamente alla monografia dell'ISS che illustra in dettaglio il programma.

Data la necessità di conoscere la situazione dei casi di PFA in tempo reale è stato inoltre richiesto, per ogni Servizio o Reparto, il nominativo di un Referente e di uno o più sostituti che riferissero ad ogni contatto telefonico, eseguito ogni 15-20 giorni da operatori del Dipartimento, in merito ad eventuali nuovi ricoveri di casi di PFA.

La definizione PFA comprende tutti i casi di paralisi flaccida ad insorgenza acuta, la cui eziologia, ignota al momento del ricovero, verrà definita in base ai risultati delle indagini cliniche, epidemiologiche e di laboratorio. Per ogni caso segnalato viene compilato, infatti, un primo questionario, stilato secondo le indicazioni dell'OMS, nel quale vengono riportati i dati clinici, epidemiologici ed il prelievo dei campioni.

Successivamente, dopo circa 60 giorni dall'esordio (massimo 90) viene redatto un secondo questionario, più dettagliato, in cui viene annotata la sintomatologia rilevata al momento del ricovero, i segni riscontrati all'esame neurologico iniziale, l'anamnesi (con particolare attenzione all'anamnesi vaccinale), i dati emersi dagli esami di laboratorio ed il follow-up del caso nell'arco dei 60 giorni. Di particolare rilevanza le informazioni relative agli aspetti evolutivi della patologia, soprattutto la persistenza di paralisi o la *restitutio ad integrum* del soggetto, notizie di interesse per la classificazione finale del caso, soprattutto nell'ipotesi di sospetta polio associata a vaccino; infatti nei soggetti vaccinati di recente, o in loro contatti, è frequente il riscontro di ceppi di poliovirus vaccinali in campioni di feci, ma il dato virologico va analizzato nel contesto clinico di presenza/persistenza di paralisi.

Vengono prelevati due campioni di feci, a 24-48 ore l'uno dall'altro, il più precocemente possibile rispetto all'inizio della patologia (al massimo entro i primi 14 giorni) e altrettanti di sangue, di cui il primo in fase acuta (il più presto possibile) e l'altro dopo 15-20 giorni. Qualora si sospetti GBS (Sindrome di Guillain Barré), una

Tab. 1 - Risultati della sorveglianza delle PFA in Piemonte/Valle d'Aosta per gli anni 1997-2000 (settembre) e in Italia per gli anni 1997-1999

	Casi notificati	Incidenza/100000	Casi attesi
1997			
Piemonte	4	0.71	5.65
Italia	52	0.57	91.49
1998			
Piemonte	6	1.15	5.2
Italia	60	0.72	84
1999			
Piemonte	3	0.64	4.64
Italia	33	0.42	78.46
2000			
Piemonte	2	0.32	3.48

quota dei campioni di feci viene separata per accertare la presenza di *Campylobacter jejuni*, che, secondo alcuni, potrebbe avere un ruolo nel determinismo della sindrome in oggetto.

In Piemonte, non avendo disponibilità di laboratorio virologico che svolga routinariamente le indagini di cui sopra, si provvede alla spedizione all'ISS (laboratorio di Virologia) dei campioni di feci e di siero, mentre si gestisce in loco la ricerca di *Campylobacter*.

#### ■ Risultati dell'attività di sorveglianza

In tabella 1 sono riportati i dati relativi ai risultati della sorveglianza in Piemonte nel 1997 e in Piemonte/Valle d'Aosta negli anni 1998-2000 (settembre) e in Italia negli anni 1997-1999; il numero di casi osservati è inoltre confrontato con il numero di casi attesi, indicatore di efficienza dell'attività di sorveglianza delle PFA, calcolato considerando la frequenza delle paralisi flaccide acute, ascrivibili a qualsiasi causa, pari a circa un caso per 100.000 soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni.

Dei 15 casi di PFA registrati presso il Centro piemontese, 10 si sono verificati in soggetti di sesso maschile e 5 in soggetti di sesso

femminile, la cui età compresa fra 2 e 14 anni (età media 8 anni). Nessun caso era causato da virus polio né era vaccino-associato. La disponibilità dei due campioni di feci richiesti secondo la metodologia citata è stata di 83,3% mentre nel 16,7% dei casi non è stato possibile ottenerli. La ricerca di *Campylobacter* sulle feci è stata effettuata in 5 dei 6 casi del 1998, in 2 dei 3 casi del 1999, nel totale dei casi del 2000, sempre con risultati negativi.

Il tasso atteso indicativo di una soddisfacente qualità del sistema di sorveglianza è stato raggiunto soltanto nel 1998 e presumibilmente lo sarà nel 2000; dalla tabella inoltre si evince che nella nostra Regione le segnalazioni di casi sono state costantemente al di sopra della media nazionale.

In Piemonte, nel corso dei quattro anni in cui è stata espletata la sorveglianza, non è stato osservato alcun caso di paralisi vaccino associata, contrariamente a quanto accaduto in altre Regioni (Lombardia, Lazio, Campania, Abruzzo), che, complessivamente hanno segnalato 7 casi, di cui 3 nel 1996, e 2 rispettivamente nel 1997 e 98: in tutti i casi si trattava di bambini di 3-5 mesi, alla prima dose di vaccino.

Tab. 2 -

Città	Struttura	Reparto	Referenti
Torino	Osp. Maria Vittoria	Pediatria	Dott. A. Pezzano - Dott. G. Signorile
Torino	A.O.Martini Nuovo(P.O.)	Pediatria e neonatologia	Dott. E. Rossi - Dott.ssa R. Balboni
Torino	Osp. Giovanni Bosco	Pediatria	Dott. S.Santovito
Torino	Osp. Maurizioano	Pediatria	Prof. G. Ferrari - Dott. G. Soria - Dott. C. Magrizos
Torino	A.O. OIRM-S. Anna	Pediatria B	Prof. D. Pavesio - Dott.ssa P. Pecco - Dott.ssa Pesino
Torino	A.O. OIRM-S. Anna	Neuropsichiatria	Prof.ssa Di Cagno - Prof. Capizzi - Dott.ssa Bianco - Dott.ssa Jarre - Dott.ssa Massaglia
Torino	Università di Torino	Dipartimento di Neuroscienze	Dott. A. Chio
Carmagnola	Osp. Civile S. Lorenzo	Pediatria	Dott. P. Roberi
Chieri	Osp. Maggiore	Pediatria	Dott. F. Lancione - Dott. F. Feyles
Cirie'	Osp. Civile	Pediatria	Dott. S. Maganuco - Dott. P. Rosso
Moncalieri	Osp. Civile S. Croce	Pediatria e neonatologia	Dott. G. Cattaneo - Dott. F. Mussa
Acqui Terme	Osp. Civile	Pediatria	Dott. C. Robusto - Dott. M. Pietrasanta
Venaria Reale	Osp. Civile	Pediatria	Dott. Maganuco
Novi Ligure	Osp. S. Giacomo	Pediatria	Dott. Fossati - Dott.ssa Novara - Dott.ssa Merlo
Gattinara	Osp. Civile	Pediatria e neonatologia	Dott. Tranquillo - Dott.ssa Bertone
Biella	Osp. Degli Infermi	Pediatria e neonatologia	Dott. L. Galligani - Dott.ssa B.Loperfido - Dott. G. Petri - Dott.ssa A. Perona - Dott.ssa P. Paniccia
Vercelli	Osp. S. Andrea	Pediatria	Dott. S. Provera - Dott.ssa M. Piantanida
Cuneo	Osp. Civile S. Croce	Pediatria	Dott. L.Vivalda
Alessandria	Osp. SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo	Pediatria	Dott.ssa A. La Mantia - Dott. F. Allegranza - Dott. F. Pesce - Dott.ssa C.Marciano - Dott. S. Gandini
Alessandria	Osp. SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo	Neuropsichiatria infantile	Dott. D. Besana
Savigliano	Osp. S.S. Annunziata	Pediatria	Dott. P. Cussino - Dott.ssa A. D'amato - Dott.ssa A.Aymar - Dott. R. Sardi
Orbassano	A.O. S. Luigi	Pediatria	Dott.ssa C. Peretto - Dott. C. Montanari
Nizza-Canelli	Osp. Civile	Pediatria	Dott.ssa L. Contardi - Dott. G. Narzisi
Bra	Osp. S. Spirito	Pediatria	Dott. P.Garbaccio - Dott.ssa A.Bracone - Dott. A. Serra - Prof. L. Zannino
Casale Monf.	Osp. S. Spirito	Pediatria	Dott.ssa Liverani - Dott.ssa De Francisci - Dott. Donati
Alba	Osp. Civico S. Lazzaro	Pediatria	Dott.ssa M. Raggi - Dott. G. Mellano - Dott. R. Bianco - Dott. C. Rossano
Ivrea(+Cuorgne')	Osp. Civile	Pediatria	Dott.ssa E. Baldoni - Dott. C. Calati - Dott.ssa N. Cimadamore - Dott. M. Pescarmona
Rivoli	Osp. Degli Infermi	Pediatria	Dott. B. Cucchi - Dott.ssa V. Isolato - Dott. M. Appendino - Dott.ssa F.Bertocchi - Dott. G. Bonenti
Mondovi(+Ceva)	Osp. Civile	Pediatria	Dott. Castelli - Dott.ssa Morganti -Dott. Filippi
Borgomanero	Osp. S.S. Trinità	Pediatria	Dott.ssa A. Lopez - Dott. M. Barbaglia - Dott.ssa N. Sodano
Pinerolo	Osp. Civile E. Agnelli	Pediatria	Dott. A. Allamando - Dott. M. Nangeroni - Dott.ssa G. Patrucco - Dott.ssa L. Quaglia
Tortona E Castelnuovo Scrivia	Ente Osp. Ospedali Riuniti	Pediatria	Dott.ssa R. Uasone - Dott. F. Fontana - Dott. V. Castella
Domodossola	Osp. S. Biagio	Pediatria	Dott.ssa M. Gaggero
Asti	Osp. Civile	Pediatria	Dott.ssa G. Reviglio - Dott.ssa G. Bussi - Dott.ssa E.Audenino - Dott. C. Savina (Neonatologo) - Dott. A. Frediani - Dott.ssa A. Desana
Novara	Osp. Maggiore della Carità' e Opere Riunite	Pediatria	Dott. M. Zaffaroni - Dott. P.Quaglia
Saluzzo	Osp. Civile		Dott.ssa A. Aymar - Dott. R. Sardi
Verbania	Stabilimento Ospedaliero	Pediatria	Dott.ssa L. Orioli - Dott. C. Catrini
Chivasso	Osp. Civile	Pediatria	Dott.ssa S. Favetta - Dott.ssa R. Artino
Aosta	Osp. Beauregard	Pediatria e neonatologia	Dott. E. Machado
Aosta	Osp. Regionale della Valle d'Aosta	Neurologia	Dott. Bottacchi

## ■ Conclusioni

L'attività di sorveglianza delle paralisi flaccide acute, tutt'oggi in corso, ha consentito di raggiungere l'obiettivo, ancora parziale, di dimostrare in Piemonte l'assenza di casi di AFP associati a poliovirus selvaggio o imputabili alla vaccinoprofilassi. Le basi per l'eradicazione della poliomielite risultano salde per il conseguimento della qualifica di paese polio-free che l'OMS potrà attribuire all'Italia al termine del periodo di osservazione. ■

## Ringraziamenti

La tabella 2 riporta l'elenco dei centri periodicamente intervistati ed il nominativo dei responsabili, che vivamente ringraziamo.

## Bibliografia

1. Eichner M, Dietz K. *Eradication of poliomyelitis. When can one be sure that poliovirus transmission has been terminated?* AMJ Epidemiol 1996; 143: 816-822.
2. Ministero della Sanità. Circolare n° 400.2/28/911 del 7/2/95. *Sorveglianza della paralisi flaccida acuta.*
3. Ministero della Sanità. Circolare n° 5/99: *Il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva.*

4. Squarcone S. *Introduzione della vaccinazione sequenziale antipolio in Italia.* Professione - Sanità Pubblica e Medicina Pratica - 2000; VIII (3): 10-12.
5. WHO. *Poliomyelitis: a guide for clinicians. The expanded Programme on Immunization.* WHO 1993: 1-17.

Indirizzo per la corrispondenza:

Prof.ssa Angela Moiraghi Ruggenini  
Dipartimento Sanità Pubblica  
Via Santena 5 bis - 10126 Torino  
Tel. 011/6706559 - Fax 011/6706551  
Email: angela.moiraghi@unito.it



# 10 anni di infortuni tra i dipendenti del presidio ospedaliero di Chioggia.

M. Boscolo\*, M. Fasciglione\*, P. Mancarella\*\*, V. Marin°

Parole chiave  
Infortuni occupazionali  
Ospedale  
Studio retrospettivo

Key words  
Occupational accidents  
Hospital  
Retrospective study

## RIASSUNTO

**Obiettivi:** Valutare l'incidenza degli infortuni sul lavoro tra il personale dipendente del presidio ospedaliero di Chioggia ed ottenere una migliore conoscenza dei relativi fattori determinanti e delle circostanze che portano all'infortunio, onde implementare idonee misure correttive.

**Metodi:** E' stata condotta una analisi delle denunce di infortunio INAIL presentate nel decennio 1990-99 in rapporto alla qualifica, anzianità di servizio, unità operativa, circostanze e modalità dell'infortunio, calcolandone prevalenza, incidenza, durata media ed andamento temporale.

**Risultati:** Gli infortuni denunciati dai dipendenti sono stati 657 con un trend annuale che è andato crescendo da 40 a 98 casi, nonostante una diminuzione del personale, con una incidenza che è passata dal 15,8% al 21,9%. Nel complesso, le categorie più coinvolte sono state quelle degli infermieri e degli ausiliari mentre gli infortuni legati al rischio biologico coinvolgono in maniera importante anche i medici; le Unità Operative maggiormente coinvolte sono state, nell'ordine, medicina, geriatria, blocco operatorio, pronto soccorso e chirurgia mentre le tipologie di infortunio più frequenti comprendono le ferite, in particolare alle dita delle mani, i traumatismi (contusioni e fratture), e le lesioni conseguenti al sollevamento o spostamento di pesi (lombalgie da sforzo).

**Conclusioni:** Il trend in crescita degli infortuni si può spiegare con carenze di informazione-formazione del personale e con carichi di lavoro aumentati, anche a causa della diminuzione del personale.

## ABSTRACT

**Objectives:** Retrospective study to evaluate the incidence of occupational accidents in hospital.

**Methods:** Analysis of the 1990-1999 accident register with reference to profession, years on the rolls, department, modality of accident.

**Results:** The occupational accidents reported were 657, with an annual trend increasing from 40 to 98 events in spite of a reduction of the staff of hospital. On the whole, the professions more involved were nurses, particularly in medicine, geriatrics, surgery and first aid departments. More frequent accidents were wounds (particularly in hand's fingers), traumatism and damage resulting from weight lifting or moving.

**Conclusions:** The increasing trend of accidents can be explained with scarcity of training and information among the personnel and with overwork due to reduction of the staff of hospital.

**IL PROBLEMA DELLA SICUREZZA** del lavoro ha un alto contenuto umano e sociale per cui ogni sforzo fatto per comprimere i livelli infortunistici si riflette in una riduzione di sofferenze umane, di costi economici ed anche, nel caso dell'ospedale, nell'evitare che l'assenza del personale, spesso di elevata qualificazione, peggiori la qualità dell'assistenza ai malati. Il fenomeno infortunistico in ambito

\*Azienda ULSS 14 Chioggia (VE)

\*\*Università di Padova, Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva

°Università di Padova, Istituto di Igiene

ospedaliero è quantitativamente rilevante: alcune recenti indagini retrospettive condotte in Italia evidenziano una incidenza compresa tra 37 e 80 infortuni ogni 1000 addetti/anno<sup>1-4</sup>: si tratta di indici molto elevati se confrontati con quelli di altre categorie di lavoratori in cui il rischio di infortunio sul lavoro è comunemente considerato alto.

Esiste comunque una estrema variabilità che può essere spiegata in funzione delle misure di formazione-prevenzione messe in atto dalle singole aziende - essendo dimostrato che là dove queste misure sono state adeguatamente attivate gli infortuni si sono sensibilmente ridotti - come pure in funzione delle caratteristiche strutturali ed organizzative e del volume di prestazioni erogate dalle varie strutture sanitarie.

E' pertanto necessario che in ogni realtà lavorativa il fenomeno infortunistico venga prima di tutto conosciuto e sorvegliato nel tempo in ogni suo aspetto; la legislazione vigente<sup>5</sup> pone inoltre tutta una serie di obblighi, per il datore di lavoro, i preposti ed i lavoratori stessi, volti alla prevenzione degli infortuni sul lavoro ed alla informazione-formazione dei dipendenti.

Questo vale ancor di più per l'ambito ospedaliero dove alcuni infortuni presentano dinamiche del tutto particolari che sembrano complicare gli schemi classici di approccio agli infortuni e fanno della

loro epidemiologia un tema che richiede notevole attenzione.

#### ■ Materiali e metodi

L'indagine, retrospettiva, è stata condotta tra i dipendenti del Presidio Ospedaliero di Chioggia (VE) nel decennio 1990-1999; i dati al 31/12/1999 indicano che si tratta di un ospedale su cui gravita una popolazione di circa 55000 abitanti, con 448 dipendenti in area sanitaria p.d., con una dotazione di 245 posti letto (146 in area medica, 99 in area chirurgica) e che ha prodotto, nell'ultimo anno considerato, 8357 dimissioni.

Sono state prese in considerazione tutte le denunce, desunte dal registro degli infortuni e dai certificati INAIL, comprese quelle a prognosi 0-3 giorni che, pur non venendo indennizzate dall'ente assicurativo, sono sicuramente la maggioranza.

La loro distribuzione è stata valutata in rapporto al tipo di rischio (biologico e non), alla qualifica, anzianità di servizio, Unità Operativa di appartenenza, circostanze e modalità dell'infortunio, calcolandone frequenza, incidenza, gravità e durata media<sup>7</sup>.

#### ■ Risultati

Nel periodo considerato, sono stati denunciati 657 infortuni, 289 tra i maschi (44%) e 368 tra le femmine (56%), il 54,8% dei quali erano a rischio biologico (ferite da punta e da taglio).

Le giornate di lavoro perse sono state 3587 per un totale di 25109 ore considerando un orario medio lavorativo di 7 ore/die; la stragrande maggioranza degli infortuni (62,1%) non hanno prodotto giornate di assenza dal lavoro (25°percentile, moda e mediana = 0) con una media di 5,46 giorni di assenza pro capite ed una durata media dell'assenza dal lavoro\* di 0,99 giorni.

La distribuzione degli infortuni è evidenziata in tabella 1 e presenta un trend in crescita, con un incremento maggiore per quelli non a rischio biologico: l'incidenza\*\* totale degli infortuni è passata infatti, nel quinquennio in cui esistono dati disaggregati per personale sanitario e non, dal 15,78% al 21,87%.

Le figure professionali più esposte al rischio infortuni sono risultate quelle degli infermieri, professionali (IP) e generici (IG), in accordo con i risultati di altri studi e con il fatto che rappresentano la componente numericamente più cospicua dei lavoratori ospedalieri su cui ricade il maggior carico assistenziale (figura 1).

Anche considerando i soli infortuni a rischio biologico, le categorie più colpite (figura 2) sono ancora gli IP (46,1%) e gli IG (21,9%), seguiti dai medici (13,3%) e dagli ausiliari (5%).

\*Durata media = giorni di lavoro persi/nr. infortuni

\*\*Incidenza = nr. infortuni/nr. lavoratori x 100

Tab. 1 - Nr. infortuni/anno suddivisi per rischio

(n.d. = dati non disponibili poiché negli anni precedenti il presidio ospedaliero faceva parte di altra ULSS)

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	Tot
Rischio biologico	27	29	30	34	41	50	27	48	39	45	360
Altro rischio	13	18	18	37	28	25	25	25	45	53	297
Nr. Dipendenti area sanitaria	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	475	465	457	445	448	—
Incidenza annuale	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	15,78	11,18	15,97	18,87	21,87	—

L'anzianità di servizio media tra gli infortunati era di 13,47 aa. (DS = 8,79) ed il 50% degli infortuni si sono verificati nell'intervallo tra 5 e 21 aa. di servizio (25°percentile = 5, 75°percentile = 21); la loro distribuzione è evidenziata in figura 3. La tendenza è quella di una diminuzione degli infortuni in rapporto all'anzianità di servizio e quindi all'acquisizione di esperienza lavorativa; sono più frequenti gli infortuni tra il sesso femminile (56%) ma ciò dipende dalla prevalenza delle donne tra il personale dipendente, in particolare tra gli infermieri.

Il maggior numero di infortuni, in assoluto ed anche esponenti a rischio biologico, si riscontrano nei reparti di medicina e geriatria, seguiti dalle sale operatorie, dal pronto soccorso e dalla chirurgia generale (figura 4).

Per quanto riguarda le modalità dell'infortunio (figura 5), la grande maggioranza (53,2%) è avvenuta durante la manipolazione di oggetti appuntiti, siringhe e taglienti: seguono gli urti contro oggetti fissi od in movimento (14,3%) ed il sollevamento e/o spostamento di pesi (12,6%); degni di nota sono, inoltre, quel 3,7% di infortuni denunciati a seguito di percosse ricevute durante l'espletamento del proprio lavoro (41,7% al Centro di Igiene Mentale, 29,2% al Pronto Soccorso).

Le lesioni riportate a seguito dell'infortunio sono costituite per oltre la metà (54,8%) da ferite da punta e da taglio; seguono quelle da contusione e schiacciamento (15,4%) e quelle conseguenti a sforzi, in particolare lombalgie e strappi muscolari (14,2%).

Nel 67% dei casi è stato coinvolto l'arto superiore (46,7% dita della mano), nel 12,7% dei casi l'arto inferiore, nel 9,3% la testa, nel 5,3% il tronco.

Infine, non si sono rilevate correlazioni significative con il giorno del-

la settimana in cui è avvenuto l'infortunio, se si eccettua una netta diminuzione la domenica, giorno in cui il carico assistenziale è ridotto così come il numero del personale in servizio.

Non essendo registrata, nel registro infortuni, l'ora in cui è avvenuto l'infortunio non è stato possibile eseguire una correlazione con il turno di lavoro notturno.

### ■ Conclusioni

Il numero degli infortuni rilevati è probabilmente sottostimato, in quanto l'obbligo di annotare nel registro infortuni anche gli eventi che determinano un'assenza dal lavoro di almeno un giorno è di recente costituzione (D.Lgs 626/94) e perché risulta verosimile che gli incidenti meno gravi non vengano sempre denunciati al Servizio di Protezione e Prevenzione o alla Direzione Sanitaria.

Nonostante tutto ciò, l'incidenza degli infortuni – calcolata su 1000 addetti/anno – è risultata elevata, in accordo con alcuni studi<sup>8</sup> ed in contrasto con altri<sup>1-4</sup>.

I rischi esistenti in ambito ospedaliero possono essere specifici, legati al fatto che il personale esegue terapie ed esami diagnostici su persone ammalate (rischio biologico), ma possono anche essere generici, comuni ad altri ambiti lavorativi ed anche domestici (rischio generico).

L'infortunio più comune risulta ancora quello che avviene manipolando le siringhe: nonostante l'introduzione degli appositi contenitori e le indicazioni a non incappucciare l'ago od infiggerlo nel deflussore prima dello smaltimento, sembra che queste abitudini siano ancora inveterate. Anche se tale tipologia di infortunio non provoca di solito assenza dal lavoro, esso espone il lavoratore al rischio di contagio con sangue infetto (HBV, HCV,

HIV)<sup>6</sup>; nel periodo considerato non si sono comunque avuti casi di siero-conversione, dimostrando l'efficacia del programma di vaccinazione per l'epatite B e dei protocolli operativi post-esposizione.

Anche per le ferite da punta e da taglio, sembrerebbe che l'uso corretto dei dispositivi di protezione individuale non sia ancora scrupolosamente rispettato.

Diverso è il discorso nei confronti degli infortuni non a rischio biologico: le lesioni da sforzo – lombalgie in particolare – sono ancora molto frequenti tra il personale ausiliario e gli infermieri cui, di norma, sono demandate le operazioni di movimentazione e/o sollevamento dei pazienti parzialmente o per niente collaboranti.

Per quanto riguarda le cadute e gli altri traumatismi, le cause possono essere ricercate nella "scivolosità" dei pavimenti, nelle pavimentazioni sconnesse, nella presenza di ostacoli sul percorso, negli spazi di movimento inadeguati: si tratta in generale di carenze nella progettazione o riprogettazione degli ambienti e dei passaggi, nella manutenzione degli stessi, eventualmente nell'utilizzo di calzature inadeguate.

Un discorso a parte meriterebbero le aggressioni viste nell'ottica di rischio lavorativo, soprattutto, come nel nostro caso, nei reparti di psichiatria e nel pronto soccorso, reparti dove convergono pazienti dai comportamenti non prevedibili a causa della loro patologia di base o delle momentanee condizioni di alterazione psico-fisica.

Tutto ciò va ad inserirsi nel particolare contesto lavorativo degli ospedali, spesso al limite per quanto riguarda la disponibilità del personale, l'aumentato carico di lavoro, il mancato rispetto dei turni, in ultima analisi la sensazione di lavorare sempre in condizioni di precarietà: tutte condizioni di stress che

Fig. 3 - Infortuni in rapporto all'anzianità di servizio, % sul totale delle denunce

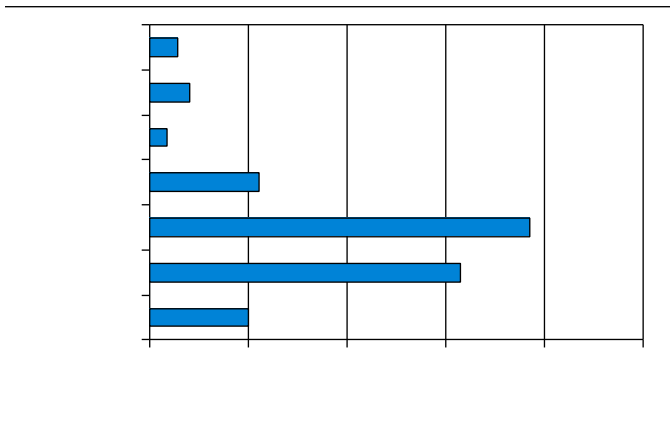


Fig. 3 - Infortuni in rapporto all'anzianità di servizio, % sul totale delle denunce

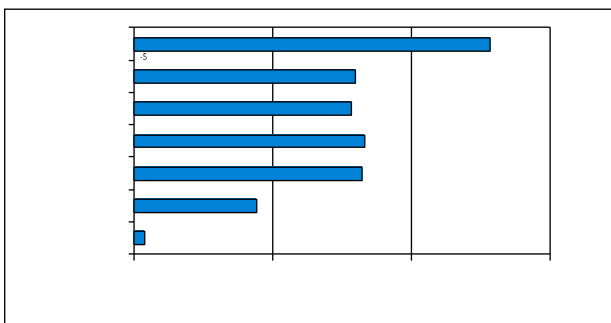
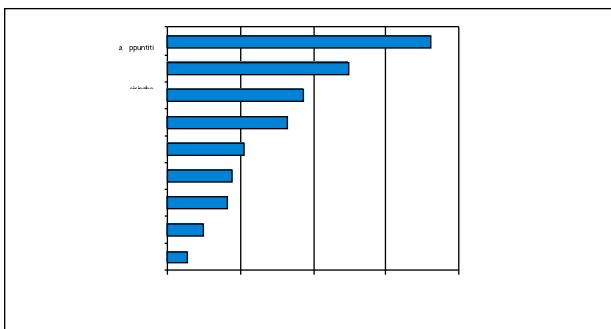


Fig. 5 - Modalità dell'infortunio



non possono andare d'accordo con le condizioni minime di sicurezza auspicabili e necessarie. Il fenomeno in generale è in flessione in tutti i paesi industrializzati, essendosi il numero degli infortuni sul lavoro all'incirca dimezzato negli ultimi 10-15 anni un po' in tutta l'Europa Comunitaria; in Italia, tuttavia, tale tendenza ha subito, dopo il 1985, un sensibile affievolimento, segno questo che c'è ancora molto da fare e da investire per attendere stabilmente una riduzione della frequenza e gravità degli infortuni sul lavoro a livelli tollerabili. Ciò è possibile solo attraverso strategie di prevenzione articolate e complesse che riguardano il campo

vuti al caso ma bensì il risultato dell'interazione tra l'individuo, spesso non consapevole dei rischi per scarsa informazione-formazione, l'ambiente di lavoro, spesso inadeguato, e l'agente causale, sempre più spesso nuovo ed aggressivo. ■

#### Bibliografia

1. Blasi B, Caccavari R. *Risk of accidents to hospital personnel*. Acta Biomed Ateneo Parmense. 1983; 54 (3): 283-96.
2. Buttau R, Fanari F, Fronteddu G, Meroni A, Pecore C, Pierazzi D. *Occupational accidents in the hospital. Study at the Fatebenefratelli and Ophthalmic hospital in Milan*. Riv Infirm 1985 dic; 4 (4): 195-201.
3. Clivio MG, Vigna M. *A study on accidental needle punctures in the Legnano hospital*. Riv Infirm 1984 Sep; 3 (3): 179-83.
4. Damilano S. *Epidemiological-statistical data on work accidents in hospital personnel*. Arcisp S.Anna Ferrara. 1966; 19 (6): 931-43.

Fig. 4 - Infortuni per Unità operativa, % sul totale delle denunce di rischio e per qualifica

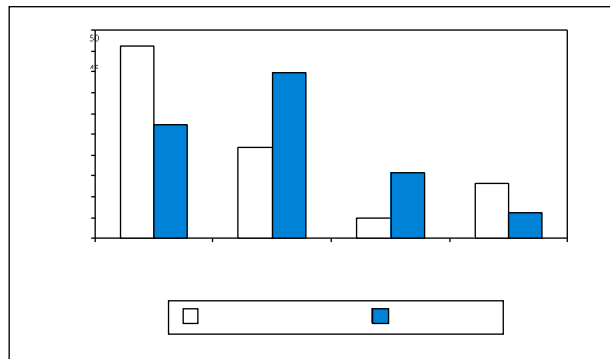
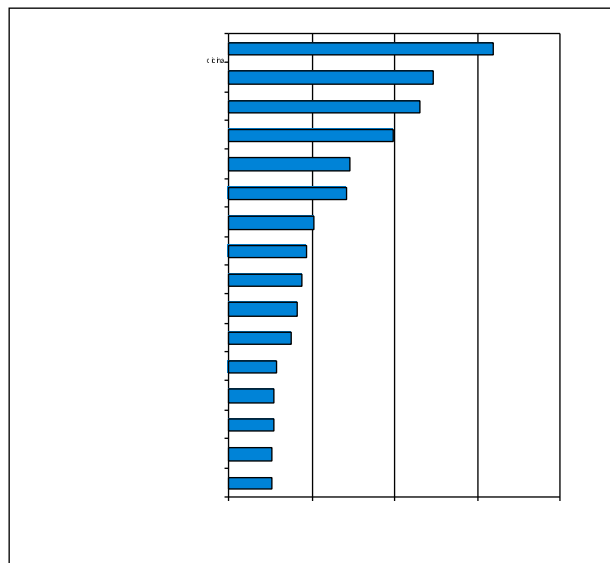


Fig. 4 - Infortuni per Unità operativa, % sul totale delle denunce di rischio e per qualifica



tecnologico, formativo ed organizzativo, dal momento che gli infortuni non sono di solito do-

5. Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626. *Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/655/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro*. Supplemento Ordinario alla G.U. n.265 del 12/11/94.
6. Iannucci G, Nucifero G, Moretti M, Rovetta S. *Prevenzione delle patologie infettive a trasmissione ematica nel personale dell'ospedale "S.Pertini"*. Tecnica ospedaliera. 1995; Novembre: 48-54.
7. Norme UNI: CDU 614 Igiene Pubblica – Prevenzione infortuni – Classificazione dei casi di infortunio sul lavoro.
8. Tamassia M, Rigo A, Grassi E, Defta I, Tossetto F, Stecchi D, Gregorio P. *Infortunistica professionale nosocomiale: confronto fra 3 strutture ospedaliere pubbliche*. View & Review Hospital 1998; 2: 4-8.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Paolo Mancarella  
Azienda ULSS 14 – Regione Veneto  
Dirigenza Medica Presidio ospedaliero di Chioggia  
Via M. Marina 500 – 30015 Chioggia (VE)  
Tel. 041/5534.316  
Fax 041/5534.310  
E-mail: mancapaul@libero.it



# Valutazione delle procedure di deterzione, disinfezione e sterilizzazione in uso presso i servizi di endoscopia digestiva nel Friuli Venezia Giulia.

S. Brusaferrò\*, N. Trua\*, C. Londero\*, M. Giacomini\*\*, S. Andreoli\*\*\*

Parole chiave  
Endoscopia  
Procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione  
Dispositivi di protezione individuali

Key words  
Endoscopy  
Cleaning/disinfection/sterilization procedures  
Individual protection devices

\*Direzione Sanitaria - Cattedra di Igiene ed Epidemiologia, Università degli Studi di Udine

\*\*Servizio di Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli, Pordenone

\*\*\*Servizio di Gastroenterologia, Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Udine

## RIASSUNTO

*Lo studio descrive le procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione adottate nei centri di endoscopia digestiva pubblici e privati operanti nella regione FVG. L'indagine, di tipo descrittivo, è stata condotta attraverso un questionario autosomministrato ai 22 centri della regione nel settembre 1999. I centri rispondenti sono stati 20/22: il 20% (4/20) erano autonomi, gli altri aggregati ad altre unità operative. I risultati hanno evidenziato: una scarsa attitudine ad inserire le proprie procedure all'interno di una politica aziendale di controllo delle infezioni; una grande variabilità del numero di esami/anno per centro (range 250-9000) e per singolo medico (range 125-1833); un utilizzo dei dispositivi di protezione individuale ottimale per i guanti (100% dei centri), scarso per mascherine, camici ed occhiali (dal 35 al 50%); una diffusa presenza di metodiche di trattamento automatiche (85% dei centri). L'indagine evidenzia un quadro positivo delle realtà di endoscopia digestiva della regione anche se vi sono alcune aree dove promuovere interventi di miglioramento.*

ABSTRACT  
EVALUATION ABOUT THE

PROCEDURES OF CLEANING/DISINFECTION/STERILIZATION ADOPTED IN THE DIGESTIVE ENDOSCOPIC CENTERS IN FRIULI VENEZIA GIULIA REGION (NORTH-EASTERN ITALY) - This study describes the procedures of cleaning/disinfection/sterilization adopted in the digestive endoscopic centers in Friuli Venezia Giulia Region (North-Eastern Italy). We sent a self-administered questionnaire in september 1999 to all 22 regional centers. The response rate was 90.9% (20/22): 20 % (4/20) were autonomous centers, 80% were operative units in other departments. The results show: 1) an attitude to develop procedures out of the hospital infection control policies. 2) a wide range in the number of procedures performed per year by center (range 250 to 9000) and by doctor (range 125-1833); 3) an appropriate use of protective gloves (100% of the centers), whereas an insufficient use of masks, gowns and glasses (35 to 50 %); 4) a large prevalence of automatic treatments in disinfecting/sterilizing devices. Our results mark a general positive situation in the digestive endoscopy FVG centers even if some important interventions are still needed.

**N AMBITO ENDOSCOPICO** il problema delle pratiche necessarie a ridurre il rischio di trasmissione di infezione è da tempo dibattuto<sup>4,8,13</sup>. Diversi studi in letteratura riportano evidenza di questo tipo di trasmissione e gli agenti eziologici più frequentemente in causa sono *Salmonelle* e *P. Aeruginosa* in endoscopia digestiva e *M. Tuberculosis*, Micobatteri atipici e *P. Aeruginosa* in broncoscopia<sup>3,14</sup>. Sono stati segnalati anche casi di trasmissione di infezione dovuti a HCV, HIV e HBV<sup>2,10,12</sup>. I fattori di rischio più comunemente correlati alla trasmissione iatrogena di infezione sono:

- le caratteristiche dello strumento (difficoltà nel disinfettare/sterilizzare i canali interni a causa della loro complessità strutturale);
- l'adozione di procedure di pulizia e di disinfezione improprie (ad esempio la permanenza di materiale organico sulle superfici dello strumento può inficiare l'efficacia dei processi successivi);
- la contaminazione da parte di lavatrici automatiche<sup>17</sup>.

A questi va aggiunto un elemento quale la rapida evoluzione tecnologica che ha introdotto nuove metodiche di disinfezione/sterilizzazione basate sull'utilizzo di nuovi mezzi chimico/fisici (acido peracetico, gas-plasma, vapore di perossido di idrogeno) e che rende necessario un continuo aggiornamento degli operatori.

Questo quadro ha stimolato anche nella realtà italiana la produzione di molteplici pubblicazioni volte a dare indirizzi operativi basati su evidenze scientifiche e finalizzati a ridurre il rischio per il paziente e per l'operatore<sup>1,10,16</sup>. Il disporre di strumenti quali linee guida, protocolli, istruzioni operative inoltre è fondamentale rispetto al processo di accreditamento che nella realtà italiana è richiesto alle strutture sa-

nitare che vogliono essere riconosciute e quindi rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)<sup>5,6</sup>. Scopo del presente studio è valutare gli aspetti di ordine organizzativo e procedurale nell'applicazione di misure efficaci per la prevenzione delle infezioni nella detersione, disinfezione e sterilizzazione dell'endoscopio e dei suoi accessori secondo quanto indicato dalle linee guida emanate dalle società scientifiche e dalle associazioni professionali<sup>1,16</sup> che operano nel settore e dalle norme in vigore.

### ■ Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto nel settembre 1999, attraverso un questionario autosomministrato a risposta chiusa proposto ai 22 centri di endoscopia digestiva (pubblici e privati, autonomi ed aggregati) operanti in regione.

Il questionario, composto da 38 domande, indagava:

- le caratteristiche del servizio rispetto a risorse umane (personale medico, infermieristico ed amministrativo, a tempo pieno e/o parziale), risorse tecniche (quantità e tipo di strumenti a disposizione, numero di sale dedicate al servizio), aspetti organizzativi (protocolli, procedure scritte, numero complessivo di esami/anno) (11 domande);
- lo studio descrive le procedure di
- l'utilizzo e le caratteristiche dei dispositivi di protezione individuale personale (DPI)<sup>7</sup> (guanti, maschere, camici ed occhiali), durante tutte le fasi del trattamento degli strumenti (8 domande);
- le fasi e le metodiche per il trattamento vero e proprio degli strumenti e dei loro accessori, compresi gli indicatori di verifica (19 domande)<sup>11</sup>.

L'invio del questionario è avvenuto, previo contatto telefonico con i

responsabili medici di ogni centro, via fax o e-mail. Il ritorno dei questionari compilati ha seguito le stesse vie.

L'analisi condotta è stata di tipo descrittivo utilizzando laddove necessario il test chi quadro ed assumendo un valore di  $p < 0.05$  come statisticamente significativo.

### ■ Risultati

Al questionario hanno risposto 20 centri su 22 (90,9 %). I due non rispondenti sono risultati un centro di un piccolo ospedale zonale ed un poliambulatorio privato, entrambi non in grado di alterare i dati rappresentati.

#### **Aspetti organizzativi**

I centri sono nel 20% dei casi (4/20) servizi o unità operative autonomi e nel 80% (16/20) aggregati ad altre unità operative. Tra questi ultimi 6 effettuavano un numero di esami inferiore ai 2000/anno, mentre 10 non superavano questa soglia (dati 1998).

La tabella 1 riporta le caratteristiche salienti dei centri arruolati. Il personale medico risulta presente a tempo pieno nel 100% (4/4) dei centri autonomi e nel 18,7% (3/16) di quelli aggregati. Il personale infermieristico risulta presente a tempo pieno nel 100% (4/4) dei centri autonomi e nel 62,5% (10/16) di quelli aggregati. La presenza di personale di supporto amministrativo risulta nel 100% dei servizi autonomi, mentre solo nel 18,7 % (3/16) di quelli aggregati.

Il rapporto tra il numero di esami annui e il numero di medici presenti è di 1078 esami/anno per medico nei centri autonomi e di 639 esami/anno nei centri aggregati. Per gli infermieri è rispettivamente di 770 e di 639 esami/anno. In 16 centri (80%) viene riportata l'esistenza di protocolli/procedure

scritte per le operazioni di deter-  
sione, disinfezione e sterilizzazio-  
ne degli strumenti. Non vi sono  
differenze statisticamente signifi-  
cative tra le varie tipologie di cen-  
tro.

Le documentazioni sono state elab-  
orate (erano ammesse più rispo-  
ste) in 8 centri basandosi su racco-  
mandazioni prodotte da associa-  
zioni professionali del settore, in 8  
centri sono state frutto di una elab-  
orazione autonoma degli stessi, in  
5 centri sono state trasmesse dalla  
Direzione Sanitaria ed in 4 centri  
sono state trasmesse dalle ditte  
fornitrici; solo in 2 casi sono state  
prodotte assieme al CIO (Comita-  
to per il controllo delle Infezioni  
Ospedaliere)<sup>18</sup>.

L'approvazione ufficiale di queste  
documentazioni è avvenuta in 8/16  
(50%) casi: l'organismo ufficializ-  
zante era per tutti la Direzione Sa-  
nitaria ed in 3 casi anche il CIO. La  
documentazione in 12/20 (60%)  
casi era stata aggiornata nell'ultimo  
anno ed era dotata di riferimenti  
bibliografici.

### Metodiche di trattamento adottate

La tabella 2 illustra la riportata fre-  
quenza di utilizzo dei DPI riferita.  
L'utilizzo dei guanti, nell'80% dei  
centri, è correttamente preceduto  
e seguito dal lavaggio delle mani.  
Circa i mezzi di barriera 13/20  
(65%) utilizzano correttamente oc-  
chiali con protezione laterale, ma  
in 5/20 (25%) casi non vengono  
proprio utilizzati; le mascherine  
raccomandate in letteratura (filtro  
di classe FFP1)<sup>7</sup> sono utilizzate so-  
lo in un centro mentre le tipologie  
di camici utilizzate sono in maggio-  
ranza, 9/20 centri, totalmente im-  
permeabilizzate.

Per la fase di lavaggio, 14 dei 20  
(70%) centri adottano metodiche  
di lavaggio esclusivamente manua-

Tab. 1 - Caratteristiche principali dei centri indagati

	Centri autonomi		Centri aggregati	
			alto n.ro di esami	basso n.ro di esami
n.centri		4	6	10
n. medio esami/anno		6738 (D.S. 2526)	2422 (D.S.453)	1232 (D.S. 561)
n.strumenti				
gastroscopi	<5	0	4	9
	da 5 a 8	1	2	1
	>8	3	0	0
duodenoscopi	0	0	2	7
	1 o 2	2	4	3
	>2	2	0	0
colonscopi	1 o 2	0	4	7
	2 a 4	1	2	3
	> 4	3	0	0
altro	0	1	2	5
	1 o 2	1	4	4
	> 2	2	0	1
n. sale	1	0	4	9
	2	1	2	1
	>2	3	0	0
n. persone operanti*	>=5	0	2	9
	6- 10	1	4	1
	>=10	3	0	0

Legenda: \* incluso personale amministrativo e sanitario a tempo parziale  
D.S.= deviazione standard

Tab. 2 - Frequenza di utilizzo dei DPI (dispositivi di protezione individuali)

	Totale rispondenti	In ogni fase del processo	In alcune fasi del processo	Mai infetti	Solo per pz.
Guanti	20/20 (100%)	100%	//	//	//
Mascherina	20/20 (100%)	45%	35%	10%	10%
Camice	20/20 (100%)	50%	20%	10%	20%
Occhiali	20/20 (100%)	35%	20%	25%	20%

le, 4 (20%) esclusivamente auto-  
matico ed in 6 centri vengono  
adottate ambedue le metodiche.  
Non sono risultate differenze sta-  
tisticamente significative per tipo-  
logie di centro.

In tutti i centri per la deterzione  
si utilizzano detergenti con pro-  
teoliti che nella maggioranza dei  
casi (18/20) vengono dosati con  
misuratore apposito.

La rimozione grossolana del mate-  
riale organico viene fatta da tutti i  
centri immediatamente dopo l'uti-  
lizzo dello strumento utilizzando  
ogni qualvolta possibile l'insuffla-  
zione di aria o acqua per la pulizia  
dei canali interni.

17/20 (85%) centri adottano una  
qualche metodica di disinfezio-  
ne/sterilizzazione automatica per il  
trattamento degli endoscopi e de-  
gli accessori. In 2 centri su 20  
(10%) esistono solo metodiche  
manuali.

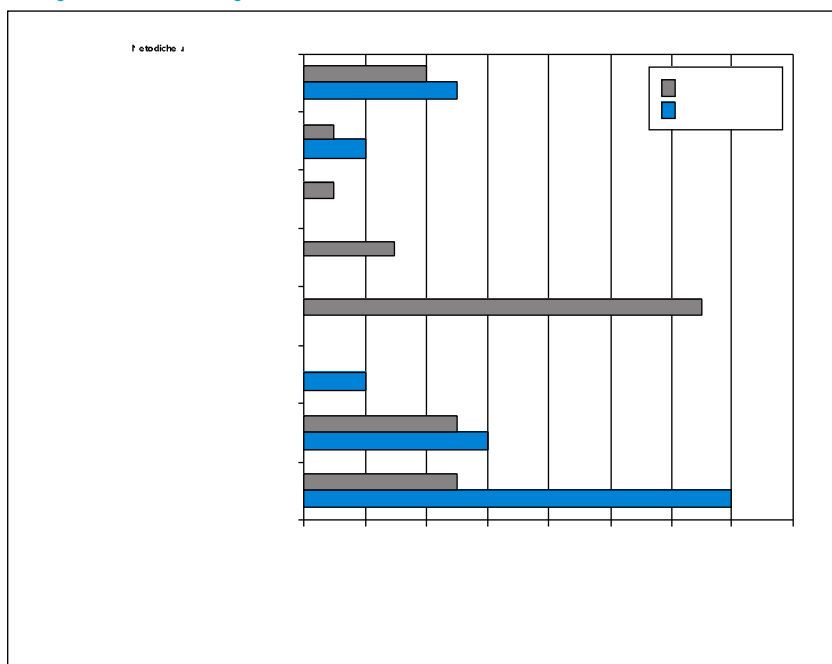
Circa gli endoscopi va segnalato  
che nessun centro ha metodiche  
di trattamento unicamente auto-  
matiche.

Il grafico 1 illustra la tipologia delle  
metodiche di disinfezione/steriliz-  
zazione adottate per endoscopi ed  
accessori.

La tabella 3 illustra alcune caratte-  
ristiche strutturali e di processo  
adottate nei vari centri.



Fig. 1 - Mezzi fisici e chimici utilizzati per la disinfezione/sterilizzazione degli strumenti e degli accessori



Tab. 3 - Caratteristiche operative e strutturali adottate dai centri per il trattamento degli strumenti

	Autonomi	CENTRI Aggregati	
		Alto n.ro di esami*	Basso n.ro di esami**
Tempo tot. detersione/disinfezione/sterilizzazione:			
a) da 11 a 30min.	2	1	2
b) >30 min.	2	4	6
c) non risponde	//	//	1
Ultimo trattamento dello strumento utilizzato per il 1° es. della giornata:			
a) poco prima dell'esame	0	1	4
b) 1/i gg prima dell'esame	4	5	6
Esistono percorsi differenziati puliti/sporchi?			
a) Si	3	3	0
b) No	1	3	10

Legenda \* >2000 esami/anno  
\*\* <=2000 esami/anno

Nei processi di sterilizzazione automatizzati, in 17/20 (85%) centri viene riportato l'utilizzo di un qualche tipo di indicatore di verifica (chimico, fisico, biologico); nei processi manuali, invece, solo 4 centri riportano l'utilizzo di un qualsiasi indicatore. L'asciugatura dei canali interni, in 18/20 (90%) centri viene riportata come prassi comune dopo la disin-

fezione/sterilizzazione utilizzando, nella maggioranza dei casi (13/18), l'alternanza di aspirazione/insufflazione d'aria.

#### ■ Discussione

L'indagine effettuata può essere considerata, per l'elevato tasso di risposta, una fotografia rappresentativa della realtà regionale dei servizi di endoscopia digestiva.

L'esperienza condotta presenta dal nostro punto di vista molteplici aspetti positivi:

- a) è realizzabile a costi limitati ed è facilmente riproducibile in altri contesti;
- b) è uno degli strumenti possibili, soprattutto se riprodotto periodicamente, per rendere omogenei alcuni aspetti tecnici delle pratiche endoscopiche in un contesto locale o regionale e per impostare programmi di miglioramento qualitativo promossi da società scientifiche e/o comunque da professionisti;
- c) è uno strumento che può facilitare, se opportunamente modulato sulla realtà locale, i processi di accreditamento regionali previsti dalla normativa vigente.

Il quadro regionale che emerge dalla nostra indagine è di una realtà omogenea nei comportamenti e senza differenze significative tra varie tipologie di centri. In termini generali, se da un lato si può affermare che la situazione appare positivamente orientata verso un approccio al miglioramento qualitativo, dall'altra vale la pena sottolineare alcuni aspetti che potrebbero essere migliorati. In particolare vale la pena evidenziare:

- la necessità di migliorare le condizioni strutturali e di facilitare l'adozione di percorsi funzionali corretti;
- l'opportunità di migliorare la dotazione e l'utilizzo dei DPI secondo quanto raccomandato dalle società scientifiche;
- la necessità di sistematizzare e ed omogeneizzare i markers di processo e di risultato;
- la possibile problematicità nel garantire standards omogenei di prestazioni vista l'esistenza di sistemi di disinfezione/sterilizzazione molto diversificati.



A questi aspetti tecnici va aggiunta una prima considerazione circa la fase di realizzazione dei protocolli e delle linee guida. L'indagine evidenzia una tendenza a sviluppare questi strumenti in assoluta autonomia, sganciati cioè da una "politica" aziendale per il controllo delle infezioni e dagli strumenti con cui questa si concretizza (es. C.I.O.). Questo può essere dovuto al fatto che i CIO (nella regione FVG sono presenti in ogni ospedale) non sono conosciuti, non sono visibili e/o non coinvolgono gli operatori, oppure al fatto che gli operatori non percepiscono la necessità di riportare all'interno di politiche aziendali le loro problematiche specifiche. L'evidenza scientifica mostra invece come la presenza di una politica aziendale esplicita ed un buon funzionamento dei CIO, portano ad una riduzione significativa delle infezioni ospedaliere<sup>9,15</sup>.

Una seconda osservazione che, pur andando al di là delle finalità di questo articolo, merita sicuramente una riflessione in altre sedi, è la grande variabilità del numero di prestazioni effettuate nei diversi centri e dai singoli medici. L'indagine infine può essere considerata un punto di partenza sul quale poter valutare in futuro eventuali scostamenti positivi e negativi. Rappresenta anche uno stimolo per tutti ad intervenire in quei settori dove esistono i gap più evidenti. Utile ed interessante sarebbe lo sviluppo di un sistema di sorveglianza sulle possibili infezioni collegate all'endoscopia digestiva, il che, tra l'altro, rappresenterebbe un decisivo indicatore di "outcome".

## ■ Conclusioni

Lo studio prodotto, quantunque limitato ad una piccola regione, è una rappresentazione delle realtà e delle conoscenze dei centri di endoscopia digestiva. La metodologia

adottata se posta nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, può essere utile:

- nel valutare il gap che intercorre tra le proposte delle linee guida e la realtà esistente;
- nell'individuare i punti critici di maggior rilievo e adottare i conseguenti interventi correttivi;
- nella diffusione delle conoscenze, tramite documenti scritti, corsi di aggiornamento e momenti di verifica;
- nel valutare gli effetti di questi interventi sugli addetti ai lavori.

Il quadro che emerge, pur nella generale positività, evidenzia delle aree dove intervenire proprio a livello di società scientifiche, in una logica di accreditamento all'eccellenza. ■

## Ringraziamenti

L'indagine è stata promossa dalla sezione regionale della Società Italiana di V.R.Q. in collaborazione con la Cattedra di Igiene dell'Università di Udine e con la Società Italiana di Endoscopia Digestiva Sezione Regionale Friuli Venezia Giulia.

## Bibliografia

1. Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche. *Linee guida A.N.O.T.E. Determinazione Disinfezione Sterilizzazione in ambiente endoscopico*. 2a ed. 1997.
2. Axon AT. *Disinfectant and endoscopy: summary and recommendations. Working party report to the world congresses of gastroenterology, Sidney 1990*. J Gastroenterol Hepatol, 1991 Jan, 6: 1, 23-24.
3. Cowen AE. *Infection and endoscopy: who infects whom?* Scand J Gastroenterol Suppl, 1992; 192: 91-6.
4. Curti C, Di Giulio P. *L'ambiente inanimato ed il controllo delle infezioni*. In: Moro ML. *Infezioni ospedaliere - Infezioni e controllo*. Torino: Centro scientifico Editore, 1993: 381- 406.
5. 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 Gazzetta Ufficiale n.42 del 20 febbraio 1997.
6. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421*. Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992.
7. Decreto Legislativo 04 dicembre 1992 n. 475. *Attuazione della direttiva 89/686/CEE del*

*Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (1 circ.)*. Gazzetta Ufficiale n. 289 del 9 dicembre 1992.

8. Garner JS. *Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Isolation Precaution in Hospitals*. Infect Control Hospital Epidemiol 1996; 17: 53-80.
9. 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.
10. Hanson PJ. *Aids: practising safe endoscopy*. Baillieres Clin Gastroenterol, 1990 Jun, 4: 2, 477-94.
11. Ministero della Sanità. *Circolare n.52 del 20/12/1985. Lotta contro le infezioni ospedaliere*.
12. Ouzan D. *Risk of transmission of hepatitis C through endoscopy of the digestive tract*. Press Med, 1999 Jun, 28: 20, 1091-4.
13. Rutala WA. *Disinfection and sterilization of patient care items*. In: Herwaldt LA. *The society for health care epidemiology of America - A practical handbook for hospital epidemiologists*. Thorofare, NJ - USA. SLACK Incorporated, 1998: 271-280.
14. Rutala WA. *Disinfection, sterilization and waste disposal*. In: Wenzel RP. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore, Mariland - USA. Williams & Wilkins, 1997: 539-594.
15. Scheckler WE, Brimhall D, Buck AS, Farr BM, Friedman C, Garibaldi RA, et al. *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.
16. Società Italiana di Igiene - Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera. *Linee guida in endoscopia*. 1998.
17. Spach DH, Silverston FE, Stamm WE. *Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy*. Ann Intern Med, 1993 Jan, 118: 2, 117: 28.
18. Tartaro D, Sarti G. *Principali metodiche di sterilizzazione*. In: Tartaro D, Sarti G. *Il processo di sterilizzazione, dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato*. Milano, Masson Ed., 1993: 43-76.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dr. Silvio Brusaferrò  
 Direzione Sanitaria - Cattedra di Igiene  
 Dipartimento di Patologia e Medicina  
 Sperimentale e Clinica  
 Policlinico Universitario a Gestione Diretta  
 Piazzale S.ta Maria della Misericordia  
 33100 - Udine  
 Tel 0432/559206  
 Fax 0432/559239  
 E-mail: s.brusaferrò@med.uniud.it

# La politica per la sterilizzazione dell'Azienda Policlinico "Umberto I" nella prevenzione delle infezioni ospedaliere.

S. Cencetti\*, D. Manchisi\*, DD.Tassone\*

Parole chiave  
Azienda Policlinico  
"Umberto I"  
Rischio biologico  
Sterilizzazione

Key words  
Azienda Policlinico  
"Umberto I"  
Bio-hazard  
Sterilisation

## RIASSUNTO

*Il Policlinico "Umberto I" di Roma, a gestione universitaria fino all'ottobre del '99, il 1° novembre 1999, grazie ad un Protocollo di intesa, stipulato da Regione Lazio e Università di Roma "La Sapienza", ratificato da una Legge Nazionale del 3 dicembre 1999, ha assunto una nuova veste istituzionale. La nuova Azienda ha subito elaborato un Piano di risanamento e sviluppo. Uno degli obiettivi, a breve/medio termine, compresi nel Piano è la protezione dal rischio biologico di cittadini – utenti ed operatori ospedalieri. Un posto di primo piano per il suo conseguimento occupa la politica aziendale per la sterilizzazione.*

## ABSTRACT

*THE STERILISATION POLICIES IN THE PREVENTION OF NOSOCOMIAL INFECTIONS - From the 1<sup>st</sup> November 1999, following an agreement between the Regional Authority of Lazio and the University of Rome "La Sapienza", ratified by a national law on the 3<sup>rd</sup> December 1999, the university hospital "Policlinico Umberto I" of Rome as acquired a new legal status as "Azienda Policlinico Umberto I" The new-born company has immediately elaborated a project of reformation and development. Among the targets of this project, it is included the prevention from bio-hazard accidents for the staff and customers of the hospital.*

*For this aim, the sterilisation policies are particularly important.*

**L**A DRAMMATICA SITUAZIONE gestionale all'interno della quale si è venuto a trovare negli anni passati e recenti il Policlinico Umberto I di Roma, assurto, suo malgrado, agli onori o disonori delle cronache nazionali ed internazionali, ha determinato un impegno istituzionale eccezionale ed unico nel contesto italiano. Il 1° novembre 1999 è infatti nata la nuova Azienda Policlinico "Umberto I" sulle ceneri del Policlinico a gestione universitaria, sulla spinta di una forte volontà della Regione Lazio e della Università degli Studi di Roma "La Sapienza", che hanno stipulato uno specifico Protocollo d'intesa in data 3 agosto 1999 e poi del Parlamento e del Governo italiano, che l'hanno istituita con una legge speciale: la Legge Nazionale n. 453 del 3 dicembre 1999<sup>1</sup>.

La nuova Azienda Policlinico, in via di realizzazione, si configura come:

- ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
- che ha come peculiare fine istituzionale l'espletamento delle attività assistenziali con le attività di formazione e di ricerca programmate dalla Facoltà di Medicina e Chirurgia secondo gli appositi protocolli stipulati tra Regione Lazio e Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

Tutto questo attraverso un preciso piano di risanamento e sviluppo.

\*Direzione Sanitaria Azienda Policlinico "Umberto I" - Roma

## ab. 1 - Funzione e compiti del servizio di igiene ospedaliera

sorveglianza e controllo delle I.O.  
definizione, d'intesa con CCIO, e controllo dei protocolli in igiene ospedaliera  
controllo sulla gestione dei rifiuti con responsabilità in ordine alla corretta applicazione della normativa vigente  
controllo igienico dei servizi alberghieri e di supporto  
collaborazione con il Servizio Dietetologico per il coordinamento delle attività di dietoterapia  
inoltro agli organi competenti delle denunce obbligatorie in tema di igiene ospedaliera e malattie infettive  
organizzazione e controllo delle attività di disinfezione e disinfestazione ambientali  
elaborazione di disciplinari tecnici inerenti la fornitura e l'uso di materiale monouso sterile, non sterile ed in tessuto non tessuto e di materiale occorrente per la sterilizzazione

Al fine di corrispondere adeguatamente alla riorganizzazione in atto la Direzione Sanitaria ha avviato una svolta di tipo culturale: mantenendo e potenziando le "storiche" competenze igienistiche si è immersa nello specifico dei modelli gestionali più adatti per gli ospedali di oggi e del futuro.

Le basi culturali della svolta sono rappresentate da:

- un modello guida organizzativo di tipo sistemico basato su strumenti operativi quali: analisi organizzativa sistemica, programmazione, valutazione, capacità di coordinamento professionale e capacità di facilitazione;
- un modello guida professionale contraddistinto dalla conoscenza e dalla applicazione di: technology assessment, quality improvement e medicina basata sull'evidenza.

### **Protezione dal rischio biologico**

Coniugando la storia con l'innovazione, il primo obiettivo generale al quale la D. S. è chiamata a contribuire è rappresentato dalla garanzia che cittadini-utenti e operatori ospedalieri risultino protetti dal rischio biologico. Il conseguimento di questo obiettivo passa attraverso due obiettivi intermedi:

- ottimizzare ed uniformare, secondo linee guida validate, i criteri di scelta, di gestione e di utilizzo di comportamenti, prodotti ed attrezzature per la attività di

sanificazione, asepsi, disinfezione e sterilizzazione e per tutti servizi di supporto di igiene urbana e alberghiero;

- mettere a disposizione di tutti i reparti ed i servizi sanitari presidi medico-chirurgici e strumenti in quantità e di qualità tali da poter operare sui ricoverati nel modo più igienico e sicuro.

Gli strumenti individuati, realizzati o in via di realizzazione o di aggiornamento sono:

- Piano Aziendale per il Controllo delle Infezioni ospedaliere (I. O.);
- Piano Aziendale per la Qualità Ambientale.

Il primo strumento si affida a:

- indagini di prevalenza sul complesso del Policlinico;
- indagini di incidenza sulle attività a maggiore rischio;
- monitoraggio della diffusione microbica e delle resistenze batteriche (politica antibiotica);
- adozione di protocolli operativi in caso di incidenti con rischio biologico;
- formazione continua degli operatori sanitari.

Il secondo conta su:

- adozione di linee guida aziendali per la sanificazione, per l'asepsi (es.: norme regolamentarie per l'accesso a sale operatorie, terapie intensive e subintensive), per la disinfezione e la disinfestazione ambientale;
- politica aziendale per la sterilizzazione;
- adozione del manuale per la qualità e gli autocontrolli nel settore dell'alimentazione;
- prontuario dei disinfettanti.

I mezzi per mettere in pratica tali strumenti, atti a conseguire gli obiettivi prima illustrati, sono stati così individuati:

- a) inserimento nell'organigramma della Direzione Sanitaria di un Ufficio/Servizio per la igiene ospedaliera che, nella organizzazione complessiva di tipo dipar-

timentale dell'Azienda Policlinico "Umberto I", è affiancato da complessi team di esperti: medici infettivologi, epidemiologi, medici laboratoristi, specialisti del Servizio Dietetico - nutrizionale, farmacisti, clinici dei reparti ad alto rischio e con particolari esigenze igienistiche; l'Ufficio/Servizio è tenuto ad assolvere i compiti di cui alla tabella 1;

- b) istituzione del comitato per il controllo delle Infezioni Ospedaliere, finalizzato a definire la strategia della lotta alle IO, a verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e a curare la specifica formazione culturale e tecnica del personale;

- c) coinvolgimento sistematico della Direzione Sanitaria, Servizio/Ufficio per l'Igiene Ospedaliera, nella formulazione e nell'espletamento delle gare d'appalto, combattendo i criteri attuali del massimo ribasso, dei tagli di spesa e della bassa qualità;

- d) applicazione di un metodo di lavoro che veda la partecipazione consapevole e responsabile del personale coinvolto;

- e) adozione di uno specifico sistema di reporting.

Preme al riguardo sottolineare il punto d che, per una struttura così complessa come il Policlinico, ha rappresentato e rappresenta un impegno estremamente gravoso, in quanto ha comportato e comporta:

- l'individuazione presso ciascun Istituto/Dipartimento Assistenziale di un Referente per l'Igiene ospedaliera;
- l'elaborazione con i team di specialisti ed i Referenti di specifiche linee-guida aziendali;
- l'attività di informazione e formazione di tutti i dipendenti;
- la reale applicazione delle linee-guida tramite modifiche nell'organizzazione del lavoro, se legate ad attività svolte con ri-

orse proprie, o tramite affidamento all'esterno di funzioni ed attività in base a capitolati tecnici costruiti sulle linee-guida;

- l'organizzazione e l'attuazione della valutazione nel tempo dei risultati ottenuti e conseguenti interventi correttivi.

### **Politica Aziendale per la Sterilizzazione**

La messa a punto di una politica aziendale per la sterilizzazione presso il Policlinico "Umberto I" ha come presupposto alcune considerazioni di carattere generale su una serie di caratteristiche che l'hanno contraddistinto fino al momento attuale:

- un modello tipologico strutturale ed organizzativo, che ha subito nel corso degli anni continue variazioni, le cui regole sfuggono a chi lo utilizza e crea confusione a chi vi lavora;
- l'insufficienza dei sistemi di distribuzione verticale ed orizzontale;
- una forte disgregazione delle funzioni ("sfarinamento");
- la necessità di continua innovazione tecnologica e sanitaria;
- la possibilità di contenere i costi di gestione.

Ha di conseguenza accolto favorevolmente e fatta propria la strategia aziendale complessiva di centralizzare ed unificare i servizi diagnostici e di supporto, comprese sale operatorie e centrale di sterilizzazione, sviluppando tecnologie e biotecnologie.

La centralizzazione della sterilizzazione è comunque intesa come una traiettoria da percorrere con gradualità e favorendo la responsabile partecipazione di tutto il personale coinvolto.

Il lavoro graduale è già iniziato e vede l'Azienda Policlinico operare praticamente su più fronti:

1. trasformando e modificando tipologicamente tutte le forniture o i servizi già esternalizzati con

ricadute dirette sulla sterilizzazione:

- servizio di lavanolo, ampliato con la fornitura in kit preconfezionati della biancheria sterile o di tessuto "barriera" per alcune chirurgie specialistiche ad alto gradiente di asepsi;
  - fornitura di prodotti invasivi chirurgici (classe IIa/IIas Direttiva CEE 93/42: compresse, pezze, tamponi, ecc.) in Kit preconfezionati sterili<sup>2,7</sup>;
  - servizio di sterilizzazione all'ossido di etilene dei materiali termolabili plurisuso.
2. passando dallo "sfarinamento" alla "polarizzazione" delle autoclavi
  3. elaborando linee - guida aziendali per la sterilizzazione.

Il primo fronte di impegno aziendale sta permettendo di conseguire i seguenti positivi risultati:

- razionalizzazione nei consumi con riduzione degli sprechi e massima certezza del rifornimento, tanto che con la spesa precedente, senza incrementi, si sostiene la maggioranza del servizio di sterilizzazione
- miglioramento della qualità con rispondenza alla normativa CE
- razionalizzazione nell'impiego del personale.

Il secondo fronte è stato avviato da poco e prevede *la convalida sia delle macchine sia dei processi di sterilizzazione*, che deve condurre, al termine delle procedure, alla individuazione delle autoclavi ancora abilitate a funzionare, in quanto il processo di sterilizzazione è certificabile ed esistono tutte le documentazioni, i certificati e gli esiti delle prove previsti dalle norme UNI EN e dalla Farmacopea Ufficiale Italiana<sup>4,5,6,7,8</sup>.

Su queste autoclavi verrà riorganizzato tutto il residuo lavoro di sterilizzazione ancora necessario al funzionamento del Policlinico, prima di pervenire alla definitiva centralizzazione allorchè verrà lasciata alla pe-

riferia la sterilizzazione per le emergenze (sterilizzazione "just in time"). Le linee guida per la sterilizzazione, che rappresentano il terzo fronte di intervento aziendale, sono state elaborate e pubblicate nel numero "0" di "i Quaderni Umbertini", Trimestrale di informazione scientifica dell'Azienda Policlinico "Umberto I"<sup>9</sup>.

Sono di prossima effettuazione:

- un corso di formazione per caposala di camera operatoria e addetti alla sterilizzazione
- la stesura di protocolli comportamentali ed operativi, in cui verrà dettagliato CHI FA CHE COSA e CON CHE COSA.

### **Metodologia di elaborazione delle linee guida**

Le linee guida perché siano applicate "sul campo" devono integrare le conoscenze scientifiche con le reali possibilità pratiche in cui devono operare<sup>3</sup>. Quale prima tappa di tale processo si è sentita l'esigenza, di conoscere la situazione attuale della sterilizzazione in termini di risorse in dotazione, modalità organizzative e comportamenti.

E' stata quindi condotta, nel 2° semestre del 1999, un'indagine a cura di personale della Direzione Sanitaria articolata in una serie di sopralluoghi nei singoli blocchi operatori nel corso dei quali sono stati acquisiti, sia per osservazione diretta sia per somministrazione di un questionario ai caposala, i dati riguardanti il numero e la tipologia di autoclavi in dotazione (ditta costruttrice, numero di matricola, anno di costruzione, capacità della camera di sterilizzazione, selezione automatica o manuale dei cicli, ecc.), i carichi di lavoro e l'organizzazione dell'attività di sterilizzazione (attività in numero di giorni/settimana e numero di cicli/giorno, procedure, controlli di funzionalità, periodicità della manutenzione, registrazione ed archiviazione dei dati, n° di addetti.) e chirurgica.





## ab. 2 - Censimento autoclavi

anno di collaudo	dotazione		In uso		Da sottoporre a manutenzione		Dismesse o in disuso	
	n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
)- 59	1	1,2	-	-	--	-	1	100
)- 69	19	22,9	3	15,8	-	-	16	84,2
)- 79	27	32,5	21	77,7	12	44,4	6	22,3
)- 89	15	18,1	15	100	15	100	-	-
)- 99	21	25,3	21	100	16	76,2	-	-
totale	83	100	60	72,3	43	51,8	23	27,7

## ab. 3 - Criteri di controllo di efficacia della formazione del personale

verifica biologica di avvenuta sterilizzazione (per singola autoclave, per tipologia di ciclo)  
sopralluoghi random curati dalla Direzione Sanitaria per la verifica delle procedure, dei rilievi di eventuali problematiche e proposizione delle relative misure correttive  
verifica modalità di registrazione ed archiviazione dati inerenti la sterilizzazione

Ciò al fine di valutare i bisogni informativi e formativi del personale, le possibili modalità di standardizzazione delle procedure e le possibilità di riorganizzare globalmente e razionalizzare i servizi.

L'indagine è stata inoltre una prima occasione di confronto con gli operatori su specifiche problematiche connesse all'attività di sterilizzazione ed ha offerto una iniziale opportunità di dialogo ed informazione. L'indagine completata nel dicembre del 1999 ha fatto emergere quanto segue:

- nelle 53 sale operatorie in attività erano presenti, al momento del rilevamento, 83 autoclavi, di cui: 27 fabbricate negli anni settanta, 15 negli anni ottanta, 21 negli anni novanta, mentre le rimanenti 20 risalgono agli anni sessanta con una di esse datata 1956 (tab. 2)
- inesistenza di protocolli, operativi e comportamentali, scritti inerenti i processi di sterilizzazione
- assenza di programmi di manutenzione periodica (manutenzione solo "su richiesta");
- assenza nella quasi totalità dei casi di personale appositamente dedicato alla sterilizzazione;
- disomogeneità tra i vari centri nella periodicità di effettuazione dei controlli biologici dell'efficacia della sterilizzazione;

- disomogeneità nelle modalità di registrazione ed archiviazione dei controlli fisico-chimici e biologici effettuati e nei tempi di archiviazione.

Tali evidenze hanno reso del tutto prioritaria la messa a punto di linee

– guida scientificamente valide e la formazione degli operatori; ciò al fine di consentire l'acquisizione a tutte le figure professionali coinvolte nell'attività assistenziale, diagnostica e terapeutica, di conoscenze omogenee sulle metodiche di sterilizzazione ed in particolare su quella con calore umido, la sola attualmente effettuata direttamente dall'Azienda.

Gli obiettivi fissati, in sintesi, sono i seguenti:

- garantire, come detto in precedenza, ai pazienti/utenti ed agli operatori la protezione dai rischi fisico - chimico e biologico;
- semplificare il lavoro agli operatori, soprattutto ai nuovi assunti;
- ottimizzare ed uniformare i comportamenti del personale addetto alla sterilizzazione, massimizzando i risultati;
- uniformare la tipologia di test e la periodicità dei controlli dell'efficacia dei processi di sterilizzazione
- uniformare le modalità di registrazione ed archiviazione dei dati inerenti l'attività del Servizio
- definire precisi criteri con cui valutare l'efficacia di tutta l'attività di riorganizzazione del Servizio e formazione del personale (tab.3).

E' stato quindi costituito un gruppo di lavoro con il coinvolgimento di medici della Direzione Sanitaria, dirigenti del servizio infermieristico e caposala dei blocchi operatori.

Il lavoro si è articolato attraverso le seguenti tappe<sup>10</sup>:

- analisi della principale bibliografia e della normativa di riferimento;

- analisi delle problematiche emerse durante l'indagine conoscitiva svolta dalla direzione sanitaria e dal confronto con gli operatori direttamente coinvolti nell'attività di sterilizzazione;
- individuazione delle misure correttive;
- stesura della bozza di linee – guida;
- stesura definitiva delle linee – guida e loro presentazione ufficiale in una giornata di studio, appositamente dedicata all'argomento, avente come target medici e infermieri impegnati nell'attività chirurgica e di sterilizzazione;
- invio ai Direttori di Dipartimento/Istituto, ai responsabili, medici ed infermieri, delle unità operative chirurgiche della versione definitiva delle linee - guida. ■

## Bibliografia

1. Legge 3/12/1999, n° 453. Conversione in legge, con modificazioni del DL 1 ottobre 1999, n°341, recanti disposizioni urgenti per l'Azienda Policlinico Umberto I e per l'Azienda Ospedaliera S. Andrea di Roma. GU 3/12/1999, n° 284
2. Decreto Legislativo 24.2.1997, n. 46 "attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", e successive modifiche.
3. Dal Pozzolo G, Meneghetti G, Gottardi GD, Borin P, Baggio M. Linee guida per la sterilizzazione in ospedale. View & Review Hospital 1999; 5-6: 32-37.
4. Norma UNI EN 285. Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici. Ottobre 1996.
5. Norma UNI EN 554. Sterilizzazione dei Dispositivi Medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore. Giugno 1994.
6. Norma UNI EN 556. Sterilizzazione dei Dispositivi Medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Dicembre 1994.
7. Direttiva comunitaria 93 / 42 / CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.
8. Farmacopea Ufficiale Italiana Ed. X
9. Cencetti S, Manchisi D, Tassone DD, Angelucci P, Della Barba N, Di Giammarco G, Falessi AM, Rendini M, Zaino P. Linee guida per la sterilizzazione. "I Quaderni Umbertini" ed. Azienda Policlinico Umberto I di Roma. 2000 n° "0": 1-34.
10. Cavallotti C, Testa R, Cavuto C, Urciuoli R. La gestione del blocco operatorio: un modello operativo. View & Review Hospital 2000; 2: 14-19.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Stefano Cencetti  
Direttore Sanitario  
Policlinico "Umberto I"  
Viale del policlinico n.155 - 00161 Roma Tel.06 / 49970363 - Fax 06/491582  
E-mail: science@tin.it.

# Indagini sulla attività infermieristica intramoenia in una struttura ospedaliera di rilievo nazionale.

A. Bergamaschi\*, M. Cerè\*\*, P. Tarlazzi\*, F. Zanetti\*, S. Stampi\*

Parole chiave  
Infermieri  
Libera professione  
Ospedale

Key words  
Nurses  
Self-employment  
Hospital

## RIASSUNTO

**Introduzione:** *Vengono analizzati i giudizi espressi dal personale infermieristico sulle problematiche concernenti gli aspetti organizzativi, tecnici, economici e relazionali osservati nell'esercizio dell'attività intramoenia svolta all'interno di una grande struttura ospedaliera.*

**Metodi:** *La ricerca ha interessato tutti gli infermieri che svolgono attività libero professionale (ALP) ed è stata condotta mediante l'utilizzo di un questionario ad hoc, anonimo, con 40 domande a risposta chiusa, appositamente validato.*

**Risultati:** *Il personale ha espresso un giudizio prevalentemente negativo per ciò che riguarda: equa suddivisione dei carichi di lavoro, svolgimento di attività consone al ruolo professionale. Il giudizio è stato buono circa il rispetto delle procedure di preparazione dei materiali, la disponibilità di dispositivi medico-chirurgici e la collaborazione tra gli infermieri che svolgono ALP. Molto buono viene ritenuto il rapporto instaurato con l'utente.*

**Conclusioni:** *Nonostante la valutazione complessivamente positiva degli aspetti tecnici e relazionali dell'ALP, sono state evidenziate alcune problematiche quali il superamento degli orari concordati, lo svolgimento di attività non consone al ruolo ricoperto e l'entità e modalità di erogazione del compenso.*

## ABSTRACT

**SURVEY ON SELF-EMPLOYING OF NURSING STAFF IN A LARGE ITALIAN HOSPITAL**

**Introduction:** *This study analyses the opinions expressed by self-employed nursing staff regarding organisational, technical, economic and relational matters observed while working in a large hospital.*

**Methods:** *The investigation involved all the nurses who are self-employed and was performed using a specially prepared and validated anonymous questionnaire including 40 questions with closed answers.*

**Results:** *The opinion expressed by the above-mentioned staff was prevalently poor with regards: equal sharing of tasks, carrying out of activities in keeping with their professional role. Their opinion was good regarding compliance with procedures for the preparation of materials, the availability of materials and medical-surgical equipment and the cooperation and helpfulness among self-employed nurses. The relationship with patients was judged to be very good.*

**Conclusions:** *Despite the overall positive evaluation of technical and relational aspects, certain problems were observed such as working longer hours than established, carrying out tasks not in keeping with their professional role and the amount and method of payment of wages.*

\*Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica - Sezione di Igiene- Università di Bologna

\*\*Scuola per Dirigenti e Docenti di Scienze Infermieristiche- Università di Bologna

**N**ELL'ULTIMO DECENNIO, l'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ha fatto assumere nuove connotazioni al tradizionale binomio domanda/offerta di prestazioni<sup>5,6</sup>. Tra le odierne tipologie di offerta, riveste particolare interesse l'attività libero-professionale intra-moenia il cui esercizio da parte del personale medico e della dirigenza del ruolo sanitario è stato istituito con il decreto legislativo 502/92 di riordino del Servizio Sanitario Nazionale<sup>5</sup>. Tale decreto ha introdotto l'aziendalizzazione e ha sancito la nascita di un nuovo mercato sanitario con la conseguente concorrenza fra strutture pubbliche e private ed un nuovo sistema di finanziamento a prestazione.

Il percorso applicativo di tale istituto ha incontrato, comunque, numerosi ostacoli da cui sono originate controversie di carattere organizzativo, etico ed economico tuttora oggetto di discussione. Nella legge finanziaria del 23/12/96, n° 662<sup>10</sup> è stata prevista l'attivazione della libera professione intramuraria precisando che "l'opzione per l'esercizio della libera professione intramuraria da parte del personale dipendente dal SSN, da espletare dopo avere assolto al debito orario contrattuale, è incompatibile con l'esercizio di attività libero-professionale". In data 28/2/97 è stato emanato un decreto del Ministero della Sanità<sup>7</sup> nel quale, all'art.1 si precisa che "per attività libero professionale del personale medico e delle altre professioni della dirigenza del ruolo sanitario si intende l'attività che detto personale individualmente o in équipe, esercita fuori dall'orario di servizio". L'art.4 dello stesso decreto chiarisce che i limiti dell'attività libero professionale sono di tipo strutturale, quantitativo e quali-

tativo e dall'art. 9 si evince che il legislatore favorisce lo sviluppo della libera professione intramoenia in quanto "fra i criteri per l'affidamento degli incarichi dirigenziali di primo e secondo livello l'opzione per l'esercizio della libera professione intramuraria costituisce titolo preferenziale nel caso di pari capacità, professionalità ed esperienza". A questo decreto hanno fatto seguito il Decreto del Ministero della Sanità 31/7/97 contenente le "Linee guida dell'organizzazione dell'attività libero professionale della dirigenza sanitaria del SSN"<sup>8</sup>, ed il D.Lgs. 229/99<sup>6</sup> dove, all'art. 15-quater, si specifica che i dirigenti del ruolo sanitario in caso di opzione per l'intramoenia sono assoggettati al rapporto di lavoro esclusivo.

Al personale infermieristico, la possibilità di esercitare all'interno della struttura pubblica la libera professione non è stata concessa direttamente: esso risulta comunque coinvolto in qualità di "personale di supporto" della dirigenza del ruolo sanitario<sup>3</sup>.

Con questa indagine si è voluto analizzare la problematica relativa al quotidiano esercizio della attività intramoenia del personale infermieristico di un Istituto di ricovero e cura di carattere scientifico ed i suoi inevitabili riflessi sulla attività istituzionale, rilevando gli aspetti di maggiore criticità nell'esercizio della libera professione.

#### ■ Metodi

Gli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) sono un istituto monospécialistico ortopedico-traumatologico riconosciuto nel 1981 dal Ministero della Sanità come "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico" (IRCCS) con compiti di ricerca biomedica. E' composto da due

presidi: il Centro Codivilla Putti, a carattere prevalentemente ambulatoriale e laboratoristico e l'Istituto Ortopedico Rizzoli dove sono collocati tutti i reparti di degenza: ortopedia generale traumatologica, ortopedia e traumatologia infantile, chirurgia del rachide, chirurgia ortopedica oncologica, chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore, recupero e rieducazione funzionale ed infine un reparto per i ricoveri in maggiore comfort ambientale e/o in regime libero professionale per un totale di più di 350 posti letto<sup>1</sup>.

A richiesta del paziente tutte le tipologie di ricovero fruibili presso tale struttura sono realizzabili con la scelta libero professionale della équipe che svolge attività intramoenia. L'attività libero professionale (ALP) in regime di ricovero assume, nella maggioranza dei casi, una connotazione prettamente chirurgica. All'interno dell'istituto sono presenti 2 blocchi operatori il cui accesso, per i professionisti che svolgono attività intramoenia, si effettua durante il pomeriggio quando vi sono di norma 3 sale libere. Il numero degli accessi settimanali può variare non solo in relazione alla domanda degli utenti ma soprattutto in funzione dell'attività ordinaria di day surgery.

Il personale infermieristico che può partecipare alla attività fuori orario di lavoro è quello di sala operatoria con esperienza di almeno un mese all'interno del blocco operatorio<sup>9</sup>. L'adesione è volontaria, ha validità annuale e si rinnova per tacito assenso dell'interessato. Complessivamente l'impegno settimanale tra orario di lavoro ed orario aggiuntivo non può superare le 46 ore settimanali.

All'interno dei blocchi operatori gli infermieri svolgono, come attività istituzionale, le funzioni di ferrista,

aiuto anestesista e infermiere di sala/gessista; questa differenziazione si mantiene anche nella ALP durante l'espletamento della quale gli infermieri si occupano anche delle funzioni normalmente effettuate dal personale ausiliario quali lavaggio dei ferri chirurgici, riordino dei materiali e, in caso di notevole ritardo sulla conclusione della attività chirurgica, anche della pulizia ambientale.

Gli infermieri che svolgono attività istituzionale nei blocchi operatori sono complessivamente 75 e, tra questi, 32 hanno scelto l'attività intramoenia.

La ricerca, condotta nel settembre del 1999, ha coinvolto tutti gli infermieri che svolgono ALP nei 2 blocchi operatori. La rilevazione è stata realizzata tramite un questionario anonimo predisposto per valutare l'attività svolta all'interno dei blocchi operatori comprendente 40 quesiti a risposta chiusa, articolati in due parti. Nella prima, le 12 domande riguardavano i dati anagrafici del personale, le funzioni svolte e le motivazioni che hanno portato allo svolgimento della ALP. Nella seconda parte veniva richiesto di esprimere una valutazione sugli aspetti caratterizzanti l'esercizio delle attività suddivisi in organizzativi, tecnici, relazionali ed economici. Per rendere apprezzabili tali valutazioni si è fatto riferimento alla scala ordinale di giudizi: insufficiente, scarso, sufficiente, buono, ottimo.

Al fine di garantire l'anonimato degli intervistati si è collocata, all'interno dell'ufficio della caposala, una cassetta chiusa in cui inserire i questionari compilati.

## ■ Risultati

Il 93,8% del campione ha compilato il questionario. Come si può osservare in tabella 1, il 70% è rap-

presentato da femmine e la metà degli intervistati ha una età compresa tra i 26 ed i 35 anni. L'anzianità di servizio e di sala operatoria risultano soprattutto di 6-10 anni e la maggior parte degli infermieri svolge funzione di ferrista.

L'80% dei soggetti ha dichiarato che le funzioni svolte sono rimaste fisse nel tempo; il restante 20% è costituito da figure "poliva-

lenti" che ruotano per periodi variabili su ruoli diversi in base alle proprie esperienze lavorative. La "polivalenza" non è per ora concepita come un fenomeno da estendere ma più semplicemente permette di rispondere a necessità impellenti, senza creare disagi all'organizzazione del servizio o all'equilibrio professionale degli operatori.

Tab. 1 - Descrizione del campione

	%
<b>Sesso</b>	
Maschi	30,0
Femmine	70,0
<b>Funzioni in sala operatoria</b>	
Ferrista	46,7
Aiuto anestesista	26,6
Infermiera di sala/gessista	26,6
<b>Età</b>	
19-25 anni	13,3
26-35 anni	50,0
36-45 anni	33,3
≥46 anni	3,3
<b>Anzianità di servizio</b>	
<5 anni	10,0
6-10 anni	36,7
11-15 anni	16,7
16-20 anni	26,6
≥21 anni	10,0
<b>Anzianità di servizio in sala operatoria</b>	
1-3 anni	23,3
4-6 anni	6,7
≥6 anni	70,0
<b>Anzianità di ALP (*)</b>	
<1 anno	13,3
1-2 anni	46,7
≥2 anni	40,0
<b>Tempo dedicato mensilmente alla ALP(*)</b>	
<12 ore	13,3
12 ore	13,3
16 ore	23,3
20 ore	36,7
32 ore	13,3
<b>Motivazioni che hanno indotto al lavoro in sala operatoria</b>	
interesse professionale	43,3
esigenze di servizio	33,3
turnistica flessibile	10,0
difficoltà di rapporto con il paziente	10,0
retribuzione ed indennità	3,3
<b>Motivazioni che hanno indotto alla attività libero-professionale</b>	
aumento della retribuzione	73,3
interesse professionale	16,6
collaborazione con équipe medica	6,7
sviluppo delle capacità tecnico-operative	3,3

(\*) ALP: Attività Libero Professionale



L'attività libero professionale è svolta prevalentemente da 1-2 anni con un numero mensile di ore pari a 20. Soltanto il 10% dei soggetti ha dichiarato di avere partecipato alla ALP in maniera discontinua per motivi di studio. La motivazione principale al lavoro nei blocchi operatori è l'interesse professionale mentre la ALP è stata scelta soprattutto per incrementare la retribuzione: l'86,7% dei soggetti asserisce inoltre che dal momento in cui ha aderito alla ALP la motivazione è rimasta invariata. Per quanto riguarda la valutazione degli aspetti organizzativi (tabella 2), il 43,3% degli intervistati lamenta

una scarsa suddivisione del lavoro all'interno dell'équipe e il 56,6% considera insufficiente le note operatorie. Il 40% valuta sufficiente il rispetto degli orari nell'attività istituzionale e il 56,6% ha una opinione negativa circa lo svolgimento di attività consone al proprio ruolo. Anche per quanto concerne il rispetto dell'orario nelle sedute operatorie intramoenia le risposte assumono una netta prevalenza negativa (73,3%) mentre, relativamente al rispetto del monte ore concordato per la ALP il 73,2% degli intervistati esprime un giudizio da sufficiente ad ottimo.

Maggiormente positive risultano, in generale, le valutazioni sugli aspetti tecnici (tab. 3): i presidi medico-chirurgici risultano buoni (50%) così come le procedure di preparazione dei materiali. La compilazione della modulistica relativa all'ALP risulta facile per il 66,6% degli intervistati mentre la retribuzione ricevuta viene valutata negativamente pressoché all'unanimità, e gli infermieri si dichiarano decisamente insoddisfatti. Gli aspetti relazionali, infine (tab.4), vengono giudicati molto positivamente, soprattutto per quanto attiene la collaborazione con i colle-

Tab. 2 - Valutazioni espresse dal personale infermieristico sugli aspetti organizzativi dell'Attività libero-professionale (ALP)

	Insuff. %	Scarso %	Suff. %	Buono %	Ottimo %
Equa suddivisione dei carichi di lavoro	13,3	43,3	23,3	16,6	3,3
Adeguate e tempestiva informazione sulle prestazioni da svolgere	56,6	26,6	10,0	6,6	0,0
Rispetto dell'orario nelle sedute operatorie ordinarie	33,3	16,6	40,0	10,0	0,0
Rispetto dell'orario nelle sedute operatorie intramoenia	33,3	40,0	23,3	3,3	0,0
Rispetto del monte ore concordato per lo svolgimento dell'ALP	6,6	20,0	26,6	43,3	3,3
Svolgimento di attività consone al ruolo professionale	30,0	26,6	26,6	16,6	0,0

Tab. 3 - Valutazioni espresse dal personale infermieristico sugli aspetti tecnici ed economici dell'ALP

	Insuff. %	Scarso %	Suff. %	Buono %	Ottimo %
Disponibilità di materiali e presidi medico-chirurgici	3,3	13,3	30,0	50,0	3,3
Rispetto delle procedure di preparazione dei materiali	3,3	16,6	13,3	66,6	0,0
Facilità di compilazione della modulistica relativa all' ALP (*)	10,0	10,0	36,6	26,6	3,3
Entità della retribuzione in rapporto al contributo fornito	46,6	40,0	13,3	0,0	0,0
Soddisfazione per le attuali modalità retributive	56,6	33,3	10,0	0,0	0,0

(\*) ALP: Attività Libero Professionale

Tab. 4 - Valutazioni espresse dal personale infermieristico sugli aspetti relazionali dell'Attività libero-professionale (ALP)

	Insuff. %	Scarso %	Suff. %	Buono %	Ottimo %
Collaborazione e disponibilità fra gli infermieri che svolgono ALP	0,0	3,3	30,0	63,3	3,3
Disponibilità degli infermieri che non svolgono ALP	3,3	10,0	43,3	40,0	3,3
Relazione con la Caposala	20,0	40,0	23,3	13,3	3,3
Riconoscimento all'interno dell'équipe del contributo professionale fornito	13,3	16,6	43,3	26,6	0,0
Collaborazione e dialogo con l'équipe medica	0,0	13,3	56,6	23,3	6,6
Valutazione della relazione instaurata con l'utente durante l'attività istituzionale	0,0	23,3	20,0	46,6	3,3
Valutazione della relazione instaurata con l'utente durante lo svolgimento dell'ALP	0,0	23,3	20,0	46,6	3,3

ghi che svolgono ALP e, in misura inferiore, quelli con l'équipe medica. Il 49,9% degli infermieri esprime un giudizio dal buono all'ottimo sulla relazione instaurata con il paziente sia durante l'attività istituzionale sia durante lo svolgimento dell'ALP.

## ■ Conclusioni

Nonostante ci sia stata una valutazione complessivamente positiva circa gli aspetti relazionali e tecnici della attività libero professionale infermieristica intramoenia, la ricerca effettuata ha permesso di evidenziare alcune problematiche legate all'esercizio di questa attività. Sono infatti emerse alcune importanti lacune organizzative quali il superamento degli orari concordati per le sedute operatorie sia ordinarie che intramoenia con mancato rispetto del monte ore giornaliero individuale. I soggetti intervistati giudicano inoltre negativamente lo svolgimento di attività non consone al ruolo professionale ricoperto e questa opinione risulta comprensibile se si considera che gli infermieri professionali devono lavare e sterilizzare i ferri chirurgici, smistare i rifiuti sanitari e, talvolta, anche procedere alle pulizie ambientali.

Dall'analisi delle risposte si evince che la maggior parte degli infermieri considera la libera professione intramoenia pressoché un mezzo per giungere ad una maggiore retribuzione piuttosto che una concreta possibilità di sviluppo professionale. La retribuzione, inoltre, rappresenta, a giudizio degli intervistati, il principale riconoscimento per l'impegno prestato. Non stupisce, quindi, che le note dolenti riguardano proprio gli aspetti economici di questa attività sia dal punto di vista dell'entità che dalla modalità di erogazione del compenso. La maggior parte degli intervistati auspica

una retribuzione mensile anziché trimestrale, maggiormente indicativa della complessità degli interventi effettuati (ad es. a percentuale fissa) nonché una busta paga più chiara in cui venga indicato l'orario realmente effettuato e la relativa retribuzione.

E' quanto mai evidente la contraddizione sentita e sofferta soprattutto dalle nuove generazioni di infermieri tra la presenza, da un lato, di una normativa nazionale che esalta e tutela la responsabilità e l'autonomia dell'infermiere professionale<sup>2</sup> e, dall'altro, a livello operativo, la mancanza di tutela della professionalità di ogni singolo operatore.

Non è certo consolatorio, ma è assodato il fatto che le istituzioni e le organizzazioni in genere accolgano lentamente, e non senza resistenze, le innovazioni normative e culturali: nonostante i processi di aziendalizzazione, nell'organizzazione sanitaria sono tuttora scarsi gli spazi per una reale autonomia professionale ed eccessiva la confusione e la sovrapposizione di ruoli<sup>11</sup>.

L'evoluzione organizzativa farà seguito soltanto ad una presa di coscienza da parte di ogni singolo, delle proprie potenzialità e funzioni. Solo questa consapevolezza permetterà agli infermieri di essere professionisti capaci di proporre, decidere, risolvere ed esprimere contenuti culturali così come viene richiesto dalle nuove dimensioni aziendali.

Nell'immediato futuro si prevede un aumento degli specialisti partecipanti alla attività intramoenia, una maggiore competitività, un'estensione della possibilità di adesione alla attività libero-professionale fuori orario per il "personale di supporto" con nuove occasioni di sviluppo anche per la professione infermieristica. ■

## Ringraziamenti

Si ringraziano per la disponibilità e la collaborazione il Dr. Riccardo Baldi e le DDSI Maria Giovanna Bernardi e Meris Fiamminghi.

## Bibliografia

1. AAVV- Carta dei Servizi degli Istituti Ortopedici Rizzoli – Sezione I: *La standardizzazione della qualità dal lato degli utenti dei servizi erogati*. Bologna, 1977; 4-14.
2. Benci L. *Aspetti giuridici della professione infermieristica*. Ed. McGraw-Hill Libri Italia, Milano 1995.
3. Benci L. *La libera professione intramoenia*. *L'infermiere dirigente* 1997; 3: 43-45.
4. Cascioli S. *Il marketing strategico nei servizi sanitari*. Ed. Franco Angeli, Milano 1999.
5. D.Lgs n° 502 del 30/12/92 *Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421*. G.U. n° 4 del 7/1/1994.
6. D.Lgs n° 229 del 19/6/1999. *Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'art. 1 della Legge 30/11/1998, n° 419*. Suppl. ordinario G.U. n° 165 del 16/7/1999.
7. D. Ministero della Sanità 28 febbraio 1997. *Attività libero-professionale e incompatibilità del personale della dirigenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale*. G.U. n° 56 del 8/3/1997.
8. D. Ministero della Sanità 31 luglio 1997. *Linee guida dell'organizzazione dell'attività libero-professionale intramoenia della dirigenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale*. G.U. n° 181 del 5/8/1997.
9. Delibera I.O.R. del 28 maggio 1997. *Regolamento per il personale non dirigente del ruolo sanitario e personale del ruolo tecnico sanitario ed amministrativo che collabora ed è di supporto alla attività libero professionale intramoenia*.
10. L. n° 662 del 23/12/1996. *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*. G.U. n° 303 del 28/12/1996.
11. Longo R, Taddia P. *Libera professione extra ed intramoenia*. *Professione infermiere* 1997, 3: 8-12.

Indirizzo per la corrispondenza:

Prof. Serena Stampi  
Dipartimento di Medicina e Sanità  
Pubblica- Sezione di Igiene  
Via S. Giacomo, 12 - 40126 Bologna  
Tel. 051/2094818  
Fax 051/2094529  
E-mail: serenata@alma.unibo.it

# La cartella clinica: riferimenti normativi oggi.

C. Dotti\*, A. Palestra\*\*

Parole chiave  
Cartella clinica  
Accreditamento  
Lombardia  
Responsabilità  
Privacy

Key words  
Medical record,  
Accreditation,  
Lombardia Region  
Liabilities  
Privacy

## RIASSUNTO

*Per l'accreditamento è previsto che le strutture sanitarie della Regione Lombardia si dotino di protocolli per la compilazione, archiviazione, conservazione e rilascio della cartella clinica.*

*Gli autori analizzano il quadro legislativo di riferimento in vigore fino al 1996, che risulta non sufficientemente esauritivo circa il tipo di informazioni da registrare. Essi propongono, come metodologia per il compilatore, l'intento di soddisfare con chiarezza tutte le esigenze di coloro che devono, o possono, prendere visione del documento come potenziali utilizzatori. Oggi, parte di quella legislazione è abrogata e i livelli di responsabilità vanno ridefiniti nei singoli atti aziendali e nelle regole predisposte per seguire l'angusto percorso della privacy.*

## ABSTRACT

**MEDICAL RECORD: LAW FRAMEWORK TODAY** - *According to the Regional policies for the accreditation, the health structures in Lombardia Region are supposed to own protocols for compilation, filing, saving and delivery of inpatient medical records. The Authors analyze National law references, in force until 1996, that are not exhaustive in terms of information to be recorded. They suggest, as a methodology for the compiler, the aim to clearly fulfill all the needs of the potential users that will read the record for duty or right. Today part of that laws are repealed and the liabilities must be redefined, taking in consideration the management levels and the rules stated to follow the narrow trail of privacy.*

**UNO DEI REQUISITI PER** l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Lombardia prevede la verifica che "presso ogni unità operativa sono a disposizione di tutti gli operatori protocolli inerenti le modalità di compilazione, di archiviazione, di conservazione e di rilascio della cartella clinica(1)". E' necessario, dunque, che vengano redatte e diffuse delle istruzioni precise di registrazione, custodia e consegna della cartella clinica ospedaliera.

Il nostro quadro legislativo di riferimento è sufficientemente dettagliato per quanto riguarda la conservazione ed il rilascio del documento, mentre non identifica precisi criteri di compilazione, circa i quali ci si tramanda una consuetudine, disponendo solo di alcune espressioni della Cassazione penale e del Codice deontologico.

La guida che riteniamo più utile da seguire per individuare i criteri di "buona compilazione" è l'impegno a soddisfare tutte le esigenze di coloro che devono, o possono, prendere visione del documento per valersene.

Al finire degli anni '70, sulla base del quadro normativo(2,3), tutti gli ospedali hanno centralizzato a livello di direzione sanitaria l'ufficio deputato a raccogliere le richieste di documentazione clinica e a consegnare ai pazienti le fotocopie di cartella clinica, autorizzate e autenticate. A quell'epoca il desiderio o la necessità del paziente di possedere una copia della propria cartella clinica erano eminentemente motivati dal garantirsi una continuità di cura da parte di altri medici di fiducia. Oggi gli intenti per i quali egli la chiede sono mutati: accanto ai suddetti motivi assistenziali, notiamo una sempre maggiore incidenza di richieste per istruire

\*Direzione generale Sanità,  
Regione Lombardia-Milano

\*\*Direzione sanitaria, Azienda ospedaliera ospedale San Paolo-Milano

re pratiche pensionistiche, di invalidità, assicurative e, genericamente, di "contenzioso".

Si aggiunga che dal 1997 il documento viene esaminato anche dai Nuclei operativi di controllo (N.O.C.) della Regione Lombardia e delle Aziende sanitarie locali lombarde, per verificare la congruità delle richieste finanziarie delle Aziende ospedaliere.

Questo oggi impone di dedicare una diversa attenzione alla stesura della cartella clinica, in quanto gli occhi che la esamineranno non saranno più solo quelli del collega che cerca le informazioni per curare al meglio il proprio paziente ma anche quelli di chi vuole le prove di una malattia invalidante, di una patologia importante per fini assicurativi o pensionistici o per una causa di lavoro, oppure di chi riscontra nella cartella tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche atte a supportare o meno la diagnosi finale, con il "DRG" relativo. Ed è con questa attenzione che ci accingiamo ad affrontare l'argomento, anche se siamo certi che, con l'approfondimento dei temi dell'accreditamento, sempre più le norme statali e regionali preciseranno i requisiti formali di compilazione della cartella clinica di degenza e di tutta la documentazione sanitaria.

Non sarà oggetto della nostra trattazione la cartella clinica del medico di medicina generale. Tuttavia vogliamo qui ricordare che la Convenzione per la Medicina generale(4) attribuisce una importanza particolare alla realizzazione di un sistema informativo di cui la cartella clinica "territoriale" è l'elemento fondante. Per le modalità di compilazione di questo documento non solo non esiste la norma, ma neppure una consuetudine. Lo studente di medicina, infatti, impara a redigere una cartella di degenza; viene sollecitato ad una raccolta di anamnesi fisiologica, patologica re-

motata e prossima; ad una valutazione di segni e sintomi; ad una registrazione del decorso e degli accertamenti strumentali; ad una descrizione di atti chirurgici e referti anatomo-patologici; fino ad arrivare ad una diagnosi e ad una terapia. Nella percezione dello studente di medicina, l'informazione ha un utilizzo ben limitato nel tempo: la degenza media ospedaliera. Diversa è la esigenza del medico di medicina generale. Egli deve seguire i pazienti sia per la storia naturale di una singola malattia, sia per l'arco della loro intera vita, sia per le implicazioni per la loro famiglia e per la Comunità a cui essi appartengono.

Un sistema informativo efficace per questo medico è molto diverso da quello che si adatta alle esigenze del suo collega ospedaliero: in base all'accordo collettivo nazionale, accanto al compito di descrivere e affrontare un evento clinico acuto, esistono obiettivi peculiari relativi alla prevenzione, alla educazione sanitaria, alla epidemiologia, alla collocazione scolastica, lavorativa e sociale del paziente. Nell'ambulatorio del medico di medicina generale, titolare o sostituto, il sistema informativo ha oggi la sola funzione di memoria di ciò che è occorso al singolo, come aveva agli esordi la cartella clinica ospedaliera. Accanto a questa "medicina degli eventi" che non può dimenticare fatti fondamentali o diluirli in un mare di notazioni irrilevanti per la sopravvivenza di un uomo, deve esistere una "medicina di iniziative o di opportunità" orientata alla promozione della salute di quel individuo e della Comunità in cui egli vive. Questa medicina deve incrociare la strada di quello stesso individuo quando entra in ospedale e quando ne esce.

La cartella medica orientata per problemi (C.M.O.P.) è forse ciò che oggi si avvicina di più alle esigenze dell'ospedale e del territorio. Molti anni sono passati da quando Weed ...

## ■ La legge e la cartella clinica

### **Definizione**

La cartella clinica è un atto pubblico? La definizione di cartella clinica non esiste nel nostro quadro legislativo di riferimento. Il documento viene citato più volte nelle normative e negli atti giuridici ma solo indirettamente è possibile definirlo. Infatti la giurisprudenza sempre più converge nel considerare il valore di atto pubblico della cartella clinica, quantomeno per gli aspetti penali(5-10). In sostanza, la cartella clinica, sia per sua natura che per giurisprudenza, è un atto pubblico nel quale si riscontra una realtà che può essere fonte di diritti e obblighi per lo Stato, per il paziente e per la struttura che l'ha preso in cura. Di questa realtà la cartella clinica ha funzione probatoria.

### **Compilazione**

Abbiamo già visto come il legislatore non abbia mai emanato norme specifiche in merito alla compilazione della cartella clinica, malgrado il valore giuridico-probatorio del documento. E' invece ben codificato chi debba compilarla e, come vedremo in altra sezione, chi debba custodirla.

In sostanza, le indicazioni giuridiche, che più avanti riporteremo per esteso, circa i contenuti e le modalità della compilazione richiamano a generici concetti di buona pratica clinica e precisano esclusivamente la necessità della continuità dell'atto, nel rispetto della cronologia.

Nella realtà ospedaliera continuità ed ordine cronologico non agevolmente possono essere rispettati, là dove il rapido avvicinarsi dei professionisti ed il non altrettanto rapido ritmo di acquisizione dei risultati delle loro prestazioni intralciano il percorso di compilazione. Ciò non di meno, un estremo rigore va riser-



vato al percorso temporale degli eventi clinici, dei loro riscontri strumentali e delle conseguenti scelte terapeutiche. Altrettanto rigore va riservato, inoltre, alle "buone consuetudini" che, se pur non formalizzate o se pur formalmente riferite ad altri atti della Pubblica Amministrazione, costituiscono la condizione per soddisfare tutte le esigenze di coloro che devono, o possono, valersi della cartella clinica. Per aderire a questo proponimento, è necessario individuare per chi, come, che cosa si scrive e chi lo scrive.

**a) Per chi si scrive?**

La cartella clinica è nata come strumento di lavoro del medico, sia nell'attività clinica che nella ricerca, e al medico apparteneva.

Quando gli alberghi dei poveri si trasformarono in ospedali, il documento cominciò ad essere utilizzato da più persone che si avvicendavano al letto del malato (medici, religiosi, "infermieri", studenti, etc.) che, a seconda del loro livello culturale, potevano giovare per dare continuità all'assistenza. La cartella assunse così una funzione di comunicazione e, anche se il compilatore rimaneva pur sempre un medico, divenne gradualmente proprietà della struttura.

Con la secolarizzazione dell'assistenza ospedaliera, iniziata nel nostro Paese sotto l'influsso "laico" di Napoleone, la proprietà passò agli Stati e, dal 1861, allo Stato. Le progressive acquisizioni di diritti da parte dei cittadini hanno indicato la necessità di disporre degli elementi probanti tali diritti: pensionistici, assicurativi, assistenziali. Si pensi, ad esempio, alla malattia tubercolare.

Con l'ampliarsi dell'offerta assistenziale alla popolazione, sempre più frequentemente le strutture sanitarie si scambiavano la documentazione clinica per assicurare una miglior cura al paziente o egli stesso provvedeva a procurarsela, per garantirsi una continuità assistenziale dopo la dimissione. La proprietà della cartel-

la, con l'invenzione della fotocopiatrice, non era più esclusiva.

Intorno agli anni '60, negli Stati Uniti, iniziarono i procedimenti contro i medici per *malpractice*. I giudici, sul concetto legale del *re ipsa loquitur*, accettarono anche l'idea che l'assenza dell'informazione in cartella circa il compimento di un atto faccia presumere che quell'atto non sia stato compiuto. Così la cartella divenne uno strumento legale e abituale per giudicare la pratica clinica e i medici impararono che una documentazione circostanziata era la miglior difesa contro ogni accusa. La cartella clinica divenne "economicamente" importante e acquisì nuovi lettori: giudici, avvocati, assicuratori e pazienti o parenti animosi. Due decenni dopo, in Europa accadde lo stesso.

Intorno agli anni '80, negli Stati Uniti, l'avvento del *management* ospedaliero diede grande valore alla cartella clinica quale strumento per analizzare i bisogni e i costi dell'assistenza: quali malattie, quali cure, da parte di chi e dove. Gli amministratori la utilizzarono anche per valutare i medici in base ai costi e ai risultati di ognuno. Contemporaneamente anche i medici impararono l'autovalutazione sulla stessa base documentale e la cartella clinica acquisì ulteriori lettori: organismi governativi, amministratori e assicuratori privati e federali, fondazioni, associazioni di categoria. Un decennio dopo, in Europa accadde lo stesso.

A questo punto, abbiamo individuato tutti coloro che possono valersi della cartella clinica e quindi a chi deve essere diretta la comunicazione del compilatore.

**b) Come si scrive?**

Circa le modalità di compilazione, la giurisprudenza afferma che "la cartella clinica adempie la sua funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici, pertanto i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. La cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione

ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata. Ogni annotazione assume pertanto autonomo valore documentale e spiega efficacia nel traffico giuridico non appena viene trascritta"(11); e ancora "all'infuori della correzioni di meri errori materiali, le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perchè violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici"(12) e infine, aggiungere annotazioni a posteriori, è un falso anche se "il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa di trasmissione alla direzione sanitaria per la definitiva custodia"(11).

La giurisprudenza sottolinea, anche, che non è un requisito vincolante la sottoscrizione delle annotazioni, in quanto "sotto l'aspetto formale le cartelle cliniche vengono ad esistere nel momento stesso in cui vengono formate...ne consegue che ogni falsità commessa durante l'iter formativo è di per sé solo punibile, a prescindere dal completamento o meno della sua finale sottoscrizione"(13). La cartella clinica è comunque un atto pubblico anche se "manchi della sottoscrizione, salvo che non esista la possibilità di identificarne l'autore"(10).

La giurisprudenza si esprime dunque su due concetti: la continuità dell'atto e il rigore cronologico.

Poiché le informazioni devono supportare il lavoro dello *staff* assistenziale, il percorso logico e cronologico della cura deve essere rispettato: inquadramento, prescrizione, documentazione, regolare monitoraggio e valutazione. Il tipo di messaggio deve essere facilmente e velocemente (si pensi alla emergenza clinica) comprensibile.

A questo punto, possiamo proporre un protocollo del Commonwealth Department of Health and Aged Care (Australia) di cui si riporta il riferimen-

to nelle note bibliografiche e a cui abbiamo apportato qualche modifica.

### **Protocollo di compilazione**

- Ricorda che un documento clinico deve riflettere la situazione reale del paziente, deve contenere informazioni rilevanti e aggiornate, riflette la buona pratica professionale;
- documenta le tue osservazioni e azioni con accuratezza, vale a dire ciò che tu hai visto e hai fatto;
- registra gli eventi solo quando si verificano e il più presto possibile: la tempestività assicura il dettaglio e evita che eventi posteriori influenzino emotivamente il ricordo;
- segna la data, l'ora (utilizzandone 24) e il tuo nome in stampatello (se la tua firma non è leggibile) ad ogni annotazione;
- registra con completezza e concisione, vale a dire sia breve e semplice, evita "riempitivi" inutili, non confondere la quantità con la qualità;
- considera sempre i potenziali lettori del tuo scritto che cosa vogliono o devono sapere? Cosa stai tentando di dire? Che cosa ti stai aspettando che venga fatto?
- Ricordati di controllare le annotazioni precedenti, prima di scrivere la tua. Così assicurerai continuità al documento, all'assistenza al paziente e al suo *follow up*;
- usa un linguaggio che conosci bene;
- non utilizzare gergo, abbreviazioni o acronimi che possano confondere qualcuno nella tua struttura o al di fuori di essa;
- scrivi in maniera leggibile e sempre indelebile (non in matita);
- appoggia il foglio su una superficie piana e rigida quando scrivi, soprattutto quando sono necessarie più copie dello scritto su carta chimica;
- apporta le correzioni in maniera adeguata: traccia una riga sull'errore, che deve rimanere leggibile, annota a lato la correzione e firmala, non usare il "bianchetto" per nessuna ragione.

### **c) Cosa si scrive?**

Alcune brevi indicazioni circa i contenuti del documento ci provengono dalla normativa sulle case di cura private del 1977 e dal Codice deontologico: "in ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica, da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi"(14) e "la cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnosticoterapeutiche praticate"(15).

L'unica parte della cartella clinica precisamente regolamentata circa i contenuti della compilazione è la scheda di dimissione ospedaliera (S.D.O.)(16). La SDO è parte integrante della cartella, di questa ha lo stesso valore medico-legale, è obbligatoria, deve essere sottoscritta dal "primario" e dal direttore sanitario, deve essere compilata utilizzando codici per le diagnosi principali, secondarie e per gli interventi. Essa riporta informazioni che devono essere inviate alla Regione di appartenenza della struttura (data, regime, reparto e motivo del ricovero, dati anagrafici, etc.) ed informazioni aggiuntive (medico curante, familiare di riferimento, etc.) che rimangono sulla copia cartacea e che non vengono trasmesse in Regione.

Qualche altra indicazione, circa i contenuti della compilazione, può venire tratta dalla giurisprudenza che riporta che la cartella clinica deve riferire "oltre alla diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate"(17); deve documentare "l'andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato"(13); deve adempiere

"la funzione di diario clinico del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti"(18); deve descrivere "il decorso della malattia ed attestare la terapia praticata e tutti gli altri fatti clinici rilevanti e tra questi le informazioni che il paziente fornisce al sanitario per la ricostruzione dell'anamnesi"(19).

Pertanto rispetto ai potenziali lettori la cartella clinica deve assolvere le seguenti funzioni:

- rendere possibile lo svolgimento di un piano di cura;
- facilitare la collaborazione fra tutti i membri del gruppo assistenziale registrando ciò che è stato fatto, perché e come;
- essere un "suggeritore" di nuove azioni;
- permettere ad altri professionisti della salute e ad autorità sanitarie esterne alla struttura di prendersi carico della cura di quel paziente;
- proteggere gli interessi legali di tutta la struttura, ivi compresi quelli dei pazienti e dello staff;
- fornire la base per la revisione degli standard di assistenza;
- identificare il motivo del ricovero e tutte le prestazioni effettuate;
- rendere possibile e precisa una classificazione dei bisogni dei pazienti per una adeguata allocazione delle risorse.

Come guida ai contenuti della compilazione, proponiamo la schema elaborato nel 1999 dal Servizio Sistema Informativo e Controllo Qualità della Regione Lombardia, che riporta:

#### **gli elementi costitutivi della cartella clinica**

Scheda di dimissione ospedaliera  
Modalità di accettazione  
Anamnesi  
Esame obiettivo  
Diario  
Consulenze  
Esami di laboratorio  
Esami radiologici  
Altre prestazioni strumentali  
Intervento  
Terapia  
Lettera di dimissione.

#### d) Chi scrive ?

La legislazione è estremamente chiara(2,3,20): la titolarità della compilazione spetta al "primario", al direttore di clinica universitaria o al medico operante presso case di cura private, pur essendo evidente che la compilazione può essere affidata ai medici loro collaboratori(21) ed agli specializzandi, che vengono assimilati al medico strutturato di reparto(22). L'infermiere professionale può annotare in cartella gli abituali rilievi di competenza: temperatura, polso, pressione, secreti, respiro, etc.(23). Il medico tirocinante può compilare esclusivamente l'anamnesi(24), rimanendo pur sempre, come del resto gli "aiuti e gli assistenti", sotto la responsabilità in vigilando del "primario". A latere si osservi che l'anamnesi riporta dati soggettivi, riferiti dal paziente, e quindi con un valore probatorio diverso dei dati oggettivamente constatati, quali le condizioni cliniche del paziente all'ammissione e durante il ricovero, confortati o meno da accertamenti strumentali.

Vogliamo tuttavia sottolineare che, in forza del decreto legislativo 502/92, dal 1° gennaio 1997 parte della legislazione a cui si fa riferimento è stata abrogata e, con essa, l' "albero delle responsabilità" primario-aiuto-assistente, che deve essere ridefinito anche sulla base dei singoli "atti aziendali" previsti dal decreto legislativo 229/99.

La cartella clinica deve inoltre contenere una sezione apposita per le annotazioni del paziente(25).

#### Custodia

Le prime norme che dispongono in merito alla conservazione della documentazione clinica risalgono al secolo scorso e sono anteriori alla costituzione del Regno. Abbiamo già visto come la secolarizzazione dell'assistenza ed un progressivo impegno degli stati nelle politiche sanitarie e sociali abbiano conferito alla documentazione clinica la funzione

di testimoniare diritti dei pazienti, delle strutture e dello Stato. Riporiamo alcuni esempi di pronunce legislative, ricordando che solo nel 1938 è stata chiaramente definita la figura del direttore sanitario:

- "Istruzione per Direttori degli Ospedali ....", approvata con venerata sovrana risoluzione il 30 dicembre 1824;
- "Regolamenti sulle Opere Pie" R.D. 5 febbraio 1891, n. 99, Tit. III, capo I art. 21;
- "Regolamento Igienico Sanitario del Pio Istituto di S. Spirito e Ospedali Riuniti di Roma ", art. 210 del 9 maggio 1899;
- "Regolamento per l'esecuzione della legge 14 febbraio 1904 n. 36 sui manicomi e sugli alienati", R.D. 16 agosto 1909;
- "Regolamento sul servizio sanitario militare e territoriale", artt. 15 e 24 R.D. 17 novembre 1932;
- "Norme per la tenuta regolare delle cartelle cliniche e dei registri nosologici" D.P.R. 1631 art. 24 del 30 settembre 1938;
- Decreto del Presidente della Repubblica n. 128 del 27 marzo 1969, artt. 2 - 5 - 7;
- "Norme per la tenuta delle cartelle cliniche" D.M. Sanità art. 24 del 5 agosto 1977;
- Legge regionale n. 48 del 16 settembre 1988;
- Legge regionale n. 7 del 6 febbraio 1990, art. 32;
- Legge n. 449 del 27 dicembre 1997 ( Legge finanziaria), art. 1 comma 6.

In sostanza le prime norme che regolano il registro nosologico e le cartelle cliniche sono degli anni '30 ma è solo con la legge "di riforma ospedaliera" che viene individuato chi è responsabile dell'archiviazione e della conseguente conservazione (dPR 128/69).

Il responsabile è il direttore sanitario. E più precisamente: ha la gestione dell'archivio clinico (art.2), vigila sull'archivio clinico (art.5). La cartel-

la clinica deve essere conservata illimitatamente(26). Gli allegati, quali il referto radiologico, devono essere conservati per almeno 20 anni.

I crescenti problemi di spazio per gli archivi e l'esigenza di una rapida consultazione della cartella clinica, trovano un valido supporto nella informatizzazione dell'archivio clinico(27). La microfilmatura sostitutiva delle cartelle permette sia l'agevole gestione dei documenti che la loro sicurezza, tramite la costituzione di un doppio archivio: uno di consultazione rapida o corrente, l'altro storico. L'archivio può essere spostato anche in sede extraospedaliera, purchè in collocazione sicura per la sua integrità.

Il "primario" è responsabile della temporanea conservazione della cartella clinica fino alla sua consegna in direzione sanitaria (art.7 del dPR 128/69) Questo è stato anche interpretato come assicurazione che la documentazione venisse sottratta a possibili interventi di alterazione da parte dei sanitari che l'avevano prodotta. Ciò sottende l'idea che la cartella sia un atto pubblico di fede privilegiata, proprio perché il direttore sanitario la garantisce come "bene indisponibile"(28).

Come già più sopra accennato, il decreto del Presidente della Repubblica 128/69 è abrogato.

Il direttore sanitario oggi è un libero professionista. E' difficile comprendere quali siano le responsabilità tecniche di questa figura rispetto a quelle attribuite, dalla legislazione anteriore al Decreto legislativo n. 502 del 1992, al precedente direttore sanitario che copriva un posto di ruolo, di tipo primario, che può essere assimilato all'attuale dirigente medico responsabile di presidio ospedaliero.

Nuovo è il compito che viene affidato al direttore sanitario dalla normativa(29) come responsabile della gestione dei dati sanitari, anche ai fini dei finanziamenti regionali, come vedremo nel paragrafo successivo.

## **Rilascio**

Il decreto del Presidente della Repubblica 128/69 prevedeva inoltre che la cartella clinica venisse rilasciata dal direttore sanitario(2), su richiesta tenuta agli atti, solo al paziente. Questi poteva delegare nei modi di legge altri, sia per la richiesta che per il ritiro. In caso di morte del paziente, lo stesso diritto passava agli eredi legittimi oppure testamentari, purchè comprovassero con idonea documentazione il loro status. In caso di paziente minore essa veniva rilasciata ai genitori e, in caso di paziente interdetto, al tutore. E tutto ciò avviene tuttora.

La cartella può essere "condivisa" con Enti aventi diritto(30), con l'I.N.A.I.L. in caso di infortunio(31), sempre con l'autorità giudiziaria(32). Abbiamo visto, nel paragrafo precedente, che il direttore sanitario è responsabile della gestione dei dati sanitari(29). Egli deve attivare sistemi di verifica della completezza, tempestività e qualità delle informazioni contenute nella SDO e provvedere alla sottoscrizione dei dati per la trasmissione in Regione almeno trimestralmente (in Lombardia mensilmente). Rientra sempre nei compiti del direttore sanitario il rilascio dei dati sanitari per la Regione riguardo l'esecuzione di esami strumentali al di fuori dell'episodio di ricovero ma connessi con il ricovero stesso. La manovra finanziaria del 1997 stabilisce che(33) "le prestazioni strettamente e direttamente correlate al ricovero preventivamente erogate al paziente dalla medesima struttura che esegue il ricovero stesso, sono remunerate dalla tariffa omnicomprensiva relativa al ricovero e non sono soggette alla partecipazione alla spesa da parte del cittadino ..... I relativi referti devono essere allegati alla cartella clinica che costituisce il diario di ricovero".

## **Sanzioni**

Sulla custodia, come sulla titolarità della compilazione e sulle modalità

di rilascio, la legge era precisa. Ben precisa è anche tutta una serie di sanzioni che nasce dall'essere la cartella un atto pubblico e dall'essere il compilatore e il custode un pubblico ufficiale.

La mancata o ritardata compilazione della cartella clinica può configurare per il medico responsabile una omissione d'atto d'ufficio (art.328 Codice Penale). Questa ipotesi nel concreto si verifica in caso di sequestro di cartella clinica da parte dell'autorità giudiziaria oppure in seguito di richieste di cartella clinica da parte di un avente diritto.

Eventi clinici riportati in cartella cronologicamente e sostanzialmente diversi dal vero possono configurare il reato di falso ideologico e materiale in atto pubblico. Il medico, quale dipendente pubblico, viene in tal caso commisurato come un pubblico ufficiale (art.2699 Codice Civile) e commette il reato di falsità ideologica (art.476 Codice Penale) e falsità ideologica in atti pubblici (art.479 Codice Penale). Queste ipotesi nel concreto si riscontrano nel caso vengano annotate in cartella clinica prestazioni mai effettuate oppure venga arbitrariamente alterata la cronologia degli eventi o ancora venga posta una diagnosi non vera, o parzialmente vera, per mascherare il ricorso ad un intervento o la sua omissione.

E' opportuno ricordare che sia il personale medico, sia il personale infermieristico, sia il personale amministrativo è tenuto al segreto d'ufficio (art.326 Codice Penale).

La cartella clinica in quanto atto pubblico, si configura come un bene inalienabile(34). Il direttore sanitario(2) gestiva l'archivio clinico ed era quindi responsabile della eventuale scomparsa o distruzione delle cartelle cliniche, cioè di omissione di doveri d'ufficio. Più grave è la situazione prevista dall' art.490 del Codice Penale che si configura nel caso di scelta incongrua dei locali destina-

ti ad archivio: è l'ipotesi di distruzione di atti pubblici.

Riassumendo i possibili reati connessi con la compilazione, il rilascio e la conservazione della cartella clinica:

### **Connessi alla compilazione**

- Art. 328 C.P. Omissione di atti d'ufficio (ritardata compilazione);
- Art. 476 C.P. Falsità ideologica commessa dal Pubblico Ufficiale;
- Art. 479 C.P. Falsità ideologica commessa dal Pubblico Ufficiale in atti pubblici
- Art. 493 C.P. Falsità ideologica commessa dai pubblici impiegati incaricati di pubblico servizio
- Art. 622 C.P. Rivelazione di segreto professionale

### **Connessi al rilascio e alla conservazione**

- Art. 323 C.P. Abuso d'ufficio, (nel caso di consegna di cartella clinica a non avente diritto)
- Art. 326 C.P. Rivelazione di segreto d'ufficio (per gli impiegati dell'archivio);
- Art. 328 C.P. Omissione o rifiuto di atti d'ufficio;
- Art. 490 C.P. Soppressione, distruzione e occultamento di atti pubblici;
- Art. 622 C.P. Rivelazione di segreto professionale (direttore sanitario e medici di direzione sanitaria)

### **I dati clinici e la privacy**

Le varie leggi di tutela della *privacy*, come la normativa europea e italiana, superano il concetto iniziale di intimità, di "diritto a essere lasciati soli", e si avventurano per una strada che consenta ad ognuno di noi di controllare le informazioni che ci riguardano. Ciò comporta la possibilità di libero accesso ai nostri dati, di controllarne l'esattezza ed eventualmente correggerli, di essere informati dell'utilizzo da parte di chiunque, di decidere liberamente il momento della loro distruzione. Risulta immediatamente chiaro come queste leggi non abbiano sempre tenuto presenti i vincoli di precedenti norme. Non può sfuggire, ad



esempio, che uno dei capisaldi della tutela dei dati, cioè farli esistere finché sono utili all'individuo a cui si riferiscono, sembra in contrasto con l'indicazione di conservare la cartella clinica per sempre(26).

La normativa che più ha influenzato la nascita della attuale legge italiana(35) è quella europea(36), alla quale gli Stati membri sono tenuti ad uniformarsi. L'argomento maggiormente connesso con la documentazione clinica è sostanzialmente il divieto al trattamento dei dati personali circa la vita sessuale e la salute. Si introduce, tuttavia, la possibilità di un consenso esplicito dell'interessato o di invocare la salvaguardia di un suo interesse vitale o di un terzo. Si aggiunge, inoltre, che le disposizioni non si applicano in materia di prevenzione, diagnostica medica, somministrazione di cure, gestione di centri di cura e tutte le volte che chi tratta i dati sia un professionista sanitario con obbligo al segreto professionale, secondo le varie leggi nazionali degli Stati membri.

La nostra prima legge su questa materia(35) non può essere disgiunta da quella successiva(37), che ha indotto l'adozione di decreti legislativi con disposizioni ulteriori.

Ciò che appare chiaro è che l'interessato deve avere l' "informativa" dei trattamenti a cui saranno sottoposti i suoi dati. Dopodiché egli potrà concedere o negare il "consenso" al trattamento di quegli stessi dati o di parte di essi.

Il consenso per il trattamento dei dati inerenti la salute deve essere sempre scritto. Ulteriori, e pesanti, adempimenti previsti dalla nostra legge sembrano oggi trovare qualche alleggerimento per le strutture sanitarie, soprattutto se pubbliche: la "notificazione" al Garante, per esempio, può essere inoltrata una volta per tutte. Occorre però tracciare un preciso schema dei propri flussi informativi.

La legge prevede, inoltre, la identificazione del titolare, del responsabile e degli incaricati del trattamento. Se è agevole identificare con questi ultimi tutti i dipendenti di un ospedale che possano venire a conoscenza di dati circa la salute di un certo paziente (peraltro tutti accumulati dal segreto d'ufficio), più complessa è la distinzione fra le prime due categorie. Per le cartelle cliniche, abbiamo visto, la legge attribuiva responsabilità a ben determinati soggetti ed, in particolare, al direttore sanitario (custodia e rilascio) e al "primario" (compilazione e custodia in reparto). Ma oggi?

Oggi negli Stati Uniti esiste una grande preoccupazione circa la enorme diffusione dei dati ed il pericolo di un loro uso inappropriato.

Quello che poteva essere un passaggio di proprietà dal medico, all'ospedale, allo Stato fino alle mani del paziente non si è verificato. Le informazioni potrebbero uscire dalla cartella clinica e trovare grande considerazione su un qualsiasi sito in un qualsiasi punto della Grande Rete.

Oggi in Europa si affaccia quella stessa preoccupazione. ■

#### Note legislative regolamentari e di indirizzo

- (1) Decreto n. H-25527 del 29 marzo 1999 della Regione Lombardia: "Linee-guida e indicazioni in ordine all'attuazione della D.G.R. n. 38133 del 6 agosto 1988".
- (2) D.P.R. 128/69.
- (3) D.M. Sanità del 5 agosto 1977.
- (4) D.P.R. n. 484 del 22 luglio 1996.
- (5) Cassazione penale, aprile 1971: "atto pubblico di fede privilegiata".
- (6) Cassazione penale, giugno 1975: "atto pubblico di fede privilegiata".
- (7) Cassazione penale, ottobre 1980: "atto pubblico di fede privilegiata con efficacia probatoria limitata ai fatti che il pubblico ufficiale attesta essere avvenuti in sua presenza o da lui commessi".
- (8) Cassazione penale, gennaio 1981: "atto pubblico se redatto da medico dipendente da clinica convenzionata col Ministero della Sanità".
- (9) Cassazione penale, maggio e giugno 1992: "atto pubblico se redatto da medico dipendente da casa di cura convenzionata, anche se operante in libera professione presso case di cura convenzionate".
- (10) Cassazione penale, dicembre 1992: "atto pubblico ove sia redatto da medico di ospedale pubblico".

- (11) Cassazione penale, aprile 1983 e dicembre 1987.
- (12) Cassazione penale, febbraio 1990.
- (13) Cassazione penale, giugno 1975.
- (14) D.M. Sanità del 5 agosto 1977, art.25.
- (15) Nuovo Codice di Deontologia Medica approvato dal Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCEO) il 3 ottobre 1998, art.23.
- (16) Art.1, D.M. 28 dicembre 1991; D.M. 26 luglio 1993; L.R. 15 gennaio 1975; D.P.R.L. 16269 del 25 luglio 1988.
- (17) Cassazione penale, aprile 1971.
- (18) Cassazione penale, gennaio 1987.
- (19) Cassazione penale, maggio 1990.
- (20) D.P.R. 129/69.
- (21) R.D. 1631/1938.
- (22) D.L. 257/91
- (23) D.P.R.n.225 del 14 marzo 1974
- (24) D.M. del 28 ottobre 1975.
- (25) L.R. 448/88
- (26) Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986.
- (27) D.M. del 25 maggio 1979.
- (28) C.C. art. 826
- (29) Decreto del 26 luglio 1993.
- (30) D.P.R.1247/1995.
- (31) D.P.R.1124/1965.
- (32) C.P.P., art.342.
- (33) Legge n. 449 del 27 dicembre 1997.
- (34) D.P.R.1409/1969.
- (35) Legge 675/1996
- (36) Direttiva 95/46/CE.
- (37) Legge 676/1996.

#### Bibliografia

- Aged and Community Care Division, Commonwealth Department of Health and Aged Care. Chapter 4: "Clinical Records", 1998 <http://www.health.gov.au/webmaster@health.gov.au>.
- Home page: "La cartella medica orientata per problemi", 1998 <http://joshua.micro-net.it/acs/mp/bacheca2.htm>.
- Douglas M, Stetson. ASIS Mid-Year Meeting Preview: "Achieving Effective Medical Information Security: Understanding the Culture", 1997 <http://www.asis.org/midyear-97/rfp.html> [asis@asis.org](mailto:asis@asis.org).
- Nonis M, Braga M, Guzzanti E. *Cartella clinica e qualità dell'assistenza-Passato, presente e futuro*. Il Pensiero Scientifico Editore, ottobre 1998.
- Petric JC, Mc Intyre N. *La Cartella Medica orientata per Problemi*. Verduci Editore, 1982.
- Autelitano G. *Le responsabilità del medico ospedaliero*. Ed. Libreria Cortina. Milano, 1981.
- Di Marino O. *Convegno di aggiornamento: La responsabilità professionale del medico*. Legnano 1997.

Indirizzo per la corrispondenza:

Carla Dotti  
Regione Lombardia  
Via Pola 9 - 20124 Milano  
Tel. 02-67653680 - Fax 02-67653523  
e-mail: [carla\\_camilla\\_dotti@regione.lombardia.it](mailto:carla_camilla_dotti@regione.lombardia.it)

## INDICE PER AUTORI

Acciaro M, 16/1  
Agolini G, 20/2  
Andreoli S, 36/4-5-6  
Anzalone G, 20/2  
Appignanese R, 28/1  
Azara A, 16/1, 4/1, 4/2  
Barbone F, 9/3  
Bellelli E, 4/3  
Benini A, 20/2  
Bergamaschi A, 45/4-5-6  
Bonaccorsi G, 10/2  
Boscolo M, 32/4-5-6  
Brusaferro S, 36/4-5-6, 9/3  
Butta J, 14/4-5-6  
Capolongo S, 28/1, 28/2, 28/3,  
60/4-5-6  
Carlini M, 14/3  
Caruso B, 22/3  
Castella A, 28/4-5-6  
Castiglia P, 4/2  
Cavallotti C, 14/2  
Cavuto C, 14/2  
Ceccio S, 14/3  
Cencetti S,  
Cerè M, 45/4-5-6  
Chittaro M, 9/3  
Comodo N, 10/2  
Contu A, 14/3  
Ditomaso S, 11/1  
Dotti C,  
Fara GM, 3/2, 28/3  
Fasciglione M, 32/4-5-6  
Fiore L, 4/3, 28/4-5-6  
Fiore S, 4/3, 28/4-5-6  
Ghia C, 11/1  
Giacomini M, 36/4-5-6  
Giacomuzzi M, 11/1  
Giaconi GL, 4/1  
Guidetti L, 11/1  
Gusinu R, 4/1  
Hamilton H, 17/4-5-6  
Lazzeri V, 10/2  
Londero C, 36/4-5-6  
Maida I, 4/1, 16/1, 4/2  
Maiello A, 11/1  
Mancarella P, 32/4-5-6  
Manchisi D,  
Marchianò V, 14/2  
Marin S, 32/4-5-6  
Masia MD, 4/1  
McMillan JA, 8/4-5-6  
Meloni p, 14/3  
Mencucci M, 10/2  
Moiraghi Ruggenini A, 11/1, 28/4-5-6  
Morena M, 22/1  
Mura I, 4/2  
Novello F, 4/3, 28/4-5-6  
O' Riordan MA, 8/4-5-6  
Palestra A,  
Pepe N, 11/1  
Pes M, 16/1  
Piana A, 4/2

Pini M, 4/3  
Poli A, 9/3  
Pompei R, 14/3  
Raitano A, 20/2  
Ricci A, 22/3  
Rutala WA, 17/4-5-6  
Schintu M, 14/3  
Serwint J, 8/4-5-6  
Signorelli C, 60/4-5-6  
Solinas G, 16/1  
Sotgiu G, 4/1, 16/1  
Stampi S, 45/4-5-6  
Steinhoff MC, 8/4-5-6  
Tanzi ML, 4/3  
Tarlazzi P, 45/4-5-6  
Tassinari G, 22/3  
Tassone DD,  
Testa R, 14/2  
Trincas F, 14/3  
Tronconi O, 22/1  
Trua N, 36/4-5-6  
Urcioli R, 14/2  
Valenti C, 22/3  
Vallana M, 11/1  
Veronesi L, 4/3  
Vioglio R, 11/1  
Vitali M, 20/2  
Weber DJ, 17/4-5-6  
Wilde JA, 8/4-5-6  
Zanetti F, 45/4-5-6  
Zoia I, 28/4-5-6  
Zotti C, 11/1, 28/4-5-6

## INDICE PER ARGOMENTI

## **SUBJECT INDEX**

## **CONGRESS REPORTS**

## **BOOK REVIEWS**

Osborn JF. MANUALE DI STATISTICA MEDICA. Società Editrice Universo, Roma. pag. 28/3

Signorelli C. ELEMENTI DI METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA. Società Editrice Universo, Roma. pag. 28/3

XX CONGRESSO INTERNAZIONALE  
DELL' EUROPEAN SOCIETY OF  
CARDIOLOGY

## Apparecchiature innovative e in campo ecocardiografico



AMSTERDAM - Centoottantuno società leader nel settore della produzione di tecnologie e sistemi medicali hanno presentato i loro prodotti innovativi in campo cardiologico XX Congresso internazionale dell'European Society of Cardiology tenutosi ad Amsterdam fra il 26 e il 30 agosto 2000. Durante le 5 giornate espositive sono stati trattati temi inerenti metodi, terapie di intervento e aspetti preventivi delle patologie cardiocircolatorie; sono stati quindi illustrati i sistemi innovativi di supporto tecnologico.

Nel settore eco-cardiografico, è risultato particolarmente innovativo il sistema Imaging Vivid che si avvale di due nuovi prodotti ecografici d'avanguardia, il *Vivid Five* e il *Vivid 3*, prodotti dalla *General Electric Medical System* - GE MS- leader del settore tra le società partecipanti, tutte di massimo rilievo a livello mondiale.

Il *Vivid Five* è un nuovo ecografo per applicazioni cardiovascolari che nasce dal programma Six Sigma che ha permesso alla GE MS di mettere a punto tecnologie innovative in grado di offrire una nuova tecnica di visualizzazione del tessuto miocardico catturando le immagini ad una velocità eccezionale e garantendo al contempo una visualizzazione ineguagliabile della funzionalità cardiaca.

Il *Vivid 3* è un ecografo digitale portatile, messo a punto dalla GE MS Europa, che presenta caratteristiche innovative di high-end che consentono un alto livello prestazionale, un'eccellente qualità dell'immagine e un accesso immediato all'esame del paziente. Esso trova quindi utilizzazione presso ospedali, cliniche e studi medici che in tal modo possono attrezzarsi con apparecchiature dal livello prestazionale equiparabile ai sistemi disponibili nelle strutture ospedaliere. Le numerose funzioni di *Vivid Five* e di *Vivid 3* sono frutto della ricerca più avanzata nel settore ecocardiografico. Per le soluzioni di elevata efficienza che forniscono e per i servizi ad esse connessi, *Vivid Five* e *Vivid 3* si inseriscono nella gamma più qualificata della tecnologia di Imaging studiata per gli anni 2000.

S. Capolongo

SI È SVOLTO A WASHINGTON DAL 3  
ALL' 8 SETTEMBRE IL XVI CON-  
GRESSO MONDIALE DI OSTETRICIA  
E GINECOLOGIA

## Gli ostetrici del mondo contro la mortalità materna



WASHINGTON - Oltre mezzo milione di donne muoiono ogni anno nel mondo per complicanze dovute alla gravidanza o al parto. Con queste premesse gli ostetrici di tutto il mondo lanciano un appello alle autorità sanitarie, sociali e politiche dal loro congresso mondiale per uno sforzo comune, scientifico, culturale e sociale nelle aree del mondo a maggior rischio.

Quasi diecimila ostetrici-ginecologi di 140 paesi sono intervenuti a Washington al Congresso della Federazione internazionale di Ostetricia e Ginecologia (FIGO), che raggruppa le oltre 100 società nazionali tra le quali la nostra Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO). L'appuntamento triennale è uno dei più frequentati congressi medici del mondo come testimoniato dall'affollatissimo programma dei sei giorni congressuali.

Tra le sessioni congressuali moderate da ostetrici-ginecologi italiani si segnala quella sulla possibile riduzione dei tagli cesarei come metodo di parto, moderata dal primario dell'ospedale Misericordia di Prato Piero Curiel, recentemente nominato Presidente dell'Associazione italiana degli Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri (AOGOI). Nel corso di questa sessione è stato ribadita l'estrema variabilità delle percentuali di nascite con taglio cesareo nel mondo. Si va dal 12% del Maternity Hospital di Dublino e di altre realtà europee, al 20% degli USA e della maggior parte dei paesi Sud-Americani al 40-50% del Brasile. In Italia la media continua a salire ed è ormai vicina al 30% con punte massime nel Lazio e in Campania (oltre 40%) e percentuali basse in Friuli oltre che in talune realtà ospedaliere quali Prato, Monza e Lecco, come ha ribadito Curiel nella sua relazione.

Sul sito internet della FIGO ([www.figo.org](http://www.figo.org)) sono disponibili ulteriori informazioni sul congresso ed una serie di indirizzi utili per informazioni on-line di interesse ostetrico-ginecologico (infertilità, contraccezione, menopausa, chirurgia mini-invasiva, oncologia ecc.).

C. Signorelli

## Istruzioni per gli autori (in vigore dal 1.1.2000)

La rivista pubblica articoli originali, review e lettere su temi di igiene e tecnica ospedaliera, con particolare riguardo alle infezioni nosocomiali. Essi dovranno essere inviati per e-mail utilizzando possibilmente un formato Word per Windows (MS-DOS o Macintosh) a entrambi questi indirizzi:

**carlo.signorelli@polimi.it**  
**kappadue@tiscalinet.it**

Gli articoli dovranno avere da tre a cinque parole chiave e un breve riassunto (massimo 150 parole) sia in italiano che in inglese. Nel caso di lavori sperimentali (research article) i riassunti dovranno essere suddivisi in paragrafi (introduzione, metodi, risultati e conclusioni). Tabelle e figure dovranno essere numerate progressivamente e citate nel testo.

Per ciascun autore dovrà essere indicata l'afferenza mentre per il primo autore (o altro responsabile che dovrà essere specificamente indicato) dovranno essere riportati anche indirizzo, telefoni, fax ed e-mail. 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.

**Tutti i lavori saranno sottoposti al giudizio insindacabile di "referees" indipendenti, scelti dalla direzione tra esperti del settore. Al ricevimento dell'articolo l'autore responsabile riceverà una e-mail di conferma con allegate le modalità e i costi di pubblicazione.**

Su richiesta specifica e con modalità da concordare con la redazione e l'editore la rivista pubblica anche supplementi contenenti monografie o atti di congresso.

### Redazione scientifica

Istituto di Igiene - Università di Parma  
Via Volturno, 39 - 43100 Parma  
Tel. 0521-903830  
Fax 0521-903832

### Segreteria editoriale

Edizioni Kappadue srl  
Via Wildt, 4 - 20131 Milano  
Tel. 02-28040213  
Fax 02-28040237