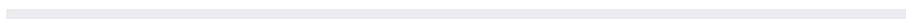




ASSOBIOMEDICA

LA POSIZIONE ASSOCIATIVA IN TEMA DI
**IMPIEGO DI PRODOTTI MONOUSO
IN SALA OPERATORIA**



PREMESSA	PAG. 2
SICUREZZA	PAG. 3
COSTI	PAG. 4
IMPATTO AMBIENTALE	PAG. 5
CONCLUSIONI	PAG. 5
BIBLIOGRAFIA	PAG. 6

PREMESSA

Secondo dati recentemente pubblicati, in Italia, nell'ambito delle infezioni correlate all'assistenza, oltre il 16% dei pazienti sviluppa infezioni della ferita chirurgica (SSI) [ECDC-PPS report 2011-2012, p.132] (1). Di queste, che possono comportare lunghi periodi di degenza post operatoria e richiedere cure intensive, oltre che ulteriori interventi chirurgici, circa la metà potrebbe essere prevenuta mediante l'attuazione di buone pratiche cliniche, l'utilizzo di tecnologie mediche innovative e la messa in atto di adeguati meccanismi di controllo (1) (12).

È ben noto in letteratura che i microrganismi provenienti dal paziente e dagli operatori sono i maggiori responsabili delle infezioni a carico delle ferite pulite e pulite contaminate. Esiste inoltre evidenza del fatto che vi sia una stretta correlazione tra la quantità di batteri colonizzanti e la probabilità di insorgenza di infezione della ferita chirurgica, già a partire dalla sala operatoria. (2) L'obiettivo primario dei teli chirurgici e dei camici è quello di evitare la trasmissione di agenti patogeni dalla cute non sterile verso il campo operatorio sterile e di proteggere il paziente dal rischio di contaminazione e quindi dal rischio di insorgenza di infezioni della ferita chirurgica. (5)

Allo scopo di definire una linea che fosse comune in tutta Europa, per la scelta e la valutazione della qualità di camici e teli chirurgici, il CEN (Comitato Europeo di Normazione) nel 2002 ha definito gli standard europei di riferimento, stabilendo i requisiti essenziali che i tessuti per sala operatoria devono soddisfare. Ne è derivata una serie di norme, recepite dai diversi enti normatori nazionali. In Italia, la norma è stata pubblicata in 3 parti distinte nel 2004, 2005 e 2006. (3)

La UNIEN13795 non fornisce indicazioni sulla tipologia di prodotto da utilizzare, contemplando sia i prodotti monouso che riutilizzabili, fermo restando che i prodotti devono possedere i requisiti minimi stabiliti dalla norma stessa, ma specifica chiaramente che "il fabbricante e l'operatore devono essere in grado di dimostrare che i requisiti definiti nella presente serie di norme sono soddisfatti e che l'idoneità allo scopo è stata stabilita per ciascun uso, sia per i dispositivi monouso che per quelli riutilizzabili".

Considerando le caratteristiche elencate (e in particolar modo la resistenza alla penetrazione dei liquidi, la resistenza alla penetrazione microbica in condizioni di bagnato e il rilascio di particelle), l'utilizzo del cotone andrebbe evitato in sala operatoria, in quanto il materiale non è sicuro né per il paziente né per gli operatori (7). Restringendo quindi il campo alle sole soluzioni tecnologiche in grado di soddisfare i requisiti della UNIEN13795, si pone dunque il problema di capire quale sia il materiale più adatto tra il



Tessuto Non Tessuto (TNT) monouso ed il Tessuto Tecnico Riutilizzabile (TTR), considerando che un'analisi accurata deve tenere conto di diversi fattori, tra cui: sicurezza, costi e impatto ambientale.

Sicurezza

Teli e i camici devono possedere caratteristiche barriera nei confronti di sangue, liquidi e microrganismi, devono essere a basso linting, resistenti, prodotti o rigenerati in ambiente controllato e garantire l'idoneità allo scopo per ciascun uso (3).

I teli e camici monouso, forniti in confezioni sterili, vengono prodotti attraverso processi industriali replicabili e sottoposti a continui controlli di qualità, svolti nelle diverse fasi di lavorazione attraverso l'utilizzo di strumenti di precisione.

Il livello di prestazione fornito dai materiali monouso è costante e sicuro ad ogni utilizzo trattandosi di materiale monouso (10). Ogni paziente nella sala operatoria riceve quindi lo stesso standard di sicurezza.

I materiali riutilizzabili vengono solitamente garantiti dai costruttori per 75 cicli di lavaggio e sterilizzazione (9). Per questi, va però sottolineato che un prodotto nuovo ha sicuramente prestazioni diverse da un telo riprocessato più volte: i numerosi trattamenti ai quali viene sottoposto (lavaggio, stiro, sterilizzazione) determinano infatti una diminuzione delle caratteristiche intrinseche del telo (barriera al passaggio di liquidi e microrganismi, resistenza allo strappo, ecc). I tessuti si indeboliscono e le singole prestazioni diminuiscono (4)(9).

Durante l'utilizzo in ospedale i materiali possono essere danneggiati, con creazione di tagli o fori a volte molto piccoli da rilevare. Nel caso dei riutilizzabili, in fase di rigenerazione, ogni telo e camice dovrebbe essere analizzato attentamente, ad esempio appoggiandolo su tavoli illuminati, per rilevarne i difetti: i teli danneggiati andrebbero immediatamente eliminati (10). Peraltro, il solo controllo visivo non può essere assunto a garanzia d'idoneità allo scopo per ciascun uso, richiesto dalla norma.

Infatti, poiché il potere risolvibile dell'occhio umano si aggira intorno a 0,2 mm e considerando che le dimensioni dei batteri più comuni responsabili delle infezioni del sito chirurgico sono inferiori (0,05 mm C. Albicans; 0,01 mm E. Coli, P. Aeruginosa; 0,005 mm MRSA, MRSE, PNSP, VRE, VRSA), l'utilizzo del tavolo luminoso non può essere ritenuto risolutivo.

L'unico modo per avere la certezza che i requisiti minimi siano garantiti sarebbe quella di sottoporre i prodotti ai test previsti dalla UNI EN 13795 dopo ciascun utilizzo

È tuttavia importante sottolineare che si tratta di test distruttivi, che prevedono venga ritagliato un campione di tessuto. In alcuni casi, poi, lo stesso campione è distrutto durante il test (per es: prova per la valutazione della resistenza a trazione, prova per la valutazione della resistenza allo scoppio,..). Teli, camici chirurgici e tute per blocchi operatori non possono dunque essere convalidati sul singolo prodotto in utilizzo, che essi siano in TNT o in tessuto riutilizzabile.

Sul TNT, però, tali test vengono effettuati per validare il prodotto e poi garantiti nel tempo attraverso i controlli sulle materie prime e sulle specifiche di produzione. Ciò significa che la rispondenza alle EN 13795 è assicurata grazie alla riproducibilità del metodo di produzione sia a livello di materie prime che a livello di prodotto finito. Poiché il TNT è monouso le sue caratteristiche sono riproducibili e riprodotte nel processo manifatturiero. Ciò garantisce la sicurezza di ciascun singolo utilizzo, assicurando altresì al paziente, lo stesso livello di qualità della prestazione.

Costi

Il costo dei materiali monouso è evidente (costo d'acquisto del prodotto finito da parte della struttura sanitaria, costo certo per intervento chirurgico), e ciò costituisce una garanzia di trasparenza nella gestione dei costi di sale operatoria

A fronte di una crescente domanda di monoteli e set con fenestrate personalizzate, sacche raccolta liquidi, tasche portastrumenti, passacavi e altro, il TNT offre prodotti in grado di garantire la tenuta degli accessori nonché una migliore gestione dello smaltimento dei vari prodotti utilizzati.

Tempo, risorse, discrezionalità di corretta esecuzione della procedura da parte degli operatori, possono essere a pieno titolo considerate componenti di costo, oltre che di sicurezza, costituendo alcune delle motivazioni più frequenti che spingono gli utilizzatori a servirsi del TNT.

Una ricerca di mercato, effettuata da una società indipendente in Francia, Germania e Regno Unito nel 2001, ha evidenziato l'elevata competitività economica delle soluzioni monouso, considerando tutte le variabili che concorrono a determinarne il prezzo finale (6).



Impatto ambientale

I rifiuti ospedalieri rappresentano circa il 2% del totale dei rifiuti prodotti dalla comunità: i camici ed i teli di sala operatoria rappresentano circa il 2% del totale dei rifiuti ospedalieri, pari allo 0.04% del totale rifiuti. (9)

Tutti i prodotti hanno un impatto sull'ambiente, per poter fare un'analisi accurata è necessario considerare il loro intero ciclo di vita: utilizzo di acqua, energia, materie prime, trasporto, rigenerazione, smaltimento rifiuti. (8)

In uno studio del 1998 viene rimarcato come i processi di lavaggio e sterilizzazione hanno un significativo impatto ambientale, per cui non si può sostenere che il riutilizzabile sia "amico dell'ambiente". (4) Un secondo studio indipendente, afferma che né il monouso né il riutilizzabile può essere considerato chiaramente superiore dal punto di vista dell'impatto ambientale. (10)

Conclusioni

- Molti autori, basando le proprie analisi sulle caratteristiche dei materiali e sulla costanza della prestazione, ritengono che il monouso offra una maggior sicurezza al paziente. (9)
- L'analisi dei costi sembra supportare tale preferenza, mentre non ci sono evidenze tali da poter affermare la superiorità di un prodotto rispetto all'altro da un punto di vista di impatto ambientale. (5)
- La scelta di camici e teli chirurgici idonei che costituiscano una efficace barriera al passaggio di microrganismi è un aspetto cruciale del processo di prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica. (5)
- **L'impiego di prodotti monouso in sala operatoria, può minimizzare l'impatto delle infezioni ospedaliere sia per quanto riguarda i rischi per il paziente e l'operatore sia nei confronti dei costi correlati all'insorgere delle stesse.**

BIBLIOGRAFIA [DISPONIBILE SU RICHIESTA]

1. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012
2. CDC, 1999 Guidelines for Prevention of Surgical Site Infection Werner, Feltgen
3. EN 13795 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment 2009
4. Werner HP, 1998 Quality of Surgical Drapes and Gown Material Germany Hyg Med 1998; 23; 9-29
5. Rutala, Weber 2001 A Review of Single Use and Reusable Gowns and drapes in Health Care Inf Control and Hosp Epidemiology Apr 2001
6. Martec What are the full comparable life-cycle cost of re-usable and single use gown and drapes? Research Report 2001
7. Blom, Estela, Bowker, MacGowan, Hardy The passage of bacteria through surgical drapes Ann. R Coll Surg Engl 2000; 82; 405-407
8. Bell Multiple Patient Use Versus Single Patient Use Products British Journal of Theatre Nursing 1998 Vol 8, n° 1
9. Gruendemann Single Use vs reusable Gowns and Drapes CNOR Executive Summary
10. Surgical Drapes and Gowns in Today's NHS: Moving forward from Traditional Textiles Report from an Independent Multi-Disciplinary Working Group May 2001
11. A White Paper on Performance, Cost Per Use, and Environmental Impact of Single-Use and Reusable Surgical Gowns & Drapes, McIlvaine, 2009
12. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011, Feb;32(2):101-14.



Sede Legale: Viale Pasteur, 10 - 00144 Roma - Tel. 06.5903962 - C.F. 97123730158
Uffici di Milano: Via Marostica, 1 - 20146 Milano - Tel. 02.34531165
E-mail: assobiomedica@assobiomedica.it