

# LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI NELL'ERA DELL'ANTIMICROBICO- RESISTENZA



# LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI NELL'ERA DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA

## Responsabile scientifico

Massimo Sartelli

## Autori:

Daniela Accorgi, Antonella Agodi, Roberto Albertini, Samir Al Moghazi, Antonio Anastasia, César Anleu, Alberto Antonelli, Luca Arnoldo, Fabio Arena, Ilaria Baccani, Martina Barchitta, Simona Barnini, Stefano Bartoli, Ilaria Bernotti, Luca Bertolaccini, Costanza Bertoni, Etrusca Brogi, Marina Buseti, Annalisa Campomori, Laura Cancian, Alessandro Capone, Ahimsa Carissimi, Elena Carrara, AngeloAntonio Carrieri, Beatrice Casini, Antonio Cascio, Giorgia Casti, Tommaso Castrucci, Fausto Catena, Laura Cavazzuti, Piera Ceschi, Francesca Chiara, Stefania Cicalini, Federico Coccolini, Beatrice Conte, Marco Coppi, Raffaella Coppola, Francesco Cortese, Camilla Cremonini, Monica Cricca, Maria Luisa Cristina, Federica D'Agostino, Lidia Dalfino, Fortunato D'Ancona, Giulia De Angelis, Giovanni Delogu, Alessandra De Palma, Maria Grazia Deriu, Valentina Di Palma, Vincenzo Di Pilato, Daniele Donati, Chiara Dupont, Elisa Fabbri, Giulia Fadda, Marco Falcone, Chiara Fanelli, Massimo Fantoni, Giuliana Favara, Alice Ferraresi, Domitilla Foghetti, Francesco Forfori, Carlo Gagliotti, Valentina Galfo, Lorenzo Gambitta, Amalia Garlotti, Silvana Gastaldi, Irene Gatta, Giulia Gatti, Milo Gatti, Francesca Gavaruzzi, Giulia Gaverbi, Fabrizio Gemmi, Lorenzo Ghiadoni, Guido Granata, Giulia Ianni, Chiara Iaria, Ada Iezzi, Francesco M. Labricciosa, Carlo Livini, Agnese Lucesoli, Roberta Magnano San Lio, Alberto Enrico Maraolo, Anna Maria Marata, Nicol Marcatelli, Roberta Marra, Andrea Maugeri, Daniele Mengato, Marianna Meschiari, Roberta Monzani, Maria Luisa Moro, Matteo Moro, Rita Murri, Alice Nicolosi, Gianluca Ottria, Daniela Pasero, Cesira Pasquarella, Andrea Patroni, Miriam Palmieri, Angelo Pan, Giuseppe Paviglianiti, Nicola Petrosillo, Biagio Picardi, Fabio Pieraccini, Luca Pipitò, Giuseppe Pipitone, Mauro Pittiruti, Brunella Posteraro, Annibale Raglio, Enrico Ricchizzi, Giancarlo Ripabelli, Caterina Rizzo, Andrea Rocchetti, Emanuele Rocchi, Lucia Rossi, Simone Rossi Del Monte, Stefano Rossi, Michela Sabbatucci, Alessia Salvador, Emanuela Omodeo Salè, Vittorio Sambri, Michela Lucia Sammarco, Maurizio Sanguinetti, Giusy Santoro, Massimo Sartelli, Marina Sartini, Ludovica Savegnago, Giancarlo Scoppettuolo, Eleonora Serra, Elisa Schinca, Aira Sciarra, Giulio Shah, Andrea Siani, Maria Sidoti, Maria Chiara Silvani, Nicola Silvestrini, Walter Siquini, Alfonso Sollami, Elena Sora, Stefania Stefani, Stefano Stracquadano, Manuela Tamburro, Giusy Tiseo, Riccardo Torelli, Carlo Torti, Cristian Tranà, Silvia Trifirò, Francesco Venneri, Bruno Viaggi, Francesca Vivaldi, Giuseppe Zocco, Alessia Zoncada.

Il testo è scaricabile gratuitamente da tutti i professionisti della sanità interessati ad approfondire i concetti di prevenzione e controllo delle infezioni nell'era dell'antimicrobico-resistenza. Gli autori conservano integralmente il *copyright* del proprio contributo, concedendo all'editore una licenza non esclusiva per la distribuzione dell'opera. Tutti gli utenti sono autorizzati a consultare, scaricare e condividere il contenuto per finalità non commerciali, nel rispetto dell'integrità dell'opera e con obbligo di citazione della fonte.

ISBN: 9788894379983

Pubblicato online il 15 dicembre 2025

# SIMPIOS

Con il patrocinio di



# Premessa

La prevenzione e il controllo delle infezioni rappresentano oggi, più che mai, una priorità strategica per i sistemi sanitari nazionali e internazionali. L'incremento costante dell'antimicrobico-resistenza, riconosciuta dalle principali istituzioni sanitarie mondiali come una delle minacce più rilevanti per la salute pubblica, richiede un impegno collettivo, strutturato e continuativo. In questo scenario complesso, caratterizzato da dinamiche epidemiologiche in rapida evoluzione, dall'introduzione di tecnologie avanzate e dalla crescente interconnessione tra i diversi *setting* assistenziali, nessuna professione può operare in modo isolato. La sicurezza delle cure richiede, al contrario, un approccio sistemico che integri conoscenze, ruoli e responsabilità differenti, orientandoli verso obiettivi comuni.

Il presente testo si propone di offrire una visione condivisa, aggiornata e scientificamente fondata dei principi e delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni. Esso intende fungere da riferimento per i professionisti sanitari del nostro Paese, promuovendo un linguaggio comune, favorendo il confronto multidisciplinare e sostenendo la diffusione di una cultura della sicurezza capace di superare i tradizionali confini professionali.

Affrontare la complessità delle infezioni correlate all'assistenza e prepararsi alle sfide emergenti richiede, infatti, una piena integrazione tra competenze diverse, unite da obiettivi comuni e responsabilità condivise. In questa prospettiva, il testo rappresenta un punto di partenza per consolidare e rafforzare quella rete di professionalità, conoscenze e collaborazione che costituisce il fondamento di un sistema sanitario moderno, resiliente e orientato alla tutela della salute pubblica.

Massimo Sartelli

*Presidente della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS)*

# Indice

*Presentazione*..... X

## Volume 1

### INFECTION PREVENTION AND CONTROL

*Infection prevention and control e antimicrobial stewardship:  
responsabilità per la sicurezza dei pazienti*..... 2

Massimo Sartelli

1. **La multidisciplinarietà nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza**..... 5

Maria Luisa Moro

2. **Gestione del rischio clinico e infezioni correlate all'assistenza**..... 14

Francesco Venneri

3. **Epidemiologia e impatto delle infezioni correlate all'assistenza**..... 21

Giancarlo Ripabelli, Giusy Santoro, Michela Lucia Sammarco e Manuela Tamburro

4. **Componenti essenziali dei programmi di controllo delle  
infezioni correlate all'assistenza**..... 30

Luca Arnoldo

5. **La prevenzione e il controllo delle infezioni nell'era dell'antimicrobico-resistenza**..... 36

Daniele Donati, Guido Granata e Nicola Petrosillo

6. **Strategie di implementazione dell'infection prevention and control in ospedale**..... 45

Matteo Moro

7. **Antimicrobico-resistenza e infezioni correlate all'assistenza**..... 51

Fabrizio Gemmi e Simona Barnini

8. **Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza. Perché e come**..... 61

Enrico Ricchizzi e Carlo Gagliotti

9. **Indicatori per i programmi di infection prevention and control**..... 70

Antonella Agodi, Martina Barchitta, Giuliana Favara, Roberta Magnano San Lio e Andrea Maugeri

10. **Infection prevention and control: fattori umani, organizzativi e strutturali**..... 80

Federica D'Agostino e Valentina Di Palma

11. **Igiene delle mani**..... 88

Nicol Marcatelli, Maria Grazia Deriu, Irene Gatta, Costanza Bertoni e Annibale Raglio

<b>12.</b>	<b>L'igiene ambientale nelle strutture sanitarie.....</b>	<b>98</b>
	Beatrice Casini, Maria Sidoti e Beatrice Conte	
<b>13.</b>	<b>La valutazione e la gestione del rischio idrico (e aeraulico) nelle strutture assistenziali.....</b>	<b>106</b>
	Maria Luisa Cristina, Gianluca Ottria, Marina Sartini, Elisa Schinca e Chiara Dupont	
<b>14.</b>	<b>Il ruolo dell'ingegnere nella prevenzione delle infezioni: competenze tecniche, responsabilità e sfide future.....</b>	<b>117</b>
	Agnese Lucesoli	
<b>15.</b>	<b>Il rischio infettivo in sala operatoria.....</b>	<b>124</b>
	Roberta Monzani	
<b>16.</b>	<b>Igiene dell'aria in sala operatoria.....</b>	<b>129</b>
	Cesira Pasquarella e Roberto Albertini	
<b>17.</b>	<b>Prevenzione e gestione delle infezioni del sito chirurgico.....</b>	<b>138</b>
	Francesco Cortese, Simone Rossi Del Monte, Biagio Picardi, Giulio Shah e Stefano Rossi	
<b>18.</b>	<b>Screening e decolonizzazione pre-intervento per prevenire le infezioni del sito chirurgico.....</b>	<b>144</b>
	Luca Bertolaccini, Laura Cavazzuti, Elisa Fabbri e Alfonso Sollami	
<b>19.</b>	<b>Infection prevention and control in chirurgia protesica vascolare.....</b>	<b>152</b>
	Giulia Ianni, Aira Sciarra, Tommaso Castrucci, Andrea Siani e Stefano Bartoli	
<b>20.</b>	<b>Un modello per l'implementazione della prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.....</b>	<b>162</b>
	Massimo Sartelli e Francesco M. Labricciosa	
<b>21.</b>	<b>ERAS® e infection prevention and control.....</b>	<b>172</b>
	Miriam Palmieri, AngeloAntonio Carrieri, Nicola Silvestrini e Walter Siquini	
<b>22.</b>	<b>La corretta gestione della ferita chirurgica.....</b>	<b>178</b>
	Domitilla Foghetti	
<b>23.</b>	<b>Il chirurgo e il rischio infettivo.....</b>	<b>186</b>
	Massimo Sartelli, Federico Coccolini, Cristian Tranà e Fausto Catena	
<b>24.</b>	<b>Prevenzione e gestione delle polmoniti associate a ventilatore.....</b>	<b>191</b>
	Etrusca Brogi e Francesco Forfori	
<b>25.</b>	<b>Prevenzione e gestione delle infezioni associate a catetere venoso.....</b>	<b>207</b>
	Giancarlo Scoppettuolo e Mauro Pittiruti	
<b>26.</b>	<b>Infection prevention and control in terapia intensiva.....</b>	<b>219</b>
	Chiara Fanelli e Daniela Pasero	

27.	<b>Le infezioni delle vie urinarie associate a catetere: strategie di prevenzione.....</b>	230
	Ludovica Savegnago	
28.	<b>Inquadramento epidemiologico, diagnosi e prevenzione delle infezioni da <i>Clostridioides difficile</i>.....</b>	237
	Andrea Patroni, Costanza Bertoni e Giulia Gaverbi	
29.	<b>Trattamento delle infezioni da <i>Clostridioides difficile</i>.....</b>	246
	Giuseppe Pipitone, Guido Granata, Giuseppe Paviglianiti, Chiara Iaria e Alberto Enrico Maraolo	
30.	<b>La gestione dei pazienti colonizzati/infetti da microrganismi multiresistenti in ospedale.....</b>	258
	Laura Cavazzuti, Amalia Garlotti ed Emanuele Rocchi	
31.	<b>Ruolo della genomica nello studio dei patogeni batterici responsabili di infezioni correlate all'assistenza.....</b>	267
	Vincenzo Di Pilato	
32.	<b>Infezioni correlate all'assistenza e contenzioso medico-legale.....</b>	275
	Alessandra De Palma	
33.	<b>L'intelligenza artificiale per la prevenzione e il controllo delle infezioni.....</b>	282
	Caterina Rizzo	
34.	<b>Dal controllo delle infezioni correlate all'assistenza alla sostenibilità ambientale.....</b>	293
	Daniela Accorgi	
35.	<b><i>Infection prevention and control</i> nei contesti di conflitto: sfide e strategie.....</b>	303
	Silvana Gastaldi	

## Volume 2

### ANTIMICROBICO-RESISTENZA

36.	<b>Approccio globale alla resistenza antimicrobica.....</b>	314
	Stefano Stracquadano, Alice Nicolosi e Stefania Stefani	
37.	<b><i>Infection prevention and control</i> e antimicrobico-resistenza: la situazione Italiana.....</b>	320
	Fortunato D'Ancona e Giulia Fadda	
38.	<b><i>One Health</i> e antibiotico-resistenza: la prospettiva pediatrica.....</b>	328
	Giorgia Casti, Ilaria Bernotti, César Anleu e Piera Ceschi	
39.	<b>Sfide per la sostenibilità del piano nazionale di contrasto alla resistenza antibiotica.....</b>	340
	Michela Sabbatucci	

<b>40. Meccanismi di resistenza agli antibiotici di rilevanza clinica.....</b>	<b>354</b>
Alberto Antonelli, Ilaria Baccani e Marco Coppi	
<b>41. I microrganismi antibiotico-resistenti prioritari.....</b>	<b>362</b>
Elena Carrara	
<b>42. I funghi multiresistenti.....</b>	<b>367</b>
Giulia De Angelis, Riccardo Torelli, Brunella Posteraro e Maurizio Sanguinetti	
<b>43. Promuovere il cambiamento: il ruolo dell'<i>advocacy</i> nella lotta contro la resistenza antimicrobica.....</b>	<b>377</b>
Francesca Chiara e Francesco M. Labricciosa	
<b>44. Antimicrobico-resistenza e cambiamento climatico.....</b>	<b>387</b>
Martina Barchitta, Andrea Maugeri, Giuliana Favara, Roberta Magnano San Lio e Antonella Agodi	
<b>45. L'impatto dei conflitti armati nello sviluppo e nella diffusione dell'antimicrobico-resistenza.....</b>	<b>396</b>
Guido Granata, Daniele Donati, e Nicola Petrosillo	

#### ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

<b>46. La profilassi antibiotica perioperatoria.....</b>	<b>405</b>
Angelo Pan, Alice Ferraresi e Alessia Zoncada	
<b>47. Principi per un corretto trattamento antibiotico.....</b>	<b>413</b>
Luca Pipitò, Antonio Anastasia e Antonio Cascio	
<b>48. Aspetti farmacocinetici/farmacodinamici per l'ottimizzazione del trattamento.....</b>	<b>425</b>
Milo Gatti	
<b>49. Come implementare l'<i>antimicrobial stewardship</i>.....</b>	<b>433</b>
Marianna Meschiari	
<b>50. <i>Antimicrobial stewardship</i> nel paziente immunodepresso.....</b>	<b>446</b>
Samir Al Moghazi, Alessandro Capone, Francesca Gavaruzzi e Stefania Cicalini	
<b>51. Indicatori per i programmi di <i>antimicrobial stewardship</i>.....</b>	<b>458</b>
Giusy Tiseo, Valentina Galfo e Marco Falcone	
<b>52. La sinergia tra <i>infection prevention and control</i> e <i>antimicrobial stewardship</i>.....</b>	<b>467</b>
Raffaella Coppola e Massimo Sartelli	
<b>53. Il controllo della fonte di infezione.....</b>	<b>471</b>
Federico Coccolini, Giuseppe Zocco e Camilla Cremonini	

<b>54.</b>	<b>L'antimicrobial stewardship in chirurgia.....</b>	<b>477</b>
	Massimo Sartelli	
<b>55.</b>	<b>L'antimicrobial stewardship in terapia intensiva.....</b>	<b>484</b>
	Lidia Dalfino e Bruno Viaggi	
<b>56.</b>	<b>L'antimicrobial stewardship in medicina d'emergenza-urgenza.....</b>	<b>494</b>
	Silvia Trifirò, Giusy Tiseo, Marco Falcone e Lorenzo Ghiadoni	
<b>57.</b>	<b>Le nuove tecnologie in ausilio all'antimicrobial stewardship nell'era dell'antimicrobico-resistenza.....</b>	<b>504</b>
	Rita Murri, Massimo Fantoni e Carlo Torti	
<b>58.</b>	<b>Leggere l'antibiogramma nell'era della resistenza antibiotica.....</b>	<b>511</b>
	Fabio Arena	
<b>59.</b>	<b>Fast microbiology.....</b>	<b>518</b>
	Monica Cricca, Giovanni Delogu, Giulia Gatti, Andrea Rocchetti e Vittorio Sambri	
<b>60.</b>	<b>Il controllo e la sorveglianza dei microrganismi resistenti.....</b>	<b>527</b>
	Marina Busetti	
<b>61.</b>	<b>Il monitoraggio dell'uso degli antibiotici.....</b>	<b>539</b>
	Lucia Rossi, Eleonora Serra, Anna Maria Marata, Annalisa Campomori e Fabio Pieraccini	
<b>62.</b>	<b>Principi di Farmacia Clinica applicati ai programmi di antimicrobial stewardship.....</b>	<b>548</b>
	Maria Chiara Silvani, Daniele Mengato, Elena Sora, Laura Cancian e Alessia Salvador	
<b>63.</b>	<b>Farmacista SSN: competenze utili nell'antimicrobial stewardship.....</b>	<b>558</b>
	Francesca Vivaldi, Ahimsa Carissimi, Lorenzo Gambitta, Carlo Livini e Roberta Marra	
<b>64.</b>	<b>Farmacista e antimicrobial stewardship: un'esperienza italiana di successo in un centro di alta specializzazione.....</b>	<b>564</b>
	Emanuela Omodeo Salè e Ada Iezzi	

# Presentazione

Maria Luisa Moro<sup>1</sup>, Silvio Brusaferrò<sup>1</sup>, Domenica Di Benedetto<sup>1</sup>, Antonio Goglio<sup>1</sup>, Annibale Raglio<sup>1</sup> e Gaetano Privitera<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Comitato Scientifico della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS).*

Nell'Ottocento, Louis Pasteur, microbiologo molto attento all'importanza della prevenzione delle infezioni, scriveva "Invece di lottare per uccidere i microrganismi una volta che hanno avuto accesso ad una ferita chirurgica, non sarebbe più ragionevole fare in modo di non introdurne alcuno?".

A distanza di quasi due secoli da Pasteur e da altri pionieri che come lui hanno messo in evidenza l'importanza della prevenzione della trasmissione di infezioni in ambito assistenziale, il problema della sicurezza del paziente, per quanto concerne le infezioni correlate all'assistenza (ICA), rimane centrale per i sistemi sanitari di tutto il mondo. La progressiva selezione e diffusione di microrganismi antibioticoresistenti (dal momento della scoperta e dell'utilizzo degli antibiotici a metà del Novecento) hanno reso il problema ancora più difficile da affrontare, per la mancanza in alcuni casi di armi terapeutiche efficaci. Il principio affermato da Pasteur che prevenire è meglio che curare è oggi ancora più attuale.

Negli ultimi 25 anni è però risultato evidente che per prevenire in modo efficace le ICA non è sufficiente (anche se necessario) conoscere l'epidemiologia delle infezioni, le modalità di trasmissione, le misure in grado di contrastare in modo efficace tale trasmissione; è necessario anche capire quali strategie e strumenti funzionino meglio per fare in modo che nei diversi contesti operativi vengano sempre fatte le scelte assistenziali più appropriate per ridurre il rischio di trasmissione di ICA. Un principio ormai largamente condiviso è che la prevenzione delle ICA è "responsabilità di ciascuno", il che si deve tradurre, nell'ambito di una struttura sanitaria, in un impegno ad affrontare tale problema come priorità per la salute a tutti i livelli di responsabilità.

È altrettanto chiaro che il problema delle ICA non è più correlato esclusivamente all'ospedale, ma interessa l'intera rete dei servizi sanitari e socio-sanitari, per cui le competenze e gli interventi devono allargarsi a comprendere anche i servizi territoriali.

I cambiamenti demografici, le modifiche dei bisogni sanitari, i mutamenti che ne discendono della rete dei servizi, il progressivo aumento dell'automazione e della digitalizzazione, le innovazioni tecnologiche sono tutti fattori che hanno aumentato la complessità del quadro, richiedendo ai programmi di prevenzione e controllo delle ICA di adattarsi alle nuove esigenze e dotarsi di nuove competenze.

Per ridurre l'impatto sulla salute delle ICA è, infine, assolutamente necessario affiancare ai programmi di prevenzione e controllo delle infezioni programmi mirati a promuovere l'uso responsabile degli antibiotici (con l'obiettivo di contenere quanto più possibile la selezione di microrganismi

antibioticoresistenti), programmi che devono intrecciarsi anche organizzativamente e operativamente con quelli mirati a ridurre il rischio di trasmissione delle ICA.

Nonostante i notevoli passi fatti in avanti negli ultimi cinquant'anni nella comprensione delle ICA e delle strategie efficaci a contrastarle, il quadro epidemiologico di queste infezioni, soprattutto in Italia, continua ad essere fosco: l'ultimo studio di prevalenza europeo pubblicato a maggio 2024 colloca l'Italia tra i cinque paesi con una prevalenza più elevata di ICA assieme a Cipro, Grecia e altre; la prevalenza di infezioni sostenute da microrganismi antibioticoresistenti acquisiti in ospedale continua ad essere molto elevata (le ICA sostenute da germi antibioticoresistenti rappresentano un terzo di tutte le infezioni antibioticoresistenti, ma provocano due terzi dei decessi perché colpiscono persone già fragili ed esposte a dispositivi invasivi); in Italia, si registra un terzo di tutti i decessi per infezioni antibioticoresistenti che si verificano ogni anno in Europa, nonostante la popolazione italiana rappresenti solo il 13% della popolazione europea.

A fronte di questo quadro epidemiologico, gli interventi per prevenire e controllare queste infezioni non sembrano essere ancora sufficientemente diffusi e sistematici nel nostro paese: L'Italia è, tra i paesi del G7, quello che soddisfa il minor numero di requisiti previsti per i programmi di prevenzione e controllo dell'antimicrobico-resistenza (*antimicrobial resistance*, AMR) (fonte: OCSE, Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico); l'uso di antibiotici in Italia, più elevato della media europea, registra un *trend* ancora in aumento sia in ospedale che sul territorio e una quota ancora troppo bassa di prescrizioni antibiotiche ricade nel gruppo *Access*, ossia antibiotici che dovrebbero essere utilizzati come trattamento di prima o seconda scelta per le infezioni più frequenti per un minor rischio di generare resistenze; il consumo di soluzioni idroalcoliche per l'igiene delle mani (fonte: Istituto Superiore di Sanità) dopo un picco osservato negli anni della pandemia COVID-19 è di nuovo sceso sotto la soglia di 20 Litri/1000 giornate di degenza ordinaria negli anni successivi.

In Italia, nonostante il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-resistenza (PNCAR), avviato nel 2017 e ancora in corso, abbia iniziato a predisporre documenti per interventi a livello nazionale, rimane una scarsa attenzione al problema, tendenza evidenziata dall'*European Center for Disease Control* nel 2017. Solo un numero ancora troppo limitato di Regioni e/o singole Strutture Sanitarie riesce ad organizzare e mantenere con continuità le principali azioni di prevenzione e controllo delle ICA (*infection prevention and control*, IPC) e dei batteri multiresistenti agli antimicrobici (*multidrug-resistant organisms*, MDRO). Tra i fattori rilevanti di criticità bisogna menzionare la scarsità di risorse umane e tecnologiche dedicate. Il dilagante problema della scarsità di operatori sanitari impatta ovviamente anche sulla possibilità di dedicare personale medico e infermieristico alle attività di IPC. La tecnologia oggi permetterebbe notevoli passi in avanti nella sorveglianza e nel controllo delle ICA, ma la sua diffusione è molto variabile: ad esempio, sarebbe possibile il monitoraggio degli MDRO a livello plasmidico, ma purtroppo sono pochi i laboratori in grado di applicare queste tecniche in modo strutturato e le reti di monitoraggio sono scarse e poco tempestive.

È quindi necessario un impegno maggiore, sostenuto da competenze forti, promosso da chi ha responsabilità a tutti i livelli di governo dei servizi sanitari e fatto proprio da chi fornisce assistenza ai pazienti. In poche parole, è necessario un impegno multidisciplinare e multiprofessionale, che deve realizzarsi in tutti i luoghi nei quali viene prestata assistenza. È necessario costruire reti collaborative a vari livelli: locali, provinciali, regionali e nazionali; è necessario attivare piani di miglioramento continuo con il coinvolgimento nella formazione ed educazione di tutto il personale sanitario, ma anche della popolazione, dei pazienti, dei *caregiver* e dei volontari.

La Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS) si impegna da anni nelle attività di formazione ed educazione su questi temi ed ha messo a punto il presente libro con l'obiettivo di contribuire fattivamente ad un progressivo miglioramento delle pratiche di controllo delle ICA. Lo ha fatto partendo dalla sua natura multidisciplinare e dalla presenza, quindi, al suo interno di professionisti di discipline e professioni diverse, impegnati a perseguire un obiettivo comune, attraverso il confronto e la messa a disposizione delle proprie competenze specialistiche.

Il libro si divide in tre parti ed affronta il tema della prevenzione e controllo delle infezioni, il tema dell'antibiotico-resistenza e dell'*antimicrobial stewardship* (AMS) ossia di programmi mirati a promuovere l'uso prudente di antibiotici.

La prima parte è dedicata all'IPC e vengono affrontate tutte le principali tematiche da considerare. Centrale è il tema di come definire e realizzare un programma di IPC: nel libro viene discussa l'importanza della multidisciplinarietà, la gestione del rischio, le componenti essenziali dei programmi di controllo e come declinarle nell'era della antibiotico-resistenza, le strategie di implementazione dei programmi IPC e l'importanza dei fattori umani, organizzativi e strutturali, come anche l'epidemiologia delle ICA e l'impatto che queste hanno sulla salute dei pazienti.

La sorveglianza è un aspetto cruciale, in quanto in assenza di dati nessun programma potrà risultare efficace: nel libro vengono discussi gli obiettivi della sorveglianza e come questa deve essere organizzata, ma anche gli indicatori da utilizzare per monitorare i *trend* e giudicare l'adesione alle misure assistenziali raccomandate. L'igiene delle mani è la misura che ha maggior impatto e minor costo per la prevenzione e il controllo delle ICA e dei MDRO. Un capitolo è specificamente dedicato a questa pratica e sottolinea, in particolare, le difficoltà nel raggiungere *standard* elevati di adesione alle buone pratiche, propone l'applicazione degli interventi che da anni l'OMS raccomanda e presenta un progetto condiviso che sta creando un coinvolgimento a livello nazionale con la speranza di istituire reti collaborative con continuità e condivisione di azioni di miglioramento. Negli ultimi anni, l'importanza dell'igiene ambientale è stata evidenziata per molteplici ICA: nel libro viene trattato questo tema nei suoi aspetti generali e in aspetti più specifici, quali il rischio idrico e aerulico, i rifiuti sanitari, l'igiene ambientale in sala operatoria.

Altri capitoli sono dedicati alla prevenzione di specifiche ICA, *in primis* le infezioni del sito chirurgico per le quali vengono discussi i principi generali di prevenzione, gli *screening* preoperatori e la decolonizzazione per ridurre il rischio di infezioni sostenute da microrganismi multiresistenti, l'IPC in chirurgia protesica, la corretta gestione della ferita chirurgica, l'ERAS® (*Enhanced Recovery After Surgery*) e l'IPC; viene anche presentato un modello per la prevenzione di queste infezioni. Vengono poi discusse le altre principali ICA, quali le polmoniti associate a ventilazione, le infezioni associate a catetere vascolare, le infezioni del tratto urinario associate a catetere, le infezioni da *Clostridioides difficile*, le infezioni in unità di terapia intensiva. Un tema particolarmente rilevante è quello della gestione dei pazienti colonizzati/infetti da microrganismi multiresistenti in ospedale e dei programmi di *screening*.

Il libro affronta anche tematiche più nuove, quali il ruolo della genomica nello studio dei patogeni batterici responsabili di ICA, il contenzioso medico-legale per ICA, il possibile utilizzo dell'intelligenza artificiale nell'ambito dei programmi IPC, il tema della sostenibilità ambientale e dell'IPC in aree di guerra.

La seconda parte è invece dedicata al tema dell'antibiotico-resistenza e include aspetti di carattere generale, quale la situazione a livello globale e in Italia, l'importanza di un approccio *One Health*, il Piano Nazionale di Contrasto alla resistenza antibiotica, quali strategie utilizzare per rafforzare l'azione e combattere l'AMR, ma anche aspetti più specifici, quali i meccanismi di resistenza agli antibiotici più rilevanti in ambito clinico e i microrganismi resistenti da considerare prioritari per la salute, i funghi multiresistenti, la relazione tra AMR e cambiamento climatico, l'impatto dei conflitti armati sullo sviluppo e diffusione dell'AMR.

L'ultima parte è dedicata ai programmi di *antimicrobial stewardship*. I capitoli iniziali sono dedicati ai principi per un uso prudente e razionale degli antibiotici nella profilassi antibiotica in chirurgia, per un corretto trattamento antibiotico e gli aspetti farmacocinetici/farmacodinamici per l'ottimizzazione del trattamento.

Viene poi discusso come implementare programmi di AMS, come promuovere sinergia tra IPC e AMS, quali indicatori utilizzare per monitorare i risultati dei programmi, come controllare e sorvegliare i microrganismi resistenti e come controllare e monitorare l'uso degli antibiotici. Altri capitoli declinano l'AMS in ambiti o pazienti particolari, quali il paziente immunodepresso, la chirurgia, la medicina interna, la medicina d'emergenza-urgenza. Per un programma efficace di AMS è essenziale il contributo sia del laboratorio di microbiologia che del Servizio di Farmacia. Per quanto riguarda il primo vengono discusse le nuove tecnologie ad ausilio dell'AMS, come leggere l'antibiogramma nell'era della resistenza antibiotica e la *fast microbiology*. Per quanto concerne la Farmacia vengono presentati i principi di Farmacia Clinica applicati ai programmi di AMS, le competenze utili nell'AMS per il farmacista SSN e viene infine presentata un'esperienza italiana di successo in un centro di alta specializzazione.

In estrema sintesi, il presente libro "La prevenzione e il controllo delle Infezioni nell'era dell'antimicrobico-resistenza" si pone l'obiettivo di rappresentare, per gli operatori sanitari e per chi ha responsabilità di direzione dei servizi sanitari, un riferimento aggiornato e completo sugli aspetti che bisogna conoscere ed affrontare prioritariamente per contrastare le ICA e sugli strumenti che possono essere utili a realizzare tale obiettivo.

# Volume 1

## ***Infection prevention and control e antimicrobial stewardship:*** **responsabilità per** **la sicurezza dei pazienti**

Massimo Sartelli<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> U.O. di Chirurgia Generale, Ospedale di Macerata, Macerata, Italia.

<sup>2</sup> Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS), Italia.

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) rappresentano uno dei principali fattori di rischio per la salute dei pazienti e costituiscono un indicatore fondamentale della qualità dell'assistenza. Le loro conseguenze sono ben documentate e comprendono aumento della durata dei ricoveri, peggioramento degli esiti clinici, disabilità persistenti, incremento della resistenza antimicrobica (AMR), maggiori costi per il sistema sanitario e mortalità evitabile. La prevenzione delle ICA non è quindi solo una questione di sicurezza clinica, ma un elemento centrale della sostenibilità dei sistemi sanitari, sia in Italia sia a livello globale. La letteratura internazionale evidenzia che gran parte delle ICA è prevenibile: fino a oltre il 50% dei casi potrebbe essere evitato mediante l'adozione

rigorosa e condivisa delle misure di prevenzione e controllo delle infezioni (*Infection prevention and control*, IPC). Tuttavia, nonostante l'efficacia consolidata di queste pratiche, esse sono spesso trascurate o applicate in modo incompleto nella pratica quotidiana.

In Italia, la complessità del quadro è ulteriormente accentuata dalla crescente rilevanza delle responsabilità risarcitorie per le ICA. Le richieste di risarcimento pongono le strutture sanitarie nella difficile posizione di dover dimostrare di aver adottato tutte le precauzioni possibili, rendendo cruciale l'adozione sistematica e documentata delle misure preventive.

Il fenomeno delle ICA è strettamente correlato a quello dell'AMR e costituisce una priorità per

i sistemi sanitari a tutti i livelli di assistenza. La gestione delle ICA richiede frequentemente antibiotici ad ampio spettro, inclusi quelli classificati come *Reserve* nella lista *AWaRe* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, a causa della presenza di microrganismi multifarmaco resistenti, quali *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina, *Enterobacteriales* produttori di beta-lattamasi a spettro esteso o carbapenemasi, e bacilli Gram-negativi non fermentanti come *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* e *Stenotrophomonas maltophilia*. L'aumento delle infezioni fungine invasive, tra cui *Candida auris*, rappresenta un ulteriore fattore di complessità clinica.

In questo contesto, l'*antimicrobial stewardship* (AMS) assume un ruolo strategico complementare all'IPC. L'AMS promuove l'uso appropriato, sicuro e mirato degli antimicrobici, limitando l'impiego non necessario di antibiotici ad ampio spettro e contribuendo a ridurre la diffusione di resistenze. Integrata con le IPC, l'AMS costituisce un approccio a doppio binario: prevenzione dell'infezione e protezione dell'efficacia dei farmaci antimicrobici

Le ICA più frequentemente osservate comprendono infezioni del sito chirurgico (*surgical site infection*, SSI), batteriemie associate a cateteri vascolari, infezioni urinarie da catetere vescicale, polmoniti nosocomiali e infezioni gastrointestinali, in particolare da *Clostridioides difficile*. Per ciascuna di queste categorie esistono raccomandazioni consolidate basate su evidenze scientifiche. Tuttavia, la corretta applicazione delle misure preventive rimane in costante, limitando l'impatto reale sulla sicurezza dei pazienti.

La prevenzione delle ICA è un ambito complesso e multifattoriale che richiede una visione integrata. Essa coinvolge fattori culturali,

organizzativi, ambientali e legati al paziente, che interagiscono tra di loro.

Nonostante le evidenze pubblicate, il peso delle ICA non è ancora percepito in modo uniforme dagli operatori sanitari; le misure di IPC si scontrano spesso con contesti organizzativi complessi, risorse limitate e priorità cliniche concorrenti, e talvolta sono percepite come marginali rispetto al ruolo assistenziale.

Affinché le buone pratiche già consolidate in alcune aree del Paese diventino patrimonio comune nella pratica quotidiana di tutti gli operatori sanitari, è importante costruire un *network* di attori coinvolti nel percorso che possano comunicare tra di loro.

Mentre la politica dovrebbe riconoscere l'*infection prevention and control* e l'*antimicrobial stewardship* come prioritari, le istituzioni deputate al controllo dovrebbero perfezionare sistemi in grado di monitorare concretamente il rischio infettivo nel Paese.

In questa rete, il ruolo delle società scientifiche è fondamentale. Creare collaborazioni tra Società con identità diverse permette di perseguire obiettivi comuni, sfruttare sinergie, migliorare la percezione del problema, scambiare competenze e sviluppare nuovi progetti che aumentino la consapevolezza e favoriscano le azioni di IPC.

La partecipazione attiva di tutte le figure professionali, sia in ospedale che sul territorio, è essenziale per implementare le misure di IPC. Dovrebbero essere evitati mandati restrittivi e punitivi che ottengono solo un rispetto superficiale. Dovrebbe essere molto importante incoraggiare una cultura istituzionale della sicurezza in cui gli operatori sanitari siano persuasi, anziché obbligati, a conformarsi alle misure di IPC. L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda una strategia di miglioramento multimodale come componente fondamentale di un efficace programma di IPC. Il termine

"strategia multimodale" dovrebbe essere inteso come l'uso di molteplici approcci che, in combinazione, possono influenzare il comportamento degli operatori sanitari, incidere sui risultati dei pazienti e contribuire al cambiamento culturale e organizzativo. Gli ospedali con una forte cultura della sicurezza possono promuovere l'educazione, incoraggiare la comunicazione e coinvolgere i propri operatori sanitari, favorendo un clima collaborativo. In questi contesti, i miglioramenti nella prevenzione delle ICA possono essere correlati al miglioramento della qualità complessiva dell'assistenza piuttosto che solo all'eccellenza nella particolare area dell'IPC.

Il coinvolgimento dei pazienti, attraverso comunicazione chiara, trasparente e comprensibile, completa la strategia. Essi diventano partner attivi nella prevenzione delle ICA, seguendo correttamente le misure di prevenzione e contribuendo alla sicurezza dell'intero percorso assistenziale.

In conclusione, la prevenzione delle ICA e l'AMS rappresentano strategie complementari e imprescindibili per garantire la sicurezza dei pazienti, limitare la diffusione dell'AMR e sostenere i sistemi sanitari. Tuttavia, il loro impatto reale dipende dall'applicazione costante e rigorosa, che troppo spesso viene trascurata, e dalla motivazione e fiducia degli operatori a cui è necessario rivolgersi con continuità e con la giusta empatia.

Creare reti integrate tra istituzioni, società scientifiche, professionisti sanitari e cittadini permette di sviluppare interventi con impatto veramente concreto.

Solo attraverso la responsabilità e l'impegno condiviso di tutti gli attori, IPC e AMS possono diventare parte integrante della cultura assistenziale, garantendo la sicurezza dei pazienti, limitando i rischi legali e tutelando la qualità dell'assistenza.

## La multidisciplinarietà nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Maria Luisa Moro<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Già Direttrice dell'Agencia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna, Italia.

<sup>2</sup> Past President e Presidente del Comitato Scientifico della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS), Italia.

### Introduzione

Il rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA) può essere ridotto del 35-55% a seconda delle diverse tipologie di infezione, con interventi multimodali in grado di promuovere l'adesione da parte degli operatori sanitari alle buone pratiche [1]. Purtroppo, però, numerosissimi studi documentano un'insufficiente diffusione, nei diversi contesti assistenziali, delle misure in grado di ridurre il rischio [2]. Ciò dipende dalla complessità dei determinanti alla base del verificarsi di queste complicanze.

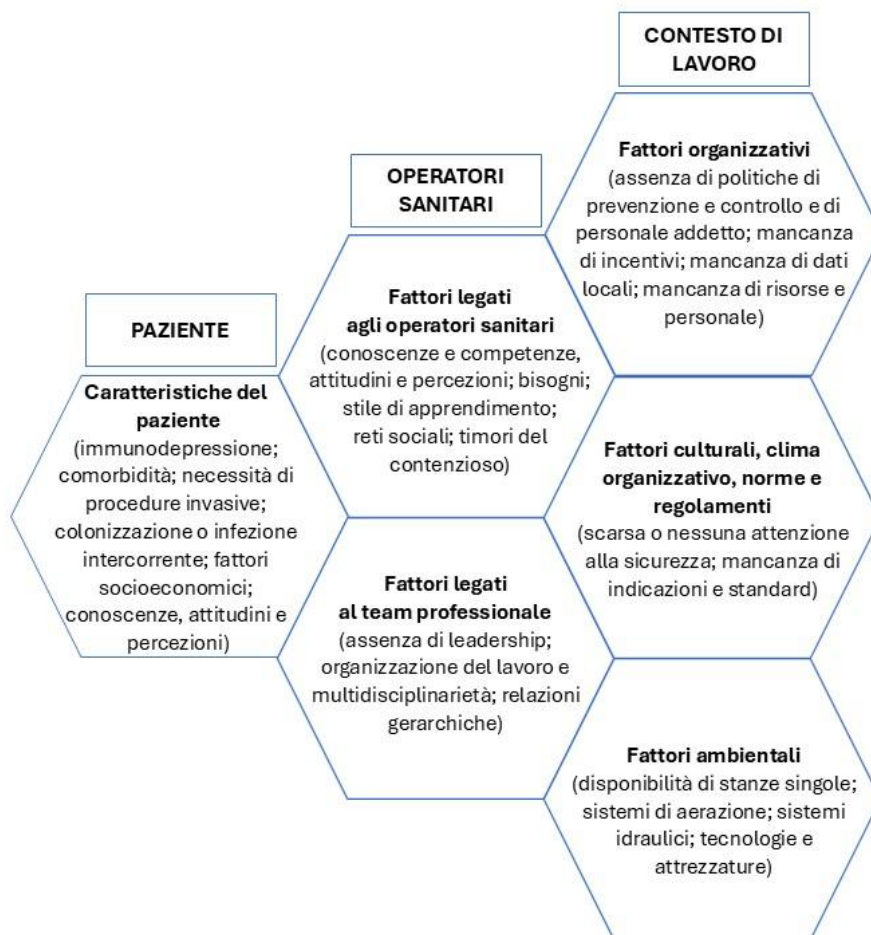
I fattori che influenzano il rischio di contrarre un'infezione correlata all'assistenza (ICA) sono molteplici e chiamano in causa le caratteristiche del paziente e dell'ambiente assistenziale (aria, acqua, superfici, stanze singole), le modalità con le quali viene prestata assistenza, le procedure cliniche invasive effettuate. Per questo motivo la prevenzione richiede l'intervento coordinato di più figure e competenze professionali. Inoltre, si è capito in questi anni che un

programma, per essere efficace, deve essere organizzato in modo da chiamare in causa l'organizzazione nel suo complesso (con responsabilità definite ai diversi livelli e il concorso di tutte le competenze): la prevenzione delle ICA è responsabilità di tutti, dalla dirigenza fino agli operatori che lavorano in prima linea.

Per contrastare in modo significativo il rischio insito nelle caratteristiche cliniche del paziente e del suo profilo assistenziale e nella esposizione, all'interno della struttura sanitaria, ad altri pazienti, agli operatori sanitari e all'ambiente, è essenziale che vengano adottate in modo sistematico misure assistenziali in grado di ridurre il rischio e che il contesto lavorativo nel suo complesso promuova l'adozione di comportamenti "sicuri", sostenendo conoscenze, attitudini e pratiche corrette, incoraggiando una cultura della sicurezza, organizzando il lavoro in modo funzionale e assicurando la disponibilità di ambienti e attrezzature che facilitino i comportamenti corretti (Figura 1).

Le ICA non dipendono da un singolo atto assistenziale o da una singola figura professionale, ma da una rete di fattori assistenziali, comportamentali, ambientali, organizzativi e per

affrontare questa complessità è necessario un approccio multiprofessionale.



**Figura 1.** Molteplicità dei fattori che condizionano il rischio di contrarre un'infezione correlata all'assistenza.

La multiprofessionalità deve essere garantita nei programmi di prevenzione e controllo a diversi livelli:

- nelle modalità organizzative adottate per il governo del programma di controllo;
- nelle azioni che promuovono la partecipazione e la responsabilizzazione di tutti gli operatori sanitari;
- nella conduzione di programmi multimodali di miglioramento basati sulla piena e attiva partecipazione di *team* multiprofessionali.

### **Organizzazione per il governo dei programmi di prevenzione e controllo**

Agli albori dei programmi di prevenzione e controllo, la gestione del programma era affidata esclusivamente a figure infermieristiche e mediche dedicate (*l'infection control nurse* e *l'infection control doctor*). A partire dagli anni 2000 è invece divenuto chiaro che, per affrontare efficacemente le sfide di controllo delle infezioni, fosse necessario un approccio multidisciplinare e multiprofessionale [3], che coinvolgesse l'intera organizzazione e non solo singoli professionisti.

I programmi a livello locale devono essere guidati da chiare politiche nazionali e regionali (Figura 1 – Fattori organizzativi), in assenza delle quali è molto difficile realizzare interventi efficaci. A livello locale è essenziale una organizzazione multidisciplinare della struttura di governo del programma che veda:

- una funzione strategica e di integrazione nelle politiche generali delle attività di prevenzione e controllo, responsabilità della direzione aziendale nelle sue diverse articolazioni (Direttore Generale, Direttore Sanitario, Direttori di Dipartimento parte del Collegio di Direzione). Solo la partecipazione attiva della direzione aziendale e dei direttori di dipartimento alla programmazione e alla valutazione periodica del programma (inclusa l’allocazione delle risorse necessarie e la sua integrazione con le azioni di governo di carattere generale) assicura che il programma abbia una effettiva possibilità di realizzazione;
- una funzione tecnica e operativa, svolta da un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare (il Gruppo Operativo ICA) nel quale siano presenti le figure addette alle ICA (infermieristiche e mediche), ma anche i principali servizi di supporto (microbiologia, farmacia, igiene ospedaliera, informatica) e, di volta in volta, i clinici interessati dalle azioni di miglioramento;
- una funzione di collegamento con i reparti e i servizi, svolta dai cosiddetti *link professional* infermieristici e medici, ossia operatori sanitari che lavorano nelle diverse articolazioni organizzative periferiche e che hanno interesse e competenze specifiche sul controllo delle infezioni e lavorano in collaborazione con il gruppo operativo ICA [4,5]. È importante che tale rete includa non solo i reparti ospedalieri ma anche i servizi territoriali, con priorità per i servizi/strutture che ospitano pazienti fragili a rischio di ICA, quali i residenti delle strutture territoriali per anziani.

È evidente che questa modalità organizzativa ha l’obiettivo di creare una rete di

responsabilità e competenze integrate, che veda protagoniste ai diversi livelli tutte le articolazioni organizzative della Azienda sanitaria/struttura e tutte le figure: la direzione aziendale, i professionisti con responsabilità dirigenziale, i medici e gli infermieri che lavorano nei reparti e nei servizi territoriali, i numerosi servizi di supporto (microbiologia, farmacia, servizi di pulizia, sanificazione e lavanderia, i servizi di sterilizzazione e disinfezione, l’ingegneria clinica, l’igiene ambientale, il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Servizio degli appalti, l’Ufficio formazione, l’Ufficio Qualità e il *Risk Manager*, l’Ufficio tecnico), i pazienti e i loro familiari.

L’importanza del coinvolgimento della Direzione Aziendale è motivata dal fatto che tra i fattori di rischio significativi per ICA, ve ne sono alcuni che dipendono direttamente da come viene gestita la struttura nel suo complesso, quale ad esempio la disponibilità di *staff* in numero e con competenze adeguate o le caratteristiche strutturali e ambientali di questa (ad esempio il numero di stanze singole) o ancora la disponibilità di attrezzature adeguate per attuare le politiche di prevenzione (ad esempio dispositivi di protezione individuale oppure prodotti per l’igiene delle mani) [6]. Per rimuovere gli ostacoli organizzativi sono necessarie organizzazioni sanitarie in grado di gestire in modo efficace la complessità: “La prevenzione e il controllo delle infezioni possono essere considerati un indicatore di come viene gestita la complessità. Negli ospedali in cui erano emersi problemi nella gestione delle infezioni o di altri aspetti della sicurezza dei pazienti, rapporti successivi hanno evidenziato l’incapacità di gestire efficacemente i sistemi complessi e l’incapacità di bilanciare sicurezza e prestazioni sanitarie” [7].

Secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità [8], sulla base di una revisione sistematica della letteratura scientifica, un programma per essere efficace deve includere 8 componenti considerate cruciali: 1) un programma chiaramente definito con obiettivi annuali, risorse dedicate e indicatori per valutare i risultati

raggiunti; 2) disponibilità di linee guida basate sulle evidenze per la prevenzione e controllo delle ICA; 3) formazione di tutti gli operatori sanitari sul tema; 4) sorveglianza delle ICA e dell'antibioticoresistenza, con *feedback* periodico e tempestivo dei dati agli operatori; 5) programmi di miglioramento basati su strategie multimodali; 6) monitoraggio, *audit & feedback* di dati sulle pratiche assistenziali in relazione agli *standard* di prevenzione e controllo delle infezioni; 7) governo del carico di lavoro, personale e occupazione dei letti con l'obiettivo di ridurre il rischio di ICA; 8) governo della struttura e dell'ambiente, materiali e attrezzature per la prevenzione e il controllo delle ICA in modo da ridurre il rischio associato all'ambiente ospedaliero e assicurare la disponibilità delle attrezzature e presidi necessari.

Ne consegue che i programmi devono fare leva sicuramente sulle linee guida e sulla definizione degli *standard* assistenziali, ma vicino a ciò sono essenziali le attività di rilevazione dei dati (sorveglianza, monitoraggio, *audit & feedback*), di formazione degli operatori, l'attenzione a creare le condizioni necessarie perché le politiche di prevenzione e controllo possano essere attuate (ambiente, materiali, personale, ecc.) e l'attivazione di programmi multimodali di miglioramento.

### **Partecipazione degli operatori sanitari e loro responsabilizzazione**

Gli obiettivi di prevenzione e controllo, se si vogliono raggiungere risultati positivi, devono diventare "responsabilità di ciascuno" [7]. Tutto ciò non si potrà mai realizzare se le politiche sono impositive e non partecipative e ci si limita a mettere a punto linee guida/protocolli operativi e a diffonderli ai reparti, senza conoscere i contesti locali e senza aver neanche coinvolto gli operatori di ciascun ambito lavorativo, in modo da conoscere quali problemi possano rendere difficile l'attuazione delle misure ipotizzate. Per coinvolgere tutti (e per designare azioni di miglioramento sostenibili), è necessario adottare strategie che coinvolgano dal

basso i diversi reparti e servizi (strategie *bottom-up*), promuovendo la collaborazione tra gruppi diversi e processi partecipativi per realizzare cambiamenti nell'organizzazione [9].

Politiche gestite in modo non partecipato possono forse avere successo nel breve periodo con gli operatori naturalmente più aperti e disponibili al cambiamento, ma non con coloro che hanno più remore o resistenze al cambiamento. Per raggiungere tutti, è necessario adottare strategie di coinvolgimento specifiche.

Tra le componenti, prima citate, considerate efficaci dall'OMS [8], ve ne sono alcune che sono particolarmente utili a coinvolgere gli operatori, per trasferire nella pratica i miglioramenti assistenziali necessari:

- disporre di dati (di esito, di processo o di struttura) per individuare le aree più critiche che necessitano di interventi prioritari e coinvolgere la direzione aziendale e gli operatori nella discussione di ciò che le evidenze locali evidenziano;
- realizzare attività di formazione degli operatori, privilegiando strategie di formazione che promuovano la partecipazione;
- raccogliere informazioni per capire il contesto nel quale si vuole realizzare il cambiamento, individuare le barriere esistenti e le possibili soluzioni, ma anche individuare in ciascuna situazione quali figure professionali possono essere di supporto alle azioni di miglioramento.

Oltre a dati di esito, ricavabili dalla sorveglianza delle infezioni e dell'antibiotico-resistenza, è essenziale disporre anche di dati di struttura e di processo. Negli ultimi anni sono stati messi a punto numerosi strumenti per "fare diagnosi" di quali siano gli ambiti più critici nell'ambito di una organizzazione, per quanto concerne la prevenzione e il controllo delle infezioni: i *Centers for Diseases Control* di Atlanta, ad esempio, hanno messo a punto uno strumento diagnostico che si basa su questionari per descrivere politiche e procedure esistenti (ad es. formazione/*audit & feedback*, igiene delle mani, precauzioni basate sulla modalità di

trasmissione, servizi ambientali ecc.) e moduli per l'osservazione delle pratiche assistenziali (ad es. igiene delle mani, precauzioni basate sulla modalità di trasmissione, sicurezza delle pratiche iniettive, cura della ferita) [10]; l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha messo a punto strumenti per valutare i programmi di controllo esistenti, quale l'*Infection Prevention and Control Assessment Framework at the Facility Level* [11], che consente di monitorare nel tempo i progressi nel controllo delle ICA, oppure numerosi altri strumenti su temi specifici. Per l'igiene delle mani sono stati sviluppati l'*Hand hygiene self-assessment framework 2010* [12], che consente di monitorare i progressi nelle politiche di promozione dell'igiene delle mani e altri strumenti di monitoraggio, incluso il modulo per l'osservazione delle pratiche, tutti strumenti disponibili online [13]. In Italia è stato messo a punto lo SPiNCAR (Supporto al Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza), dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità ma anche da agenzie regionali, istituti zooprofilattici, aziende sanitarie locali e università. Lo SPiNCAR è un questionario di autovalutazione dedicato a Regioni e Aziende sanitarie. Lo strumento di autovalutazione contiene una parte dedicata alle sorveglianze (inclusa quella delle ICA) ed una parte specifica sul controllo delle infezioni correlate all'assistenza [14].

La conoscenza da parte degli operatori delle infezioni, dei loro determinanti e delle misure efficaci a ridurre il rischio è uno dei fattori che influiscono assieme ad altri nel ridurre il rischio di ICA (Figura 1 – Fattori legati agli operatori sanitari). La formazione degli operatori, per essere efficace, deve però preferire strategie che promuovano la partecipazione degli operatori sanitari. Tra queste vi è la formazione per gruppi di lavoro o *equipe* assistenziali che consente di lavorare in piccoli gruppi, condividendo idee ed esperienze; lavorando in piccoli gruppi vi sono molte più opportunità di contributo da parte di tutti e di coinvolgimento attivo di tutti i partecipanti. Un'altra possibilità è la formazione basata su specifici compiti/processi lavorativi che consente di mettere in pratica competenze

o capacità specifiche e dà l'opportunità di riflettere sulle conoscenze acquisite e sulla loro applicazione nella pratica; il *feedback* fornito da pari facilita la riflessione su errori e problemi. Altre strategie utilizzate per coinvolgere pienamente gli operatori sono attività di formazione basate sulla soluzione di specifici problemi oppure la trasformazione del gioco in apprendimento [15].

Il peso relativo dei molteplici fattori che concorrono ad aumentare o ridurre il rischio di infezione (Figura 1) varia da contesto a contesto: è, quindi, essenziale sapere che, se queste barriere non vengono identificate e risolte, qualsiasi intervento è destinato a fallire. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, negli ultimi anni, ha dato particolare attenzione a questo aspetto, includendo sempre il tema delle "barriere" nei propri manuali tecnici mirati a implementare correttamente le linee guida sviluppate. Un esempio è dato dalle recenti Linee guida sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico ove viene prestata particolare attenzione alle barriere di carattere generale (in genere esistenti per la maggior parte degli ambiti clinici) e alle barriere specifiche per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico [16]. Prima di definire procedure operative sulla base delle linee guida, è necessario conoscere il contesto ove queste procedure devono essere introdotte, soprattutto sotto il profilo delle potenziali barriere. Tra le potenziali barriere, vi sono fattori legati agli operatori (oltre che dalle conoscenze, il comportamento è fortemente influenzato da altre dimensioni quali la percezione del rischio di infezione o della fattibilità delle misure preventive e attitudini che ostacolano il cambiamento), fattori organizzativi (limiti di tempo, carico di lavoro, mancanza delle risorse adeguate), fattori culturali e comportamentali, come anche fattori legati all'*equipe* (Figura 1).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha accompagnato le sue recenti linee guida con strumenti operativi mirati a rilevare la percezione degli operatori e dei direttori clinici e le loro conoscenze [13] ed ha promosso strumenti

messi a punto da altre istituzioni (quale l'*Agency for Healthcare Research and Quality*) mirati a identificare altre barriere (ad es. comunicazione, processo assistenziale, mancanza di attrezzature, ecc.), quale il *Perioperative Staff Safety Assessment* [17].

### **Programmi multimodali e team professionali**

In questi anni sono state studiate diverse strategie sotto il profilo della loro capacità di modificare i comportamenti professionali [18]. Come più volte sottolineato, per modificare i comportamenti, infatti, bisogna attivare interventi in grado di affrontare i numerosi fattori che rappresentano una barriera, fattori che interagiscono tra di loro in modo diverso e non prevedibile nei diversi contesti (Figura 1) [2].

Le strategie multimodali sono strategie di intervento che utilizzano congiuntamente elementi o componenti diverse, attivate in modo integrato con l'obiettivo di modificare i comportamenti assistenziali e migliorare gli esiti. Le cinque componenti più frequentemente incluse sono: 1) cambiamenti di sistema (disponibilità delle infrastrutture e rifornimenti necessari alle pratiche preventive); 2) la formazione e educazione degli operatori e delle figure chiave; 3) il monitoraggio delle infrastrutture, pratiche, processi, esiti e il *feedback* di questi dati; 4) promemoria sul luogo di lavoro e 5) il cambiamento del clima lavorativo promuovendo maggiore attenzione alla sicurezza. Il termine strategie multimodali non è sinonimo di *bundle*, anche se questi due termini vengono spesso utilizzati in modo intercambiabile. Il *bundle* è uno dei tanti possibili strumenti di una strategia multimodale, il *bundle* si basa sull'attivazione di un piccolo numero di misure assistenziali, fortemente sostenute da evidenze, le quali, come in tutte le strategie multimodali, vengono promosse attraverso la formazione e il monitoraggio attento con *feedback* dei dati [8]. L'Istituto Superiore di Sanità ha recentemente sviluppato un *bundle* per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico al quale si può fare

riferimento anche per capire meglio quali possano essere le strategie di implementazione dei *bundle* [19]. Il documento indica le misure preventive che dovrebbero essere *standard* assistenziali in tutti i contesti operativi e, per ciascuna misura, propone le barriere che più frequentemente vengono incontrate negli interventi di cambiamento dei comportamenti professionali e gli indicatori di monitoraggio per valutare nel tempo l'adesione da parte degli operatori.

Le strategie multimodali sono le strategie che hanno gli effetti più positivi, soprattutto in aree assistenziali più complesse [20]. Gli interventi che prevedono il coinvolgimento degli opinion *leader* locali, l'*audit & feedback* e strumenti per tenere viva l'attenzione (*reminders*) si sono rivelati le strategie più efficaci. Gli interventi che prevedevano l'identificazione in modo prospettico delle barriere al cambiamento hanno avuto una probabilità maggiore di raggiungere risultati positivi [21]. Recentemente, è stata pubblicata una revisione sistematica che aggiorna, per gli interventi multimodali, le evidenze pubblicate dall'OMS a sostegno delle componenti centrali di un programma di controllo nel 2015 [6]. Questa revisione [22] conferma l'efficacia degli interventi multimodali in diversi ambiti: le ICA in generale, le infezioni del sito chirurgico, le infezioni associate a *device*, le ICA sostenute da microrganismi multiresistenti, l'adesione alla corretta igiene delle mani.

Un aspetto centrale è quello del coinvolgimento degli operatori (*opinion leader*, ma anche operatori di prima linea). Vi sono infatti alcune condizioni, che hanno a che vedere con la forma di *governance* dell'iniziativa di miglioramento, che possono supportare (o ostacolare) il trasferimento di una innovazione [23]: tanto più l'intervento prevede una *leadership* distribuita, assunzione di responsabilità (*accountability*) reciproca, supporto da parte della direzione che realizza un vero supporto (piuttosto che solo simbolico), *governance* del processo decentralizzata (piuttosto che centralizzata), tanto più è probabile che si raggiunga l'obiettivo prefissato.

È anche essenziale il coinvolgimento diretto, fin dalle prime fasi del percorso, del personale che lavora in prima linea, nei contesti nei quali si vuole realizzare il cambiamento. Le persone non possono essere viste, infatti, come ricettori passivi dell'innovazione. Al contrario ci sono molti fattori che possono giocare a favore o a sfavore. Bisogna fare leva su coloro che, per caratteristiche personali, sono più propensi a provare le innovazioni, anche perché ne riconoscono la necessità, e soprattutto bisogna ricordare che il processo di adozione di una innovazione all'interno di una organizzazione non si verifica mai come decisione individuale, ma dipende dalle decisioni dell'organizzazione e può essere collettiva (votata all'interno dell'*équipe* assistenziale) oppure essere autoritaria (ossia decisa gerarchicamente) [24].

Per questo motivo un aspetto centrale dei programmi multimodali, è l'approccio multi-professionale attraverso l'attivazione di *team* multiprofessionali, responsabili della conduzione del progetto di miglioramento; questi *team* devono essere coinvolti fin dall'inizio e devono avere la responsabilità diretta della pianificazione del programma di miglioramento.

Diverse revisioni sistematiche documentano la centralità dei *team* multidisciplinari in programmi multimodali: Ariyo [25], riporta che 76 (63%) dei 125 studi per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico esaminati descrivevano gli sforzi per coinvolgere il personale di prima linea come strategia di implementazione, in gran parte attraverso la formazione di *team* multidisciplinari. Secondo Marche [26], la creazione di un *team* multidisciplinare in ortopedia e traumatologia era tra i metodi di implementazione di successo per prevenire le infezioni e migliorare l'aderenza alle buone pratiche (presa in considerazione in 8 su 11 studi di successo). Un *team* multidisciplinare è stato incluso in 8 su 15 interventi multidimensionali per la prevenzione della polmonite associata alla ventilazione [27].

Nel manuale di implementazione dell'OMS a supporto della prevenzione delle infezioni del sito chirurgico a livello di struttura [28], i

seguenti due fattori vengono elencati tra gli ostacoli che possono contribuire al fallimento: la mancanza di un coinvolgimento diretto della *leadership* (ad esempio, dirigenti senior, responsabili dei servizi clinici) per facilitare un cambiamento culturale a livello locale e supportare direttamente l'implementazione; il mancato coinvolgimento del personale ai diversi livelli (ad esempio, amministrazione, medici, addetti alle pulizie) o discipline (ad esempio, medici, infermieri, consulenti specializzati).

Per integrare le innovazioni nel processo di lavoro e capire come fare, tenendo conto del contesto esistente, è essenziale il coinvolgimento della direzione della struttura, dei dirigenti clinici, del personale che lavora in prima linea. Un primo passo è la creazione del *team* multidisciplinare, che deve vedere rappresentate al suo interno tutte le figure professionali che hanno specifiche responsabilità e competenze nell'ambito del contesto assistenziale di interesse (personale che lavora in prima linea), ma anche prevedere confronti con la direzione e con le figure dei dirigenti clinici.

Il *team* deve essere protagonista della pianificazione e esecuzione della strategia di miglioramento multimodale in tutte le sue fasi, incluso quanto segue: la formulazione di una proposta concreta e realizzabile, con obiettivi chiari; l'analisi dei fattori a livello locale che stimolano o ostacolano il processo di cambiamento; la valutazione di quale sia lo stato dell'arte per quanto concerne le pratiche assistenziali di interesse; lo sviluppo e l'esecuzione di un piano di implementazione; la selezione e lo sviluppo di una serie di strategie per il cambiamento; l'integrazione del miglioramento nella pratica *standard* e la valutazione e revisione del piano [2].

I *team* multidisciplinari sono utili perché favoriscono il coordinamento tra le diverse responsabilità e competenze e favoriscono la responsabilizzazione degli operatori dell'ambito oggetto di intervento. È però importante definire in modo chiaro responsabilità e ruoli.

Uno studio recente nella regione Piemonte evidenzia, sulla base dei dati di uno studio di prevalenza, che tutti i 42 ospedali partecipanti avevano attivato interventi multimodali e che nel 95% dei casi ciò aveva significato anche l'attivazione di *team* multidisciplinari per la conduzione degli interventi. Tra le componenti meno diffuse degli interventi multimodali vi erano il cambiamento culturale con la promozione di un clima attento alla sicurezza (solo 9 ospedali) e i cambiamenti di sistema (solo 6 ospedali) [29]. Da questa indagine emerge chiaramente che anche in Italia si stanno facendo strada programmi di controllo basati su strategie più in grado di assicurare il trasferimento nell'assistenza delle pratiche "sicure", anche se le componenti più legate ad un coinvolgimento diretto e attivo della direzione aziendale incontrano ancora barriere alla diffusione.

## Conclusioni

Negli ultimi 30 anni l'approccio alla prevenzione e controllo delle ICA si è radicalmente modificato: parallelamente all'accumularsi in tutti gli ambiti di evidenze sempre più forti sulla difficoltà di trasferire alla pratica quotidiana le innovazioni emerse da attività di ricerca, anche nel campo della prevenzione e controllo delle infezioni è risultato chiaro che i sistemi sanitari tendevano ad essere impermeabili alle innovazioni.

I fattori che determinano i cambiamenti professionali sono molteplici e per essere affrontati richiedono un approccio multiprofessionale e multidisciplinare che si deve esplicare a diversi livelli: nella infrastruttura di governo a livello aziendale o di struttura dei programmi; nell'utilizzare strumenti efficaci a promuovere responsabilizzazione e partecipazione degli operatori; nell'attivazione di interventi multimodali per realizzare obiettivi specifici di cambiamento. In tutti questi ambiti è essenziale che i problemi vengano affrontati e risolti con il concorso delle diverse professionalità e competenze, perché la responsabilità della

prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza non può essere solo di alcuni ma deve interessare tutti e perché le soluzioni ai problemi possono essere trovate solo con il concorso di chi lavora nei singoli ambiti.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Schreiber PW, et al. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005–2016: systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2018; 39(11):1277–95.
2. Moro ML. Multimodal Approach to Implement Infection Prevention and Control in Surgery. In: Bartoli, S., Cortese, F., Sartelli, M., Sganga, G. (eds) *Infections in Surgery. Updates in Surgery.* Springer, Cham, 2025.
3. Pittet D. Infection control and quality health care in the new millenium. *Am J Infect Control.* 2005;33:258-67.
4. Peter D, et al. Strategies to promote infection prevention and control in acute care hospitals with the help of infection control link nurses: a systematic literature review. *Am J Infect Control.* 2018;46(2):207-216.
5. Ekker M, et al. Infection control link nurses in acute care hospitals: a scoping review. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2019;8:1-13.
6. Zingg W, et al. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: a systematic review and expert consensus. *Lancet Infect Dis.* 2015;15:212-224.
7. Murray E, et al. Addressing healthcare-associated infections and antimicrobial resistance from an organizational perspective: progress and challenges. *J Antimicrob Chemother.* 2012; 67.supp\_1:i29-i36.
8. WHO. Improving infection prevention and control at the health facility: Interim practical manual supporting implementation of the WHO Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/HIS/SDS/2018.10).
9. Holmes A, et al. Lessons in implementing infection prevention. *J Infect Prevent.* 2016;17(2):84-89.

10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Infection Control Assessment and Response (ICAR) Tool for General IPC Across Settings. 2024.
11. World Health Organization. WHO Infection Prevention and Control at the facility level. Disponibile online: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/9f9a032c-f154-4f8b-975c-e11394d8b473/content> (accesso 17 ottobre 2025).
12. World Health Organization. Hand hygiene self-assessment framework 2010. Disponibile online: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/hand-hygiene/monitoring/hhsa-framework-october-2010.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/hand-hygiene/monitoring/hhsa-framework-october-2010.pdf) (accesso 17 ottobre 2025).
13. World Health Organization. Additional Hand Hygiene Evaluation Tools. Disponibile online: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/hand-hygiene/monitoring-tools> (accesso 17 ottobre 2025).
14. Istituto Superiore di Sanità. Progetto SPiNCAR. Disponibile online: <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/spincar> (accesso 17 ottobre 2025).
15. World Health Organization. Infection prevention and control in-service education and training curriculum. Geneva: World Health Organization; 2024.
16. World Health Organization. Implementation manual to support the prevention of surgical site infections at the facility level - turning recommendations into practice (interim version). Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/HIS/SDS/2018.18).
17. AHRQ Safety Program for Surgery. Perioperative Staff Safety Assessment. Disponibile online: <https://www.ahrq.gov/hai/tools/surgery/tools/applying-cusp/perioperative-asst.html> (accesso 17 ottobre 2025).
18. Robertson R, et al. Interventions that change clinician behaviour: mapping the literature. National Institute of Clinical Excellence (NICE); 2006.
19. Moro ML, et al. Bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025.
20. Medves J, et al. Systematic review of practice guideline dissemination and implementation strategies for healthcare teams and team-based practice. *Int J Evid Based Healthc.* 2010;8(2):79–89.
21. Chaillet N, et al. Evidence-based strategies for implementing guidelines in obstetrics: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2006;108(5):1234–45.
22. Sonpar A, et al. Multimodal strategies for the implementation of infection prevention and control (IPC) interventions-update of a systematic review for the WHO guidelines on core components of IPC programmes at the facility level. *Clin Microbiol Infect.* 2025; 31:948-957.
23. Côté-Boileau E, et al. The unpredictable journeys of spreading, sustaining and scaling healthcare innovations: a scoping review. *Health Res Policy Syst* 2019; 17: 84-110.
24. Greenhalgh T, et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *The milbank quarterly* 2004; 82(4): 581-629.
25. Ariyo P, et al. Implementation strategies to reduce surgical site infections: a systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2019; 40(3):287–300.
26. Marche B, et al. Implementation methods of infection prevention measures in orthopedics and traumatology—a systematic review. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2021 Aug;47(4):1003-1013.
27. Thapa D, et al. Multifaceted interventions are likely to be more effective to increase adherence to the ventilator care bundle: A systematic review of strategies to improve care bundle compliance. *Intensive Crit Care Nurs.* 2023 Feb;74:103310.
28. World Health Organization. Implementation manual to support the prevention of surgical site infections at the facility level - turning recommendations into practice (interim version). Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/HIS/SDS/2018.18).
29. Vicentini C, et al. Level of implementation of multimodal strategies for infection prevention and control interventions and prevalence of healthcare-associated infections in Northern Italy. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2024 Apr 11;13(1):39.

# La gestione del rischio clinico e infezioni correlate all'assistenza

Francesco Venneri<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Direttore Settore Rischio Clinico e Sanitario e Sicurezza del Paziente Regione Toscana, Italia.*

### Introduzione

Il tema della sicurezza, intesa come salvaguardia dello stato di salute di operatori e pazienti, se esaminato nel contesto peculiare delle strutture ospedaliere, può essere approcciato da molti punti di vista differenti. La sicurezza delle cure è uno degli aspetti determinanti la qualità dell'assistenza erogata. Sicurezza nelle cure corrisponde a sicurezza per il paziente e questo è uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale.

La sicurezza del paziente si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché questa dipende da molte interazioni quali ad esempio il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le competenze nel governo delle innovazioni biomediche e di gestione del rischio nonché la capacità di indirizzare i comportamenti professionali degli operatori verso scelte diagnostico-terapeutiche corrette, efficaci e basate sull'evidenza, essa deve essere supportata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini.

La tutela dei pazienti che si sottopongono alle cure rappresenta parte integrante ed essenziale della professione sanitaria. Il tema dell'errore umano e delle relative responsabilità, nell'ambito professionale e in correlazione alle forme di risarcimento del danno hanno acquisito in questo ultimo decennio un'importanza sempre crescente e con esso l'importanza della sicurezza e del ruolo positivo dell'errore secondo il principio per il quale esso rappresenta un incentivo al cambiamento, al miglioramento dell'organizzazione, che dall'errore impara e migliora sé stessa. È evidente il richiamo ai concetti della *clinical governance*, l'errore è un impulso, è uno stimolo al miglioramento continuo. Del resto il sistema sanitario è un sistema molto complesso e al suo interno agiscono fattori eterogenei e dinamici, basti pensare alla molteplicità di competenze professionali e tecniche che entrano in gioco nella fase assistenziale, al rapporto tra i diversi ruoli professionali e all'importanza che assume la comunicazione tra professionisti che posseggono competenze specialistiche e formazione diversa. Come in un'orchestra composta da più strumenti, tutti gli elementi devono integrarsi e coordinarsi per rispondere in modo adeguato ai bisogni assistenziali del paziente e assicurargli

la migliore assistenza possibile. In questo percorso ideale s'inserisce l'errore la cui manifestazione procura l'evento avverso.

Le politiche di gestione del rischio sono volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che alla minimizzazione degli effetti dannosi sul paziente qualora il rischio non possa essere eliminato, per arrivare alla garanzia della sicurezza dei pazienti.

Ridurre il rischio in un'organizzazione significa ridurre numericamente l'incidenza di eventi avversi ed eventi sentinella, vuol dire sinteticamente ridurre il numero dei sinistri e la conseguente perdita economica da parte dell'organizzazione

Il *Risk Management* negli anni recenti si è arricchito sempre più di valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie. Può essere definito come il sistema, fondato su una metodologia logica e sistematica che consente, attraverso passaggi successivi, di identificare, analizzare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività o processo in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare le opportunità.

In Italia l'attenzione si è focalizzata sulla gestione del rischio solo quando in alcune aziende sanitarie si è verificata una crescita spropositata dei premi assicurativi o addirittura quando, a seguito del verificarsi di gravi eventi avversi, non è stata garantita la copertura assicurativa. Prima di allora con il termine "sicurezza" ci si rivolgeva prioritariamente al settore della sicurezza dei lavoratori e della struttura.

Nel 2008 si è arrivati all'Intesa della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni 20/03/2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Il Ministero della Salute ha affrontato il tema del *Risk Management* sotto il profilo di gestione del rischio clinico ovvero dell'insieme delle azioni tese a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti producendo una serie di documenti,

indirizzati a personale sanitario, allo scopo di fungere da supporto agli operatori sanitari [1].

L'approvazione della Legge 24 del 8/3/2017 nota come Legge Gelli-Bianco ha introdotto formalmente per le organizzazioni sanitarie pubbliche e private la costituzione dei referenti per la gestione del rischio clinico e i *team* di lavoro a supporto della qualità e sicurezza delle cure. Il modello proposto prevede sostanzialmente una figura apicale di coordinamento identificata nel ruolo del *Risk Manager* e l'articolazione delle attività affidate e coordinate da un *team* multi ed interdisciplinare di operatori sanitari appositamente formati e con esperienza nell'approccio all'analisi degli eventi avversi in sanità [2].

Lo strumento per pianificare le azioni da porre in atto per la valutazione e la gestione del rischio è un Piano Annuale di *Risk Management*. La sua attuazione consente di tradurre in azione le strategie aziendali e sviluppare un piano di settore articolato in: politiche, linee guida e progetti.

L'attuazione del piano annuale di qualità e sicurezza delle cure prevede le seguenti attività:

- Contrasto alle infezioni correlate all'assistenza (ICA).
- Attività di formazione in tema di qualità e sicurezza delle cure.
- Diffusione del sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi.
- Diffusione della cultura degli *audit* clinici GRC e delle rassegne di mortalità e morbilità (MMR).
- Compliance alle best practices ed alle Raccomandazioni Ministeriali.
- Analisi proattiva sui processi di cura prioritari (analisi FMEA dei PDTA).
- Studi osservazionali sulla sicurezza in tema di utilizzazione delle tecnologie sanitarie.
- Sviluppo dell'analisi ergonomica e cognitiva sull'errore umano in medicina.
- Compliance ai requisiti dell'accredimento istituzionale in tema di rischio clinico.

- Partecipazione ai comitati di valutazione dei sinistri.

### **La gestione del rischio infettivo: ruolo della gestione del rischio clinico**

La prevenzione e il controllo delle ICA rappresentano interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti. Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure, secondo un programma integrato che deve essere adattato a ogni ambito assistenziale [3].

Tra le misure chiave ricordiamo:

- il lavaggio corretto delle mani (che rimane una delle più importanti ed efficaci);
- la riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie;
- il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti;
- la sterilizzazione dei presidi;
- il rispetto della asepsi nelle procedure invasive;
- il controllo del rischio di infezione ambientale;
- la protezione dei pazienti con utilizzo appropriato della profilassi antibiotica e la somministrazione delle vaccinazioni raccomandate (quando possibile con adeguato anticipo per consentire una buona risposta immunitaria);
- le vaccinazioni degli operatori sanitari;
- le attività di sorveglianza delle infezioni;
- l'identificazione e il controllo delle epidemie;
- l'eventuale isolamento dagli altri pazienti;
- il rinforzo delle misure che già di norma devono essere adottate per evitare la trasmissione tra i pazienti.

Allo scopo di assicurare un'operatività continua e uniforme sul territorio nazionale in materia di infezioni ospedaliere, in Italia sono state

pubblicate due circolari del Ministero della Sanità.

- La circolare ministeriale 52/1985 –Lotta alle infezioni ospedaliere nella quale viene raccomandato l'avvio di un programma di controllo delle infezioni in ciascun presidio ospedaliero, che includa la costituzione di un Comitato multidisciplinare, l'istituzione di un gruppo operativo, il dotarsi di personale infermieristico dedicato. Viene affidato alle Regioni il compito di coordinare le attività e di rinforzare i programmi di formazione professionale [4].
- La circolare ministeriale 8/1988 Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza in cui vengono definiti i criteri standardizzati per la definizione e la diagnosi dei diversi siti di infezione ospedaliera e i metodi di sorveglianza. Raccomanda di utilizzare oltre ai dati del laboratorio anche sistemi di sorveglianza "attiva" [5].

Nel tempo sono stati emanati dal ministero della Salute una serie di documenti specifici sul controllo delle ICA quali il Compendio delle misure per il controllo delle ICA e le Raccomandazioni sulla prevenzione delle infezioni correlate ai processi assistenziali in tutti i *settings* sanitari relativi alla prevenzione di alcune malattie infettive, che possono avere un impatto significativo anche in ambito assistenziale, come morbillo, rosolia, HIV, TBC e malattie trasmesse da vettori [6,7].

Anche nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 e nel Piano nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 è riportata l'importanza delle malattie infettive e dell'antibiotico resistenza. Le strategie raccomandate, in sintesi, sono:

- Svolgere una sorveglianza epidemiologica finalizzata, non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi di infezione per la valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione.

- Operare gli interventi di prevenzione individuati in base alla loro efficacia di campo e offrirli in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione.
- Rendere le sorveglianze esistenti (ad esempio Sistemi SNICH, SITIN, SPIN-UTI, Studi di prevalenza nazionali e sorveglianze delle ICA) stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati.
- Individuare un referente regionale per la sorveglianza delle ICA.
- Implementare il sistema nazionale di sorveglianza delle ICA.
- Istituire un sistema di segnalazione rapida di *alert organisms* e *cluster* epidemici.
- Trasmettere annualmente i dati all'ECDC e predisporre un rapporto epidemiologico nazionale annuale, che includa l'individuazione delle azioni di miglioramento necessarie.
- Organizzare protocolli operativi per le emergenze infettive, con lo sviluppo sia di azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi), sia di interventi di preparazione alle emergenze.
- Svolgere attività di comunicazione alla popolazione e di formazione agli operatori sanitari, anche per mantenere la fiducia dei cittadini nelle istituzioni sanitarie.
- Svolgere il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali nell'attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere [7].

Nell'attuazione dei piani di contenimento del rischio infettivo il ruolo della gestione del rischio clinico è strategico. Le attività sia proattive che reattive condotte su casi segnalati e/o su casistica clinica di dati aggregati consentono al *Risk Manager* la possibilità di formulare proposte alle direzioni strategiche delle strutture sanitarie volte al contenimento e mitigazione del rischio infettivo. La recente sentenza della

Cassazione (Marzo 2023) ha posto il ruolo delle direzioni sanitarie e generali delle organizzazioni sanitarie pubbliche e private come elementi fortemente coinvolte nella prevenzione delle ICA e questo ha innalzato il livello di attenzione proponendo strategie sia organizzative che tecnologiche che di formazione orientate alla diffusione di modalità di identificazione, analisi e gestione del rischio clinico in materia di ICA. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite che costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale, incluso gli ospedali per acuti, *il day-hospital/day-surgery*, le strutture di lungodegenza, gli ambulatori, l'assistenza domiciliare, le strutture residenziali territoriali. Rappresentano indicatori della qualità del servizio offerto ai pazienti ed incidono significativamente sui costi sanitari, implicando prolungate degenze ospedaliere dei pazienti e così finendo anche per influenzare notevolmente la capacità da parte dei presidi ospedalieri di garantire il ricovero ad altri pazienti [8,9].

I casi inquadrati come ICA sono uno degli eventi avversi più comuni nell'assistenza sanitaria e rappresentano un importante problema di salute pubblica; sono conseguenze non volute e indesiderate, dell'assistenza sanitaria che, se gravi, possono portare fino alla morte, spesso simili ad altri eventi avversi, in quanto possono prolungare la durata della degenza e causare danno al paziente e sono in gran parte prevenibili. Nonostante siano legate alla gestione dei processi di cura piuttosto che a complicazioni di una malattia, gli operatori sanitari le percepiscono in modo diverso dagli eventi avversi, spesso riferite ai pazienti e ai familiari come complicazione del processo di cura e non come eventi potenzialmente prevenibili e prevedibili. [7].

La legge 24 del 8 marzo 2017 nota come Legge Gelli-Bianco orienta le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private verso la prevenzione dei rischi in termini di evitabilità

degli eventi avversi legati a criticità sia organizzative che tecnico-professionali.

Più precisamente l'articolo 5 afferma che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Occorre adottare pratiche e strumenti che consentano di evitare gli eventi avversi (nel 50% dei casi prevenibili) attraverso la correzione dei comportamenti che ne possano essere stati causa.

È necessario che tutte le strutture sanitarie si dotino al proprio interno di un referente per le infezioni correlate all'assistenza, il quale deve collaborare alla gestione del rischio clinico con il *Clinical Risk Manager* [2]. Insieme essi devono fare squadra lavorando per un obiettivo comune: la salute degli assistiti e il buon funzionamento e andamento delle strutture sanitarie. La prevenzione degli eventi avversi, e dunque del contenimento del rischio clinico, può essere favorita da un approccio di sistema centrato sul fattore umano (la disciplina dell'ergonomia e del fattore umano), che valuta le interazioni della persona con il sistema per capire e adattare le organizzazioni ai bisogni e limiti umani. Appaiono fondamentali l'adozione e la messa a punto di modelli, metodi e tecniche in grado di promuovere la sicurezza delle cure erogate da professionisti medici, infermieri e operatori sanitari.

La presenza di sistemi di segnalazione degli eventi avversi e degli incidenti consente la conoscenza delle aree e delle azioni a maggior rischio in base alle quali attivare le priorità di intervento in termini di prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio.

La sicurezza delle cure, infatti, si realizza – ed è assicurata – dall'integrazione di tutte le attività

finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie e anche attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse umane, tecnologiche e organizzative.

I professionisti che operano nelle strutture del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), secondo il comma 3 dell'articolo n. 1, hanno l'obbligo di promuovere la sicurezza delle cure e partecipare alle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico, in linea anche con quanto previsto nei Codici Deontologici. La Legge Gelli sottolinea infatti che “alle attività di prevenzione messe in atto dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale” [2].

Pertanto, le Buone Pratiche rappresentano una serie di strumenti operativi tratti da evidenze di letteratura e/o linee guida che si traducono in istruzioni e strumenti che servono a prevenire determinate tipologie di rischio o ad affrontare situazioni di pericolo che i professionisti utilizzano nella pratica quotidiana.

Si definiscono “clinico-assistenziali” perché si riferiscono alle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e sono prodotte dalla revisione della letteratura scientifica più recente ad opera delle società scientifiche accreditate presso le istituzioni governative e/o enti di promozione scientifica sia a livello nazionale che internazionale.

Le “linee guida” si differenziano dalle “buone pratiche per la sicurezza” per la possibilità di discostarsi motivatamente, se non attinenti alle specificità del caso concreto, mentre le buone pratiche, proprio perché elaborate per garantire la sicurezza delle cure, dovrebbero essere maggiormente vincolanti [2].

Già prima della pandemia, il problema della prevenzione e gestione delle infezioni correlate all'assistenza è sempre stato attenzionato, e tutti gli operatori sanitari chiamati ad attenersi alle migliori evidenze scientifiche proprio in considerazione del fatto che l'Italia registra una

prevalenza di infezioni correlate all'assistenza superiore a quella europea.

Ma oltre alla consapevolezza relativa alle infezioni, occorre avere anche la consapevolezza delle azioni necessarie da adottare per ridurre il rischio di diffusione, quali: l'igiene della mani, l'attenzione all'uso corretto degli antibiotici, l'impiego di strumenti diagnostici utili a individuare il microrganismo responsabile dell'infezione, la disponibilità di test diagnostici rapidi (di cui si è ben compresa l'importanza durante la pandemia), la prescrizione tempestiva di antibiotici e antivirali, ossia al momento giusto e quando realmente necessario, il coinvolgimento della comunità in relazione alle norme comportamentali da osservare.

Lavorare sulla loro concreta applicazione è la priorità e la vera sfida, puntando soprattutto sulla motivazione, sulla formazione del personale e sull'adeguata informazione alla persona.

Le ICA negli anni 50 erano considerate un evento inevitabile e negli anni 80 degli sfortunati eventi; oggi è noto che possono essere prevenute e le ICA si possono verificare nel percorso clinico-assistenziale di un paziente, e sono quindi riferibili al percorso assistenziale e non alle condizioni del paziente.

Definiamo infezioni correlate all'assistenza quelle infezioni che insorgono almeno 48 ore dopo il ricovero in ospedale, entro 30 giorni da un intervento chirurgico, o entro i 3 giorni successivi alle dimissioni in un paziente in cui al momento dell'ingresso in ospedale non erano presenti né come manifeste, né in incubazione.

Le ICA, e in particolare quelle originate da batteri resistenti agli antibiotici, sono la complicanza più frequente e più grave dell'assistenza sanitaria su cui occorre agire. Infatti il mancato intervento rischia di innescare una cascata di fenomeni ed eventi che possono portare l'ospite/il paziente/la persona di cui ci si prende cura a sviluppare una o più infezioni che, a loro volta, si possono complicare fino a poter esitare in sepsi e shock settico.

Entrambe le condizioni sono associate a un elevato tasso di mortalità, tra il 27% e il 35% in caso di sepsi e di circa il 50% per lo shock settico: occorre pertanto intervenire alla base, prima cioè che il problema diventi così grave da manifestare questi due eventi di norma associati anche a comportamenti scorretti che aumentano il rischio infettivo [10].

È poi necessario intervenire e avviare dei "cambiamenti" anche in assenza di un evento critico: ovvero non occorre agire solo in maniera reattiva in risposta a un'emergenza, ma cambiare il modo e l'approccio alle infezioni, e quindi anche l'attività nei contesti operativi, finalizzati a evitare l'accesso e l'insorgenza delle infezioni. Gli operatori, in questo senso, svolgono un ruolo fondamentale, in quanto sono i primi a poter interrompere/evitare il fenomeno infettivo.

Le Buone pratiche che rivestono un ruolo fondamentale per la Prevenzione degli eventi avversi correlate alle pratiche assistenziali sono: L'igiene delle mani è una pratica efficace nel prevenire le infezioni correlate all'assistenza, è necessario che sia eseguita correttamente nei 5 momenti come indicato dalla WHO e che siano rispettate alcune condizioni quali l'assenza di ornamenti personali (anelli, orologi, braccialetti) e di unghie non conformi (ovvero con smalto, artificiali). La presenza di ornamenti personali riduce l'azione decontaminante di una corretta igiene delle mani, riassunta nella Buona pratica "A mani Nude": proibire il personale assistenziale di indossare monili, anelli, smalti ungueali durante lo svolgimento delle attività assistenziali [11].

Una altra importante pratica per garantire la sicurezza dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica è quella che prende in considerazione gli aspetti della metodica di sostegno ventilatorio cercando di monitorare gli aspetti più peculiari e critici per andare a prevenire le polmoniti correlate a ventilazione meccanica (VAP) applicando una serie di interventi ricompresi in un *bundle* di azioni da mettere in pratica contemporaneamente [12].

Fondamentale soffermarsi sulla parte relativa all'identificazione e gestione della sepsi insieme all'antibiotico profilassi e alla sorveglianza delle resistenze antibiotiche, e con la prevenzione delle infezioni catetere correlate che sostengono il principio della tracciabilità e del monitoraggio continuo del fenomeno [13].

## Conclusioni

Indipendentemente dal modello organizzativo aziendale, un programma per la prevenzione e il controllo delle ICA e delle AMR che sia pienamente inserito nel sistema/piano aziendale e regionale per la sicurezza delle cure. Inoltre deve essere assicurato il coordinamento tra i programmi aziendali di controllo e prevenzione delle ICA e di AMR e gli obiettivi specifici dei programmi nazionali e regionali (es. PNCAR). Il livello aziendale deve quindi garantire quanto specificato in termini di programmi nel paragrafo dedicato al livello regionale.

Possibili esempi di integrazione “sul campo” possono poi essere rappresentati da:

- individuazione delle priorità di intervento sulla base sia dei dati epidemiologici che di esposizione in termini di contenzioso;
- raccordo con la gestione del contenzioso legato alle infezioni correlate all'assistenza, sia attraverso l'utilizzo dei relativi flussi informativi sia motivando anche sotto il profilo medico-legale e risarcitorio le misure di contenimento del rischio infettivo (igiene delle mani, *screening*, isolamento, ecc.).

Importante anche il legame con il governo clinico e l'appropriatezza, attraverso ad esempio:

- il contenimento degli interventi assistenziali, che, se inappropriati, possono più frequentemente generare ICA (cateterismo vescicale, cateterismo venoso centrale, ecc.);
- lo sviluppo di strumenti (informativi, formativi, divulgativi) atti a limitare interventi inappropriati di medicina difensiva (ad esempio sostenendo i medici nella non

prescrizione di antibiotici se non raccomandati dalle Linee Guida, nell'appropriata profilassi perioperatoria, protocolli diagnostici e terapeutici per le infezioni da MDR contestualizzati all'epidemiologia aziendale, ecc.)

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Ministero della Salute. Monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).
2. Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.
3. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR).
4. Circolare Ministeriale 52/1985: “Lotta alle infezioni ospedaliere”.
5. Circolare Ministeriale 8/1988: “Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza”.
6. Ministero della Salute. Compendio delle Misure per il controllo delle infezioni correlate ai processi assistenziali, 2009.
7. Ministero della Salute. Raccomandazioni per la Qualità e Sicurezza delle Cure, Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza, 2010.
8. Cass. civ. sez. III, sentenza del 3 marzo 2023, n. 6386 Pres. Travaglino G, Est. Rubino L.
9. D.M. 70/2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
10. Gerberding JL, et al. Hospital-onset infections: a patient safety issue. *Ann Intern Med.* 2002;137 (13):665-70.
11. Centro Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente -Regione Toscana -Buona Pratica Clinico-assistenziale “A Mani Nude” 2019.
12. Centro Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente -Regione Toscana -Buona Pratica Clinico-assistenziale Prevenzione Polmoniti da Ventilazione Meccanica-VAP- 2018.
13. Centro Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente -Regione Toscana -Buona Pratica Clinico-assistenziale Prevenzione della Sepsi – 2015.

## Epidemiologia e impatto delle infezioni correlate all'assistenza

Giancarlo Ripabelli<sup>1</sup>, Giusy Santoro<sup>1</sup>, Michela Lucia Sammarco<sup>1</sup> e  
Manuela Tamburro<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Dipartimento di Medicina e di Scienze della Salute "Vincenzo Tiberio", Università degli Studi del Molise, Campobasso, Italia.*

### Introduzione

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni contesto assistenziale, includendo ospedali per acuti, *day-hospital/day-surgery*, strutture residenziali socio-sanitarie/di lungodegenza, ambulatori e assistenza domiciliare. Sono infezioni che al momento dell'ingresso in struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non sono clinicamente manifeste, né in fase di incubazione.

I fattori che possono aumentare il rischio di contrarre una ICA possono essere intrinseci (età avanzata, genere maschile, altre infezioni o patologie concomitanti), estrinseci (procedure invasive, diagnostiche o terapeutiche, durata di degenza) e correlati a pratiche/ambiti assistenziali (ricovero in terapia intensiva e interventi chirurgici). Circa un terzo di tali infezioni è causato da germi multiresistenti agli antibiotici, aumentando ulteriormente i rischi per i pazienti fragili.

Il *trend* delle ICA è in costante crescita, generando un elevato impatto clinico, economico e sociale, che si traduce in aumento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, mortalità e diffusione della resistenza antimicrobica

(AMR) e, soprattutto in Italia, la struttura per età della popolazione aggrava il contesto epidemiologico. Dati demografici, infatti, mostrano un significativo aumento della longevità che, di conseguenza, incrementa la quota della popolazione più vulnerabile per lo sviluppo di ICA e che, presentando condizioni croniche, necessita anche di terapie farmacologiche più complesse. Tuttavia, è stato stimato che oltre la metà delle ICA sia prevenibile attraverso la pianificazione di opportune strategie di sorveglianza e controllo a livello globale, nazionale e locale.

### Epidemiologia delle ICA a livello globale

Le ICA sono tra gli esiti negativi più frequenti dell'assistenza sanitaria [1]. Si stima che per ogni 100 pazienti ricoverati in ospedale, sette nei Paesi ad alto reddito e dieci in quelli a basso reddito contraggono almeno un tipo di ICA e, di questi, il 10% ha un esito infausto [2].

Secondo i *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), le principali ICA comprendono polmoniti associate a ventilazione, infezioni del torrente circolatorio associate a cateteri centrali, infezioni delle vie urinarie associate a cateteri e infezioni del sito chirurgico [3].

Una recente revisione della letteratura e meta-analisi ha stimato una prevalenza di ICA a livello globale pari allo 0,14% (intervallo di confidenza al 95%, IC95%: 0,12%-0,15%), con una prevalenza più elevata nei Paesi a basso reddito (0,32%; IC95%: 0,15%-0,49%) rispetto a quelli ad alto reddito (0,06%; IC95%: 0,03%-0,12%) [4]. La frequenza è risultata più alta negli uomini e in aumento con l'età, in accordo con altri dati che hanno evidenziato una prevalenza dell'11,5% in pazienti di età superiore a 85 anni rispetto al 7,4% in quelli di età inferiore ai 65 anni [5]. L'analisi ha evidenziato *Escherichia coli* come il principale microrganismo (0,18%; IC95%: 0,16%-0,20%) rispetto ad altri patogeni, quali stafilococchi coagulasi-negativi, *Staphylococcus* spp. e *Pseudomonas aeruginosa* [4]. Inoltre, lo studio ha mostrato che le ICA più comuni sono rappresentate dalle infezioni da ferita (0,34%; IC95%: 0,24%-0,47%) e che i reparti dove vengono effettuati i trapianti registrano la prevalenza più alta (0,77%; IC95%: 0,38%-0,90%), seguiti dalle unità di terapia intensiva neonatale (0,69%; IC95%: 0,47%-0,85%) e di terapia intensiva (0,68%; IC95%: 0,61%-0,73%) [4].

In accordo con un'altra revisione sistematica della letteratura e meta-analisi [6], i fattori intrinseci significativamente associati al rischio di contrarre ICA sono risultati: diabete mellito (rischio relativo, RR=1,76; IC95%: 1,27-2,44), immunosoppressione (RR=1,24; IC95%: 1,04-1,47) e temperatura corporea uguale o superiore a 38°C (differenza media=0,62; IC95%: 0,41-0,83). Tra i fattori estrinseci sono risultati significativi: durata dell'intervento chirurgico in minuti (differenza media=34,53; IC95%: 22,17-46,89), reintervento (RR=7,94; IC95%: 5,49-11,48), uso di cefalosporine (RR=1,77; IC95%: 1,30-2,42), durata in giorni di utilizzo di catetere venoso centrale (differenza media=5,20; IC95%: 4,91-5,48), ricovero in terapia intensiva (RR=3,76; IC95%: 1,79-7,92), durata di degenza in terapia intensiva in giorni (differenza media=21,30; IC95%: 19,81-22,79) e ventilazione meccanica (*odds ratio*, OR=12,95; IC95%: 6,28-26,73).

## Epidemiologia delle ICA: lo scenario europeo

In Europa, al fine di stimare e monitorare il *burden* clinico delle ICA negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali socio-sanitarie, l'*European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC) coordina studi di prevalenza puntuale (rispettivamente *Point Prevalence Surveys*, PPS e *Healthcare-associated infections and Antimicrobial use in European Long-Term care facilities*, HALT), utilizzando protocolli standardizzati. La prevalenza puntuale di ICA nel giorno della rilevazione negli ospedali per acuti in UE/SEE è stata pari al 6,0% (IC95%: 5,7%-6,3%) e al 6,5% (IC95%: 5,4%-7,8%) rispettivamente nel PPS condotto nel 2011-2012 [7] e in quello effettuato nel 2016-2017 [8]. L'ultima edizione negli ospedali per acuti è stata organizzata nel 2022-2023, utilizzando un protocollo che ha previsto l'aggiunta di COVID-19 associata all'assistenza e di ICA importate da strutture residenziali socio-sanitarie/di lungodegenza [9]. A questo PPS, hanno partecipato 28 Paesi UE/SEE con 1.250 ospedali per un totale di 293.581 pazienti arruolati, dei quali 20.869 presentavano almeno una ICA, con una prevalenza del 7,1% (IC95%: 7,0%-7,2%). Il 26% di tutte le ICA era presente al ricovero e il 43,3% di queste era associato a una precedente degenza nello stesso ospedale, il 24,1% a un altro, il 22,9% importato da strutture residenziali socio-sanitarie e il 9,7% di origine non nota. I tipi più frequenti di ICA sono stati polmoniti e infezioni delle basse vie respiratorie (29,3%), con COVID-19 che ha rappresentato il 24% di esse. Sono risultate frequenti anche le infezioni delle vie urinarie (19,2%), seguite dalle infezioni del sito chirurgico (16,1%), del torrente circolatorio (11,9%) e infezioni gastrointestinali (9,5%), delle quali il 62,1% da *C. difficile*. Le infezioni sistemiche (sepsi clinica in neonati e infezioni di origine non nota) e quella di cute e tessuti molli (37,7% infezioni della cute, 28,2% dei tessuti molli, 28,9% da ulcera da decubito e 2,1% da ustione) hanno rappresentato rispettivamente il 4,2% e 3,7% delle ICA totali. I restanti tipi (6,2% dei casi) hanno incluso infezioni a occhi,

orecchie, naso bocca o gola (1,9%), infezioni ossee e articolari (1,3%), infezioni correlate a catetere confermate microbiologicamente senza emocoltura positiva (0,9%), infezioni del sistema cardiovascolare (0,8%), del sistema nervoso centrale (0,6%) e del tratto riproduttivo (0,4%). La prevalenza delle ICA è risultata in aumento con le dimensioni dell'ospedale, da una mediana del 4,6% in ospedali con meno di 200 posti letto al 7,1% in quelli con 650 posti letto o più. Inoltre, è stata più elevata nei pazienti ricoverati in terapia intensiva, dove il 20,5% dei pazienti ha avuto almeno una ICA rispetto al 7,3% per specialità chirurgiche o 7,7% per medicina. I pazienti in terapia intensiva, infatti, pur rappresentando il 5,1% della popolazione ospedaliera nel PPS, sono stati il 14,6% del totale dei pazienti con ICA. La presenza di dispositivi invasivi nei giorni precedenti l'insorgenza delle infezioni è stata molto rilevante, essendo stata riscontrata nel 31,5% delle polmoniti (intubazione nelle 48 ore precedenti), nel 61,9% delle infezioni delle vie urinarie (catetere urinario nei 7 giorni precedenti) e nel 36,7% delle infezioni del torrente circolatorio (catetere venoso centrale 28,4% e catetere venoso periferico 8,3%). I dati epidemiologici dell'ultimo PPS hanno, quindi, confermato rispetto a quello condotto nel 2016-2017 che i pazienti nelle unità di terapia intensiva, ematologia/trapianto di midollo osseo e di cura delle ustioni sono a maggior rischio di acquisire ICA. Nel PPS del 2022-2023, i microrganismi isolati sono stati riportati solo per il 60,8% dei casi e i gruppi predominanti sono stati: cocchi Gram-positivi nelle infezioni del sito chirurgico e del torrente circolatorio, enterobatteri nelle infezioni urinarie, virus (principalmente SARS-CoV-2) nelle infezioni respiratorie e batteri anaerobi (*C. difficile*) nelle infezioni gastrointestinali. In particolare, i più frequenti in ordine decrescente sono stati: *Escherichia coli* (12,7%), *Klebsiella* spp. (11,7%, di cui 9,4% *K. pneumoniae*), *Enterococcus* spp. (10%), SARS-CoV-2 (9,5%), *Staphylococcus aureus* (9%), *C. difficile* (8%), *Pseudomonas aeruginosa* (7,9%), stafilococchi coagulasi-negativi (5,8%), *Candida* spp. (4,7%), *Proteus* spp.

(3,2%), *Acinetobacter* spp. (3,2%) ed *Enterobacter* spp. (3%) [9]. Rispetto alla precedente rilevazione, sono emerse alcune differenze per i microrganismi prevalenti, poiché *Klebsiella* spp. è passata dal terzo (8,7%) al secondo posto nel PPS 2022-2023 (11,7%), mentre *Enterococcus* spp. per la prima volta è stato più isolato di *S. aureus* e SARS-CoV-2 è risultato emergente. I dati sulla suscettibilità antimicrobica sono risultati disponibili per il 90,4% dei microrganismi e quelli principali hanno riguardato il 23,7% di *S. aureus* resistente alla meticillina (MRSA), il 15,6% di *Enterococcus* spp. resistente alla vancomicina, il 34,7% di *Enterobatteri* (la più alta in *K. pneumoniae*) resistenti alle cefalosporine di terza generazione e il 9,3% di Enterobatteri (la più alta in *K. pneumoniae*, ma anche 29,7% in *P. aeruginosa* e 82,9% in *A. baumannii*) resistenti ai carbapenemi.

Analizzando i fattori di rischio per le ICA, le associazioni indipendenti più forti (OR aggiustato  $\geq 2,0$ ) sono state osservate per: durata di degenza prima dell'insorgenza (OR 4-7 giorni: 1,7; IC95%: 1,6-1,8; OR 8-14 giorni: 2,3; IC95%: 2,2-2,5; OR15-29 giorni: 2,9; IC95%: 2,8-3,1; OR  $\geq 30$  giorni: 2,8 (2,6-2,9); presenza di catetere urinario prima dell'infezione alle vie urinarie (OR: 2,2; IC95%: 2,1-2,3); trapianto di midollo osseo (OR: 3,8; IC95%: 2,8-5,1) e degenza in reparti COVID-19 non di terapia intensiva (OR: 3,5; IC95%: 3,0-4,1) con rischio maggiore rispetto alla specialità di riferimento della chirurgia generale. Al contrario, il rischio di ICA è risultato inferiore (OR aggiustato  $\leq 0,5$ ) per specialità come oftalmologia, dermatologia, ostetricia, nido e psichiatria, utilizzando come specialità di riferimento la chirurgia generale. Oltre all'aumentata prevalenza di ICA, il più recente PPS ha anche evidenziato un aumento del consumo degli antimicrobici rispetto ai precedenti, con il 35,5% dei pazienti in trattamento con almeno un antimicrobico nel giorno della rilevazione rispetto al 32,9% nel 2016-2017 e al 35,0% nel 2011-2012. Nel 2022-2023, gli antimicrobici sono stati prescritti più frequentemente per il trattamento di un'infezione (70,2%) [9]. La profilassi chirurgica è stata la principale indicazione per il 14,9%

delle prescrizioni, simile a quella riscontrata nel PPS 2016-2017 (14,2%), mentre la proporzione di profilassi chirurgica somministrata per più di un giorno è diminuita dal 54,3% nel 2016-2017 al 48,3%. Gli antibatterici per uso sistemico (gruppo ATC J01) sono stati i più utilizzati (93,0%), tra i quali altri antibatterici beta-lattamici (35,6%), penicilline (30,0%), altri antibatterici (13,1%) e chinoloni (7,7%). Le combinazioni di penicilline con inibitori delle beta-lattamasi hanno rappresentato il 71,8% di tutte le penicilline, seguite da quelle a spettro esteso (16,0%). L'uso di antimicrobici è risultato più alto nei pazienti in terapia intensiva (59,5%) e più bassa nei reparti di psichiatria (2,8%). Nell'analisi di regressione logistica, il rischio indipendente più elevato per l'uso di antimicrobici (OR aggiustato  $\geq 2,0$ ) è stato osservato nei pazienti con catetere urinario, in quelli ricoverati nelle specialità di ematologia e trapianto di midollo osseo e in 19 tipi di interventi chirurgici (OR più alti nella chirurgia del trapianto cardiaco e dell'appendice).

In Europa, tra il 2010 e il 2017, sono stati anche organizzati tre studi HALT nelle strutture residenziali socio-sanitarie: HALT-1 nel 2010 (722 strutture in 25 Paesi UE/SEE) [10], HALT-2 nel 2013 (1.181 strutture in 17 Paesi) [11] e HALT-3 nel 2017 (3.052 strutture in 24 Paesi) [12]. La prevalenza puntuale di residenti con almeno una ICA nel giorno della rilevazione è risultata pari al 2,4% nel 2010 [10], al 3,4% nel 2013 [11] e al 3,7% nel 2016-2017 [12], ma le definizioni dei casi di ICA e i metodi di raccolta dati sulle ICA differivano tra le tre rilevazioni.

Nel 2023-2024, l'ECDC ha coordinato la quarta rilevazione di prevalenza puntuale (HALT-4) delle ICA e dell'uso di antimicrobici nelle strutture di assistenza di lungodegenza in Europa [13]. Il campione totale ha incluso 61.045 residenti provenienti da case di cura (43,1%), case residenziali (9,2%) e strutture miste (31,2%) da 18 Paesi UE/SEE. La prevalenza dei residenti con almeno una ICA nel giorno della rilevazione è stata del 3,1%, con una frequenza più elevata di infezioni delle vie urinarie (34,3%), respiratorie (27,3%) e

cutanee (23,9%) [13]. Complessivamente, solo il 20% delle ICA aveva una conferma microbiologica positiva al momento dell'indagine. Per il 68,3% non sono stati prelevati campioni microbiologici, mentre i risultati erano assenti o non disponibili per l'8,7%, con variazioni significative tra i Paesi, suggerendo un'interpretazione prudente dei dati sui microrganismi. Tra questi, i più frequenti sono stati *E. coli* (32,6%), SARS-CoV-2 (14,1%), *K. pneumoniae* (9,8%), *S. aureus* (7,9%), *Proteus mirabilis* (6,8%), *P. aeruginosa* (5,2%), *Enterococcus faecalis* (3,3%), *Enterobacter cloacae* (1,6%), *Providencia* spp. (1,6%), *C. difficile* (1,4%) e *Klebsiella* spp. (1,4%). Riguardo al consumo di antimicrobici, nel giorno della rilevazione, il 4,3% dei residenti nelle strutture residenziali socio-sanitarie era in trattamento con almeno un agente antimicrobico in HALT-1 [10]; il 4,4% in HALT-2 [11] e il 4,9% in HALT-3 [12]. Il trend è stato confermato in HALT-4 [13], con il 4,1% dei residenti in trattamento con almeno un agente antimicrobico al momento della survey, la maggior parte prescritta all'interno della struttura (75,6%). La principale indicazione prescrittiva è stata per terapia (68,8%, soprattutto per infezioni urinarie 41,8%, respiratorie 30,5% e cutanee o da ferite 15,4%), seguita dalla profilassi (29,1%, soprattutto per infezioni urinarie 68,5%), mentre la motivazione è risultata assente per il 2,1% [13]. Gli antibatterici per uso sistemico (ATC J01) hanno rappresentato il 94,9% di tutti gli antimicrobici prescritti e i più comuni sono stati penicilline (34,7%), altri antibatterici (21,6%), sulfonamidi e trimetoprim (11,2%), altri antibatterici beta-lattamici (11,2%) e chinoloni (9,7%). Oltre il 75% del consumo totale è stato attribuito a 15 agenti antimicrobici, con amoxicillina in combinazione con inibitori delle beta-lattamasi (13,7%) tra i più frequenti, seguita da nitrofurantoina (8,0%) e fosfomicina (6,7%).

Sebbene le indagini HALT forniscano importanti informazioni sulle ICA nel setting delle strutture di lungodegenza, dai soli dati di prevalenza puntuale non è possibile stimare il numero annuo di casi e degli eventi avversi ad esse correlati, come ricoveri ospedalieri e

decessi. Un recente studio di sorveglianza longitudinale ha stimato l'incidenza delle ICA, ricoveri e decessi correlati in un periodo di 12 mesi (2022-2023) in oltre 3.000 residenti di 65 strutture residenziali socio-sanitarie in 9 Paesi europei [14]. I risultati hanno mostrato che più della metà dei residenti ha contratto almeno una ICA durante il periodo di sorveglianza, con un tasso di incidenza di 1,8 per 1.000 giorni-residente. I decessi con ICA identificati come causa principale o secondaria hanno rappresentato più del 20% del totale, dovuti principalmente a infezioni respiratorie, urinarie e COVID-19. Inoltre, le infezioni respiratorie e urinarie hanno mostrato i tassi di incidenza (rispettivamente 1,1 e 0,8 per 1.000 giorni-residente) e di ospedalizzazione più elevati [14].

### **Epidemiologia delle ICA nel contesto italiano**

La pandemia da COVID-19 ha determinato anche in Italia un aumento della prevalenza di ICA, oltre che di patogeni multiresistenti. Come riportato da una recente revisione della letteratura [15], rispetto al periodo pre-pandemico è stato osservato un aumento della prevalenza di ICA fino all'11,1% e un incremento dell'isolamento di batteri Gram-positivi e Gram-negativi multiresistenti rispettivamente superiore all'80% e al 40%. L'Italia ha partecipato a tutti i PPS promossi dall'ECDC. Nel PPS 2011-2012 (con 49 ospedali), la prevalenza puntuale di pazienti con almeno una ICA nel giorno della rilevazione è stata del 6,3% (IC95%: 5,4%-7,4%), mentre il consumo di almeno un agente antimicrobico è stato del 44% (IC95%: 42,1%-46,0%) [7]. Al PPS del 2016-2017, l'Italia ha partecipato con 56 ospedali ed è stato osservato un aumento della prevalenza di pazienti con almeno una ICA, attestandosi all'8,0% (IC95%: 6,8%-9,5%) (con il 18,3% di infezioni del torrente circolatorio sul totale delle ICA, la più alta proporzione tra i Paesi europei) e dell'uso di antimicrobici pari al 44,5% (IC95%: 42,6%-46,5%) (con il 60,8% di antimicrobici ad ampio spettro, la percentuale più elevata in Europa) [8].

I dati epidemiologici nazionali più recenti disponibili per gli ospedali per acuti sono relativi al PPS del 2022-2023, in cui sono stati inclusi 58 ospedali per un totale di 19.740 pazienti [9]. Di questi, il 9,8% (IC95%: 8,7%-11,2%) presentava almeno una ICA nel giorno della rilevazione, per un totale di 2.162 ICA, ma solo per il 56,4% di esse è stato riportato il microrganismo. Il 78,1% ha riguardato ICA acquisite durante l'ospedalizzazione, con una prevalenza più elevata per i pazienti nelle unità di terapia intensiva (21,3%), seguita dai reparti di geriatria (13,7%), medicina (10,7%), chirurgia (9,3%), riabilitazione (6%), pediatria (2,7%), psichiatria (2,1%) e ostetricia/ginecologia (2%). Nel 34% delle ICA, si è trattato di polmoniti/infezioni delle basse vie respiratorie (incluso COVID-19 15,4%), 18% infezioni del torrente circolatorio (incluse quelle correlate a catetere 9,4%), 17% infezioni delle vie urinarie, 11% infezioni del sito chirurgico, 8% infezioni gastrointestinali, incluse infezioni da *C. difficile*.

I microrganismi maggiormente isolati sono stati, in ordine decrescente, SARS-CoV-2, *Klebsiella* spp., *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. difficile*, *Enterobacter* spp., *Acinetobacter* spp. e *Proteus* spp. Nell'ultima edizione del PPS, l'Italia è risultata il secondo Paese europeo con numero il più alto di casi segnalati e il quinto in termini di prevalenza complessiva, comunque superiore alla media europea [16]. Inoltre, nei pazienti italiani è stata osservata una degenza più lunga, punteggi McCabe rapidamente/estremamente fatali più frequenti rispetto alla media e uso più elevato di dispositivi invasivi e procedure chirurgiche [16], in linea con altre evidenze [17]. Anche la prevalenza del consumo di antimicrobici è stata superiore alla media europea, risultando pari al 44,7% (IC95%: 42,4%-47,0%), come per quello di antimicrobici ad ampio spettro (59,2%), facendo collocare l'Italia rispettivamente al settimo e addirittura al primo posto tra i Paesi europei [9]. La principale indicazione per la prescrizione antimicrobica è risultata per trattamento (56,5%), seguita da profilassi chirurgica (17,6%) e profilassi medica (13,9%) e il

consumo è risultato più elevato in terapia intensiva (54,8%), geriatria (49,8%), chirurgia (48,9%) e medicina (48,4%). Gli antimicrobici più utilizzati hanno incluso, in ordine decrescente, piperacillina e inibitore della beta-lattamasi, ceftriaxone, cefazolina, meropenem, amoxicillina e inibitore della beta-lattamasi, vancomicina, metronidazolo, sulfametossazolo/trimetoprim, levofloxacina e linezolid.

Secondo l'ultimo Rapporto ISTAT del 2025 [18], l'Italia è tra i Paesi con la popolazione più anziana al mondo, con il 24,7% di soggetti over 65, gruppo più vulnerabile per le ICA che, per la maggior parte, sono causate da patogeni multi-resistenti. In uno studio italiano [19] è stata valutata la circolazione di microrganismi multiresistenti in residenti in case di riposo, riscontrando una prevalenza di colonizzazione (*Enterobacteriaceae* produttrici di beta-lattamasi a spettro esteso 57,3%, *S. aureus* meticillino-resistenti - MRSA 17,2%, *C. difficile* 5,1%) simile o addirittura superiore a quella rilevata negli ospedali. L'Italia ha partecipato alle indagini europee HALT nelle strutture residenziali socio-sanitarie, nelle quali è stata osservata una prevalenza di ICA del 3,3% in HALT-1 [10] e HALT-2 [11] e del 3,1% in HALT-3 [12]. Le infezioni respiratorie sono sempre risultate prevalenti (rispettivamente 36,7%, 37,1% e 44,2% delle ICA totali in HALT-1, HALT-2 e HALT-3). Per quanto riguarda l'uso di antimicrobici, nelle tre rilevazioni, rispettivamente il 4,6%, il 3,9% e il 4,3% ricevevano almeno un antimicrobico nel giorno della rilevazione, con i beta-lattamici tra i più prescritti [10-12]. I dati nazionali più recenti sono relativi a HALT-4, in cui sono state incluse 47 strutture con un totale di 3.587 residenti, dei quali 108 (3,0%) avevano almeno una ICA nel giorno della rilevazione [13]. L'Italia è risultata tra i Paesi con la più alta proporzione di infezioni respiratorie (44,2%) e di infezioni urinarie confermate (33,6%). Tra i microrganismi isolati (n=27) sono stati prevalenti *Enterobacterales* (66,7%), seguiti da *E. coli* (33,3%), *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. e *P. aeruginosa* (ciascuno 14,8%), *Enterococcus* spp. e *A. baumannii* (7,4%) e *S. aureus* (3,7%). Inoltre, il 3,2% dei residenti riceveva almeno un

antibiotico nel giorno della *survey* (51,8% con indicazione per il trattamento), con i beta-lattamici confermatasi tra quelli maggiormente prescritti.

### Impatto delle ICA

Le ICA rappresentano un problema di sicurezza del paziente su scala globale, aggravano gli esiti clinici, prolungano la degenza ospedaliera, contribuiscono all'aumento dell'AMR, comportano maggiori costi per le strutture di assistenza e hanno importanti implicazioni sociali [20]. L'impatto clinico include anche il peggioramento degli *outcome*, un maggiore rischio di complicanze e ulteriori infezioni con potenziale effetto moltiplicatore in una struttura sanitaria [21]. A livello globale, si stima che il 10% dei pazienti acquisisca almeno una ICA, con tassi più elevati nei Paesi a basso o medio reddito [22]. In Europa, esse causano più decessi rispetto a qualsiasi altra malattia infettiva sotto sorveglianza dall'ECDC. Ogni anno, secondo gli ultimi dati europei [9,13], si verificano 4,5 milioni di ICA negli ospedali per acuti e altrettante in strutture residenziali socio-sanitarie, per un totale di 8,9 milioni di casi annui e oltre 37.000 decessi, a cui si aggiungono circa 110.000 decessi per i quali esse sono una causa. L'AMR contribuisce a peggiorare il quadro, in quanto 1 microrganismo su 3 responsabile di ICA è resistente agli antimicrobici, con circa 136 milioni di casi ogni anno associate ad essa [22]. Le ICA hanno anche un impatto economico rilevante che, tra costi diretti (degenze più lunghe, terapie più complesse), indiretti (produttività persa, disabilità residua) e intangibili (qualità della vita ridotta, compromessa fiducia nel sistema sanitario), è stimato di oltre 7 miliardi di euro ogni anno [23]. In Italia, il *burden* clinico è stato recentemente stimato dai dati relativi a un campione rappresentativo del PPS 2022-2023 dell'ECDC negli ospedali per acuti per selezionate ICA, quali polmoniti, infezioni urinarie, infezioni del torrente circolatorio, infezioni del sito chirurgico e infezioni da *C. difficile* [13]. Lo studio ha evidenziato che ogni anno si verificano più di 400.000 casi di queste

infezioni, causando circa 20.000 decessi. Inoltre, considerando le cinque ICA, sono stati calcolati complessivamente 564,8 DALY (*disability-adjusted life year*, numero di anni persi a causa della malattia, per disabilità o morte prematura) per 100.000 abitanti della popolazione generale, con incidenza annuale di 685,42 casi e 33,23 decessi per 100.000 abitanti [13]. Questi risultati sono più elevati rispetto alle stime precedenti per UE/SEE, pari a circa 261 DALY e 512 casi per 100.000 abitanti [24] e circa 290 DALY, 470 casi e 15 decessi attribuibili per 100.000 abitanti [25]. Inoltre, recenti stime economiche [26] relative a un ospedale italiano hanno evidenziato un aumento del costo medio per ricovero del 53,4% in pazienti con ICA rispetto a quelli senza (passando da 3.744,00 a 5.744,00 euro).

Le ICA hanno implicazioni sociali che vanno oltre la struttura sanitaria, includendo perdita di produttività in pazienti e *caregiver* e condizioni di stress che impattano su operatori sanitari e sistemi assistenziali, contribuendo ad amplificare le disuguaglianze in termini di salute, soprattutto nei Paesi a basso o medio reddito [20,27].

Un fattore che amplifica l'impatto delle ICA è la crescente prevalenza di microrganismi resistenti agli antibiotici, che determinano degenze più lunghe, costi più elevati, maggiore rischio di mortalità e ridotte opzioni terapeutiche [2]. La pandemia da COVID 19 ha accentuato queste criticità, generando pressione sui sistemi sanitari, costringendo alla riorganizzazione delle strutture e dei servizi, determinando un aumento di procedure invasive e un uso inappropriato ed eccessivo di antibiotici [22]. È noto che uno degli elementi cardine della strategia europea per contrastare l'AMR è la riduzione del consumo di antibiotici. Tuttavia, i dati dell'ECDC relativi al 2024 mostrano una tendenza sfavorevole, con un incremento del consumo del 2% in UE e del 3% in Italia rispetto al 2019 [28], mentre riguardo all'AMR, il quadro più problematico è associato a *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi, con un'incidenza quasi raddoppiata in Europa (da 2,18 a 3,51

casi per 100.000 abitanti) e un aumento anche in Italia (da 8,43 a 9,29). Questi dati sottolineano che gli attuali interventi di contrasto all'AMR non sono sufficienti a modificare l'evoluzione epidemiologica del fenomeno e che, per invertire il *trend*, è necessario un potenziamento nella *stewardship* antibiotica e nell'*infection prevention and control*.

## Conclusioni

Le ICA rappresentano un problema rilevante tanto a livello globale, quanto nel contesto europeo, sia per la sicurezza dei pazienti, sia per la sostenibilità dei sistemi sanitari, con una prevalenza che rimane significativa e complessa da gestire. Cionondimeno, i recenti dati italiani non sono rassicuranti, riportando che circa 8-9 pazienti su 100 ricoverati negli ospedali e 3 residenti su 100 nelle strutture residenziali socio-sanitarie acquisiscono almeno una ICA. L'impatto risultante è multidimensionale, aggravando la morbilità e aumentando la mortalità, generando costi rilevanti e sprechi di risorse, riducendo la qualità di vita del paziente e impattando su famiglie e comunità. Questi aspetti sottolineano la necessità di interventi mirati nei contesti assistenziali considerando l'AMR come parte integrante e non come fenomeno separato nelle strategie di prevenzione, attraverso il rafforzamento delle misure di prevenzione e controllo, lo sviluppo di *bundles* e l'implementazione della *stewardship* antimicrobica [29,30]. Non da ultimo, l'adozione reale di approcci multidisciplinari e interdisciplinari alla prevenzione e controllo delle ICA.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Abban MK, et al. The burden of hospital acquired infections and antimicrobial resistance. *Heliyon*. 2023 Oct 2;9(10):e20561.

2. Sandu AM, et al. Healthcare-Associated Infections: The Role of Microbial and Environmental Factors in Infection Control-A Narrative Review. *Infect Dis Ther.* 2025 May;14(5):933-971.
3. Centers for Diseases Prevention and Control (CDC). Healthcare-Associated Infections. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/about/index.html> (accesso: 27 ottobre 2025).
4. Raooifi S, et al. Global prevalence of nosocomial infection: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* *PLoS One.* 2023 Jan 27;18(1):e0274248.
5. Cristina ML, et al. Epidemiology and Prevention of Healthcare-Associated Infections in Geriatric Patients: A Narrative Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 May 17;18(10):5333.
6. Rodríguez-Acelas AL, et al. Risk factors for health care-associated infection in hospitalized adults: Systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control.* 2017 Dec 1;45(12):e149-e156.
7. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012. Stockholm: ECDC;2013. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf> (accesso: 27 ottobre 2025).
8. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2016-2017. Stockholm: ECDC; 2023. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/healthcare-associated--infections-antimicrobial-use-point-prevalence-survey-2016-2017.pdf> (accesso: 27 ottobre 2025).
9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2024. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/healthcare-associated-point-prevalence-survey-acute-care-hospitals-2022-2023.pdf> (accesso: 28 ottobre 2025).
10. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. May–September 2010. Stockholm: ECDC; 2014. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-consumption-point-prevalence-survey-long-term-care-facilities-2010.pdf> (accesso: 28 ottobre 2025).
11. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. April–May 2013. Stockholm: ECDC; 2014. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-point-prevalence-survey-long-term-care-facilities-2013.pdf> (accesso: 28 ottobre 2025).
12. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities: 2016–2017. Stockholm: ECDC; 2023. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-long-term-care-facilities-2016-2017.pdf> (accesso: 29 ottobre 2025).
13. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. Stockholm: ECDC; 2025. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/PPS-HAI-AMR-LCTF.pdf> (accesso: 29 ottobre 2025).
14. Ricchizzi E, et al. Incidence of health-care-associated infections in long-term care facilities in nine European countries: a 12-month, prospective, longitudinal cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2025 Nov;25(11):1199-1207.
15. Peconi C, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on healthcare-associated infections and multi-drug-resistant microorganisms in Italy: A systematic review. *J Infect Public Health.* 2025 May;18(5):102729.
16. Vicentini C. Application of an updated methodology to estimate the burden of healthcare-associated infections in Italy, 2022. *Euro Surveill.* 2025 May;30(18):2400812.
17. Salzo A, et al. Healthcare-Associated Infections and Antibiotics Consumption: A Comparison of Point Prevalence Studies and Intervention Strategies. *Hosp Top.* 2021 Jul-Sep;99(3):140-150.
18. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Rapporto annuale 2025. Disponibile online: <https://www.istat.it/produzione->

- editoriale/rapporto-annuale-2025-la-situazione-del-paese-il-volume/ (accesso: 28 ottobre 2025).
19. Infezione e Colonizzazione da Patogeni Multi-Resistenti nell'Anziano in Residenze Sanitarie Assistenziali: Il Progetto PAMURSA. Disponibile online: [https://www.ars.toscana.it/imagges/eventi/2018/ATB\\_resistenze\\_6-7giu2018/3\\_Pamura\\_Romano\\_Mattei\\_07\\_06\\_2018.pdf](https://www.ars.toscana.it/imagges/eventi/2018/ATB_resistenze_6-7giu2018/3_Pamura_Romano_Mattei_07_06_2018.pdf) (accesso: 29 ottobre 2025).
  20. World Health Organization (WHO). New report highlights need for sustained investment in infection prevention and control programmes. Disponibile online: <https://www.who.int/news/item/29-11-2024-new-report-highlights-need-for-sustained-investment-in-infection-prevention-and-control-programmes> (accesso: 30 ottobre 2025).
  21. Tomazini BM, et al. Clinical impact of healthcare-associated infections in Brazilian ICUs: a multicenter prospective cohort. *Crit Care*. 2025 Jan 3;29(1):4.
  22. The Association for Cleaning and Facility Solutions (ISSA). Global HAI Data 2025: Trends, Risks, and the Role of Training. Disponibile online: <https://www.issa.com/articles/healthcare-associated-infections-data-2025/> (accesso 30 ottobre 2025).
  23. Ministero della Salute. Infezioni correlate all'assistenza: cosa sono e cosa fare. Disponibile online: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/malattie-infettive/infezioni-correlate-allassistenza-cosa-sono-e-cosa-fare/> (accesso 30 ottobre 2025).
  24. Cassini A, et al. Burden of six healthcare-associated infections on European population health: estimating incidence-based disability-adjusted life years through a population prevalence-based modelling study. *PLoS Med*. 2016 Oct 18;13(10):e1002150.
  25. Zacher B, et al. Application of a new methodology and R package reveals a high burden of healthcare-associated infections (HAI) in Germany compared to the average in the European Union/European Economic Area, 2011 to 2012. *Euro Surveill*. 2019 Nov;24(46):1900135.
  26. Orlando S, et al. The financial burden of healthcare-associated infections: a propensity score analysis in an Italian healthcare setting. *Infect Prev Pract*. 2024 Oct 10;7(1):100406.
  27. Asghar S, et al. A comprehensive review of current status of infection prevention and control program in low- and middle-income countries. *Infect Dis Health*. 2025 Aug;30(3):260-283.
  28. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report 2024. 2025. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/antimicrobial-resistance-eu-annual-epidemiological-report-2024.pdf> (accesso: 31 ottobre 2025).
  29. Ripabelli G, et al. Healthcare-associated infections point prevalence survey and antimicrobials use in acute care hospitals (PPS 2016-2017) and long-term care facilities (HALT-3): a comprehensive report of the first experience in Molise Region, Central Italy, and targeted intervention strategies. *J Infect Public Health*. 2019 Jul-Aug;12(4):509-515.
  30. Tamburro M, et al. Healthcare infections and antimicrobial consumption in pre-COVID-19 era: a point prevalence survey in three hospitals in a region of Central Italy. *J Prev Med Hyg*. 2024 Jan 1;64(4):E463-E470.

## Componenti essenziali dei programmi di controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Luca Arnoldo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Udine, Udine, Italia.

### Introduzione

L'attività di prevenzione e controllo delle infezioni è un processo basato sull'evidenza il cui scopo è quello di prevenire l'insorgenza di infezioni evitabili nei pazienti e negli operatori sanitari. Per raggiungere efficacemente questi obiettivi è necessario implementare strategie che riguardino tutti gli aspetti che fanno parte del processo e tutti gli attori in esso coinvolti. Inoltre, questo approccio deve riguardare tutti i livelli istituzionali interessati (nazionale, regionale, locale) con specifici compiti declinati in base a quelle che sono le responsabilità identificate.

Una analisi di quelle che sono le componenti essenziali per la messa in atto di programmi efficaci per la prevenzione il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) può sicuramente partire dalla schematizzazione riportata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel suo documento *Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute*

*Health Care Facility Level* pubblicato nel 2016 [1]. Il documento identifica otto componenti fondamentali per la prevenzione e il controllo delle infezioni: sei possono essere implementate a tutti i livelli di coordinamento delle attività (nazionale/regionale e di singola azienda), mentre due riguardano solo l'ambito di applicazione locale. La Tabella 1 riassume gli otto elementi e ne identifica anche l'ambito di applicazione.

### Programmi per la prevenzione e controllo delle infezioni (PCI)

La presenza di programmi strutturati di prevenzione e controllo delle infezioni è un requisito fondamentale per poter fronteggiare efficacemente le ICA [2]. Definire chiaramente e specificatamente le attività da mettere in atto, gli obiettivi che si vogliono raggiungere e le modalità di verifica sono strumenti imprescindibili da declinare in entrambi i livelli organizzativi, nazionale e di singola azienda sanitaria.

**Tabella 1.** Core component per i programmi di prevenzione e controllo delle infezioni (adattata da: World Health Organization, 2016 [1]).

Elementi	Ambito di applicazione	
	Nazionale	Locale
Programmi per la PCI	X	X
Linee guida	X	X
Formazione	X	X
Sorveglianza	X	X
Approccio multimodale	X	X
Monitoraggio delle pratiche di PCI e <i>feedback</i>	X	X
Carico di lavoro, gestione del personale e delle degenze	-	X
Gestione degli ambienti di lavoro	-	X

PCI: prevenzione e controllo delle infezioni.

Inoltre, diventa fondamentale identificare in entrambi i contesti dei *team* di professionisti esperti dedicati alle attività di prevenzione e controllo delle infezioni. Questi *team* devono essere multidisciplinari [3] e devono essere in grado di potersi interfacciare con tutte le altre componenti che giocano un ruolo nella lotta alle ICA (es. *team* di gestione del rischio clinico, associazioni di cittadini e di pazienti, istituzioni nazionali e internazionali). La Circolare Ministeriale n. 52 del 1985 del Ministero della Sanità riguardante la “Lotta contro le infezioni ospedaliere” [4] riportava già 40 anni fa l’importanza di istituire gruppi multidisciplinari sul tema (oggi identificati come comitati per il controllo delle infezioni correlate all’assistenza CC-ICA) e di sostenere la presenza di gruppi operativi composti da professionisti con competenze specifiche con assegnazione di tempo dedicato e risorse adeguate alla realizzazione del programma.

### Linee guida

L’implementazione di linee guida basate sulle evidenze scientifiche è un fattore

fondamentale per ridurre le ICA; entrambi i livelli di attività (nazionale e locale) hanno un ruolo fondamentale basato su specifici compiti [5]. Il livello nazionale ha sicuramente una maggior possibilità di coordinare la realizzazione delle linee guida, un processo complesso che richiede l’adozione di specifiche metodologie [6]. In Italia un ruolo centrale è rivestito dal Sistema nazionale per le Linee guida (SNLG) istituito dal Ministero della Salute con D.M. 30 giugno 2004 [7] e riorganizzato in base alla Legge 24 del 2017 [8] con il successivo decreto del Ministro della Salute del 27 febbraio 2018 [9]. Il compito delle singole aziende sanitarie è quello di declinare e adattare quando più efficacemente le linee guida alle specifiche necessità locali.

Non basta pubblicare o adottare linee guida per impattare positivamente sulla riduzione delle ICA; queste devono essere conosciute ed applicate da tutti i professionisti sanitari. Per le motivazioni citate è di fondamentale importanza associare sia la formazione degli operatori sulle linee guida introdotte sia il monitoraggio della loro corretta applicazione.

## Formazione

Nel capitolo precedente si è già accennato all'importanza di questo aspetto e si può, perciò, già intuire quanto rappresenti uno strumento indispensabile per qualsiasi programma di prevenzione e controllo delle infezioni. L'obiettivo finale della formazione per la prevenzione e il controllo delle infezioni è quello di sostenere la presenza di personale sanitario qualificato e competente e ciò dovrebbe rappresentare un patrimonio di conoscenze trasversale nel percorso formativo di tutti i professionisti sanitari. Dovrebbe ricevere adeguata presenza sia nei piani di studio pre-laurea con lo scopo di garantire una solida formazione di base per tutti i professionisti sanitari, sia in quelli post-laurea con la finalità di formare professionisti specialisti in prevenzione e controllo delle infezioni. Riguardo quest'ultimo aspetto è interessante sottolineare come siano disponibili documenti di importanti organizzazioni internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [10] e *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) [11] che identificano le competenze necessarie per costruire un *curriculum* per formare i professionisti specificatamente dedicati alla prevenzione e al controllo delle infezioni.

Il tema della prevenzione e del controllo delle infezioni deve essere parte fondante della strategia formativa di un'azienda sanitaria e deve essere sempre incluso in quello che è il percorso del nuovo assunto. Inoltre, una strategia efficace dovrebbe prevedere dei livelli di formazione differenti che dovrebbero essere basati sulle competenze necessarie allo svolgimento delle attività: una specifica formazione per i professionisti sanitari che si occupano di prevenzione e controllo delle infezioni, una dedicata a tutti gli operatori coinvolti nell'erogazione dei servizi e nella cura e assistenza al paziente ed infine una dedicata al personale di supporto alle attività che non rientra nelle due precedenti categorie.

Importante è anche la creazione di una rete di *link professional* [12] per la prevenzione e il controllo delle infezioni. I *link professional*

sono dei professionisti che fungono da collegamento tra l'unità operativa a cui afferiscono e il gruppo operativo aziendale.

## La sorveglianza

La sorveglianza delle ICA è uno dei pilastri della prevenzione e del controllo delle infezioni perché permette di identificare l'entità del problema, monitorare l'efficacia delle misure preventive e intervenire tempestivamente [13]. Nel processo del miglioramento continuo (*plan, do, check, act*), la misurazione (*check*) riveste l'imprescindibile fase di valutazione delle azioni pianificate, *step* necessario per poter ri-orientare gli interventi qualora i risultati non fossero quelli attesi.

In questo contesto diventa perciò indispensabile la creazione di reti di sorveglianza che favoriscano un solido *benchmarking* con altre realtà. Per ottenere questo obiettivo bisogna quanto più possibile adottare strumenti standardizzati di sorveglianza che siano presenti a livello nazionale e internazionale. Un sistema di sorveglianza efficace deve permettere anche la pronta identificazione di *outbreak* per poter tempestivamente identificare e interrompere la catena della trasmissione e la diffusione rapida dei casi.

Importante è anche che la sorveglianza delle ICA sia interconnessa agli altri sistemi di sorveglianza (es. microbiologia, consumo di antibiotici), solo una visione complessiva di tutti i fattori che possono incidere nell'insorgenza delle ICA permette di poter identificare le migliori azioni implementabili e quindi dare maggior garanzia di miglioramento.

Bisogna anche sottolineare quanto sia importante la pronta restituzione dei dati di monitoraggio alle strutture interessate; la sorveglianza delle ICA non è solo un mezzo per misurare il fenomeno, ma la pronta restituzione dei risultati ai professionisti coinvolti si configura essa stessa come un intervento a supporto della prevenzione delle ICA [14].

Infine, va ricordato che siccome i dati che vengono raccolti sono la base per poter effettuare scelte e impostare strategie, una verifica della loro qualità è un fattore di importanza fondamentale per chi gestisce i programmi di sorveglianza.

### **Strategie multimodali**

La strategia multimodale è un approccio che ha lo scopo di raggiungere un obiettivo attraverso l'applicazione di diversi strumenti, metodi o interventi; mira a creare un sistema di supporto che possa affrontare le barriere comportamentali e strutturali, piuttosto che intervenire su un singolo aspetto.

Gli elementi maggiormente inclusi in questi approcci riguardano il supporto al cambiamento del sistema organizzativo, la formazione e l'educazione degli operatori sanitari e di coloro che hanno un ruolo rilevante nei processi interessati, il monitoraggio e la sorveglianza, l'utilizzo di rinforzi comunicativi e le attività atte a sostenere un clima lavorativo favorente la sicurezza [15].

Anche il modello del *bundle of care* è un esempio di approccio multimodale. Il *bundle* è un concetto introdotto dall'*Institute of Healthcare Improvement* [16] nel 2001 ed è un insieme limitato e coerente di pratiche cliniche basate su evidenze scientifiche (solitamente dalle 3 alle 5), che, se applicate simultaneamente e in modo rigoroso, migliorano significativamente gli esiti per il paziente.

### **Monitoraggio delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni e *feedback***

Il monitoraggio dell'adesione alle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni e l'effettuazione di *audit* [17] sono strumenti fondamentali per sostenere il cambiamento comportamentale, supportare l'adesione alle pratiche e quindi impattare in termini di miglioramento degli *outcome*. Come già sottolineato nel capitolo sulla sorveglianza, anche in questo caso

diventa fondamentale il feedback dei risultati [17] che deve riguardare non solo i professionisti coinvolti nelle attività valutate ma anche i soggetti che hanno ruolo organizzativo e decisionale come le direzioni ospedaliere o l'alta dirigenza aziendale. Questo approccio permette di sostenere il cambiamento sia a livello individuale che a livello dell'organizzativo.

Un fattore non trascurabile è anche la valutazione stessa del programma di prevenzione e controllo delle infezioni che si rende necessaria per sistematizzare il controllo dello stato dell'arte delle attività: valutare il raggiungimento degli obiettivi prefissati e la congruità dei processi messi in atto per realizzarli aumenta la capacità di intervenire e adeguare le attività (*plan-do-check-act*).

### **Carico di lavoro, gestione del personale e delle degenze**

Un carico di lavoro [19] non bilanciato aumenta il rischio da parte degli operatori sanitari di disattendere la corretta applicazione delle buone pratiche. Garantire un adeguato rapporto personale/posti letto definito in base alla complessità assistenziale ed evitare un'occupazione dei posti letto eccedente la capacità *standard* [20] della struttura sono attività che permettono di abbassare il rischio di insorgenza delle ICA.

### **Gestione degli ambienti di lavoro**

Alcuni dei principali aspetti che devono essere presi in considerazione e garantiti sono quelli che riguardano la sicurezza e l'adeguato accesso all'acqua, la presenza di servizi igienici proporzionati all'utenza, l'adeguata presenza di protocolli e procedure per la sanificazione ambientale, la decontaminazione degli strumenti, la gestione dei rifiuti e la presenza di spazi che permettano la gestione dell'isolamento dei pazienti [21].

Inoltre deve essere garantita la disponibilità e la facilità di accesso sia ai dispositivi di

protezione individuale (sovra-camici usa e getta, maschere facciali, ecc.) sia a tutti quelli strumenti che possano favorire la massima adesione all'igiene delle mani come il posizionamento di *dispenser* di soluzione idroalcolica in luoghi strategici, la disponibilità di soluzione idroalcolica tascabile, lavandini, sapone e asciugamani monouso [22].

## Conclusioni

Le ICA rappresentano un problema significativo per le organizzazioni sanitarie e coinvolgono tutti gli operatori che assistono il paziente e l'organizzazione in maniera trasversale. Da ciò ne deriva che la prevenzione e il controllo delle infezioni deve essere un'attività necessariamente multidisciplinare e che deve richiedere l'adozione di azioni a tutti i livelli organizzativi e da parte di tutti gli operatori coinvolti. Più sinergicamente gireranno tutti gli ingranaggi necessari (*core component*), sia a livello di singola realtà locale sia in ambito di coordinamento nazionale/regionale, più si potrà creare un ambiente e dei processi capaci di ridurre il rischio di insorgenza delle ICA e quindi garantire maggior sicurezza agli assistiti.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva; 2016.
2. Haley RW, 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.
3. Mermel LA, et al. Reducing *Clostridium difficile* incidence, colectomies, and mortality in the hospital setting: a successful multidisciplinary approach. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2013;39(7):298-305.
4. Circolare Ministeriale n. 52 del 1985 del Ministero della Sanità. Disponibile online: [https://www.ccm-network.it/documenti\\_Ccm/prg\\_area1/Inf\\_Oss/Normativa\\_naz/Circolare52\\_1985.pdf](https://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/prg_area1/Inf_Oss/Normativa_naz/Circolare52_1985.pdf) (accesso 16 novembre 2025).
5. Larson EL, et al. Dissemination of the CDC's hand hygiene guideline and impact on infection rates. *Am J Infect Control.* 2007;35(10):666-75. 42.
6. Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica [https://www.iss.it/documents/20126/7949265/MM-LG\\_v2.0\\_dic\\_2024.pdf](https://www.iss.it/documents/20126/7949265/MM-LG_v2.0_dic_2024.pdf) (accesso 20 novembre 2025).
7. D.M. 30 giugno 2004. Disponibile online: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&cod-Leg=23963&parte=1%20&serie=> (accesso 20 novembre 2025).
8. Decreto del Ministero della Salute del 27 febbraio 2018. Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Disponibile online: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2018/03/20/66/sg/pdf>. (accesso 20 novembre 2025).
9. LEGGE 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Disponibile online: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/03/17/64/sg/pdf> (accesso 16 novembre 2025).
10. World Health Organization. Core competencies for infection prevention and control professionals. Geneva; 2020.
11. European Centre for Disease Prevention and Control. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC; 2013.
12. Sopirala MM, et al. Infection control link nurse program: an interdisciplinary approach in targeting health care-acquired infection. *Am J Infect Control.* 2014;42(4):353-9.
13. Gastmeier P, et al. Reproducibility of the surveillance effect to decrease nosocomial infection rates. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30(10):993-9
14. Gastmeier P, et al. Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. *J Hosp Infect.* 2006;64(1):16-22.
15. A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy. Disponibile online:

<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/3056b988-44f9-490a-a0afc77360544ffe/content> (accesso 20 novembre 2025).

16. Resar R, et al. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. IHI Innovation. Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012.
17. Charrier L, et al. Integrated audit as a means to implement unit protocols: a randomized and controlled study. *J Eval Clin Pract.* 2008;14(5):847-53.
18. Moongtui W, et al. Using peer feedback to improve handwashing and glove usage among Thai health care workers. *Am J Infect Control.* 2000;28(5):365-9.
19. Hugonnet S, et al. The effect of workload on infection risk in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2007;35(1):76-81.
20. Borg MA, et al. Time-series analysis of the impact of bed occupancy rates on the incidence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection in overcrowded general wards. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29(6):496-502.
21. World Health Organization. Essential environmental health standards in health care. Geneva; 2008. Disponibile online: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/87d6a2c0-86da-4c51-94b5-fcff8556f795/content> (accesso 20 novembre 2025).
22. Thomas BW, et al. Conspicuous vs customary location of hand hygiene agent dispensers on alcohol-based hand hygiene product usage in an intensive care unit. *J Am Osteopath Assoc.* 2009;109(5):263-7; quiz 80-1.

## La prevenzione e il controllo delle infezioni nell'era dell'antimicrobico-resistenza

Daniele Donati<sup>1</sup>, Guido Granata<sup>2</sup> e Nicola Petrosillo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma, Italia.*

<sup>2</sup> *Istituto Nazionale per le Malattie Infettive, INMI L. Spallanzani, Roma, Italia.*

### Introduzione

L'antimicrobico resistenza (AMR), in particolare quella batterica, è diventata una minaccia cruciale per la salute globale, mettendo a repentaglio l'efficacia del trattamento e della prevenzione delle infezioni [1]. Con circa 5 milioni di decessi associati all'AMR batterica nel 2019 [1], e considerando che tale numero è destinato ad aumentare notevolmente entro il 2050 se non verranno adottate contromisure adeguate [2], è imperativo intervenire con urgenza.

L'era dell'AMR segna anche un periodo critico nei riguardi della lotta contro le infezioni correlate all'assistenza (ICA). Infatti, le ICA sono per gran parte causate da microrganismi multiresistenti [3]. Questo binomio, AMR e ICA, rappresenta una complessa minaccia per la salute dei pazienti e un problema crescente di sanità pubblica in quanto porta con sé la necessità di terapie più complesse, lunghe e costose, con conseguente aumento della morbosità, della

mortalità, del disagio psico-sociale e dei costi sanitari complessivi [3].

In questo scenario, diventa essenziale quantificare e comprendere l'ampiezza del fenomeno, il suo impatto clinico e il suo *burden* sociale ed economico. La valutazione della prevalenza e della gravità delle ICA permette di evidenziare le conseguenze dirette sugli esiti dei pazienti, mentre l'analisi dell'AMR consente di interpretare la crescente difficoltà nel trattamento delle ICA.

Parallelamente, si evidenzia la necessità di un approccio integrato che combini il controllo delle infezioni con strategie di *stewardship* antimicrobica. Tale "matrimonio" rappresenta oggi la via più efficace per ridurre il *burden* complessivo delle ICA, ottimizzare l'uso degli antibiotici e rafforzare la sicurezza dei pazienti.

### ICA: epidemiologia e *burden*

Le ICA sono tra gli eventi avversi più frequenti e insidiosi che possono verificarsi

nell'erogazione delle cure sanitarie. È fondamentale evidenziare come le ICA derivino, nella maggior parte dei casi, da una qualità assistenziale inadeguata e dalla carenza di programmi di sicurezza efficaci, pur potendo inoltre associarsi a moderni trattamenti tecnologicamente complessi e invasivi. La diffusione delle ICA si traduce inevitabilmente in un pesante onere economico e organizzativo in quanto capace di compromettere la qualità e l'efficacia dell'assistenza sanitaria [3].

Per ICA si intende un'infezione contratta da un paziente nel corso del suo processo assistenziale — comprensivo di prestazioni preventive, diagnostiche e terapeutiche — all'interno di un ospedale o di altra struttura sanitaria; tale infezione, naturalmente, non era né manifesta né in incubazione al momento dell'ingresso, e la sua insorgenza può avvenire anche dopo la dimissione [4].

Nessun paese né sistema sanitario, indipendentemente dal proprio grado di sviluppo, può affermare di essere esente dal fenomeno delle ICA [3]. A livello globale, in media, ogni 100 pazienti ricoverati in strutture ospedaliere per acuti, sette nei paesi ad alto reddito e quindici nei paesi a basso e medio reddito, contraggono almeno un'ICA durante il loro soggiorno ospedaliero [4,5].

Quasi un terzo (30%) dei pazienti in terapia intensiva può essere colpito da almeno un'ICA, con un'incidenza che risulta da due a venti volte superiore nei paesi a basso e medio reddito rispetto a quelli ad alto reddito, soprattutto tra i neonati [6,7]. Circa un caso su quattro (23,6%) delle sepsi trattate in ambito ospedaliero è derivato da un'ICA, percentuale che aumenta fino al 48,7% nei casi di sepsi con disfunzione multiorganica trattati nelle unità di terapia intensiva per adulti [8,9].

Sebbene sia fondamentale offrire una panoramica dei dati rilevati nei diversi paesi e regioni, ogni confronto relativo ai tassi di ICA deve essere condotto con estrema cautela, poiché i metodi impiegati negli studi possono differire significativamente e numerosi fattori, legati alla

situazione locale ed alla metodologia di rilevazione, influenzano i risultati ottenuti. Tuttavia, nella maggior parte delle ricerche, la frequenza delle ICA risulta significativamente più elevata nei paesi a basso e medio reddito rispetto a quelli ad alto reddito [5,6,8,10].

Secondo l'ultima indagine di prevalenza puntuale condotta dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), nel biennio 2022–2023, la prevalenza di pazienti con almeno un'ICA nei paesi dell'Unione Europea e dello Spazio Economico Europeo (UE/SEE) è risultata pari all'8,0% (intervallo di confidenza al 95%: 6,6%–9,6%) [10].

Si stima che negli ospedali per acuti dell'UE/SEE, in un qualsiasi giorno, siano presenti circa 93.000 pazienti con almeno un'ICA. Su base annuale, ciò equivale a 4,3 milioni di pazienti colpiti e a circa 4,8 milioni di episodi infettivi nel periodo 2022–2023. Su un totale di 22.806 ICA segnalate nell'indagine, le più frequentemente rilevate riguardano l'apparato respiratorio, che rappresentano il 29,3% del totale. Tra queste, le polmoniti costituiscono il 19,0% delle ICA, seguite dai casi di COVID-19 associato all'assistenza sanitaria (7,0%) e da altre infezioni delle basse vie respiratorie (3,3%). Seguono le infezioni urinarie (19,2%), le infezioni del sito chirurgico (16,1%), le infezioni del torrente circolatorio (11,9%) e le infezioni gastrointestinali (9,5%). Queste ultime, nel 62,1% dei casi, erano dovute a *Clostridioides difficile*, che da solo rappresentava il 5,9% di tutte le ICA rilevate.

Nell'indagine degli ECDC, circa un quarto delle ICA (26%) risultava già presente al momento del ricovero. In questo gruppo, la forma più comune era rappresentata dalle infezioni del sito chirurgico (25,7%). La prevalenza di pazienti con almeno un'ICA variava inoltre in relazione al livello di complessità delle strutture ospedaliere: 4,4% negli ospedali primari e 7,7% in quelli terziari. Come prevedibile, la situazione più critica è stata riscontrata tra i pazienti ricoverati in terapia intensiva, dove la prevalenza di ICA, nel periodo dello studio, raggiungeva il

20,5%, a fronte del 6,4% osservato nel complesso delle altre specialità.

A livello nazionale, il dato di prevalenza di pazienti con almeno un'ICA in Italia è risultato essere superiore di oltre due punti percentuali rispetto alla media dei paesi dell'UE/SEE partecipanti all'indagine [10]. Questo dato sottolinea l'urgente necessità di potenziare i programmi di sorveglianza e adottare strategie di prevenzione più efficaci nel nostro paese.

Le ICA rappresentano un significativo *burden* sia per i pazienti sia per i sistemi sanitari a livello globale. Un'analisi aggregata ha rivelato che la sepsi derivata da un'infezione correlata all'assistenza esercita un impatto devastante sugli esiti clinici, con un tasso di mortalità pari a circa uno su quattro (24,4%) tra gli individui colpiti. Tale percentuale aumenta in modo significativo, superando la metà (52,3%), nei pazienti sottoposti a trattamento in unità di terapia intensiva [8,9].

Secondo l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), quasi 3,5 milioni di persone nel mondo potrebbero perdere la vita ogni anno a causa delle ICA fino al 2050. Questo dato corrisponde a un numero di decessi 4,4 volte superiore rispetto al totale delle morti registrate nel 2021 per infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) / sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e malattie sessualmente trasmesse congiuntamente [3].

Nei paesi dell'UE/SEE, il *burden* rappresentato dalle sei ICA più frequenti, misurato in anni di vita corretti per disabilità (DALYs), è il doppio rispetto al carico complessivo di altre 32 malattie infettive sommate insieme [11].

Come già evidenziato, a livello globale, una parte significativa di ICA è sostenuta da ceppi antimicrobico-resistenti [3,12] e si stima che proprio alla diffusione delle ICA sia attribuito circa il 75% del *burden* dell'AMR in termini di disabilità e mortalità prematura [13]. Questa associazione tra ICA e AMR comporta rilevanti conseguenze cliniche e socioeconomiche,

rappresentando una sfida crescente per la resilienza dei sistemi sanitari di tutto il mondo [3,6].

### **Antimicrobico-resistenza: epidemiologia e *burden***

L'AMR è una delle principali cause di mortalità, contribuendo a circa il 9% di tutti i decessi a livello globale [1]. Nel 2019 sono stati segnalati circa 13,7 milioni di decessi correlati a infezioni, di cui 1,27 milioni direttamente e 4,95 milioni indirettamente dovuti a germi multiantibiotico-resistenti. L'incidenza dei decessi associati all'AMR variava da 28,0 (Australasia) a 114,8 (Africa subsahariana occidentale) ogni 100.000 persone [14].

Gli effetti della morbosità e della mortalità correlate all'AMR sono particolarmente gravi nei paesi a basso e medio reddito, aggravando la povertà estrema di queste aree. Se non si interviene, i paesi a basso e medio reddito subiranno una perdita stimata di oltre il 5% del prodotto interno lordo entro il 2050 a causa della perdita di reddito derivante dai costi indiretti dell'assistenza, e il prodotto interno lordo annuo globale diminuirà di circa il 3,8%, con una conseguente perdita globale di 100 trilioni di dollari [2].

Dal punto di vista clinico, l'AMR costituisce una minaccia per la prevenzione e il trattamento di un'ampia gamma di infezioni. Il rapporto 2025 dell'OMS sulla sorveglianza globale dell'AMR evidenzia che l'efficacia delle terapie di prima linea per le infezioni più comuni del sangue, delle vie urinarie e del sistema gastrointestinale è sempre più compromessa da questo fenomeno [15]. Oltre a compromettere l'efficacia terapeutica, l'emergere di tali resistenze, determina un aumento della gravità clinica delle infezioni e un conseguente incremento del rischio di trasmissione degli agenti patogeni all'interno della popolazione [15].

Il fenomeno dell'AMR si manifesta quando batteri, virus, funghi e parassiti acquisiscono nel tempo meccanismi di resistenza ai farmaci

antimicrobici – inclusi antibiotici, antivirali, antifungini e antiparassitari – utilizzati per prevenire e trattare le infezioni negli esseri umani, negli animali e nell’ambiente. I microrganismi che sviluppano resistenza agli antimicrobici sono talvolta definiti “superbatteri” [15].

I meccanismi tipici posti in essere dai batteri resistenti includono principalmente: l’efflusso attivo dell’antibiotico, la modificazione o degradazione enzimatica dell’antibiotico, l’alterazione della permeabilità della membrana, la modificazione dei bersagli dell’antibiotico e la protezione del bersaglio stesso [16].

L’AMR è una problematica complessa e multifattoriale che coinvolge il trasferimento di microrganismi e geni tra esseri umani, animali e l’ambiente. Le interazioni derivanti da fattori genetici, percorsi evolutivi concorrenti e stimoli esterni all’interno delle popolazioni microbiche possono accelerare il processo evolutivo della resistenza [17]. Per tali ragioni è opportuno osservare tale fenomeno secondo una prospettiva di *One Health* [15].

Tra i principali fattori di diffusione dell’AMR vi sono da considerare:

- l’incremento dell’uso di farmaci antimicrobici — comprendente anche un impiego inappropriato — in ambito umano, veterinario, negli allevamenti e in agricoltura;
- la diffusione di ICA dovute a microrganismi resistenti, spesso aggravata da un controllo insufficiente;
- la crescente circolazione di ceppi batterici resistenti favorita dall’intensificarsi dei viaggi e della mobilità internazionale.

Secondo recenti studi anche i conflitti armati contribuiscono in modo significativo ad alimentare il bacino di infezioni multifarmaco-resistenti che potrebbero potenzialmente diffondersi [18].

La prevenzione e il controllo delle ICA rappresenta una componente essenziale delle strategie di contrasto all’AMR. Secondo uno studio di modellizzazione basato su dati provenienti da 474 indagini di prevalenza puntuale pubblicate

tra il 2010 e il 2020 in 99 paesi, integrato con stime a livello nazionale dei tassi di ospedalizzazione e delle durate di degenza, il numero globale di ICA resistenti agli antibiotici stimato è di 136 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 26–246) all’anno [12].

Tra i diversi gruppi di reddito, i paesi a medio reddito hanno sostenuto il maggior carico di ICA resistenti agli antibiotici per anno, per la precisione 119 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 23–215), con un tasso medio di ospedalizzazione del 6% complessivo per tutti i paesi di questa categoria. Per i paesi a basso reddito, si stima un totale di 2 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 0–5) di ICA resistenti agli antibiotici per anno, con un tasso medio di ospedalizzazione del 3%, sebbene questi paesi forniscano complessivamente il minor numero di dati disponibili. Il tasso medio di ospedalizzazione nei paesi ad alto reddito è risultato pari all’11%, con una stima di 15 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 4–25) di ICA resistenti agli antibiotici all’anno [12].

La mortalità tra i pazienti con infezioni causate da microrganismi resistenti è almeno due o tre volte superiore rispetto a quella dei pazienti infettati da microrganismi sensibili [4,19,20]. Uno studio di analisi sistematica del *burden* globale dell’AMR dal 1990 al 2021 ha stimato che, nel 2021, 4,71 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 4,23–5,19) di decessi siano stati associati all’AMR batterica inclusi 1,14 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 1,00–1,28) di decessi attribuibili direttamente all’AMR batterica [2].

Nel 2019, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa* sono state identificate come le sei principali specie batteriche responsabili del 73% dei decessi legati all’AMR [1]. Questi patogeni fanno parte dell’elenco dei patogeni batterici prioritari dell’OMS del 2024 e si sovrappongono a un gruppo distinto di patogeni, ESKAPEE, che comprende *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*,

*Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp. ed *Escherichia coli*, notoriamente noti per causare ICA antibioticoresistenti. Si tratta di patogeni che possono sopravvivere e proliferare negli ambienti sanitari grazie al loro ampio repertorio di meccanismi di resistenza intrinseca o acquisita.

Per quanto riguarda sia i decessi associati sia quelli attribuibili all'AMR, *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) ha mostrato l'aumento più marcato a livello globale passando da 261.000 decessi associati (intervallo di confidenza al 95%: 150.000–372.000) e 57.200 decessi attribuibili (intervallo di confidenza al 95%: 34.100–80.300) nel 1990, a 550.000 decessi associati (intervallo di confidenza al 95%: 500.000–600.000) e 130.000 decessi attribuibili (intervallo di confidenza al 95%: 113.000–146.000) nel 2021. Tra i batteri Gram-negativi, la resistenza ai carbapenemi è aumentata più di qualsiasi altra classe di antibiotici, passando da 619.000 decessi associati (intervallo di confidenza al 95%: 405.000–834.000) nel 1990 a 1,03 milioni di decessi associati (intervallo di confidenza al 95%: 909.000–1,16 milioni) nel 2021, e da 127.000 decessi attribuibili (intervallo di confidenza al 95%: 82.100–171.000) nel 1990 a 216.000 decessi attribuibili (intervallo di confidenza al 95%: 168.000–264.000) nel 2021 [2].

Lo stesso studio ha elaborato delle proiezioni le quali indicano che, a livello globale, nel 2050 potrebbero verificarsi 1,91 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 1,56–2,26) di decessi attribuibili all'AMR e 8,22 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 6,85–9,65) di decessi associati all'AMR. Le macroregioni con il più alto tasso di mortalità da AMR, considerando tutte le età, sono previste essere l'Asia meridionale e l'America Latina e i Caraibi. L'aumento dei decessi attribuibili all'AMR sarà più marcato tra le persone di 70 anni e oltre, che rappresenteranno il 65,9% (intervallo di confidenza al 95%: 61,2–69,8) di tutti i decessi attribuibili all'AMR nel 2050. In netto contrasto con il forte incremento del numero di decessi dovuti all'AMR del 69,6% (intervallo di confidenza al 95%:

51,5–89,2) previsto tra il 2022 e il 2050, il numero di DALY (*Disability-Adjusted Life Years*) mostrerà un aumento molto più contenuto, pari al 9,4% (intervallo di confidenza al 95%: –6,9 a 29,0), raggiungendo 46,5 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 37,7–57,3) nel 2050 [2].

L'efficace sviluppo e la distribuzione di nuovi farmaci contro i batteri Gram-negativi potrebbero portare a 11,08 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 9,08–13,17) di decessi cumulativi per AMR evitati tra il 2025 e il 2050, mentre il miglioramento della gestione delle infezioni gravi e dell'accesso agli antibiotici esistenti potrebbero portare a 92,02 milioni (intervallo di confidenza al 95%: 82,81–101,75) di decessi cumulativi evitati nello stesso periodo. La differenza sostanziale nei milioni di vite che si potrebbero salvare indica che, secondo questo studio, il miglioramento delle cure di base e dell'accesso agli antimicrobici appropriati ha un potenziale di impatto sulla mortalità da AMR di gran lunga superiore rispetto al solo sviluppo di nuovi farmaci per i patogeni Gram-negativi [2].

In questa prospettiva, una recente revisione indica che il miglioramento dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie dei paesi a basso e medio reddito e l'accesso universale a servizi WASH di alta qualità (acqua potabile e servizi igienico-sanitari adeguati) potrebbero prevenire rispettivamente almeno 337.000 e 247.800 decessi annui associati all'AMR [21]. Infine, stime recenti dell'OMS e dell'OCSE suggeriscono che, a livello globale, gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni attuati nelle strutture sanitarie utilizzando una strategia di miglioramento multimodale, con un coordinamento nazionale, potrebbero potenzialmente evitare 821.000 decessi all'anno fino al 2050 [3].

Queste evidenze mettono in luce come la riduzione dell'impatto dell'AMR non possa basarsi su interventi isolati, ma richieda un approccio sinergico che integri il controllo delle infezioni con pratiche di *stewardship* antimicrobica. Solo attraverso questa alleanza strategica è possibile garantire un uso più responsabile

degli antimicrobici e, al tempo stesso, limitare la diffusione delle infezioni resistenti. Il paragrafo successivo approfondisce proprio questo “matrimonio” virtuoso, esplorando sinergie, aspetti organizzativi e prospettive future di integrazione tra i due ambiti.

### **Il “matrimonio” tra il controllo delle infezioni e la *stewardship* antimicrobica**

Negli ultimi anni, la crescente diffusione dell’AMR ha posto il tema dell’uso razionale degli antimicrobici e del controllo delle ICA al centro delle priorità dei sistemi sanitari. Due ambiti distinti, ma fortemente interconnessi, sono quelli dei programmi di *stewardship* antimicrobica e di prevenzione e controllo delle infezioni. Sebbene tali programmi abbiano responsabilità e obiettivi diversi, è sempre più chiaro che l’allineamento tra di essi è fondamentale per promuovere esiti clinici ottimali, garantire un’assistenza economicamente sostenibile, ridurre lo sviluppo di resistenze e prevenire la diffusione delle infezioni. [3].

Per *stewardship* antimicrobica si intende una strategia, un insieme coerente di azioni volte a utilizzare gli antimicrobici in modo responsabile. L’uso responsabile deve naturalmente essere definito e tradotto in azioni specifiche e contestualizzate [22]. Numerosi sono gli attori e le azioni che concorrono nel processo della *stewardship* antimicrobica. Intorno al nucleo centrale del prescrittore-prescrizione-paziente concorrono comportamenti, risorse, formazione, *input* industriali e dai media, insieme ad attori di diversa estrazione (*team* per la *stewardship* antimicrobica, responsabili della *governance*, farmacia, microbiologia, etc.). Ciascuno di questi aspetti va attentamente vagliato e monitorato, al fine di applicare le dovute azioni correttive per rendere i programmi di *stewardship* antimicrobica fattibili, efficaci ed efficienti.

I programmi di *stewardship* antimicrobica hanno come obiettivo primario il migliore *outcome* clinico per il paziente attraverso l’ottimizzazione dell’utilizzo degli antimicrobici:

assicurare che le terapie siano appropriate in termini di scelta, durata, *de-escalation*, switch da via endovenosa ad orale, e che si riduca l’uso non necessario o sub-ottimale degli antibiotici. Gli obiettivi secondari dei programmi di *stewardship* antimicrobica sono quelli di ridurre l’impatto delle resistenze e degli eventi avversi causati dagli antibiotici. Tra gli eventi avversi vanno citate le allergie ed il dismicrobismo che, nel caso della disbiosi intestinale, può facilitare le infezioni da *Clostridioides difficile*.

Riguardo al ruolo della *stewardship* antimicrobica sul *burden* di multiresistenze in ospedale, un’indagine europea condotta dall’ECDC ha evidenziato come a livello nazionale, una minore prevalenza di utilizzo di antimicrobici e una maggiore percentuale di modifiche terapeutiche durante il trattamento sono risultate associate a un indice composito più basso di AMR [10]. Inoltre, una revisione sistematica ha evidenziato che gli interventi di *stewardship* antimicrobica riducono l’uso complessivo degli antimicrobici e migliorano l’appropriatezza prescrittiva nei reparti di terapia intensiva [23].

Le attività di prevenzione e controllo delle infezioni, invece, mirano a evitare la trasmissione di microrganismi, siano essi resistenti o sensibili. Hanno inoltre l’obiettivo di ridurre l’incidenza delle ICA. Tali attività comprendono la promozione dell’igiene delle mani, l’applicazione delle precauzioni *standard* e aggiuntive alle *standard*, la sorveglianza microbiologica e l’attuazione di misure ambientali.

Pur operando su ambiti distinti ma strettamente connessi, è evidente come entrambe le aree condividano un orientamento comune verso il miglioramento della qualità e della sicurezza dell’assistenza sanitaria. Numerose esperienze dimostrano, infatti, che la collaborazione nell’attuazione dei programmi di *stewardship* antimicrobica e di prevenzione e controllo delle infezioni può rafforzare in modo significativo l’efficacia e le prestazioni di entrambi [24]. La stretta relazione, pur nell’ambito delle specifiche competenze, tra *stewardship* antimicrobica e programmi di prevenzione

e controllo delle infezioni, deve associarsi però anche ad un'ottimizzazione degli strumenti diagnostici.

La *stewardship* diagnostica promuove l'uso appropriato degli strumenti diagnostici corretti per ogni paziente, per limitarne l'uso eccessivo e guidare una gestione tempestiva del paziente. Questa strategia consente inoltre l'interruzione precoce della terapia antimicrobica, limitando così il rischio di AMR e migliorando gli *outcome* clinici. La *stewardship* diagnostica è estremamente rilevante in contesti che coinvolgono pazienti immunocompromessi e in condizioni critiche, dove spesso si tende a un uso eccessivo di test microbiologici. È importante anche nelle infezioni non gravi che non sempre richiedono test e dove il rilievo di colonizzanti o contaminanti potrebbe portare a una prescrizione non necessaria di agenti antimicrobici [25,26].

Oggi, è auspicabile un approccio di *stewardship* completo che comprenda tre programmi interconnessi: *stewardship* antimicrobica, prevenzione delle infezioni e *stewardship* diagnostica, coinvolgendo tutte le parti interessate, in un cosiddetto approccio "teragnostico" che porti a un piano di gestione delle infezioni personalizzato, migliorando l'assistenza ai pazienti e riducendo al minimo lo sviluppo di resistenze.

In questo scenario, le nuove tecnologie giocano un ruolo fondamentale. In particolare, il *Machine Learning* (ML), che rappresenta una sottodisciplina dell'intelligenza artificiale e che consente ai computer di apprendere dai dati e di prendere decisioni basate su di essi, senza essere esplicitamente programmati per svolgere compiti specifici. Ciò è possibile grazie ad algoritmi che imparano in modo iterativo dai dati, individuando relazioni e schemi nascosti che non sono immediatamente evidenti all'occhio umano [27].

Nel contesto della prevenzione e del controllo delle infezioni, il ML ha mostrato un notevole potenziale nell'ambito della predizione delle fasi di infezione e della valutazione del rischio.

Questi modelli permettono l'identificazione precoce dei pazienti a rischio di sviluppare ICA, favorendo l'adozione tempestiva di misure preventive e la personalizzazione della gestione clinica. In tal modo, il ML contribuisce a migliorare gli esiti clinici e a ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie.

Diversi algoritmi di ML sono stati impiegati per prevedere la comparsa di infezioni del flusso ematico causate da batteri Gram-positivi e Gram-negativi, consentendo di avviare rapidamente una terapia antimicrobica appropriata [28]. L'integrazione di questi modelli nella pratica clinica permette agli operatori sanitari di acquisire una comprensione più approfondita dei fattori di rischio infettivo, promuovendo una cura personalizzata e un uso più mirato degli antibiotici.

Dal punto di vista della *stewardship* antimicrobica, il ML offre strumenti avanzati per ottimizzare l'impiego degli antimicrobici in ambito ospedaliero, supportare interventi di *stewardship* mirati, analizzare i modelli di prescrizione antibiotica e le tendenze di resistenza. Alcuni modelli sono già stati utilizzati per facilitare il passaggio dalla somministrazione endovenosa a quella orale degli antibiotici, contribuendo a migliorare gli esiti dei pazienti e a ridurre il rischio di sviluppo di resistenze [29].

È il momento di passare da un sistema di competenze, ad un sistema di metacompetenze [30] e l'integrazione del ML nei programmi di controllo delle infezioni e di *stewardship* antimicrobica rappresenta un passo decisivo verso un approccio sanitario più predittivo, personalizzato e sostenibile.

## Conclusioni

In sintesi, sebbene i programmi di *stewardship* antimicrobica e di prevenzione e controllo delle infezioni abbiano ruoli, competenze e modalità operative distinte, la loro collaborazione è non solo auspicabile, ma essenziale. Le evidenze disponibili suggeriscono che l'integrazione dei due ambiti, insieme con la *stewardship*

diagnostica, produce benefici tangibili in termini di riduzione delle ICA e dell'AMR. Tuttavia, per massimizzare questi risultati, è necessario superare barriere strutturali, culturali e operative, adottando un approccio sistemico che definisca *leadership* condivisa, gruppi interdisciplinari, indicatori comuni, infrastrutture adeguate e formazione integrata. In tal modo la collaborazione potrà rappresentare un reale vantaggio strategico per un'assistenza sanitaria più sicura, coordinata, innovativa e sostenibile.

### Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.
2. GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *Lancet*. 2024 Sep 28;404(10459):1199-1226.
3. Global report on infection prevention and control 2024. Geneva: World Health Organization; 2024.
4. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. Geneva: World Health Organization; 2011.
5. Allegranzi B, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011 Jan 15;377(9761):228-41.
6. Global report on infection prevention and control. Geneva: World Health Organization; 2022.
7. Fleischmann-Struzek C, et al. The global burden of paediatric and neonatal sepsis: a systematic review. *Lancet Respir Med*. 2018;6:223-30.
8. Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions. Geneva: World Health Organization; 2020.
9. Markwart R, et al. Epidemiology and burden of sepsis acquired in hospitals and intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med*. 2020;46:1536-51.
10. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2024.
11. Cassini A, et al. Burden of six healthcare-associated infections on European population health: estimating incidence-based disability-adjusted life years through a population prevalence-based modelling study. *PLoS Med*. 2016;13:e1002150.
12. Balasubramanian R, et al. Global incidence in hospital-associated infections resistant to antibiotics: An analysis of point prevalence surveys from 99 countries. *PLOS Med*. 2023;20:e1004178.
13. Cassini A, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis*. 2019;19:56-66.
14. Antimicrobial resistance collaborators. Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet* 2022; 400: 2221-48.
15. Global antibiotic resistance surveillance report 2025: WHO Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS). Geneva: World Health Organization; 2025.
16. Darby EM, et al. Molecular mechanisms of antibiotic resistance revisited. *Nat Rev Microbiol*. 2023 May;21(5):280-295.
17. Sun S. Emerging antibiotic resistance by various novel proteins/enzymes. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2025 Jul;44(7):1551-1566.
18. Granata G, et al. The impact of armed conflict on the development and global spread of antibiotic resistance: a systematic review. *Clin Microbiol Infect*. 2024 Jul;30(7):858-865.
19. Stewardson AJ, et al. Effect of carbapenem resistance on outcomes of bloodstream infection caused by Enterobacteriaceae in low-income and middle-income countries (PANORAMA): a multinational prospective cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2019 Jun;19(6):601-610.
20. Zhang Y, et al. Mortality attributable to carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia: a meta-analysis of cohort studies. *Emerg Microbes Infect*. 2016 Mar 23;5(3):e27.
21. Lewnard JA, et al. Burden of bacterial antimicrobial resistance in low-income and middle-income countries avertible by existing interventions: an evidence review and modelling analysis. *Lancet*. 2024 Jun 1;403(10442):2439-2454.

22. Dyar OJ, et al. What is antimicrobial stewardship? *Clin Microbiol Infect.* 2017 Nov;23(11):793-798.
23. Ntim OK, et al. A systematic review of antimicrobial stewardship interventions implemented in intensive care units. *J Hosp Infect.* 2025 Aug;162:272-283.
24. Assi M, et al. Infection Prevention and Antimicrobial Stewardship Program Collaboration During the COVID-19 Pandemic: a Window of Opportunity. *Curr Infect Dis Rep.* 2021;23(10):15.
25. Schouten J, et al. Alliance for the Prudent Use of Antibiotics (APUA). Antimicrobial stewardship in the ICU in COVID-19 times: the known unknowns. *Int J Antimicrob Agents.* 2021 Oct;58(4):106409.
26. Zakhour J, et al. International Society of Antimicrobial Chemotherapy (ISAC) and the Alliance for the Prudent Use of Antibiotics (APUA). Diagnostic stewardship in infectious diseases: a continuum of antimicrobial stewardship in the fight against antimicrobial resistance. *Int J Antimicrob Agents.* 2023 Jul;62(1):106816.
27. Hanna JJ, et al. Navigating the future: machine learning's role in revolutionizing antimicrobial stewardship and infection prevention and control. *Curr Opin Infect Dis.* 2024 Aug 1;37(4):290-295.
28. Zhang F, et al. Machine learning model for the prediction of gram-positive and gram-negative bacterial bloodstream infection based on routine laboratory parameters. *BMC Infect Dis.* 2023 Oct 10;23(1):675.
29. Bolton WJ, et al. Personalising intravenous to oral antibiotic switch decision making through fair interpretable machine learning. *Nat Commun.* 2024 Jan 13;15(1):506.
30. Dik JW, et al. An integrated stewardship model: antimicrobial, infection prevention and diagnostic (AID). *Future Microbiol.* 2016;11(1):93-102.

## Strategie di implementazione dell'*infection prevention and control* in ospedale

Matteo Moro<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Referente Controllo infettivo, Direzione Sanitaria, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano, Italia; Vice-Presidente SIMPIOS, Italia.

### Introduzione

In epoca di Intelligenza Artificiale in data 11 novembre 2025 una semplice ricerca sul principale motore di ricerca (Google) ha prodotto, come *AI Overview*, il seguente risultato, che certamente contiene molte delle componenti già oggetto del precedente capitolo (“Componenti essenziali di programmi efficaci di controllo delle ICA”), ma delinea anche alcune strategie di implementazione (Box 1).

Nella ricerca appena menzionata però manca una chiave importante che è la multidisciplinarietà (vedi capitolo primo “La multidisciplinarietà nella prevenzione delle ICA”), caratteristica peculiare della SIMPIOS (dove “M” sta appunto per Multidisciplinare) ed elemento chiave dell'implementazione di qualunque programma di prevenzione e controllo infettivo in ospedale.

In premessa, infine, mi pare opportuno chiarire che il termine implementazione, mutuato dall'inglese (sostantivo *the implementation* oppure verbo *to implement*), ma ovviamente di

origine latina (*implere*, cioè riempire) significa appunto adempiere, completare, perfezionare, dare pratica realizzazione a un piano, a un progetto (vedi ad esempio, <https://www.trecani.it/vocabolario/implementare/>): quest'ultima accezione fa al caso nostro, cioè come dare pratica realizzazione alle componenti essenziali di *infection prevention and control* (IPC) in uno specifico contesto ospedaliero in un determinato arco temporale.

### Cosa e come fare

Due documenti chiave dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) “dettano” ad ogni struttura sanitaria le strategie di implementazione dell'IPC e sono considerati riferimenti autorevoli ed essenziali a livello mondiale.

*WHO 2016 Guidelines on core components of IPC* [1], cioè le linee guida sulle componenti essenziali dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni a livello nazionale e delle singole strutture sanitarie. Gli obiettivi di tali linee guida sono:

- fornire raccomandazioni *evidence-based* sulle componenti fondamentali dei programmi IPC che devono essere messi in atto a livello di ospedali per acuti per prevenire le ICA e combattere la resistenza antimicrobica attraverso le buone pratiche IPC;
- sostenere le strutture sanitarie nello sviluppo o nel rafforzamento di programmi e

strategie IPC attraverso la fornitura di orientamenti basati su prove di efficacia e consenso che possano essere adattati al contesto locale, tenendo conto nel contempo delle risorse disponibili e delle esigenze di sanità pubblica.

**Box 1.** Risultato della ricerca su Google – *AI Overview* – effettuato in data 11 novembre 2025.

---

Le strategie per controllare e prevenire le infezioni ospedaliere includono l'adozione di precauzioni *standard* e specifiche (come l'igiene delle mani, l'uso di dispositivi di protezione individuale e isolamento), la sterilizzazione e la disinfezione di attrezzature e ambienti, l'uso appropriato degli antibiotici e la formazione continua del personale.

È inoltre fondamentale implementare programmi di sorveglianza, monitoraggio e promozione di una cultura della sicurezza.

*Misure di prevenzione e controllo:*

- Precauzioni *standard*:
  - Igiene delle mani: è la misura più importante, da effettuare prima e dopo il contatto con il paziente e dopo l'uso dei guanti.
  - Dispositivi di protezione individuale (DPI): utilizzo di guanti, camici, mascherine e occhiali protettivi in base al rischio di contatto con sangue, fluidi corporei o secrezioni.
  - Gestione dei rifiuti e della biancheria: seguire protocolli specifici per la gestione sicura.
- Precauzioni specifiche:
  - Isolamento: per pazienti con infezioni trasmissibili, come ad esempio *Clostridioides difficile*, che richiede l'uso di guanti, camici e la dedizione di strumentazione.
  - Sterilizzazione e disinfezione: applicare procedure rigorose per strumenti e ambienti ospedalieri.
- Uso prudente degli antimicrobici:
  - Somministrare antibiotici solo quando necessario e appropriatamente.
  - Sospendere gli antibiotici non indispensabili.
- Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico:
  - Evitare la tricotomia o, se necessaria, usare un rasoio elettrico.
  - Somministrare antibiotici profilattici prima dell'incisione.
  - Usare antisettici alcolici per la preparazione del sito chirurgico.

*Strategie organizzative e comportamentali*

- Sorveglianza e monitoraggio:
    - Monitorare le infezioni per identificare i *trend* e intervenire tempestivamente.
    - Verificare l'adesione alle buone pratiche.
  - Formazione:
    - Garantire una formazione continua del personale sanitario su tutte le pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni.
  - Promozione della cultura della sicurezza:
    - Creare un ambiente in cui tutto il personale e i pazienti siano coinvolti attivamente.
    - Coinvolgere i pazienti nella prevenzione, ad esempio attraverso l'educazione sull'uso corretto degli antibiotici.
  - Gestione degli ambienti e delle risorse:
    - Garantire un adeguato carico di lavoro, numero di personale e posti letto.
    - Assicurare che l'ambiente fisico e le attrezzature supportino le pratiche di prevenzione.
-

L'OMS propone cinque fasi per l'implementazione del programma in una struttura:

1. prepararsi per l'azione,
2. valutazione di base,
3. sviluppare e mettere in campo un piano di azione,
4. valutazione dell'impatto,
5. sostenere il programma nel lungo periodo.

Tali fasi sono fondamentali e seguono la logica PDCA (*Plan Do Check Act*) del ciclo di Deming.

IPCAF 2018 (*Framework* per la valutazione della prevenzione e del controllo delle infezioni) [2]. L'IPCAF è uno strumento sistematico che consente la valutazione di base del programma e delle attività per l'IPC nella struttura sanitaria, come anche la valutazione continuativa attraverso l'utilizzo periodico di questo strumento per documentare i progressi nel tempo e promuovere il miglioramento continuo.

L'IPCAF è uno strumento utile, in particolare, a supportare le fasi 2 e 4 del processo di implementazione del programma di IPC:

- la fase 2 “valutazione di base” serve a capire la situazione corrente, inclusi punti di forza e di debolezza, per indirizzare la pianificazione delle azioni di miglioramento;
- la fase 4 “valutazione dell'impatto” serve a valutare l'efficacia nella pratica delle azioni portate avanti nel contesto del piano di azione, guidando nella selezione delle misure da implementare in base alle priorità stabilite.

### **Cosa fare in pratica**

Quali sono in pratica i punti chiave di implementazione di un programma di IPC in ospedale?

L'*Executive summary* del documento *WHO 2016 on core components of IPC* [1] ce ne fornisce una sintesi essenziale, ma completa e operativa.

### 1. Programma IPC

In ogni struttura sanitaria per acuti dovrebbe essere in atto un programma IPC con un *team* dedicato e formato allo scopo di prevenire l'ICA e combattere l'AMR attraverso le buone pratiche IPC.

### 2. Linee guida IPC

Dovrebbero essere elaborati e attuati orientamenti *evidence-based* al fine di ridurre le ICA e la resistenza antimicrobica. L'istruzione e la formazione degli operatori sanitari sulle raccomandazioni delle linee guida e il monitoraggio dell'aderenza alle stesse raccomandazioni dovrebbero essere intrapresi per ottenere un'attuazione di successo.

### 3. Istruzione e formazione IPC

La formazione IPC dovrebbe essere in atto per tutti gli operatori sanitari utilizzando strategie di squadra e mirate a specifiche attività, che siano partecipative e includano formazione al letto del paziente e simulazione per ridurre il rischio di ICA e AMR. La presenza di *link-professionals* (professionisti di riferimento per ogni reparto) è una delle strategie operative per incorporare nella pratica assistenziale le misure di IPC.

### 4. Sorveglianza

La sorveglianza delle ICA su dati della struttura dovrebbe essere eseguita per guidare gli interventi IPC e rilevare i focolai, compresa la sorveglianza della resistenza antimicrobica con un *feedback* tempestivo dei risultati agli operatori sanitari e alle parti interessate e attraverso le reti nazionali.

### 5. Strategie multimodali (e multidisciplinari)

Le attività IPC che utilizzano strategie multimodali dovrebbero essere attuate per migliorare le pratiche e ridurre le ICA e la resistenza antimicrobica.

## 6. Monitoraggio/*audit* delle pratiche IPC e *feedback*

Dovrebbero essere eseguiti un monitoraggio/*audit* regolare e un *feedback* tempestivo delle pratiche sanitarie secondo gli *standard* IPC per prevenire e controllare le ICA e l'AMR a livello di struttura sanitaria. Dovrebbe essere fornito un riscontro a tutte le persone sottoposte ad *audit* e al personale pertinente.

## 7. Carico di lavoro, personale e occupazione dei posti letto

Al fine di ridurre il rischio di ICA e la diffusione della resistenza antimicrobica, devono essere rispettati i seguenti elementi:

- l'occupazione dei posti letto non deve superare la capacità *standard* della struttura;
- il livello di personale sanitario dovrebbe essere adeguato al carico di lavoro dei pazienti.

## 8. Edifici, dispositivi e attrezzature per IPC

Le attività di cura del paziente devono essere svolte in un ambiente pulito e igienico che faciliti le pratiche relative alla prevenzione e al controllo delle ICA, nonché dell'AMR, compresi tutti gli elementi relativi all'infrastruttura e alla fornitura di acqua potabile, e la disponibilità di adeguati materiali e attrezzature per l'IPC. I prodotti e le attrezzature per eseguire un'adeguata igiene delle mani devono essere prontamente disponibili presso il punto di cura.

### Una ricetta pronta all'uso?

Ma ... nient'affatto! Tutti gli elementi fin qui delineati devono tenere conto della realtà specifica e delle persone disponibili: non esiste programma validato che sia applicabile *tout court* in ogni ospedale.

Alcuni elementi che ritengo utile sottolineare per l'implementazione di un efficace piano di IPC:

- è necessario da parte della *governance* della struttura un mandato convinto, forte e finanziato;
- la presenza di una figura professionale competente e riconosciuta come tale dal personale sanitario (*leader*) costituisce un elemento determinante;
- anche in funzione della scarsità di risorse di personale, occorrono investimenti su:
  - innovazione tecnologica per rispondere alle esigenze sempre più complesse,
  - digitalizzazione dei dati per consentirne un'analisi più rapida e dettagliata e un *feedback* tempestivo.

L'esperienza dell'Ospedale san Raffaele di Milano, lungi dal porsi come golden standard, può però fornire ulteriori spunti, ovviamente peculiari, ma che ritengo utili per chi volesse confrontarsi.

1. La strategia di IPC è stata declinata dal gruppo multidisciplinare interno in Piani operativi annuali, con relativi obiettivi e indicatori, sia generali, sia specifici annuali, tutti oggetto di valutazione dei risultati; essi devono anche consentire l'attuazione contestualizzata della normativa nazionale (ad es. il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 o il Piano Nazionale di contrasto dell'antibiotico-resistenza 2022-2025, cd PNCAR) e regionale.
2. I piani annuali (obiettivi e risultati) sono condivisi con le Direzioni ospedaliere e sono disponibili a tutti gli operatori sanitari in una pagina intranet CIO dedicata.
3. Nel quadro di tale auto-valutazione sono emerse negli anni criticità e ambiti di miglioramento che hanno informato i Piani successivi e guidato le priorità d'azione.
4. La partecipazione a gruppi di lavoro multicentrici e/o regionali/nazionali è sempre stata occasione di crescita e confronto costruttivo.

5. L'osservazione dell'evoluzione epidemiologica internazionale può consentire il riconoscimento precoce di minacce e consente di impostare strategie e procedure mirate per il loro controllo.

Il Piano annuale è sempre definito:

- nel rispetto della dignità e dei diritti del paziente (*patient safety*);
- considerando le ICA quali indicatori di qualità dell'assistenza (rischio clinico);
- assicurando l'efficacia delle cure nel contesto della *Evidence-Based Medicine/Nursing* (EBM/EBN) e dell'uso efficiente delle risorse (*cost-effectiveness* degli interventi);
- attraverso la condivisione con tutti gli *stakeholders* e l'idoneo *feedback* delle informazioni e dei risultati.

Gli elementi chiave del Piano annuale, che sono anche elementi utili alla sua implementazione, sono:

1. prevenzione, controllo e sorveglianza delle ICA e delle colonizzazioni/infezioni da MDRO, unitamente al monitoraggio del consumo degli antimicrobici;
2. igiene ospedaliera (disinfezione e antisepsi; ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili; igiene ambientale; servizi di ristorazione, lavanolo, raccolta e smaltimento rifiuti, disinfestazione-derattizzazione);
3. formazione (corsi FAD, pillole mensili, corsi *ad hoc*, formazione sul campo), informazione e coinvolgimento degli operatori sanitari per ottenerne l'adesione alle pratiche IPC, anche con l'adeguata produzione o l'aggiornamento di linee guida e procedure interne (disponibili sul sito intranet CIO);
4. frequenti e interattive collaborazioni con le varie funzioni ospedaliere:
  - Servizio di Medicina Preventiva (esposizione e vaccinazioni del personale),
  - Servizio Prevenzione e Protezione (uso dei DPI, valutazione del rischio, Piano di Sicurezza dell'Acqua),

- Area Qualità e Accreditamento (condizione del piano annuale di rischio clinico),
- Direzione Professioni Sanitarie Aziendale (formazione infermieristica, progetti comuni),
- Ufficio Formazione (formazione degli operatori sanitari),
- Direzione Acquisto e Logistica (fornitura e scorte di DM, DPI e presidi),
- Servizio di Ingegneria Clinica (apparecchiature, sanificazione ambientale *no-touch*),
- Direzione Area Tecnica (nuove costruzioni e ristrutturazioni, Piano di Sicurezza dell'Acqua, sistemi aeraulici),
- Direzione Comunicazione (informazione),
- Sistemi informativi (monitoraggio e sorveglianza).

## Conclusioni

L'obiettivo di un'assistenza sanitaria "senza infezioni evitabili" [3] si raggiunge attraverso

- l'implementazione delle opportune iniziative di IPC nel contesto di una strategia definita, multimodale e multidisciplinare;
- la promozione della cultura dell'IPC;
- la consapevolezza del singolo operatore sanitario che le specifiche misure di IPC non sono qualcosa di "aggiuntivo", ma parte integrante dell'assistenza sanitaria stessa.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

## Ringraziamenti

L'autore ringrazia Cesarina Curti (farmacista, esperta di antisettici e disinfettanti, maestra di professionalità e sua mentore in SIMPIOS),

Paola Nizzero (infermiera esperta nel rischio infettivo, più guida che collega di lavoro per 30 anni) e Anna Biancardi (infermiera esperta in medicina del lavoro e poi nel rischio infettivo, che ha saputo integrarsi per costituire con l'autore e Paola Nizzero il mini-gruppo multidisciplinare, complementare e operativo dell'Ospedale san Raffaele di Milano).

## **Bibliografia**

1. World Health Organization. WHO 2016 Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Disponibile online: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components> (accesso 9 novembre 2025).
2. IPCAF. The Infection Prevention and Control (IPC) Assessment Framework. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2018.9> (accesso 9 novembre 2025).
3. World Health Organization. WHO 2016 Health care without avoidable infections: the critical role of infection prevention and control. Disponibile online: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a4246b85-af71-4b03-98c1-7a2b6c850029/content> (accesso 9 novembre 2025).

## Antimicrobico-resistenza e infezioni correlate all'assistenza

Fabrizio Gemmi<sup>1</sup> e Simona Barnini<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (Coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità ed Equità), Italia; Coordinatore del Gruppo Italiano di Studio di Igiene Ospedaliera (Gisio - SItI), Italia.

<sup>2</sup> Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (Direttore S.D. Microbiologia batteriologica), Pisa, Italia.

### Introduzione

L'antimicrobico-resistenza (AMR) è una caratteristica intrinseca, mostrata da alcuni batteri nei confronti di alcuni antibiotici, quando dipende dalla natura stessa del microrganismo, oppure è acquisita, quando dovuta a geni accessori; conferisce comunque ai batteri la capacità di sopravvivere all'azione di agenti antimicrobici. L'AMR si diffonde orizzontalmente, con scambio di materiale genetico tra batteri per via diretta o dall'ambiente in cui vivono, oppure con l'intervento di fagi o, ancora, verticalmente come mutazione. Due sono i fattori principali che determinano l'AMR: i volumi di antimicrobici utilizzati e la diffusione di microrganismi resistenti, insieme ai geni che codificano per la resistenza [1].

L'uso di antibiotici, appropriato o inappropriato, è causa determinante dell'aumento dell'AMR, attraverso la pressione selettiva che esercita sui microrganismi. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) enumera anche altre cause, oltre alla prescrizione eccessiva di antibiotici: antibiotici usati negli allevamenti e in itticoltura, deficitario controllo delle infezioni nei

luoghi di cura e carenze igienico-sanitarie. Tuttavia si riconoscono molte ulteriori cause di natura ambientale e sociale: antibiotici usati in agricoltura, cambiamenti climatici, spostamenti delle persone e politiche sanitarie [2].

Nella pratica clinica l'uso inappropriato di antibiotici è comunemente ritenuto la componente prioritaria da contrastare, ma bisogna ricordare che le infezioni da organismi resistenti sono prima di tutto infezioni e quindi ogni procedura di contenimento del rischio infettivo costituisce di per sé un presidio di contrasto all'AMR.

Stime recenti del *Global Burden of Disease* affermano che le infezioni da germi resistenti siano state responsabili di quasi 6 milioni di decessi nel mondo nel 2021; i morti saliranno a 10 milioni nel 2050, rendendo questa la prima causa di morte [3].

Si definisce multiresistenza (*multidrug resistance*, MDR) la resistenza acquisita ad almeno un farmaco in tre o più classi di antimicrobici. La resistenza si realizza con mutazioni de novo durante l'uso di antibiotici o per trasferimento orizzontale di geni tramite l'acquisizione di plasmidi, trasposoni e altri elementi

trasferibili. Questi geni di resistenza comportano alterazioni dei siti di legame dell'antibiotico sugli elementi cellulari, aumento di attività delle pompe di efflusso, inattivazione enzimatica e riduzione delle porine. La resistenza estesa e la pan resistenza derivano dall'accumulo di molti elementi genici diversi. La definizione di resistenza estesa (*extensive drug resistance*, XDR) individua la suscettibilità ad almeno un agente di tutte le classi antimicrobiche tranne due o una, mentre pan resistenza (*pan drug resistance*, PDR) è la non suscettibilità a tutti gli agenti antimicrobici in tutte le classi [4].

La condizione MDR può causare inadeguatezza o ritardo della terapia, con esiti clinici peggiori. Tra gli MDR, i Gram-negativi (come *Klebsiella pneumoniae* e *Acinetobacter*) meritano un'attenzione speciale: questi organismi possono essere resistenti a tutti gli agenti antimicrobici attualmente disponibili o rimanere sensibili solo ad agenti più vecchi e potenzialmente più tossici, come le polimixine, lasciando opzioni terapeutiche limitate e subottimali. L'aumento della resistenza antimicrobica è ancora più minaccioso se si considera il numero limitato di nuovi agenti antimicrobici in fase di sviluppo.

### **Correlazioni tra infezioni correlate all'assistenza e AMR**

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono tra gli eventi avversi più frequenti nell'erogazione dei servizi sanitari. Nei diversi Paesi, a seconda dei livelli di sviluppo socio-economico, sono spesso una conseguenza della scarsa qualità dell'assistenza e della mancanza di adeguati programmi di sicurezza, ma possono anche essere favorite dal sempre maggior ricorso a procedure cliniche tecnologicamente avanzate e invasive [5].

Fattori di rischio per l'acquisizione di infezioni MDR sono l'uso recente di antibiotici (<90 giorni), l'impiego di cateteri o altri dispositivi medici e la permanenza prolungata in una struttura sanitaria. Dispositivi come cateteri

venosi centrali, urinari e ventilazione meccanica invasiva aumentano il rischio di sviluppare un'ICA. È importante sottolineare che le infezioni in questi pazienti possono evolvere rapidamente in sepsi, condizione letale in oltre metà dei casi. I microrganismi che causano ICA sono molto spesso portatori di AMR. In Europa, i quattro microrganismi resistenti di maggiore impatto vengono tipicamente acquisiti in ambito sanitario: *Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione (CREC), *Staphylococcus aureus* meticillino resistente (MRSA), *Pseudomonas aeruginosa* resistente ai carbapenemi (CRPA) e *K. pneumoniae* resistente alle cefalosporine di terza generazione (CRKP). Si stima che questi quattro microrganismi, presi insieme, siano responsabili di oltre due terzi (68%) di esiti gravi delle infezioni, come disabilità e mortalità prematura.

La minaccia dell'AMR nelle ICA diventa ancora più preoccupante perché i decessi dovuti a *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi sono aumentati di oltre sei volte tra il 2007 e il 2015 nei Paesi dell'Unione Europea e dell'Area di influenza economica europea (UE/SEE) [6]. Secondo dati del 2015 relativi a UE/SEE, il 63,5% dei casi di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici è correlato all'assistenza sanitaria. Inoltre, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha rilevato che l'impatto negativo della pandemia di COVID-19 sulla resistenza antimicrobica sta emergendo in UE/SEE, in particolare per i patogeni tipici dell'assistenza sanitaria [7]. Nel periodo 2016-2020 è stato osservato un aumento significativo della resistenza ai carbapenemi in *E. coli* e *K. pneumoniae* e della resistenza alla vancomicina in *Enterococcus faecium* (VRE); un simile incremento è stato osservato negli USA e in altri Paesi durante il primo anno della pandemia [8].

La stretta convivenza di individui e la loro esposizione a superfici e strumenti contaminati in ambito ospedaliero facilitano la diffusione dei ceppi di MDRO. La diffusione avviene attraverso il contatto diretto tra esseri umani o indirettamente attraverso molteplici vie, come

*droplet*, acqua, superfici. Questa diffusione di batteri resistenti viene definita contagio [9]. A differenza di quanto comunemente si crede, il trasferimento di pazienti asintomatici colonizzati, sia intraospedaliero che tra strutture diverse è il principale elemento di diffusione dell'AMR [10].

Secondo le linee guida dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) basate sulle modalità di diffusione dei microrganismi negli ambienti sanitari, le sei misure da adottare per il controllo dell'AMR negli ambienti sanitari sono: aumento della compliance all'igiene delle mani, igiene ambientale, isolamento da contatto, decolonizzazione per alcuni germi, intervento sui *cluster* e *screening* per la colonizzazione dei pazienti [11].

Le strategie per il miglioramento dell'igiene delle mani possono prevenire il 50% delle ICA; tuttavia, l'adesione all'applicazione delle regole di igiene delle mani resta deludente. I risultati dell'indagine globale del 2019 dell'OMS, *Hand Hygiene Self Assessment Framework*, hanno rivelato un'implementazione moderata dell'igiene delle mani nei 90 Paesi esaminati: inizialmente migliorata tra gli operatori sanitari durante la prima ondata della pandemia di COVID-19, è gradualmente diminuita nel tempo [12].

MRSA, VRE, *P. aeruginosa* e *A. baumannii* possono persistere per lunghi periodi sulle superfici degli ambienti sanitari. Pulizia e disinfezione delle strutture e delle attrezzature sono fondamentali per prevenire la trasmissione di MDRO. La ricerca sulla sanificazione ambientale è orientata principalmente all'utilizzo di dispositivi a luce ultravioletta o a perossido di idrogeno per la disinfezione degli ambienti dopo un'accurata pulizia.

Le precauzioni da contatto per i pazienti con infezione o colonizzazione da MDRO prevedono preferenzialmente l'isolamento in stanza singola e l'uso di camici monouso e guanti prima del contatto con il paziente o con oggetti potenzialmente contaminati.

La sepsi acquisita in ospedale (*Hospital Acquired Sepsis*, HAS) allunga la permanenza in terapia intensiva con tassi di letalità più elevati (30,7%) rispetto alla sepsi acquisita in comunità (15,6%). Circa la metà delle sepsi in pazienti ricoverati sono acquisite in ospedale; il 24% del totale viene contratto durante la degenza in terapia intensiva. Il 50% della mortalità indotta dalla sepsi è dovuta ad HAS, con il ricovero in terapia intensiva e l'AMR che contribuiscono alla gravità della malattia e alla mortalità [13]. Le HAS sono tipicamente associate a dispositivi medici, ad esempio sepsi urinarie associate a catetere, infezioni del torrente ematico da CVC, infezioni del sito chirurgico, polmonite associata a ventilatore (VAP). I batteri ESKAPE (vedi sotto) e i miceti come *Candida*, *Aspergillus* e *Cryptococcus* presentano elevati tassi di mortalità associati a MDR e XDR [14].

### **Microrganismi maggiormente implicati nelle ICA / AMR**

Gli agenti patogeni che più frequentemente causano infezioni nei *setting* assistenziali sono rappresentati da batteri Gram-negativi, che in alcune *review* raggiungono l'87% delle ICA di origine batterica [15]. In particolare è frequente il riscontro di *Enterobacteriaceae*, *P. aeruginosa* e *A. baumannii*. Tra i Gram-positivi, *S. aureus* è predominante.

Nel 2017, l'OMS ha definito un elenco di germi AMR per indirizzare la ricerca di nuovi antibiotici: l'ultima versione di questa *WHO Bacterial Priority Pathogens List*, pubblicata nel 2024, pone nel gruppo definito di 'priorità critica' le *Enterobacterales* resistenti ai carbapenemi e alle cefalosporine di terza generazione, con *A. baumannii* resistente ai carbapenemi; il gruppo di "priorità alta" comprende *E. faecium* resistente alla vancomicina, *P. aeruginosa* resistente ai carbapenemi e MRSA [16]. Questi batteri esprimono sia multiresistenza che alto grado di virulenza e sono ricompresi nell'acronimo "ESKAPE" (*E. faecium*, *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *A. baumannii*, *P. aeruginosa* ed

*Enterobacter* spp, successivamente esteso - ESKAPE-E - per comprendere *Escherichia coli*). Furono individuati già nel 2008 come i principali agenti di ICA, sia nei Paesi a medio-basso reddito che in quelli ad alto reddito [17].

Il sistema di controllo dell'AMR messo in atto dall'ECDC si basa sul monitoraggio annuale dei profili di resistenza di otto patogeni significativi, quattro batteri Gram-positivi (*S. aureus*, *E. faecium*, *E. faecalis* e *Streptococcus pneumoniae*) e quattro Gram-negativi (*E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.) [18].

Per l'Italia i dati sono conferiti al livello europeo dall'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il programma AR-ISS, che raccoglie i dati degli isolati da emocoltura dei laboratori di microbiologia clinica inviati dalle Regioni [19]. Tra le otto specie monitorate, *E. coli* rappresenta la più comune, con il 34,2% degli isolati conferiti nel 2023, *S. aureus* il 18,4%, *K. pneumoniae* il 16,6%, *E. faecalis* il 9,7%, *P. aeruginosa* l'8%, *E. faecium* il 7,3%, *Acinetobacter* spp. il 3,7% e *S. pneumoniae* il 2,2%.

*S. aureus* è un cocco Gram-positivo, agente eziologico di infezioni cutanee, ascessi, osteomieliti, polmoniti, endocarditi, artriti settiche e sepsi; oltre a patologie correlate alla produzione di esotossine, è una frequente causa di ICA, specialmente in soggetti con impianti protesici. Il profilo di antibiotico resistenza di maggior rilevanza è la resistenza alla meticillina. La percentuale di MRSA nell'UE è altamente variabile, da valori inferiori al 5% nei Paesi scandinavi e in Germania a oltre 40% in Grecia. In Italia la percentuale rilevata nel 2024 è stata del 25,7%, in continua diminuzione dal 2000 (44,3%).

*S. pneumoniae* è il più frequente agente eziologico di polmoniti batteriche contratte in comunità e di altre malattie non invasive (otite media, bronchite, congiuntivite, sinusite), ma può causare infezioni invasive come sepsi, meningite, endocardite, osteomielite, peritonite, principalmente in soggetti immunodepressi, splenectomizzati, trattati con corticosteroidi e

anziani. La resistenza alle penicilline si rileva con percentuali variabili: dal 4,7% della Danimarca a oltre il 30% in Francia e Romania; per l'Italia la percentuale è 13,2% nel 2024, sostanzialmente stabile nel tempo. Maggiori le percentuali di resistenza ai macrolidi, che variano dal 4% dei Paesi Bassi al 44,2% della Bulgaria, con l'Italia che registra il 27,1% di resistenza.

Gli enterococchi sono Gram-positivi commensali dell'intestino umano. Possono essere agenti di infezioni, incluse endocarditi, infezioni urinarie, prostatiti, celluliti, infezioni intraddominali, infezioni di ferite e sepsi. Le specie più importanti in patologia umana sono *E. faecalis* ed *E. faecium*, quest'ultimo è più frequentemente responsabile di ICA invasive. Presentano spesso resistenza alle beta-lattamine attraverso la modifica del gene della proteina legante la penicillina, che mostra ridotta affinità per le beta-lattamine; l'aumento della tolleranza a questi antibiotici è dovuto alla sovraregolazione dell'espressione genica. Tuttavia, la resistenza più significativa è quella verso i glicopeptidi, conferita dai geni van. I fattori di rischio per l'infezione da VRE includono procedure invasive gastrointestinali, polmonari e urologiche, dispositivi medici permanenti ed esposizione a cefalosporine di quarta generazione. La famiglia di geni van codifica enzimi che portano a una diminuzione dell'affinità al sito di legame del glicopeptide. Per *E. faecium*, la resistenza alla vancomicina varia in UE da valori inferiori all'1% in Francia, Paesi Bassi e Paesi scandinavi a percentuali superiori al 55% in Croazia, Grecia e Lituania. La percentuale in Italia è in crescita: dal 4% intorno al 2010 al 34,9% del 2024.

L'ordine *Enterobacterales* comprende molte specie di batteri Gram-negativi, a forma di bastoncello, provvisti di fimbrie filamentose (pili) e in molti casi di flagelli, il cui *habitat* è costituito principalmente dall'intestino degli animali e che in anaerobiosi sono in grado di fermentare gli zuccheri. La famiglia comprende molti generi, tra i quali *Klebsiella*, *Escherichia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*.

Le specie oggetto di monitoraggio sono *E. coli* e *K. pneumoniae*. La resistenza agli antibiotici carbapenemici negli enterobatteri costituisce attualmente uno dei maggiori problemi di *infection prevention and control*.

La specie più frequentemente coinvolta è *K. pneumoniae*, che risulta resistente ai carbapenemi in percentuali superiori al 50% in Bulgaria, Grecia e Romania. In Italia la percentuale è in calo, dal massimo livello raggiunto nel 2013 (34,3%) al 24% nel 2024.

La resistenza ai carbapenemi in *E. coli* si riscontra in meno dell'1% degli isolati dal sangue in tutta l'UE, con livelli un po' superiori in Grecia (1,2%) e a Cipro (2,5%).

La resistenza alle cefalosporine di terza generazione in *E. coli* mostra percentuali superiori al 25% in Grecia, Italia (27,7% nel 2024), Lettonia, Bulgaria e a Cipro. Per questa classe di AMR la situazione è decisamente più grave in *K. pneumoniae*, che registra percentuali maggiori del 65% in Romania, a Cipro, in Grecia e in Bulgaria (84,3% nel 2024). Per l'Italia questa resistenza è stabile dal 2013 (52,9% nel 2024).

La resistenza ai fluorochinoloni è elevata sia in *K. pneumoniae* (47,7% in Italia, in percentuali superiori al 50% in Slovacchia, Polonia, Croazia, Romania, Grecia, Bulgaria e Cipro) che in *E. coli* (34,5% in Italia, valori superiori in Grecia, Malta e Cipro).

Gli enterobatteri si definiscono MDR se resistenti contemporaneamente a cefalosporine, aminoglicosidi e fluorochinoloni. Nel 2024 in UE si rilevano percentuali superiori al 25% di *K. pneumoniae* MDR in diversi Paesi, tra cui l'Italia (28,6%) e superiori al 50% in Romania, Grecia e Bulgaria (71,5%). Preoccupa la diffusione mondiale di ceppi ipervirulenti di *K. pneumoniae* MDR. Metà delle infezioni da *K. pneumoniae* ipervirulenta colpisce pazienti non anziani e senza comorbidità, con letalità fino al 40%.

*K. pneumoniae* può acquisire o trasferire elementi genetici mobili come i trasposoni da altri batteri Gram-negativi, tra cui *E. coli* e *Serratia marcescens*. Elementi genici appartenenti alle

famiglie enzimatiche NDM, VIM, IMP-1, KPC e OXA-48 codificano carbapenemasi, enzimi che inattivano i carbapenemi. Le beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), ancora più numerose delle carbapenemasi (spesso un ceppo può avere entrambi i tipi di enzima), conferiscono resistenza a beta-lattamici, tra cui le cefalosporine di terza e quarta generazione. I meccanismi di resistenza cromosomica agli aminoglicosidi in *K. pneumoniae* includono alterazioni nei sistemi di pompa di efflusso e perdita di porine. Il meccanismo principale di resistenza ai fluorochinoloni è rappresentato da mutazioni cromosomiche nei siti di legame dei chinoloni alla DNA girasi, che coinvolgono le subunità *gyrA-gyrB*, e alla topoisomerasi IV. Queste mutazioni possono essere presenti anche in altri Gram-negativi, come *P. aeruginosa*. Infine, nelle *Enterobacterales* come *E. coli* e *K. pneumoniae* può essere presente *mcr-1*, un gene che provoca la modificazione del lipopolisaccaride di questi batteri, rendendoli insensibili anche alla colistina.

*P. aeruginosa* è un Gram-negativo, patogeno opportunista di origine ambientale che predilige i substrati umidi e causa frequentemente infezioni correlate all'assistenza, specialmente in pazienti in ventilazione meccanica, ustionati e debilitati. Essendo ubiquitario, è presente anche in ambiente ospedaliero e solitamente causa la colonizzazione del tratto gastrointestinale e respiratorio: un'anamnesi di colonizzazione rettale è presente nella maggior parte dei pazienti che sviluppano infezioni. La colonizzazione intestinale e il precedente uso di antibiotici sono fattori di rischio per le infezioni da *P. aeruginosa*, generalmente in pazienti non immunocompetenti. L'aumento di isolati di *P. aeruginosa* MDR o XDR è associato alla diffusione di cloni ad alto rischio, come ST175.

In *Pseudomonas* si definiscono MDR i ceppi resistenti contemporaneamente ad almeno tre antibiotici tra piperacillina-tazobactam, ceftazidime, fluorochinoloni e carbapenemi. In EU il tasso di MDR supera il 25% a Cipro (28,4%) in Slovacchia, Romania e Grecia (47,5%); in Italia

la percentuale è in calo dal 2014 (24,8%) al 2024 (9,9%).

*Acinetobacter* è un genere di coccobacilli Gram-negativi, non fermentanti, strettamente aerobi. Questi batteri sono ampiamente diffusi nell'ambiente, nel suolo e nell'acqua. *A. baumannii* causa infezioni opportunistiche che coinvolgono pazienti sottoposti a ventilazione meccanica in terapia intensiva, che rappresenta il suo ambiente di elezione, data la capacità di questo batterio di persistere in assenza di acqua e nutrienti, a differenza di altri batteri nosocomiali. *A. baumannii* può colonizzare le superfici con formazione di *biofilm*. Presenta comunemente resistenza a penicilline, cefalosporine, tetracicline, macrolidi, cloramfenicolo, fluorochinoloni, aminoglicosidi e carbapenemi. Le polimixine sono antibiotici di ultima istanza per il trattamento delle infezioni da *A. baumannii* XDR. La polimixina agisce compromettendo l'integrità della membrana attraverso lo spostamento dei cationi bivalenti nella membrana esterna, legandosi al lipopolisaccaride (LPS) e causando la lisi cellulare. Stipiti con bassa sensibilità alle polimixine sono aumentati in Europa, Asia e Sud America.

La resistenza alle polimixine in *A. baumannii* è attribuita a cambiamenti nella membrana esterna dovuti all'aggiunta di fosfoetanolamina, alla perdita di LPS, a cambiamenti negli amminoacidi osmoprotettivi e alla sovraespressione delle pompe di efflusso. Le mutazioni identificate nella famiglia di geni PMR sono anche associate alla resistenza alla colistina.

La percentuale di MDR è molto alta in parecchi Paesi UE, tra cui l'Italia (68%), come pure la singola resistenza ai carbapenemi (74%).

Tra le ICA desta preoccupazione l'aumento dell'incidenza delle infezioni fungine. I funghi, normali commensali del corpo umano, possono però causare infezioni invasive nei pazienti ricoverati.

Le infezioni fungine invasive nelle unità di terapia intensiva sono in aumento e *Candida* spp. è responsabile di circa l'80% di tali patologie.

Le infezioni invasive da *Candida* (ICI) si associano a una letalità del 49%, che può raggiungere il 98% nei pazienti con shock settico e terapia antimicotica ritardata. L'identificazione precoce delle ICI è difficile, e le attuali raccomandazioni indicano di iniziare una terapia antimicotica empirica nei pazienti con sepsi ad alto rischio di ICI. Molte condizioni (comuni e aspecifiche) sono ritenute possibili fattori di rischio per ICI, tra queste si evidenziano: uso di antibiotici ad ampio spettro da più di 72 ore, colonizzazione da *Candida*, catetere venoso centrale, nutrizione parenterale totale, trasfusione di sangue, ventilazione meccanica, batteriemia e sepsi, terapia renale sostitutiva, shock, chirurgia addominale, malattie ematologiche, immunosoppressione, malattie renali, tumori maligni. Da questo risulta che quasi tutti i pazienti ricoverati in terapia intensiva dovrebbero essere considerati a rischio di ICI.

In uno studio effettuato in un ospedale universitario italiano *C. albicans* rappresentava il 52% delle specie isolate nei pazienti in terapia intensiva, seguita da *C. parapsilosis* (24%) e *C. glabrata* (14%) [20]. Una ricerca condotta in Spagna su ricoverati in terapia intensiva ha osservato che la maggior parte degli isolati di *C. albicans* era sensibile al voriconazolo (71,4%), all'amfotericina B (62,8%) e al fluconazolo (57,1%) [21]. Quasi tre quarti mostravano sensibilità dose-dipendente alla nistatina. Un numero importante di isolati era resistente al miconazolo (51,4%) e al ketoconazolo (37,1%) Gli isolati di *C. non albicans* (NAC) mostravano analoghe caratteristiche: 80% di sensibilità al voriconazolo, quasi due terzi all'amfotericina B e al fluconazolo; frequente la resistenza al miconazolo (65,6%) e al ketoconazolo (46,7%)

Significative fungemie MDR sono solitamente causate da lieviti del genere *Candida*, tra cui *C. glabrata*, *C. parapsilosis* e *Candidozyma auris*.

*C. auris* è al momento attuale la specie più problematica a causa della sua capacità di formare *biofilm*, colonizzare i pazienti e resistere nell'ambiente sanitario, come compete ad un germe ambientale. Emersa recentemente come patogeno, avendo acquisito a causa del

cambiamento climatico la capacità di crescere a 37°C, ha dimostrato resistenza alle principali classi di antimicotici (azolici, polieni ed echinocandine). La fungemia da *C. auris* è associata a un tasso di mortalità del 30-60%. La trasmissibilità e l'ampia resistenza antimicotica la contraddistinguono, rispetto ad altre specie di *Candida*. Negli Stati Uniti, circa il 90% degli isolati è risultato resistente al fluconazolo, il 30% all'amfotericina B e il 5% alle echinocandine; in *C. glabrata* il 10% degli isolati presentano resistenza al fluconazolo e meno del 10% resistenza alle echinocandine.

### **Ruolo dell'ambiente e *biofilm***

Le dinamiche di propagazione di microrganismi resistenti e di geni che codificano per la resistenza e la loro persistenza nell'ambiente sono fattori determinanti per la diffusione delle infezioni AMR. Infatti, si diffondono facilmente tra i diversi settori compresi nel concetto *One Health*: agricoltura, salute umana e ambiente. Ciò che facciamo in un settore, se aumenta il numero di microrganismi resistenti o se ne favorisce la diffusione, ha effetti in altri settori.

Un errore concettuale diffuso riguardo all'AMR è l'idea che fenotipi di resistenza emergano de novo durante i cicli di trattamento antibiotico, attraverso lo sviluppo di nuove mutazioni genetiche: l'incidenza di questo fenomeno a livello clinico è considerata relativamente bassa. La maggior parte delle infezioni sostenute da microrganismi resistenti è invece riconducibile alla disseminazione di popolazioni batteriche che manifestano già il fenotipo di resistenza, o all'acquisizione orizzontale di determinanti di resistenza preformati.

La complessità strutturale della maggior parte dei geni codificanti per i meccanismi di resistenza implica che la loro emergenza tramite mutazioni spontanee sia un evento statisticamente raro.

La maggior parte degli agenti antimicrobici utilizzati deriva da prodotti sintetizzati da funghi e batteri. Ciò comporta che gli antibiotici siano

stati una componente intrinseca dell'ecosistema microbico sin dalle prime fasi della vita evolutiva. In tale contesto, molti microrganismi hanno sviluppato meccanismi di protezione propri per neutralizzare composti tossici. I geni che codificano per tali meccanismi di resistenza sono conservati nel loro genoma e, in particolare se localizzati su plasmidi, la loro efficiente diffusione è facilitata, anche tra specie batteriche diverse.

La mancanza di efficaci misure di controllo igienico-sanitario sulla diffusione dei microrganismi ne esacerba la circolazione e, conseguentemente, promuove l'assunzione dei geni di resistenza in nuovi ospiti. A livello globale, l'acqua contaminata rappresenta verosimilmente il vettore primario e il serbatoio ambientale per la disseminazione di questi determinanti di resistenza.

L'igiene ambientale si configura come una misura fondamentale nella prevenzione e nel controllo delle ICA. È ampiamente riconosciuto che la contaminazione microbica delle superfici riveste un ruolo eziologico cruciale nella trasmissione delle ICA con la diffusione di microrganismi clinicamente rilevanti, quali MRSA, VRE, *Clostridioides difficile* e *A. baumannii*, con stime che attribuiscono alla componente ambientale fino al 20% di tali infezioni [22].

L'implementazione di protocolli standardizzati di pulizia e disinfezione è una forte raccomandazione per le superfici high-touch, al fine di mitigare il rischio di focolai epidemici e limitare la trasmissione di MDRO.

Alcune rilevazioni hanno evidenziato come l'esecuzione manuale delle procedure di igiene e disinfezione in ambiente ospedaliero sia frequentemente subottimale: si stima che una percentuale tra il 5 e il 30% delle superfici persista contaminata malgrado l'applicazione dei protocolli condivisi. A questo si aggiunge il rischio che l'impiego di panni o soluzioni detergenti contaminati possa innescare una trasmissione crociata di agenti patogeni tra differenti aree della struttura. L'inefficacia residua

della pulizia può essere parzialmente ascritta alla presenza di *biofilm*.

I *biofilm* sono aggregati complessi di microrganismi che aderiscono a superfici abiotiche o biotiche attraverso la produzione di matrice polimerica extracellulare: questa facilita la formazione di strutture nelle quali sono facilitati il trasferimento dei geni dell'AMR e la selezione di ceppi patogeni che causano infezioni croniche o ricorrenti. I *biofilm* svolgono un ruolo essenziale nelle ICA batteriche e fungine. Le cellule, protette nel *biofilm*, possono tollerare elevate concentrazioni di agenti antibiotici (anche 1000 volte più elevate delle concentrazioni tollerate dalle colture *in vitro*); sono più resistenti agli antimicrobici grazie al loro stato fisiologico, densità cellulare, capacità di *quorum sensing* (sistemi di regolazione dipendenti dalla densità di cellule della stessa specie, che agiscono tramite la produzione molecole segnale conosciute come autoinduttori), matrice extracellulare protettiva, sovraregolazione delle pompe di efflusso dei farmaci, aumentata espressione dei geni di resistenza e presenza di cellule persistenti a metabolismo ridottissimo.

La diffusione delle ICA da patogeni AMR e la necessità di una loro gestione appropriata impongono l'adozione di un approccio multidisciplinare e integrato all'interno dei contesti assistenziali. Occorre altresì comprendere che il paziente ricoverato rappresenta una nuova nicchia ecologica, per il "microbiota ospedaliero", che tenderà a rimpiazzare quello umano, depauperato dalle condizioni di salute, dallo stress del ricovero, da un'alimentazione non mirata, per sostituirvisi [23]. Nelle 72 ore successive al ricovero, in pazienti di terapia intensiva ammessi per eventi traumatici, si assiste alla sostituzione del microbiota intestinale individuale con un microbiota meno vario, simile a quello dei pazienti contemporaneamente presenti nel reparto e a quello ambientale del reparto stesso [24].

Per conseguire l'obiettivo di un uso razionale degli antimicrobici, è richiesto un piano d'azione stratificato, in cui le misure di prevenzione e di controllo delle ICA costituiscano un

prerequisito fondamentale rispetto alla terapia. In tale contesto operativo, i programmi di *stewardship* antimicrobica (AMS) rappresentano elementi cardine per il contenimento della resistenza e per il miglioramento degli *outcome* clinici dei pazienti, ottimizzando l'uso degli antimicrobici e garantendo una terapia efficace e tempestiva. L'AMS mira anche a contenere l'impiego non necessario o eccessivo di tali farmaci, riducendo così i costi operativi e l'incidenza di eventi avversi correlati ai farmaci.

La *stewardship* diagnostica (DS) costituisce un elemento sinergico, focalizzato sulla promozione dell'utilizzo appropriato degli strumenti diagnostici. Questo approccio assicura la selezione del test diagnostico ottimale per ogni specifico quadro clinico, limitando l'iperprescrizione diagnostica e orientando la gestione terapeutica in modo rapido e mirato. L'implementazione della DS facilita la *de-escalation* e l'interruzione tempestiva della terapia antimicrobica, contribuendo significativamente alla riduzione della pressione selettiva che alimenta l'AMR e migliorando complessivamente gli *outcome* clinici.

La DS riveste particolare importanza nei contesti ad alta complessità, come i reparti di terapia intensiva e per i pazienti immunocompromessi, dove l'elevato ricorso ai test microbiologici è frequente. Una DS efficace richiede una solida collaborazione interdisciplinare, coinvolgendo attivamente specialisti di clinica (come infettivologi e intensivisti) e microbiologi clinici. AMS e DS sono sinergiche; nei modelli sanitari avanzati il microbiologo medico partecipa attivamente alla gestione diretta del paziente e alle attività di *stewardship*. Questa è potenziata da infrastrutture di laboratorio e disponibilità di personale tecnico-specialistico adeguate, rigore nell'applicazione dei protocolli di IPC e disponibilità di nuove tecnologie diagnostiche: la possibilità di colmare questa lacuna fornisce un'opportunità di miglioramento nel contrasto alle ICA e all'AMR.

## Conclusioni

L'AMR e le ICA costituiscono materie di primaria rilevanza per la sanità pubblica e per la qualità dei servizi sanitari. Questi temi sono ampiamente interconnessi, anche se non completamente sovrapponibili. L'AMR, infatti, rappresenta un sistema complesso, il cui motore è la spinta delle specie microbiche a garantirsi chance di sopravvivenza e diffusione, e alla cui determinazione partecipano fattori vari, che attingono a aspetti sociali, economici, ambientali e sanitari. Fa riflettere come infezioni anche gravi, anche letali, siano provocate da microrganismi contraddistinti, più che da franca patogenicità, da resistenza agli antibiotici: nelle ICA, il principale fattore di patogenicità si direbbe essere proprio l'AMR.

Nel nostro paese, l'implementazione a livello regionale delle indicazioni del PNCAR sta mostrando effetti positivi sul controllo della resistenza ai carbapenemi in *K. pneumoniae* e di MRSA, ma per il contenimento di VRE, CRKP e *Acinetobacter* XDR mancano al momento strategie diffuse efficaci. Ulteriore elemento di preoccupazione è rappresentato dal contrasto alla diffusione di *C. auris*.

AMR e ICA sono temi che devono essere gestiti in modo strutturale nei sistemi sanitari, con strategie di medio periodo che prevedano la costituzione di gruppi multidisciplinari stabilmente occupati su questo fronte, che comprendano competenze specialistiche cliniche (in particolare intensivisti, chirurghi, infettivologi, internisti, emergentisti, fisiatri), igienisti, microbiologi clinici, farmacisti, infermieri, e che rispondano alla direzione strategica delle strutture, condividendo programmi e obiettivi.

## Conflitto di interessi

Gli autori non dichiarano alcun conflitto di interesse.

## Bibliografia

1. Collignon P. Antibiotic resistance: are we all doomed? *Intern Med J.* 2015 Nov;45(11):1109-15.
2. Maugeri A, et al. Socio-economic, governance and health indicators shaping antimicrobial resistance: an ecological analysis of 30 european countries. *Global Health.* 2023 Feb 24;19(1):12.
3. GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *Lancet* 2024;404:1199-226.
4. Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. *Clin Microbiol Infect.* 2012 Mar;18(3):268-81.
5. OECD/WHO. Addressing the burden of infections and antimicrobial resistance associated with health care. 2022. pp 4-9
6. Cassini A, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis.* 2019;19(1):56-66.
7. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net). Annual Epidemiological Report for 2020. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2022
8. 2022 Special Report Covid-19. U.S. Impact on Antimicrobial Resistance. Centers for Disease Control and Prevention. 2022
9. Collignon P, Beggs JJ. Socioeconomic Enablers for Contagion: Factors Impelling the Antimicrobial Resistance Epidemic. *Antibiotics (Basel).* 2019 Jun 30;8(3):86.
10. Pantano D, Friedrich AW. Hub and Spoke: Next level in regional networks for infection prevention. *Int J Med Microbiol.* 2024 Mar;314:151605.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Antibiotic resistance threats in the United States, 2019.
12. Ji B, Ye W. Prevention and control of hospital-acquired infections with multidrug-resistant organism: A review. *Medicine (Baltimore).* 2024 Jan 26;103(4):e37018
13. Global report on infection prevention and control. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
14. Garvey M. Hospital Acquired Sepsis, Disease Prevalence, and Recent Advances in Sepsis Mitigation. *Pathogens.* 2024 May 30;13(6):461.
15. Abban MK, et al. The burden of hospital acquired infections and antimicrobial resistance. *Heliyon.* 2023 Oct 2;9(10):e20561.

16. WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024: bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2024.
17. Rice LB. Federal funding for the study of antimicrobial resistance in nosocomial pathogens: no ESKAPE. *J Infect Dis.* 2008 Apr 15;197(8):1079-81.
18. ECDC. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Disponibile online: <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4> (accesso 10 novembre 2025).
19. Iacchini S, et al. AR-ISS: sorveglianza nazionale dell'Antibiotico-Resistenza. Dati 2023. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2024. (Rapporti ISS Sorveglianza RIS 5/2024).
20. Mazzanti S, et al. Candidemia in intensive care units over nine years at a large Italian university hospital: Comparison with other wards. *PLoS One.* 2021 May 26;16(5):e0252165
21. Ahmad S, et al. Candidemia Among ICU Patients: Species Characterisation, Resistance Pattern and Association With Candida Score: A Prospective Study. *Cureus.* 2022 Apr 29;14(4):e24612.
22. Sartelli M, et al. Preventing and Controlling Healthcare-Associated Infections: The First Principle of Every Antimicrobial Stewardship Program in Hospital Settings. *Antibiotics (Basel).* 2024 Sep 20;13(9):896.
23. Lax S, Gilbert JA. Hospital-associated microbiota and implications for nosocomial infections. *Trends Mol Med.* 2015 Jul;21(7):427-32
24. Barnini S, et al. dati non pubblicati.

## La sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza: come e perché

Enrico Ricchizzi<sup>1</sup> e Carlo Gagliotti<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali, DG cura della persona, salute e welfare, Regione Emilia-Romagna, Italia.

### Introduzione

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono tra le più comuni complicanze dell'assistenza sanitaria, in tutti i *setting* di cura [1]. Rappresentano una seria minaccia per la sicurezza dei pazienti con un'importante ricaduta sui sistemi sanitari, anche in termini economici [2]. Fino al 30-50% di queste infezioni [3] può essere prevenuta attraverso l'implementazione di programmi multimodali di prevenzione e controllo. La sorveglianza gioca un ruolo fondamentale nel successo di queste politiche dal momento che permette di identificare i fenomeni emergenti e i loro determinanti, di quantificare l'entità dei problemi e di valutare nel tempo l'efficacia delle azioni di prevenzione e contrasto [4].

### Obiettivi, finalità e definizione

La finalità ultima di una sorveglianza delle ICA è quella di migliorare la qualità dell'assistenza, la sicurezza dei pazienti e gli esiti delle cure indirizzando i programmi e le azioni di

prevenzione e controllo attraverso la raccolta, analisi ed interpretazione dei dati sulle infezioni [5]. L'attività di sorveglianza può essere schematizzata in un processo continuo che inizia dalla raccolta sistematica di dati, prosegue con l'analisi e l'interpretazione degli indicatori di processo ed esito relativi alle procedure assistenziali e alle infezioni, e termina con la condivisione a tutti i destinatari rilevanti, dalle *equipe* assistenziali alle direzioni sanitarie.

### Elementi della sorveglianza

La sorveglianza è definita attraverso degli elementi fondamentali che devono essere messi a sistema. In generale, quanto descritto di seguito può essere applicato a qualunque *setting* assistenziale.

*Identificare la popolazione e i fenomeni da sorvegliare*

Definire la popolazione da porre in sorveglianza è il punto di partenza. Da questa derivano gli

esiti da misurare e tutte le altre informazioni necessarie a descrivere i fenomeni, quali ad esempio i fattori di rischio. La sorveglianza può misurare sia processi che esiti [6]. I processi sono le attività eseguite durante il percorso di cura del paziente e che possono avere un impatto in termini di rischio, sia positivo che negativo (es. l'igiene delle mani, le misure di prevenzione peri-operatorie). Gli esiti, invece, si riferiscono ai risultati delle cure (es. le ICA). La scelta di cosa sottoporre a sorveglianza è strettamente legata alla rilevanza degli esiti in termini di mortalità e morbilità associate, impatto sull'organizzazione e disponibilità di interventi efficaci.

### *Le definizioni di caso*

Le definizioni di caso sono un elemento centrale in un protocollo di sorveglianza. L'uso di definizioni *standard* e validate permette di ridurre i *bias* inter e intra osservatore che sono una condizione fondamentale per permettere il confronto dei risultati con *benchmark* interni ed esterni (es. tassi di infezione rilevati a livello nazionale) [5]. La scelta della definizione di caso dipende dal *setting* (es. ospedale o strutture sociosanitarie) e deve tenere conto delle risorse disponibili per la diagnosi e delle loro caratteristiche di sensibilità e la specificità. Sono disponibili diverse definizioni per la sorveglianza delle ICA [5]. Nell'Unione Europea le più usate sono quelle delle sorveglianze coordinate dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) nell'ambito della rete di sorveglianze *Healthcare-associated Infections Surveillance Network* (HAI-Net), che include sorveglianze ospedaliere e nelle residenze sociosanitarie [7]. È importante sottolineare che le definizioni di caso per la sorveglianza delle ICA differiscono in maniera sostanziale dalle definizioni per la diagnosi clinica. Lo scopo della sorveglianza delle ICA è identificare le infezioni clinicamente rilevanti a fini di sorveglianza. Pertanto, queste definizioni devono essere significative sia dal punto di vista clinico che operativo e sono concepite per essere oggettive e riproducibili sia all'interno

della stessa struttura che tra istituzioni diverse perché, se applicate in maniera rigorosa, riducono i *bias* di osservazione. Le definizioni cliniche sono finalizzate alla cura del paziente attraverso l'implementazione di trattamenti efficaci; sono pertanto caratterizzate da un certo grado di flessibilità per garantire la valutazione del singolo caso, tenendo conto dei fattori specifici del paziente quali comorbilità, decorso clinico e risposta al trattamento. Le definizioni per la sorveglianza hanno invece l'obiettivo prioritario di garantire la coerenza e la comparabilità dei dati tra diversi osservatori.

### *Raccogliere i dati*

In generale, devono essere raccolte tutte le informazioni necessarie e sufficienti per la sorveglianza. Informazioni ridondanti, incoerenti con le finalità della sorveglianza o che non vengono utilizzate nell'analisi e restituzione dei risultati dovrebbero quindi essere tralasciate. Di base, vengono acquisiti i dati necessari a descrivere la popolazione sottoposta a sorveglianza, i fattori di rischio e le informazioni utili a descrivere le ICA con sufficiente livello di dettaglio. Per assicurare una buona qualità del dato, i protocolli di sorveglianza devono essere sottoposti a revisione periodica. Inoltre, la verifica della completezza del dato e della consistenza dei dati raccolti permette di identificare elementi di fragilità che devono essere corretti per garantire la validità dei risultati ottenuti.

Pertanto, è raccomandabile che l'intero processo di sorveglianza sia supervisionato da personale qualificato, con esperienza nell'ambito delle ICA. Il personale assistenziale può essere di supporto nell'identificare i pazienti con segni e sintomi di infezione, nell'identificare e quantificare i fattori di rischio come, ad esempio, i giorni di esposizione ad un dispositivo medico. È quindi importante formare tutto il personale coinvolto nella raccolta dei dati, oltre che sul protocollo di sorveglianza, anche sugli aspetti che riguardano il ruolo specifico e le proprie responsabilità all'interno del processo di sorveglianza. Identificare le fonti

informative dalle quali raccogliere i dati è fondamentale. Una documentazione clinico-assistenziale completa e integrata permette la facile acquisizione delle informazioni e garantisce l'applicazione delle definizioni di caso. Ad esempio, il ricorso alla cartella clinica e infermieristica, ai referti di laboratorio o alla diagnostica per immagini è un utile supporto; tuttavia, in alcuni casi, la raccolta di informazioni ad hoc può essere necessaria (es. il calcolo di uno score oppure l'esecuzione di un test aggiuntivo).

#### *Analizzare i dati e interpretare i risultati*

I dati raccolti devono essere analizzati regolarmente per identificare le infezioni e i modelli di diffusione locale, valutare l'impatto degli interventi di prevenzione e controllo e contrastare tempestivamente le minacce emergenti [5]. Il protocollo di sorveglianza dovrebbe contenere un piano di analisi che descrive gli indicatori e le relative modalità di calcolo. In generale, si applicano la statistica descrittiva e le metriche di base dell'epidemiologia che permettono una prima interpretazione dei risultati. Tuttavia, approcci più complessi sono possibili ma devono essere coerenti con i dati raccolti e le analisi devono essere condotte da personale competente. È fondamentale tenere presente che i tassi di infezione possono variare in base alle definizioni adottate; pertanto, i confronti sono appropriati solo quando lo stesso insieme di definizioni viene applicato in modo coerente e uniforme [6]. Risulta generalmente più appropriato utilizzare i dati di sorveglianza provenienti dalla propria istituzione per valutare le tendenze nel tempo o limitarsi al monitoraggio dell'efficacia degli interventi [6]. Laddove si intenda definire i valori soglia a livello locale, l'approccio potrebbe basarsi sull'analisi dei dati storici raccolti, sulla condivisione degli stessi con il personale clinico (ad esempio, le *équipe* chirurgiche) per concordare un obiettivo realistico. In alternativa, la soglia può essere determinata facendo riferimento alle evidenze disponibili in letteratura scientifica, ma sempre tenendo conto delle differenze, a livello

metodologico, tra i protocolli di indagine. I tassi di una sorveglianza in corso possono sembrare più alti della soglia accettata; questo può succedere in presenza di campioni selezionati in maniera non casuale (*bias* di selezione) o sottodimensionati. Questo si verifica soprattutto quando una parte dei pazienti viene esclusa in maniera non casuale (es. pazienti che cambiano posto letto, vengono trasferiti, sono dimessi o muoiono prima di essere inclusi nella sorveglianza); in questi casi si dovrà valutare il migliore approccio statistico per ottenere una stima realistica del tasso di infezione [6].

La stratificazione del rischio è un metodo per controllare le differenze che sono alla base del rischio di infezione. Viene realizzato suddividendo la popolazione sorvegliata in gruppi basati su caratteristiche simili note per essere associate a differenti rischi per una determinata ICA. Prendendo in esame le infezioni del sito chirurgico, fornire un tasso globale di infezione senza stratificare i risultati in funzione del rischio può portare a risultati inaccurati e fuorvianti. Per ovviare a questo problema, è stato definito l'*Infection Risk Index* (IRI) [8]. Esso si calcola sulla base di specifici fattori di rischio (grado di contaminazione dei tessuti interessati dall'intervento, durata e tecnica dell'intervento, condizioni generali del paziente) e può assumere i seguenti valori di rischio crescente, dal meno al più grave: M, 0, 1, 2 e 3 [9].

#### *Restituire i risultati*

Comunicare i risultati della sorveglianza garantisce che gli operatori sanitari siano informati sui rischi di infezione e motivati ad attuare misure di prevenzione e controllo delle infezioni. I destinatari del *feedback* sono sicuramente gli operatori sanitari in prima linea, ma anche gli amministratori e i decisori che hanno il compito di supportare le politiche di prevenzione e controllo. Una comunicazione chiara favorisce risposte tempestive ed efficaci alle minacce emergenti. Fornire riscontri tempestivi sulle ICA consente un intervento rapido in risposta agli eventuali problemi individuati. Inoltre,

evidenziare i successi e le aree di miglioramento rinsalda la motivazione e l'ingaggio. Incorporare i risultati delle sorveglianze nei programmi di formazione continua degli operatori è una strategia di disseminazione che sfrutta i dati locali per illustrare l'importanza delle pratiche di prevenzione e l'impatto di un efficace controllo delle infezioni.

La disseminazione dei risultati parte sempre da un rapporto sintetico e ben strutturato. In apertura, è opportuno presentare i risultati sulla rappresentatività (es. popolazione sorvegliata sul totale della popolazione ricoverata) e la qualità del dato (completezza del dato come numero di campi non compilati). Successivamente, la descrizione della popolazione sottoposta a sorveglianza, compresa la frequenza dei fattori di rischio e la loro distribuzione nei vari sottogruppi (es. pazienti ad alto e basso rischio). La parte sulle infezioni riporta i tassi generali e, dove opportuno, le stratificazioni (es. in funzione del rischio). Laddove siano disponibili le opportune competenze è opportuno affiancare ai tassi grezzi quelli standardizzati e ogni altro risultato di analisi prodotte da modelli statistici che possono migliorare l'interpretazione dei risultati e i confronti interni (con i dati storici) o con i *benchmark* (valori di riferimento di letteratura). Nella costruzione di un rapporto di sintesi è opportuno utilizzare elementi visivi, come tabelle e grafici, per migliorare la comprensione. Il coinvolgimento degli operatori sanitari attraverso riunioni periodiche è utile sia per discutere i dati sulle ICA e le implicazioni per la pratica clinica, sia per incoraggiare il personale a fornire riscontri e suggerimenti su come migliorare le misure di prevenzione e controllo delle infezioni. Per amplificare queste occasioni, questo ritorno è fondamentale restituire i dati tempestivamente, evidenziando sia le criticità che le aree di successo. L'uso di canali di comunicazione alternativi migliora la disseminazione per massimizzare il raggiungimento di tutti gli operatori.

## Approccio alla sorveglianza

La scelta del metodo di sorveglianza dipende da vari fattori legati ai programmi di prevenzione e controllo delle ICA, all'esperienza e al livello di formazione dei responsabili della sorveglianza, dei servizi clinici, di laboratorio, radiologici, dei flussi informativi e di *information technology* (IT). Particolare rilievo acquisisce il laboratorio di microbiologia e la sua capacità di diagnosticare in modo affidabile le infezioni e descrivere il profilo di sensibilità agli antimicrobici dei patogeni identificati. Anche la diagnostica per immagini ha un ruolo importante nella diagnosi di alcune infezioni, come ad esempio le polmoniti o le infezioni del sito chirurgico (ISC) al livello di organi e spazi [10].

### *Sorveglianza attiva versus passiva*

La ricerca attiva rappresenta lo *standard* per la sorveglianza delle ICA. Sebbene questo approccio richieda risorse dedicate e con una adeguata preparazione, garantisce un'accuratezza molto elevata, poiché si basa su rilevazioni dedicate e criteri *standard* per l'identificazione dei casi [5].

L'approccio passivo si basa su dati che non sono specificamente destinati alla sorveglianza e non è gestito da personale addestrato alla sorveglianza. Sebbene questo metodo sia meno oneroso, risulta essere meno sensibile ed è associato a un'elevata sottostima poiché si basa su informazioni riportate dal sanitario che è concentrato nella cura dei pazienti e potrebbe avere meno familiarità con l'applicazione delle definizioni di caso di ICA o con gli *standard* di sorveglianza. Tuttavia, il *self-reporting* può avere un'utilità nell'intercettazione tempestiva di *cluster* o epidemie locali.

### *Sorveglianza prospettica versus retrospettiva*

Molti protocolli di sorveglianza si basano sulla sorveglianza prospettica, ovvero sulla raccolta dati specifica e sul *follow-up* dei pazienti. A partire da un momento indice (es. il ricovero

oppure l'intervento chirurgico), il soggetto viene sorvegliato per un certo periodo all'interno del quale vengono ricercate le ICA. Questo approccio prevede un sistema dedicato che sia in grado di registrare tutte le informazioni e i cambiamenti di stato in maniera consistente. La raccolta retrospettiva si basa sulla ricostruzione degli eventi a ritroso da un momento indice (es. la dimissione del paziente) ed è fortemente influenzata dalla quantità e dalla qualità della documentazione disponibile che potrebbe non essere sufficiente a garantire una corretta identificazione delle ICA e di tutte le altre informazioni ad esse associate.

### *Prevalenza versus incidenza*

La prevalenza di ICA è la percentuale di soggetti che contrae un'infezione durante l'assistenza. Le indagini di prevalenza misurano le infezioni attive in un momento specifico, ovvero in un giorno (prevalenza puntuale) o in un periodo di diversi giorni (prevalenza di periodo). I dati di ciascun paziente vengono raccolti una volta per ogni indagine. Ripetere regolarmente le indagini aiuta a monitorare le tendenze e spesso è più rapido ed economico rispetto agli studi sull'incidenza. Le indagini di prevalenza permettono di eseguire rilevazioni in maniera rapida ed economica fornendo comunque risultati affidabili, sufficienti a identificare le problematiche e quantificare l'entità delle ICA e stabilire le priorità e l'allocatione di risorse. Quando svolte regolarmente, permettono di monitorare l'andamento dei fenomeni in maniera sufficientemente robusta da guidare gli interventi. Inoltre, i risultati supportano il confronto tra strutture o periodi diversi. Tuttavia, è bene evidenziare alcuni limiti. Le misure di prevalenza possono essere influenzate da fattori stagionali (es. l'impatto delle infezioni respiratorie nel periodo invernale). La limitata finestra temporale limita la capacità di cogliere i *trend* a breve termine. Le ICA che presentano una durata maggiore possono sovrastimare i tassi generali o la proporzione di alcune infezioni sul totale. Questo approccio presenta una capacità limitata di individuare sistematicamente i

focolai e quindi risulta di non particolare utilità se il sistema viene usato per la prevenzione di questo tipo di eventi.

Un esempio di sorveglianza delle ICA basata su indagini di prevalenza è il *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals*, oppure la sua versione per le residenze socio-sanitarie *Point prevalence surveys of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities*, entrambi proposti da ECDC tramite HAI-net [7]. Queste sorveglianze sono state ripetutamente eseguite a livello nazionale ed hanno permesso di ottenere importanti informazioni sulle ICA, sia nel *setting* ospedaliero [11] che residenziale [12]. I protocolli, specifici per il contesto sottoposto a sorveglianza, utilizzano definizioni dedicate e l'approccio alla raccolta dati tiene conto delle fonti informative e delle risorse disponibili. L'indagine è idealmente condotta in una singola giornata a livello di istituzione, censendo tutti i pazienti/ospiti presenti al momento dell'indagine. I risultati forniscono un'immagine molto precisa delle varie ICA in tutti i contesti di cura, descrivendo al contempo la popolazione assistita e permettendo il *benchmark* tra istituzioni a livello nazionale ed Europeo.

L'incidenza delle ICA descrive la frequenza delle nuove infezioni che si verificano in un determinato periodo di tempo [5]. Se la sorveglianza basata sull'incidenza è prospettica, risulta essere più affidabile, ma richiede molte risorse, poiché necessita di rilevatori dedicati e competenti che esaminino sistematicamente tutta la documentazione clinica continuamente all'interno della finestra di sorveglianza. La presenza di un *team* di rilevatori competente è cruciale per la corretta rilevazione di tutte le infezioni [5]. Quando l'obiettivo della sorveglianza è monitorare l'andamento delle ICA e studiare tipi specifici di infezioni che richiedono un follow-up nel tempo dei pazienti a rischio, l'incidenza è il modello migliore di indagine. Inoltre, se effettuato con una raccolta dati prospettica, l'indagine di incidenza è utile per il

monitoraggio in tempo reale, fornendo informazioni costantemente aggiornate sull'andamento delle infezioni. L'analisi dei dati storici permette di monitorare nel tempo i tassi di infezione, descrivendone accuratamente le variazioni, come ad esempio quelle stagionali o i determinanti, come ad esempio i fattori di rischio. Qualora si intenda valutare l'impatto di un intervento di prevenzione e controllo oppure confrontarsi con *benchmark* interni ed esterni, l'indagine di incidenza è lo strumento più preciso e potente, preferibile alle prevalenze. In ultimo, il monitoraggio costante dell'andamento dei tassi di incidenza permette la tempestiva identificazione dei focolai di infezione, consentendo l'attivazione tempestiva delle azioni di mitigazione. Tuttavia, questo approccio richiede risorse significative, tra cui personale qualificato, tempo e finanziamenti dedicati e per questo motivo, spesso viene limitata alle aree ad alto rischio.

Esempi di sorveglianze basate sull'incidenza sono la *Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units* oppure la *Surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals* coordinate da ECDC attraverso HAI-net [7]. In Italia, la sorveglianza delle ICA nelle terapie intensive è condotta dalla rete SPIN-UTI "Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva" e dal Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi In Terapia Intensiva (GiViTi) [13]. Un esempio italiano di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico è SI-ChER "Sistema di sorveglianza regionale delle infezioni del sito chirurgico" al quale partecipano tutti gli ospedali pubblici e privati accreditati della Regione Emilia-Romagna [14]. Queste sorveglianze, ognuna per il contesto specifico, forniscono informazioni dettagliate con le quali ogni istituzione possa autovalutarsi e allo stesso tempo comparare le proprie *performance* con gli altri partecipanti, sempre con la finalità di garantire cure sicure un miglioramento costante della qualità delle cure.

### *Sorveglianza di laboratorio*

La sorveglianza basata sul laboratorio implica che l'identificazione dell'infezione si basi esclusivamente sui risultati positivi dei test di laboratorio a partire dai campioni clinici dei pazienti (sangue, urina, tamponi, ecc.), senza alcun collegamento diretto con le cartelle cliniche dei pazienti o i risultati di altre indagini o test diagnostici (ad esempio, diagnostica per immagini o biochimica clinica) o le caratteristiche del paziente [5]. Quindi, l'assenza di queste informazioni (es. la data del ricovero) rende difficile discriminare tra infezioni attive e colonizzazioni e tra infezioni comunitarie e correlate all'assistenza, limitando enormemente questo approccio per la sorveglianza delle ICA. Tuttavia, questo sistema è sufficiente a stabilire un sistema di sorveglianza dei microrganismi *alert*. Questi patogeni sono rilevanti dal punto di vista epidemiologico perché possono diffondersi rapidamente all'interno dell'organizzazione, aumentando il rischio di casi secondari a trasmissione correlata all'assistenza che possono determinare epidemie locali. Pertanto, l'identificazione precoce di questi microrganismi è fondamentale per l'attivazione tempestiva delle misure di prevenzione e controllo a livello locale.

### *Sorveglianza globale versus mirata a popolazioni o fattori di rischio*

La scelta della popolazione da sottoporre a sorveglianza può dipendere dagli obiettivi, dalle caratteristiche della popolazione assistita e dell'istituzione e dalle risorse disponibili. In generale, esistono due approcci alternativi, ugualmente validi se utilizzati con le dovute accortezze.

La sorveglianza di tutti i pazienti (globale) permette di ottenere una dimensione generale del fenomeno, in tutta la popolazione. In fase di elaborazione, sarà opportuno descrivere i risultati stratificandoli per sottopopolazioni che identificano diverse condizioni di rischio. Sebbene questo approccio permetta di monitorare tutta l'istituzione e tutte le aree di cura e le

sottopopolazioni assistite, bisogna considerare che è molto oneroso in termini di risorse necessarie e che potenzialmente espone alla raccolta di informazioni o risultati che non sempre trovano una immediata utilità, soprattutto su fenomeni infrequenti. Inoltre, il protocollo potrebbe non garantire una sufficiente flessibilità se adattato a contesti di rischio differenti. Tuttavia, la sorveglianza globale ha una utilità in assenza di dati storici perché fornisce informazioni iniziali dalle quali identificare contesti da approfondire. In generale, il modello preferibile per questo tipo di sorveglianza è la prevalenza puntuale poiché permette di raccogliere informazioni numericamente consistenti e sufficientemente robuste con un numero relativamente esiguo di risorse.

Le sorveglianze mirate si concentrano su popolazioni a rischio (es. terapia intensiva neonatale) oppure esposte a specifici fattori di rischio (es. chirurgia). Questo approccio permette quindi di indirizzare con maggiore efficienza gli interventi di prevenzione e controllo, concentrando le risorse sugli esiti o sulle popolazioni ad alto rischio. In generale, dato il *setting* ad alto rischio, dove la precisione è un elemento cruciale, si adottano dei modelli di rilevazione longitudinale prospettica. Di converso, è tautologico che questo approccio espone alla sottostima dei fenomeni a livello globale, poiché sottostima o non rileva i *cluster* o focolai negli altri pazienti [5].

### **Approcci alternativi per la sorveglianza delle ISC**

La sorveglianza si è dimostrata essere uno strumento efficace per il contrasto alle ICA, anche se l'implementazione di sistemi prospettici risulta complessa a causa dei costi elevati e della necessità di molte risorse. A partire dalle informazioni presenti nei *database* sanitari (es. diagnostica laboratoristica, schede di dimissione ospedaliera, pronto soccorso, assistenza ambulatoriale, farmaceutica, eccetera) è possibile individuare le ICA mediante algoritmi che incrociano i dati relativi

alle diagnosi e alle procedure [15]. Tuttavia, queste fonti informative possono in molti casi avere una bassa accuratezza nell'identificazione delle ICA motivo per il quale è necessario prima di tutto lavorare sui *database* sanitari per renderli adatti alla sorveglianza automatizzata (AS) [15]. Alcuni studi di validazione evidenziano come l'uso di banche dati sanitarie abbia consentito di ottenere dati da una sorveglianza automatizzata [16] o semi-automatizzata [17] con buoni livelli di accuratezza. Le difficoltà e i limiti della sorveglianza convenzionale hanno portato allo sviluppo e all'uso dell'AS in contesti specifici [18]. Tuttavia, l'implementazione su larga scala dell'AS basata su dati accurati richiede *leadership*, coordinamento all'interno e tra le reti di sorveglianza e risorse considerevoli [18].

L'introduzione di metodi alternativi che utilizzano strategie di rilevamento automatizzato, basate su algoritmi di intelligenza artificiale (*artificial intelligence*, AI) e apprendimento automatico (*machine learning*, ML), appare promettente per superare le attuali limitazioni nella sorveglianza delle ICA, riducendo il carico di lavoro e l'onere dei costi, e sta guadagnando l'interesse di un'ampia gamma di settori sanitari [19]. I sistemi di sorveglianza automatizzati possono supportare i processi manuali (modalità semi-automatizzata) o sostituirli completamente (modalità totalmente automatizzata) attraverso l'utilizzo di algoritmi AI [20]. L'utilizzo di AI e ML permette di gestire efficacemente l'elevato volume di dati sanitari prodotto dai sistemi di raccolta automatizzata, consentendo analisi che altrimenti richiederebbero un investimento insostenibile in termini di risorse temporali e umane [21]. Tuttavia, l'integrazione di queste nuove tecnologie nei sistemi sanitari esistenti è una grande sfida perché richiede una collaborazione interdisciplinare e una forte *leadership* [19].

### **Conclusioni**

La sorveglianza è un'attività fondamentale di tutti i programmi di prevenzione delle infezioni.

Se ben pianificato ed implementato, un programma di sorveglianza può essere uno degli strumenti più potenti che un professionista esperto nella prevenzione e controllo delle infezioni possa portare in un'organizzazione. I risultati di una sorveglianza possono indicare che è necessario effettuare cambiamenti nelle pratiche cliniche o nell'organizzazione, tracciare i progressi durante l'implementazione dei cambiamenti, dimostrare il successo o il fallimento di quanto è stato realizzato. Inoltre, può fornire evidenze solide e convincenti della necessità di dedicare risorse adeguate per sostenere il programma di prevenzione e controllo delle infezioni, con un impatto positivo sulla popolazione assistita.

### Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. Schwendimann R, et al. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events - a scoping review. *BMC Health Serv Res.* 2018;18(1):521. Epub 20180704.
2. Cassini A, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis.* 2019;19(1):56-66. Epub 20181105.
3. Schreiber PW, et al. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2018;39(11):1277-95. Epub 20180920.
4. Haley RW, et al. The SENIC Project. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project). Summary of study design. *Am J Epidemiol.* 1980;111(5):472-85.
5. Surveillance of health care-associated infections at national and facility levels: practical handbook. Geneva: World Health Organization; 2024.
6. Control IFoI. IFIC Basic Concepts of Infection Control 2016.
7. ECDC. Healthcare-associated Infections Surveillance Network (HAI-Net). Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/hai-net> (accesso 16 novembre 2025).
8. Culver DH, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *National Nosocomial Infections Surveillance System. Am J Med.* 1991;91(3B):152S-7S.
9. Haley RW, et al. Nosocomial infections in U.S. hospitals, 1975-1976: estimated frequency by selected characteristics of patients. *Am J Med.* 1981;70(4):947-59.
10. (U.S.) CfDCaP. Outline for healthcare-associated infections surveillance 2006.
11. Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza delle ICA negli ospedali per acuti. 2025. Disponibile online: <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-ospedali-per-acuti> (accesso 22 novembre 2025).
12. Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza nazionale delle ICA nelle strutture residenziali per anziani. 2025. Disponibile online: <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-strutture-residenziali-anziani> (accesso 22 novembre 2025).
13. Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza delle ICA nelle Unità di Terapia Intensiva. 2025. Disponibile online: <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-terapia-intensiva> (accesso 22 novembre 2025).
14. Regione Emilia-Romagna. SICHER - Sistema di sorveglianza regionale delle infezioni del sito chirurgico. 2025. Disponibile online: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/antibioticoresistenza-infezioni/ica/sito-chirurgico> (accesso 16 novembre 2025).
15. van Mourik MS, et al. Accuracy of administrative data for surveillance of healthcare-associated infections: a systematic review. *BMJ Open.* 2015;5(8):e008424.
16. Cho SY, et al. Validation of semiautomated surgical site infection surveillance using electronic screening algorithms in 38 surgery categories. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2018;39(8):931-5.
17. Gagliotti C, et al. Use of health databases to deal with underreporting of surgical site infections due to suboptimal post-discharge follow-up. *J Hosp Infect.* 2020;104(2):239-42.
18. van Mourik MSM, et al. PRAISE: providing a roadmap for automated infection surveillance in Europe. *Clin Microbiol Infect.* 2021;27 Suppl 1:S3-S19.
19. Arzilli G, et al. Innovative Techniques for Infection Control and Surveillance in Hospital Settings and Long-Term Care Facilities: A Scoping Review. *Antibiotics (Basel).* 2024;13(1).

20. Sips ME, et al. Automated surveillance of healthcare-associated infections: state of the art. *Curr Opin Infect Dis.* 2017;30(4):425-31.

21. Shenoy ES, Branch-Elliman W. Automating surveillance for healthcare-associated infections: Rationale and current realities (Part I/III). *Antimicrob Steward Healthc Epidemiol.* 2023;3(1):e25.

## Indicatori per i programmi di *infection prevention and control*

Antonella Agodi<sup>1</sup>, Martina Barchitta<sup>1</sup>, Giuliana Favara<sup>1</sup>,  
Roberta Magnano San Lio<sup>1</sup> e Andrea Maugeri<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate “G.F. Ingrassia”,  
Università degli Studi di Catania, Catania, Italia.

### Introduzione

La misurazione è un elemento fondamentale per garantire la qualità in sanità: ciò che viene misurato può essere compreso, migliorato e reso oggetto di *accountability* clinica e manageriale [1]. In tale prospettiva, il *Global Action Plan on Infection Prevention and Control 2024–2030* dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) delinea una strategia globale volta a rafforzare i sistemi di prevenzione e controllo delle infezioni (*Infection Prevention and Control, IPC*) a tutti i livelli, ponendo al centro la misurazione sistematica della *performance* e la definizione di indicatori comparabili per monitorare i progressi verso obiettivi condivisi [2].

Tale approccio è ulteriormente sviluppato nel manuale “*Surveillance of health care-associated infections at national and facility levels: practical handbook*” [3], in cui l’OMS evidenzia come la sorveglianza delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA) debba basarsi su un sistema strutturato di indicatori capaci di misurare e monitorare l’efficacia dei programmi di IPC, consentendo di identificare criticità,

orientare le azioni correttive e valutare nel tempo l’impatto delle strategie di prevenzione [3].

Gli indicatori costituiscono pertanto il linguaggio operativo che consente di tradurre raccomandazioni e *standard* in pratiche osservabili e risultati comparabili nel tempo e tra contesti. L’architettura concettuale più influente resta quella di Donabedian [4,5] che classifica gli indicatori in strutturali, di processo e di esito, evidenziando la relazione causale attesa tra capacità organizzative, adesione agli interventi efficaci e riduzione degli eventi avversi, pur ricordando come tale relazione sia probabilistica e da validare empiricamente in specifici *setting* [4,5].

Su questa cornice si innestano le linee guida dell’OMS sulle *core components* dei programmi di IPC a livello nazionale e di struttura sanitaria [6], che hanno definito un insieme coerente di requisiti minimi e raccomandazioni per allineare *governance*, risorse, formazione, sorveglianza, strategie multimodali e cultura della sicurezza [6]. Tali componenti sono state rese valutabili tramite l’*Infection Prevention*

and Control Assessment Framework (IPCAF), uno strumento validato che consente autovalutazione e l'*audit* con un punteggio standardizzato, favorendo pianificazione e monitoraggio nel tempo [7]. L'OMS ha inoltre pubblicato i requisiti minimi specifici per i programmi di IPC, che identificano un livello di protezione essenziale per pazienti, operatori e visitatori, da considerare come baseline per l'implementazione graduale dei *core components* [6,8]. Evidenze recenti - inclusa l'indagine globale dell'OMS sullo stato dei programmi di IPC [9] - documentano ampie eterogeneità di implementazione e confermano l'utilità di strumenti come l'IPCAF nel guidare il miglioramento continuo [7,9].

Nel contesto europeo, l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) ha progressivamente armonizzato definizioni, indicatori e metodi di sorveglianza per le ICA, con protocolli specifici per le Infezioni del Sito Chirurgico (ISC) e per le Unità di Terapia Intensiva (UTI), che integrano misure di esito e di compliance alle pratiche raccomandate [10-15]. Questi strumenti, supportati da piattaforme e *software* dedicati per l'inserimento e la gestione dei dati, consentono confronti affidabili, *benchmarking* e *feedback* ai clinici, precondizioni note per la riduzione dei tassi di infezione [16,17]. L'allineamento a tali *standard* europei si coniuga, in Italia, con gli obiettivi del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza - PNCAR [18,19] 2022-2025, che promuove un approccio *One Health* richiedendo sistemi informativi e indicatori coerenti con le reti europee [15,16].

### **Piano di azione globale di *Infection Prevention and Control***

Il *Global Action Plan on Infection Prevention and Control* dell'OMS delinea una strategia globale per il periodo 2024-2030 volta a ridurre in modo sostanziale il *burden* delle ICA e dell'antimicrobico-resistenza (*antimicrobial resistance*, AMR), rafforzando la capacità dei sistemi sanitari di prevenire, monitorare e controllare la diffusione delle infezioni. Entro il

2030, l'OMS prevede che tutti gli Stati membri raggiungano una copertura universale di programmi di IPC efficaci, basati su *standard* minimi di sicurezza del paziente e qualità dell'assistenza [2]. Gli obiettivi principali possono essere sintetizzati in cinque macro-aree:

- *Governance e leadership* - garantire che ciascun Paese disponga di un programma nazionale di IPC formalmente istituito, sostenuto da una politica nazionale, da risorse dedicate e da un piano di attuazione basato su evidenze scientifiche.
- Rafforzamento dei programmi nelle strutture sanitarie - assicurare che tutte le strutture di cura - ospedali, centri ambulatoriali e strutture di lunga degenza - abbiano un programma di IPC attivo, con personale formato, protocolli aggiornati e supervisione continua.
- Infrastrutture e risorse essenziali (*WASH, Water, Sanitation and Hygiene*) - garantire la disponibilità costante di acqua, servizi igienici e igiene delle mani [21-23] in tutte le aree di cura, riconoscendoli come requisiti fondamentali per la sicurezza del paziente.
- Formazione e cultura della sicurezza - promuovere la formazione continua del personale sanitario e sviluppare una cultura organizzativa basata sulla prevenzione, sulla responsabilità condivisa e sull'apprendimento dagli eventi avversi.
- Sorveglianza e monitoraggio - implementare sistemi nazionali e locali di sorveglianza delle ICA e dell'AMR, in grado di fornire dati affidabili, tempestivi e comparabili, utili per la valutazione dei progressi e per la pianificazione delle azioni correttive.

Questi obiettivi si integrano nella *Global Health Agenda 2030*, contribuendo al raggiungimento della copertura sanitaria universale e degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (*Sustainable Development Goals*, SDG 3.8 e 3.9).

Per valutare i progressi verso questi traguardi, l'OMS propone un sistema di indicatori quantitativi e qualitativi, organizzati su tre livelli:

globale, nazionale e delle singole strutture sanitarie.

A livello nazionale, gli indicatori valutano la capacità dei Paesi di implementare politiche di IPC efficaci, misurando la presenza di piani nazionali pienamente attuati, di budget dedicati e di sistemi di sorveglianza delle ICA e dell'AMR in grado di fornire *feedback* regolari alle strutture sanitarie. È inoltre considerata la formazione in IPC nei *curricula* professionali come elemento di sostenibilità dei programmi.

A livello di struttura sanitaria, l'attenzione si concentra sull'implementazione operativa dei programmi e sulla qualità delle pratiche preventive, attraverso indicatori come la percentuale di strutture con programmi di IPC attivi, la disponibilità di infrastrutture WASH, l'aderenza all'igiene delle mani [21-23] e i tassi di infezioni correlate a dispositivi invasivi. La presenza di un sistema di sorveglianza interna con *feedback* al personale rappresenta un ulteriore indicatore di maturità organizzativa.

Sul piano globale, gli indicatori di *outcome* misurano l'impatto complessivo delle strategie, con obiettivi quali la riduzione della prevalenza delle ICA, la diminuzione della mortalità e dei costi sanitari associati e l'estensione della copertura di programmi IPC completi fino ad almeno il 90% delle strutture entro il 2030.

Nel complesso, tali indicatori permettono di collegare *governance*, pratica clinica e risultati, promuovendo una cultura di *accountability* e miglioramento continuo nella sicurezza delle cure [2].

### **Quadro concettuale e strumenti per la valutazione dei programmi di IPC**

La definizione degli indicatori sopra descritti trova fondamento in un solido quadro teorico e metodologico, che guida la loro costruzione, selezione e utilizzo nei diversi contesti assistenziali. Il paradigma di Donabedian [4,5] fornisce il vocabolario metodologico per progettare cruscotti indicatori che mantengano un

corretto equilibrio tra misure di struttura (per esempio: esistenza di un programma IPC formalmente costituito, risorse dedicate, linee guida locali, disponibilità di soluzioni alcoliche per l'igiene delle mani [21-23]), processo (come l'aderenza ai *bundle* di prevenzione, la corretta profilassi antibiotica peri-operatoria o la manutenzione dei dispositivi invasivi) e esito (incidenza di ICA, densità d'incidenza in UTI, mortalità attribuibile) [4]. Un portafoglio di indicatori dovrebbe includere anche misure di bilanciamento, in modo da cogliere effetti indesiderati (ad esempio, iperuso di clorexidina o variazioni inappropriate di consumo antibiotico in risposta a campagne di prevenzione) [5].

Le linee guida OMS sulle *core components* [6] hanno istituzionalizzato questa logica, specificando otto aree - *governance* e programmi IPC; linee guida; formazione e *training*; sorveglianza delle ICA; strategia multimodale per l'implementazione; monitoraggio e *feedback*; *staffing* e *workload*; ambiente e WASH - che traducono il *framework* teorico in requisiti operabili a livello di Paese e di struttura [6]. Il documento OMS sui requisiti minimi identifica il livello di capacità sotto il quale l'erogazione di cure sicure non è garantita e che pertanto ogni sistema deve assicurare, indipendentemente dal livello di risorse, come base per una progressione graduale verso *standard* avanzati [8]. Tuttavia, pur essendovi progressi, persistono lacune nella copertura dei *core components*, [6] in particolare per la formazione continua, l'uso sistematico di strategie multimodali e il monitoraggio con *feedback*, aree in cui gli indicatori di processo risultano poveramente sviluppati o disomogenei [9].

In questo ecosistema, l'IPCAF [7] si configura come strumento cardine per la valutazione matura dei programmi IPC, con una struttura a otto sezioni corrispondenti ai *core components* [6] e un sistema di scoring che classifica il livello del programma (inadeguato, basilico, intermedio, avanzato) [7]. La somministrazione periodica dell'IPCAF [7] - in autovalutazione o come *assessment* congiunto - fornisce un valore di base e consente di misurare la traiettoria

di miglioramento; la granularità degli *item* (80 indicatori) aiuta a identificare rapidamente “colli di bottiglia” organizzativi o tecnici [7]. Ciò assume particolare rilievo per aree ad alta intensità di rischio, come le UTI, dove la relazione tra capacità strutturali (disponibilità di personale dedicato IPC, sistemi informativi, *audit*) e aderenza ai processi chiave (*bundle* per *ventilator-associated pneumonia*, gestione dei cateteri, igiene delle mani [21-23]) è particolarmente stringente e predittiva degli esiti [8,9].

Un aspetto trasversale, spesso sottovalutato, riguarda la strategia multimodale e, in particolare, l’igiene delle mani [21-23]. Le *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care provide health-care workers* [21,22] e i materiali implementativi associati offrono un *corpus* di raccomandazioni e strumenti per promuovere cambiamenti comportamentali sostenibili, i cui indicatori tipici includono il consumo di soluzione alcolica per 1.000 giornate di degenza, i tassi di conformità alla pratica e l’implementazione dei 5 momenti dell’igiene delle mani nelle aree a più alto rischio [21,22]. L’inclusione sistematica di tali indicatori nei programmi IPC, accanto a misure cliniche, è coerente con i *core components* e con i requisiti minimi OMS, e consente di agire sui determinanti prossimali della trasmissione [6,8,21].

### Indicatori armonizzati nei protocolli europei

Nei sistemi europei, la standardizzazione di definizioni, procedure di raccolta e indicatori è assicurata dai protocolli per la sorveglianza delle infezioni correlate all’assistenza e degli indicatori di prevenzione nelle UTI europee (*Healthcare-associated Infection Network - HAI-Net* - dell’ECDC), che costituiscono il riferimento metodologico per la sorveglianza comparabile delle ICA. Due ambiti sono particolarmente rilevanti per la costruzione di indicatori di qualità: le unità di terapia intensiva e le infezioni del sito chirurgico [10-12].

Il protocollo HAI-Net ICU versione 2.3 del 18 marzo 2025 descrive in dettaglio due opzioni di sorveglianza *patient-based (standard)* e *unit-*

*based (light)*, le definizioni di caso armonizzate per infezioni del torrente ematico, polmoniti, infezioni del tratto urinario, infezioni correlate a catetere venoso centrale, specificando i livelli di dati e gli indicatori di *outcome* (per esempio incidenza, densità di incidenza anche per giorni di esposizione alle procedure invasive, mortalità attribuibile), oltre a indicatori di struttura e processo per la prevenzione delle infezioni [10]. In particolare, gli indicatori di processo includono misure del consumo di prodotti alcolici per l’igiene delle mani [21-23], la gestione dei dispositivi invasivi quali l’intubazione e il catetere venoso centrale, nonché elementi di *antimicrobial stewardship* [10]. La combinazione di indicatori di processo e *outcome* consente un approccio *bundle-aware*: il cambiamento osservabile sui processi chiave fornisce un meccanismo di attribuzione per le variazioni di esito, riducendo il rischio di interpretazioni spurie quando i tassi cambiano per fattori esterni (*case-mix*, pressione di pazienti, epidemie) [10,23]. Il protocollo chiarisce obiettivi a livello di unità, rete nazionale e livello europeo, includendo indicatori per monitorare tendenze, identificare patogeni prioritari e stimare impatto in termini di incidenza e mortalità attribuibile [10]. La gestione dei dati è supportata dal *software HelicsWin.Net*, [16,17] strumento ECDC per l’inserimento manuale e la gestione dei *dataset* dei diversi moduli HAI-Net, con documentazione e manuale utente aggiornati [16,17].

Il protocollo per la sorveglianza delle ISC (versione 2.3) aggiorna le definizioni e, soprattutto, formalizza un *set* di Indicatori di struttura e di processo raggruppati in tre domini: profilassi antibiotica peri-operatoria, preparazione cutanea preoperatoria e altre misure peri-operatorie [11]. A livello di struttura, sono previsti indicatori quali il consumo di soluzione alcolica nei reparti chirurgici in sorveglianza (espresso per 1.000 giornate di degenza) e l’esistenza di un sistema di *root cause analysis/review* per gli episodi di ISC; a livello di procedura, sono misurate voci come il *timing* della profilassi entro 60 minuti dall’incisione (con eccezioni per alcune molecole) e l’interruzione entro 24 ore,

l'evitare la tricotomia, e quando necessario utilizzare solo il clipper, l'uso di soluzioni alcoliche a base di clorexidina per l'antisepsi del sito chirurgico, il mantenimento della normotermia e la presenza di un protocollo per il controllo della glicemia [11]. La costruzione di questi indicatori riflette le migliori evidenze disponibili e il raccordo con le linee guida OMS e con le raccomandazioni della *Society for Healthcare Epidemiology of America* (SHEA) e della *Infectious Diseases Society of America* (IDSA), garantendo che la misurazione sia mirata a processi dimostrati efficaci e suscettibili di *auditing* [11-14].

Gli indicatori di esito includono le percentuali di ISC per procedura chirurgica e densità d'incidenza per 1.000 giornate di degenza fino alla dimissione, con stratificazione per indici di rischio e per livelli di profondità dell'infezione (superficiale, profonda, organo/spazio). Il protocollo richiama inoltre l'importanza di un *follow-up* post-dimissione metodologicamente solido, dato l'impatto di questa componente sulla completezza della rilevazione; l'uso coerente del NNIS/NHSN *risk index* (*National Nosocomial Infections Surveillance / National Healthcare Safety Network*) [15] e l'allineamento con il glossario ECDC assicurano una tassonomia stabile e riproducibile [11,23]. La coerenza con il manuale NHSN per gli eventi chirurgici, aggiornato periodicamente, facilita l'integrazione di sistemi informativi e l'interoperabilità di definizioni laddove istituzioni adottino sistemi misti [15].

Il disegno europeo prevede l'allineamento degli indicatori specifici con gli studi di prevalenza puntuale (*Point Prevalence Survey*, PPS) su ICA e sull'uso di antimicrobici, che forniscono stime di prevalenza e profilano combinazioni di rischio clinico-organizzativo, sostenendo la definizione di *target* di miglioramento e la verifica dell'implementazione di indicatori in coorti ampie [12,16]. In parallelo, i *report* annuali EARS-Net [24] e ESAC-Net [20] quantificano, rispettivamente, l'onere delle resistenze (incidenze stimate per BSI e percentuali di resistenza) e i *pattern* di consumo, fornendo il

contesto macro-epidemiologico entro cui interpretare gli indicatori di struttura/processo e gli esiti delle sorveglianze locali [25]. L'impiego dei dati relativi all'AMR [24] e di consumo come indicatori di contesto o di risultato intermedio (ad esempio, la variazione nella quota di antibiotici *Access* o nella densità d'uso in *setting* ad alto rischio) è coerente con quanto previsto dal PNCAR [18,19] 2022–2025 e con le raccomandazioni della rete nazionale AR-ISS [18-20]. La disponibilità del *software HelicsWin.Net* [16,17] e dei relativi manuali, nonché l'integrazione con TESSy per la trasmissione dati, favorisce l'uniformità nell'implementazione, la qualità del dato e la tempestività del *feedback* ai reparti. La letteratura metodologica dell'ECDC [23] sottolinea come la disponibilità di definizioni *standard* e di strumenti tecnici condivisi rappresenti una condizione abilitante per il *benchmarking* e per l'adozione di indicatori comparabili [16,23].

La sorveglianza del progetto Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali in Terapia Intensiva SPIN-UTI [25], attiva dal 2006, rappresenta l'adattamento nazionale del protocollo ECDC HAI-Net ICU [10] e consente la raccolta prospettica e standardizzata dei dati relativi alle ICA anche associate a dispositivi invasivi (cateteri vascolari, vie urinarie, intubazione), all'uso di antimicrobici secondo la classificazione e agli indicatori di processo per la prevenzione, secondo quanto previsto dal protocollo europeo. Il sistema prevede la partecipazione volontaria delle unità di terapia intensiva [10] e fornisce *report* periodici di *benchmarking* e *feedback* sulle *performance* locali e nazionali [25].

Il progetto Sorveglianza Nazionale delle Infezioni del Sito Chirurgico, SNICH2 [26], sviluppato nell'ambito delle attività coordinate dall'ISS, adotta il protocollo ECDC SSI (versione 2.2) e mira ad armonizzare la raccolta dei dati relativi alle infezioni del sito chirurgico e agli indicatori di prevenzione peri-operatoria [11-15]. Il sistema prevede la registrazione standardizzata delle variabili procedura-specifiche, l'applicazione dell'indice di rischio

NNIS/NHSN [15] per l'aggiustamento del rischio e la rilevazione di SPIs quali il *timing* e la durata della profilassi antibiotica, l'antisepsi preoperatoria con soluzioni alcoliche a base di clorexidina, la normotermia e il controllo glicemico [26].

### **Validità degli indicatori e integrazione con linee guida internazionali**

Un programma di IPC maturo richiede un sistema di monitoraggio strutturato, basato su un cruscotto che integri indicatori sentinella, indicatori di implementazione e indicatori di esito, in coerenza con gli *standard* dell'OMS, dell'ECDC [23] e con le linee guida basate sull'evidenza. In ambito chirurgico, l'enfasi sugli indicatori di struttura e di processo dell'ECDC consente di condurre *audit* mirati sui principali determinanti di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, quali profilassi antibiotica, antisepsi, termoregolazione e controllo glicemico. Tale approccio risulta pienamente allineato con le *Global Guidelines for Surgical Site Infection* [11,13-15] dell'OMS - articolate in 29 raccomandazioni su 23 ambiti tematici - e agli aggiornamenti congiunti CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) /SHEA-IDSa, che convergono su aspetti cruciali come il *timing* e la durata della profilassi, la riduzione della tricotomia preoperatoria e l'utilizzo di soluzioni alcoliche a base di clorexidina [11,13,14,27]. L'integrazione di indicatori di processo ed esito consente inoltre analisi di attribuzione più solide rispetto alla sola valutazione dei tassi di infezione del sito chirurgico, spesso influenzati dalla qualità del *follow-up* e dalla composizione della casistica [11,15].

In terapia intensiva, il set di indicatori previsto nell'ultima versione del protocollo HAI-Net ICU dell'ECDC rappresenta uno strumento operativo essenziale per il monitoraggio del percorso assistenziale del paziente critico. Gli indicatori comprendono l'igiene delle mani, l'applicazione dei *bundle* per la prevenzione delle polmoniti associate all'intubazione e la gestione

appropriata dei cateteri vascolari [10]. In parallelo, i documenti SHEA/IDSa aggiornati alle strategie 2022-2023 - tra cui la prevenzione delle *catheter-associated urinary tract infections* (CAUTI) - offrono raccomandazioni operative che possono essere tradotte in indicatori di processo (ad esempio, tasso di giorni di catetere per 1.000 giornate di degenza, percentuale di rimozione tempestiva o adozione di criteri di indicazione) e in indicatori di esito (CAUTI per 1.000 catetere-giorni), mantenendo coerenza con le definizioni di sorveglianza [14,28]. La misurazione dell'aderenza ai *bundle* deve essere accompagnata da *audit* formativi e *feedback* periodico, come previsto dai *core components* OMS [6], con indicatori di *feedback coverage* e tempo di latenza fra rilievo e restituzione, elementi che incidono sulla probabilità di cambiamento comportamentale [6,8,9,21].

La qualità della misurazione richiede attenzione alla validità (aderenza a definizioni standard), affidabilità (ripetibilità della misura tra osservatori), sensibilità (capacità di cogliere variazioni clinicamente significative) e specificità. Ad esempio, il consumo di soluzione alcolica è un *proxy* utile ma imperfetto dell'igiene delle mani: è influenzato da disponibilità di prodotto, turni, *case-mix* e stagionalità; indicatori di conformità osservata, benché più onerosi, apportano informazione complementare [21-23]. Analogamente, la densità di ISC rilevate prima della dimissione non consente di intercettare le infezioni che insorgono successivamente, rendendo quindi necessario un sistema di sorveglianza post-dimissione metodologicamente comparabile. La versione 2.3 del protocollo ECDC SSI [11,13-15] evidenzia come questo indicatore sia fortemente dipendente dall'intensità della sorveglianza e raccomanda di garantire la massima trasparenza nei metodi di *follow-up* adottati [11]. L'utilizzo dell'indice di rischio NNIS/NHSN [15], integrato da variabili procedura-specifiche, consente un adeguato *risk adjustment*, migliorando la validità e l'equità dei confronti tra strutture [11,15].

La coesistenza degli indicatori relativi al consumo di antibiotici, elaborati nell'ambito dell'*European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network* (ESAC-Net) [20], e degli indicatori di resistenza antimicrobica, forniti dall'*European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (EARS-Net) [24], consente di interpretare in modo più accurato andamenti che potrebbero apparire controintuitivi. Per esempio, una diminuzione delle ISC in cardiocirurgia accompagnata da un incremento della resistenza ai carbapenemi in *Klebsiella pneumoniae* nelle UTI potrebbe segnalare una pressione selettiva diversa da quella chirurgica e richiedere un *focus* sulla *stewardship* in ICU [24]. I *report* ECDC 2023 evidenziano, per l'UE/SEE, un *trend* in aumento dell'incidenza di *bloodstream infection* (BSI) da *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi e un consumo antibiotico complessivo stabile rispetto al 2019, ma con distanza dai *target* 2030 per consumo totale e quota di *Access*, informazioni che dovrebbero tradursi in indicatori gestionali a livello aziendale e regionale [24]. Nel contesto italiano, il PNCAR 2022–2025 e la sorveglianza AR-ISS forniscono cornici e priorità nazionali per declinare tali obiettivi in piani operativi, con indicatori di *performance* condivisi [18–20].

L'infrastruttura informativa è un moltiplicatore di qualità della misurazione. L'adozione di *software* specifici, unitamente ai protocolli ECDC e ai manuali utente aggiornati, riduce la variabilità delle procedure di inserimento dati e facilita i controlli di qualità e la generazione automatica di indicatori standard. Le esperienze nazionali documentano come l'uso coerente del *software*, integrato in percorsi formativi per i *data collectors*, migliori la completezza e la tempestività della trasmissione [16]. La letteratura ECDC richiama inoltre l'importanza di *data validation* e *publication policy* trasparenti per garantire la fiducia dei clinici e promuovere l'uso degli indicatori nei cicli di miglioramento [11].

## Conclusione

La costruzione di cruscotti e indicatori di IPC efficaci esige una traduzione rigorosa delle linee guida in metriche misurabili, comparabili e orientate all'azione. In chirurgia, un nucleo minimo dovrebbe includere l'aderenza al *timing* e alla sospensione della profilassi antibiotica, l'uso di soluzioni alcoliche a base di clorexidina per l'antisepsi, l'assenza di rasatura preoperatoria (preferendo il *clipping*), il mantenimento della normotermia e il controllo glicemico, affiancati da tassi di ISC aggiustati per rischio e supportati da un *follow-up* post-dimissione metodologicamente solido [11,13-15]. In terapia intensiva, il nucleo di indicatori dovrebbe comprendere la densità d'incidenza di infezioni anche associate all'esposizione a procedure invasive, il consumo di soluzione alcolica e la conformità osservata all'igiene delle mani, l'aderenza ai *bundle* per intubazione e catetere venoso centrale, oltre a indicatori di *antimicrobial stewardship*, quali la revisione a 48–72 ore della terapia antibiotica e la registrazione dell'uso di antimicrobici secondo classificazione ATC [10,14,28].

Restano tuttavia aperte alcune sfide metodologiche e operative. La prima riguarda il rischio di *gaming* o *surveillance bias* qualora gli indicatori vengano utilizzati esclusivamente a fini sanzionatori o reputazionali, scoraggiando la segnalazione completa degli eventi. La risposta consiste nella promozione di una cultura di apprendimento organizzativo, in linea con i *core components* dell'OMS, che concepisca indicatori e *audit* come strumenti di miglioramento e non di colpevolizzazione [6,8,9,21]. La seconda riguarda la necessità di un adeguato *risk adjustment*, soprattutto in chirurgia maggiore e nelle terapie intensive ad alta complessità: senza aggiustamento per rischio, i confronti inter-struttura risultano fuorvianti. I protocolli ECDC forniscono supporto metodologico, ma richiedono adesione rigorosa e dati di qualità [10,11]. La terza concerne la sostenibilità nel tempo: un numero eccessivo di indicatori, se non prioritizzato, diluisce l'attenzione. È quindi necessario focalizzarsi su misure

essenziali per i percorsi ad alto impatto, garantendo cicli rapidi di *feedback* e strumenti di visualizzazione che facilitino l'interpretazione e la restituzione tempestiva ai *team* clinici. Infine, la piena integrazione con la *stewardship* antibiotica è imprescindibile: il legame bidirezionale tra ICA e AMR [24] implica che gli indicatori IPC debbano dialogare con quelli di consumo e resistenza [24]. In Italia, gli obiettivi del PNCAR - inclusi livelli *target* per consumo e implementazione - offrono un quadro per contratti di *performance* che integrano indicatori condivisi tra Direzione sanitaria, farmacologia, microbiologia e clinici [18,19].

In questo contesto, una fase cruciale della prevenzione e del controllo delle infezioni è la valutazione dello stato di implementazione delle pratiche IPC, che rientra nel dominio della *implementation research*. Tale approccio, di natura multidisciplinare, utilizza metodi empirici e sistematici per documentare, analizzare e affrontare problemi sanitari chiave, testando interventi tecnici e strategie adattate al contesto locale. La ricerca sull'implementazione consente di valutare la fattibilità, l'adozione e l'accettabilità degli interventi, oltre alla loro copertura - in particolare per i gruppi svantaggiati - nonché la qualità, l'equità, l'efficienza e la sostenibilità delle pratiche [29].

Al centro della ricerca sull'implementazione vi è la consapevolezza che l'evidenza scientifica, da sola, non è sufficiente a generare cambiamento organizzativo. Il cambiamento è infatti realizzato dagli individui che operano all'interno delle organizzazioni, i quali devono integrare le nuove pratiche con la propria formazione, convinzioni e percezioni, in un contesto culturale spesso stabile e socialmente costruito. Gli operatori non sono destinatari passivi: sperimentano, interpretano e talvolta modificano le innovazioni, influenzando il successo o il fallimento dell'implementazione. La cultura organizzativa, con le sue norme e valori condivisi, rappresenta pertanto una variabile critica, in grado di favorire o ostacolare la traduzione dell'evidenza in pratica [29].

In conclusione, gli indicatori IPC efficaci non costituiscono un semplice elenco di misure, ma un sistema di apprendimento integrato, fondato su *standard* OMS/ECDC [23] e orientato all'azione. L'allineamento tra IPCAF, SPIs ECDC e sistemi di sorveglianza di esito, integrato con i dati su consumo e di resistenza antimicrobica e con le priorità del PNCAR, rappresenta oggi la strategia più solida per ridurre le ICA e contenere l'AMR, garantendo un impatto misurabile e sostenibile sulla sicurezza del paziente.

### Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. Agweyu A, et al. Regular measurement is essential but insufficient to improve quality of healthcare. *BMJ*. 2023;380:e073412.
2. World Health Organization. Global action plan and monitoring framework on infection prevention and control (IPC), 2024–2030. Geneva: WHO; 2024. Disponibile online: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/ipc/ipc-global-action-plan/who\\_gampf\\_w\\_an nexes.pdf?sfvrsn=ae723f7\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/ipc/ipc-global-action-plan/who_gampf_w_an nexes.pdf?sfvrsn=ae723f7_3) (accesso 22 ottobre 2025).
3. World Health Organization. Surveillance of health care-associated infections at national and facility levels: practical handbook. Geneva: WHO; 2024. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240101456> (accesso 22 ottobre 2025).
4. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Q*. 2005;83(4):691–729.
5. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA*. 1988;260(12):1743–8.
6. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: WHO; 2016. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929> (accesso 22 ottobre 2025).

7. World Health Organization. Infection Prevention and Control Assessment Framework (IPCAF) at the facility level. Geneva: WHO; 2018. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2018.9> (accesso 22 ottobre 2025).
8. World Health Organization. Minimum requirements for infection prevention and control programmes. Geneva: WHO; 2019. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516945> (accesso 22 ottobre 2025).
9. Tomczyk S, et al. The first WHO global survey on infection prevention and control in hospitals. *Lancet Infect Dis.* 2022;22(6):845–56.
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Protocol for the surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. HAI-Net ICU protocol, version 2.3. Stockholm: ECDC; 2025. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/protocol-surveillance-healthcare-associated-infections-and-prevention-indicators> (accesso 22 ottobre 2025).
11. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals. HAI-Net SSI protocol, version 2.3. Stockholm: ECDC; 2025. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/surgical-site-infections> (accesso 22 ottobre 2025).
12. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2022–2023. Stockholm: ECDC; 2024. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/PPS-HAI-AMR-acute-care-europe-2022-2023> (accesso 22 ottobre 2025).
13. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. Geneva: WHO; 2018. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550475> (accesso 22 ottobre 2025).
14. Yokoe DS, et al. Executive Summary: A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute-Care Hospitals: 2022 Updates. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2023 Oct;44(10):1540-1554.
15. Centers for Disease Control and Prevention. NHSN Patient Safety Component Manual. Surgical Site Infection (SSI) Event. Atlanta: CDC; 2023. Disponibile online: [https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/validation/2023/pcsmanual\\_2023.pdf](https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/validation/2023/pcsmanual_2023.pdf) (accesso 22 ottobre 2025).
16. European Centre for Disease Prevention and Control. HelicsWin.Net (HWN): software for ECDC HAI-Net surveillance. Stockholm: ECDC; 2025. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/helicswinnet-hwn> (accesso 22 ottobre 2025).
17. European Centre for Disease Prevention and Control. HelicsWin.Net user resources. Stockholm: ECDC; 2025. Disponibile online: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HelicsWinNetUserManual\\_v4.8.1\\_All\\_Modules.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HelicsWinNetUserManual_v4.8.1_All_Modules.pdf) (accesso 22 ottobre 2025).
18. Istituto Superiore di Sanità. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022–2025 – Sintesi e materiali. Roma: ISS; 2022. Disponibile online: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3294\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf) (accesso 22 ottobre 2025).
19. Agenzia Italiana del Farmaco. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022–2025. Roma: AIFA; 2022. Disponibile online: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/PNCAR\\_2022-2025.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/PNCAR_2022-2025.pdf) (accesso 22 ottobre 2025).
20. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESAC-Net) – Annual Epidemiological Report 2023. Stockholm: ECDC; 2024. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-consumption-eueea-esac-net-annual-epidemiological-report-2023> (accesso 22 ottobre 2025).
21. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO; 2009. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906> (accesso 22 ottobre 2025).
22. Allegranzi B, et al. Global implementation of WHO's multimodal strategy for improvement of hand hygiene: a quasi-experimental study. *Lancet Infect Dis.* 2013 Oct;13(10):843-51.
23. Plachouras D, et al. ECDC definitions and methods for the surveillance of healthcare-associated infections in intensive care units. *Intensive Care Med.* 2018 Dec;44(12):2216-2218.
24. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) – Annual Epidemiological Report 2023. Stockholm: ECDC; 2024. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications->

data/antimicrobial-resistance-eueea-ears-net-annual-epidemiological-report-2023 (accesso 22 ottobre 2025).

25. Agodi A, et al. Building a benchmark through active surveillance of intensive care unit-acquired infections: the Italian network SPIN-UTI. *J Hosp Infect.* 2010 Mar;74(3):258–65.
26. Regione Siciliana – Assessorato della Salute. SNICH2 - Sorveglianza nazionale delle infezioni del sito chirurgico. Palermo: Qualità Sicilia SSR; 2024. Disponibile online: <https://www.qualitasiciliassr.it/?q=SNICH2> (accesso 22 ottobre 2025).
27. Centers for Disease Control and Prevention. Surgical Site Infection Prevention Guideline – current summary. Atlanta: CDC; 2024. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/surgical-site-infection/index.html> (accesso 22 ottobre 2025).
28. Berríos-Torres SI, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017 Aug 1;152(8):784-791.
29. Tartari E, et al. Implementation of the infection prevention and control core components at the national level: a global situational analysis. *J Hosp Infect.* 2021 Feb;108:94-103.

## ***Infection prevention and control:*** **fattori umani, organizzativi e** **strutturali**

Federica D'Agostino<sup>1</sup> e Valentina Di Palma<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Direttore UOC Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi – AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta; Delegato SIMPIOS per la Regione Campania.*

<sup>2</sup> *Dirigente Medico con IPB presso UOC Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi – AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta; Iscritto SIMPIOS.*

### **Introduzione**

La comparsa di un'Infezione Correlata all'Assistenza (ICA) è il risultato dell'interazione di più concause legate:

- al paziente, sovente defedato e sottoposto a procedure invasive;
- all'agente, talora con profili di resistenza di importanza critica;
- all'ambiente, punto di contatto tra il paziente e l'agente nonché ambito organizzativo complesso in cui coesistono aree a diverso rischio infettivo e in cui si avvicinano operatori appartenenti a più profili professionali e a più discipline.

È frequente (ma, al contempo, semplicistico) attribuire il fallimento dell'*Infection Prevention and Control* (IPC) a mancanze attive solo da parte del personale sanitario; in realtà, contribuiscono al rischio infettivo associato all'assistenza un gran numero di condizioni, ora

evidenti ora latenti, ma in ogni caso sempre non sicure [1].

Il presente capitolo intende portare in rassegna i fattori umani, organizzativi e strutturali su cui i programmi di IPC dovrebbero agire al fine di prevenire e controllare le ICA [2].

### **I fattori umani che contribuiscono alle strategie di IPC**

Il comportamento, la psicologia e la fisiologia degli operatori sono in grado di influenzare le loro prestazioni e le loro decisioni in tutti i contesti, lavorativi e non solo. Tali aspetti, che nel loro complesso possono essere definiti sinteticamente fattori umani, contribuiscono alla prevenzione delle ICA in termini di:

- miglioramento della compliance [3] (si pensi, ad esempio, a quanto la consapevolezza e la condotta dei singoli operatori possano influenzare la corretta igiene delle

mani e l'appropriato uso dei dispositivi di protezione individuale);

- riduzione degli errori (si pensi, ad esempio, a quanto l'impegno dei vari professionisti a seguire *checklist* [4] prestabilite possa garantire l'esecuzione di buone pratiche);
- ottimizzazione della comunicazione (si pensi, ad esempio, a quanto un corretto handover [5] possa influenzare la capacità degli operatori sanitari di comunicare efficacemente con i colleghi e con i pazienti, riducendo il rischio di errori di trasmissione di informazioni decisive per la prevenzione delle ICA);
- gestione dello stress e della fatica [6] (si pensi, ad esempio, a quanto le strategie di coping - in altre parole le strategie adattative - poste in atto dagli operatori possano rappresentare un punto di forza - o di debolezza se non ben indirizzate - per prevenire e controllare le ICA).

In tale ottica, le organizzazioni sanitarie dovrebbero intervenire su più fronti. Il primo è sicuramente quello della formazione e dell'addestramento degli operatori sanitari, nella consapevolezza che la conoscenza delle linee guida per la corretta attuazione delle strategie di IPC rappresenta l'elemento chiave per la loro stessa conformità [7]. Di non secondaria importanza, nell'ambito dei sopra citati fattori umani, però, sono anche la presenza:

- di *leader* in grado di orientare le strategie di IPC come di manager in grado di gestirle e attuarle efficacemente;
- di una radicata cultura specifica e di una profonda sensibilità sul tema che possano tradursi in un clima organizzativo che faciliti l'implementazione di misure di prevenzione e controllo delle ICA;
- di professionisti metodologicamente in grado di progettare/realizzare sistemi e processi di cura che siano effettivamente sicuri sia per i pazienti che per gli operatori stessi;
- di tecnologie e strumenti per supportare la prevenzione delle ICA.

Ed è proprio la tecnologia dei fattori umani che rappresenta un passaggio di volta fondamentale e un forte catalizzatore di interesse; in particolare lo è l'ingegneria dei fattori umani (*Human Factors Engineering*, HFE), una disciplina che si occupa di progettare e migliorare i sistemi, i prodotti e le procedure per renderli più sicuri, efficaci e facili da usare per gli esseri umani.

L'HFE si concentra sull'interazione tra gli esseri umani e le tecnologie nonché tra i sistemi e le procedure, con l'obiettivo di:

- migliorare la sicurezza del paziente riducendo gli errori e gli incidenti;
- aumentare la produttività e l'efficienza, ma mai a discapito dell'efficacia;
- agire sulla cosiddetta usabilità rendendo i sistemi e i prodotti più facili da impiegare;
- ridurre lo stress e la fatica preservando il benessere degli utenti.

L'HFE si applica a diversi campi, come ad esempio:

- medicina e sanità per la progettazione di dispositivi medici, sistemi di cura e procedure di trattamento;
- aviazione e trasporto per la progettazione di aerei, sistemi di controllo del traffico aereo e procedure di volo;
- industria e sviluppo per la progettazione di sistemi di produzione, macchinari e procedure di lavoro;
- tecnologia e informatica per la progettazione di interfacce utente, sistemi di gestione dei dati e procedure di sicurezza informatica.

Essa utilizza diverse tecniche e strumenti, come ad esempio:

- l'analisi dei compiti attraverso lo studio delle attività e delle procedure per identificare le esigenze degli utenti;
- la progettazione centrata sull'utente attraverso l'implementazione di sistemi e prodotti che tengano conto delle esigenze e delle limitazioni dei fruitori;

- la valutazione attraverso rilevazioni volte a verificare l'usabilità e la sicurezza dei sistemi implementati;
- la simulazione attraverso l'utilizzo di modelli per testare e valutare i sistemi e i prodotti.

Un ambito che potrebbe beneficiare di una maggiore attenzione da parte dell'HFE è proprio quello della prevenzione e del controllo delle ICA [8]. Quest'ultimo, infatti, è un approccio pratico e basato sull'evidenza che previene che pazienti e operatori sanitari vengano danneggiati da infezioni evitabili. Purtroppo, però, l'HFE ha visto finora un'applicazione limitata nell'affrontare queste sfide [9] se non per contributi focalizzati a poche tematiche di interesse quali, a titolo di esempio, l'igiene delle mani, l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e la gestione delle linee centrali.

### **Le esperienze di applicazione dell'HFE all'igiene delle mani**

L'igiene delle mani rappresenta una pratica di importanza cruciale nell'ambito dei programmi di IPC. Ciononostante, l'aderenza ad essa è ancora relativamente bassa, o comunque, non pienamente radicata e automatizzata tra gli operatori sanitari ed il successo e la sostenibilità degli interventi attuali per migliorarla è ancora troppo variabile. L'igiene delle mani si trova all'interfaccia tra il comportamento umano (in termini di consapevolezza della sua utilità e ricorso ad essa) e la tecnologia (in termini di dispositivi sempre più avanzati sia per l'erogazione dei saponi e delle soluzioni disinfettanti che per il *training* sulla correttezza delle procedure messe in atto). Per tali motivi, l'HFE può contribuire con la accuratezza teorica e la conoscenza pratica necessarie per sviluppare interventi *ad hoc*. In letteratura sono descritte varie esperienze di applicazione dell'HFE all'igiene delle mani. Ad esempio, il lavoro di Sax *et al.* [10] applica un approccio di progettazione dei fattori umani e concettualizza la corretta igiene delle mani in base ai cinque momenti in cui può avvenire la trasmissione di un

organismo infettivo. Gli operatori ormai sanno che, almeno teoricamente, l'igiene delle mani deve avvenire prima del contatto con il paziente, prima di eseguire un compito asettico, dopo l'esposizione ai fluidi corporei, dopo il contatto con il paziente e dopo il contatto con l'ambiente circostante del paziente. Purtroppo, però, nonostante tale conoscenza, l'adesione all'igiene delle mani durante i cinque momenti sopra descritti è solo del 42% [11].

Una possibile spiegazione della bassa aderenza all'igiene delle mani può risiedere in un deficit di addestramento. Tuttavia, sebbene i deficit di formazione siano una causa verosimile per la mancata adesione, una prospettiva dei sistemi sociotecnici può fornire chiarimenti alternativi e aiutare a sviluppare interventi di successo e più sostenibili. Ad esempio, usando i deficit dei modelli mentali come spiegazione, alcuni autori sostengono che modelli mentali imprecisi possono portare a errori nell'igiene delle mani e che l'esperienza e l'allineamento dei modelli con il luogo di lavoro possano portare alla loro ottimizzazione [12]. Pertanto, alcuni interventi di ottimizzazione sul posto di lavoro basati sull'HFE che aumenta la rilevanza dell'igiene delle mani - come il posizionamento intenzionale di distributori di disinfettante in luoghi comodi e visibili - potrebbe aumentare l'aderenza. Effettivamente, alcuni studi hanno esaminato l'effetto dell'usabilità dei distributori di disinfettante per le mani sull'aderenza all'igiene delle mani. L'usabilità includeva:

- visibilità e vicinanza all'ingresso della stanza e al punto di assistenza;
- accesso facile e senza ostacoli;
- posizione lungo il percorso fisico del flusso di lavoro;
- altezza per l'installazione dei distributori;
- standardizzazione, cioè l'uniformità della disposizione dei distributori tra differenti reparti.

I risultati suggeriscono che la visibilità dei distributori e la vicinanza all'ingresso aumentano l'aderenza, ma non la standardizzazione [13]. Altri autori hanno identificato, tra gli ostacoli

che impediscono l'aderenza all'igiene delle mani:

- la posizione incoerente dei distributori di disinfettante;
- la separazione della posizione di deposito dei guanti dal distributore di disinfettante;
- l'uso del lavandino per lo stoccaggio, rendendolo inutilizzabile per il lavaggio delle mani [14].

Alcuni studi, inoltre, dimostrano che attirare l'attenzione sui *dispenser* con luci LED lampeggianti aumenta l'aderenza all'igiene delle mani [15]. Altre ricerche hanno concluso che gli interventi multimodali, una strategia comune nella prevenzione e nel controllo delle ICA, in cui vengono utilizzati contemporaneamente diverse strategie ed elementi di intervento per colpire molteplici aspetti psicologici, sono più efficaci degli interventi singoli [16-18]. Una recente revisione sistematica della letteratura qualitativa ha identificato problemi che influenzano la conformità degli operatori sanitari alle linee guida sull'igiene delle mani. I risultati si allineano bene a una prospettiva socio-tecnica sull'adesione all'igiene delle mani che differenzia fattori, compiti, tecnologie e l'organizzazione come influenzanti sulle prestazioni [19]. In sintesi, l'aderenza all'igiene delle mani può essere migliorata considerando attentamente l'usabilità dei *dispenser*, il flusso di lavoro e altri aspetti del sistema sociotecnico. Allo stesso modo, i modelli mentali devono essere meglio compresi e la loro accuratezza migliorata. I futuri lavori sull'HFE possono aumentare la nostra comprensione su come migliorare ulteriormente l'aderenza all'igiene delle mani.

### **L'IPC e il ruolo dei fattori organizzativi**

Per affrontare con successo le ICA, gli interventi di IPC devono riconoscere e affrontare l'interazione tra ospite, patogeno e operatori sanitari, ma devono anche tenere ben presente il *setting* organizzativo e strutturale in cui tale interazione avviene. Essi, inoltre, devono

ragionare in termini di continuità tra assistenza ospedaliera e territoriale nonché in termini di coesione tra operatori di prima linea (i cosiddetti *professionals*) e *manager* (i cosiddetti *ge-stionals*) al fine di garantire il coinvolgimento di tutti i livelli e di tutti gli attori coinvolti [20]. Comprendere la relazione tra le diverse caratteristiche della cultura organizzativa e la *performance* della sicurezza del paziente, che includa la prevenzione e il controllo delle ICA, è stato riconosciuto come fondamentale [21]. Identificare le caratteristiche che contribuiscono a prestazioni adeguate o subottimali in una determinata organizzazione potrebbe non essere semplice. Per far questo, bisogna ragionare in termini di cultura organizzativa considerando cioè, non tanto un particolare modo di agire di un'organizzazione, ma quell'insieme di norme, valori e assunzioni prevalenti all'interno della stessa [22]. In tal senso, è utile tener ben presente quali siano i fattori organizzativi in grado di condizionare, positivamente o negativamente, la buona riuscita dei programmi di IPC. Essi, in quanto elementi in grado di influenzare la struttura, la gestione e il funzionamento dell'intera organizzazione, possono includere:

- la struttura organizzativa, ovvero la struttura gerarchica, i ruoli e le responsabilità all'interno dell'organizzazione;
- la cultura organizzativa, ovvero i valori, le norme e le aspettative che guidano il comportamento degli individui all'interno dell'organizzazione;
- i processi e le procedure, ovvero le modalità con cui vengono svolte le attività e le operazioni all'interno dell'organizzazione;
- le risorse umane, ovvero la gestione del personale, compresa la selezione, la formazione e lo sviluppo professionale;
- le tecnologie e gli strumenti, ovvero l'uso di tecnologie e strumenti per supportare le attività e le operazioni dell'organizzazione;
- la comunicazione e la collaborazione, ovvero la capacità di comunicare e collaborare tra i diversi dipartimenti e livelli dell'organizzazione;

- la gestione delle risorse, ovvero l'amministrazione delle risorse finanziarie, materiali e umane per raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione;
- la sorveglianza e il monitoraggio, ovvero la capacità di rilevare e valutare le prestazioni dell'organizzazione e identificare aree di miglioramento.

I fattori organizzativi così declinati, possono senza alcun dubbio influenzare la qualità dei servizi sanitari, la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari nonché l'efficienza complessiva dell'organizzazione. Nel contesto della prevenzione e controllo delle ICA essi possono includere:

- la presenza di un *team* di prevenzione e controllo delle ICA;
- la disponibilità di risorse per la prevenzione e il controllo delle ICA;
- la formazione e l'addestramento del personale sulla prevenzione e il controllo delle ICA;
- la presenza di procedure e protocolli per la prevenzione e il controllo delle ICA;
- la sorveglianza e il monitoraggio delle ICA.

### **Implicazioni dei fattori strutturali nella buona riuscita dei programmi di IPC**

Gli esiti delle cure possono essere influenzati da vari fattori, non ultimi anche quelli strutturali; ciò è particolarmente evidente soprattutto in alcuni *setting* quali quelli dedicati alle cure intensivistiche [23]; tuttavia, tali fattori possono determinare rilevanti impatti in tutti gli ambienti sanitari. Nella fattispecie, i programmi di IPC per la prevenzione e il controllo delle ICA ne risentono in modo particolare. Ricerche approfondite hanno dimostrato come la conformità all'igiene delle mani e l'implementazione di strategie preventive multimodali possano contribuire a ridurre il rischio di comparsa di ICA. Il ruolo delle variabili strutturali - sia relativamente alle infrastrutture che relativamente alle risorse umane - e delle variabili di processo, in particolare quelle sui programmi

di sorveglianza e prevenzione delle infezioni, resta da stabilire e raramente è stato studiato. Sono, dunque, necessarie ulteriori ricerche per comprendere appieno quali variabili strutturali influenzano i risultati dei pazienti e in che modo [24]. Ciononostante, anche in assenza di dati diffusi sul tema, è possibile affermare che alcuni aspetti strutturali possono facilitare o meno processi assistenziali sicuri; tra essi è possibile annoverare, a titolo esemplificativo e non certo in modo esaustivo:

- la corretta differenziazione tra percorsi sporchi e puliti;
- la razionale allocazione e organizzazione delle centrali di sterilizzazione;
- la presenza di ampi spazi per facilitare la gestione di elevati tassi di occupazione dei posti letti;
- la disponibilità di luoghi/stanze dedicati all'isolamento preventivo dei pazienti in ingresso o all'isolamento in *cohorting* dei pazienti colonizzati da germi con rilevanti profili di resistenza;
- la usabilità di lavandini per il lavaggio delle mani nelle immediate vicinanze dei pazienti o, comunque, in più punti delle corsie;
- la dotazione di personale in numero sufficiente per gestire i pazienti presenzi senza fatica e stress lavoro correlato;
- la capacità di eseguire tempestive diagnosi microbiologiche e la conseguente possibilità di segnalare *germ alert*.

Lo stesso Studio di Prevalenza Puntuale negli ospedali per acuti, promosso sin dal 2011 dall'ECDC, riporta un approfondito set di indicatori strutturali da rilevare tra cui il numero totale di posti letto per acuti (classificati in <250 posti letto, 250–500 posti letto e >500 letti), il numero totale di stanze di isolamento nell'ospedale, il tipo di ospedale (primario, secondario, specializzato e terziario) e il rapporto di medici e infermieri che lavorano a tempo pieno equivalente (FTE) nel controllo delle ICA. Nel 2022, in Italia è stato svolto tale studio su scala nazionale [25] ed è stato possibile riscontrare varie criticità di tipo strutturale negli ospedali

per acuti del Paese. Innanzitutto, è stata rilevata un'ampia variabilità nella disponibilità e nell'utilizzo degli accertamenti microbiologici nelle Regioni/PPAA partecipanti. La possibilità di richiedere accertamenti microbiologici durante i giorni del fine settimana è stata segnalata dal 93,19% degli ospedali partecipanti, con un ampio range. Per quanto riguarda l'utilizzo dei test, il numero mediano di emocolture per 1.000 giorni-paziente calcolato a livello di ospedale era 62,71 (IQR 20,17–79,84), variando per Regione/PA da meno di 10 a più di 100. Il numero mediano di esami delle feci per *Clostridioides difficile* per 1.000 giorni-paziente è stato di 5,24 (IQR 2,34–6,14), variando per Regione/PA da meno di 2 a più di 8.

Il numero mediano di infermieri equivalenti a tempo pieno (FTE) per 250 posti letto calcolato a livello di ospedale era 1,37 (IQR 0,78–2,60). Il numero mediano di medici FTE per 1.000 posti letto calcolato a livello di ospedale era 2,16 (IQR 0,76–22,72). Il numero mediano di addetti all'AMS FTE per 1.000 posti letto calcolato a livello di ospedale era 0,64 (IQR= 0,00–24,16). La percentuale media di letti in camere singole calcolata a livello di ospedale era del 19,68% (IQR 8,00%-23,23%), variando per Regione/PA da meno del 15% a oltre il 25%. Il numero mediano di stanze di isolamento per infezioni trasmesse per via aerea per 1.000 posti-letto calcolato a livello di ospedale era 9,91 (IQR 0,00–24,30), variando per Regione/PA da meno di 10 a 14. La percentuale media di letti con *dispenser* di gel idroalcolico presso il punto di cura calcolato a livello di ospedale era del 37,19% (IQR 2,30%-53,94%) e variava per Regione/PA tra meno del 10% a oltre il 90%. Complessivamente, rispettivamente il 79,93% e il 75,27% degli ospedali partecipanti allo studio hanno riferito di avere un piano IPC annuale e di produrre un *report* annuale sui programmi di IPC, approvati dal Direttore Generale e/o dal Direttore Sanitario dell'Azienda. La partecipazione alle reti di sorveglianza delle ICA, secondo gli obiettivi della rete di sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (HAI-Net) dell'ECDC, è stata segnalata dal 34,05% degli ospedali per la sorveglianza delle infezioni

del sito chirurgico, dal 39,07% degli ospedali per la sorveglianza delle ICA in terapia intensiva e dal 31,54% degli ospedali per la sorveglianza delle infezioni da *C. difficile*. La partecipazione alle reti di sorveglianza della resistenza antibiotica secondo la rete europea di sorveglianza della resistenza antibiotica (EARS-Net) è stata segnalata dal 60,93% degli ospedali, mentre la partecipazione a una rete per la sorveglianza ospedaliera per il consumo di antibiotici è stata segnalata dal 52,69% degli ospedali. La presente edizione della sorveglianza PPS ha introdotto un questionario riferito alle strategie multimodali per l'implementazione di interventi IPC. Rispetto al totale, il 94,00% degli ospedali utilizzava strategie multimodali, e il 90,04% le applicava con il contributo di un *team* multidisciplinare. Nel 91,24% dei casi, le strategie comprendevano *bundles* o *checklist*. Dei 5 elementi valutati (cambiamenti di sistema, formazione e addestramento, monitoraggio e *feedback*, comunicazione e promemoria, clima per la sicurezza e cultura del cambiamento), i più frequentemente inclusi erano formazione e addestramento (97,92%), mentre i meno frequentemente inclusi erano cambiamenti di sistema (87,66%).

## Conclusioni

Ogni organizzazione sanitaria è chiamata a compiere tutto ciò che è in suo potere per vincere l'ambiziosa e impegnativa sfida di prevenire le ICA e di arginare la diffusione di organismi caratterizzati da profili di antibiotico resistenza di importanza sempre più critica. Ciascuna di esse, però, è chiamata a rispondere, ognuna per le proprie peculiarità di missione e di visione, a specifiche esigenze sociali, a esclusive impostazioni culturali, a precipe priorità di salute pubblica e a caratteristici valori di riferimento. Ciò conservando, al contempo, la capacità di adattarsi alle istanze politiche, di confrontarsi con i propri *competitor*, di resistere all'ormai consolidata incertezza economico-finanziaria, di trovare soluzioni alla cronica carenza di risorse umane e di accompagnare le difficili dinamiche del

cambiamento, non ultima la tanto famigerata transizione digitale che tanto può fare per la sorveglianza delle ICA. In un quadro di tale complessità, spesso ulteriormente appesantita da ulteriori criticità logistico-strutturali, tutte le organizzazioni sanitarie, anche in un'ottica di *accountability* e di *empowerment* dei loro utenti interni ed esterni, devono conoscere a fondo le possibili strategie di IPC e gli ostacoli che possono frapporsi alla loro implementazione sia in termini di *effectiveness* che in termini di *efficacy*. Solo in tal modo esse potranno gestire correttamente tutti i fattori umani, organizzativi e strutturali alla base dei programmi di IPC.

### Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. Ferguson JK. Preventing healthcare-associated infection: risks, healthcare systems and behaviour. *Intern Med J*. 2009 Sep;39(9):574-81.
2. Yokoe DS, et al. Executive Summary: A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute-Care Hospitals: 2022 Updates. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2023 Oct;44(10):1540-1554.
3. Alhumaid S, et al. Knowledge of infection prevention and control among healthcare workers and factors influencing compliance: a systematic review. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2021 Jun 3;10(1):86.
4. Carroll VS. Make a list. Then check it! *J Neurosci Nurs*. 2008 Jun;40(3):131, 133.
5. van der Wulp I, et al. Handover Structure and Quality in the Acute Medical Assessment Unit: A Prospective Observational Study. *J Patient Saf*. 2019 Sep;15(3):224-229.
6. Vagni M, et al. Emergency Stress, Hardiness, Coping Strategies and Burnout in Health Care and Emergency Response Workers During the COVID-19 Pandemic. *Front Psychol*. 2022 Jun 21;13:918788.
7. Assefa J, et al. Infection prevention knowledge, practice, and its associated factors among healthcare providers in primary healthcare unit of Wogdie District, Northeast Ethiopia, 2019: a cross-sectional study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020 Aug 17;9(1):136.
8. Drews FA, et al. Human Factors Engineering Contributions to Infection Prevention and Control. *Hum Factors*. 2019 Aug;61(5):693-701.
9. Jacob JT, et al. Preventing healthcare-associated infections through human factors engineering. *Curr Opin Infect Dis*. 2018 Aug;31(4):353-358.
10. Sax H, et al. 'My five moments for hand hygiene': a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. *J Hosp Infect*. 2007 Sep;67(1):9-21.
11. Scheithauer S, et al. Workload even affects hand hygiene in a highly trained and well-staffed setting: a prospective 365/7/24 observational study. *J Hosp Infect*. 2017 Sep;97(1):11-16.
12. Sax H, Clack L. Mental models: a basic concept for human factors design in infection prevention. *J Hosp Infect*. 2015 Apr;89(4):335-9.
13. Cure L, Van Enk R. Effect of hand sanitizer location on hand hygiene compliance. *Am J Infect Control*. 2015 Sep 1;43(9):917-21.
14. Patterson ES, et al. Barriers to infection control due to hospital patient room factors: A secondary analysis of focus group and interview transcripts. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*. 2014;58:1266-1270.
15. Nevo I, et al. The efficacy of visual cues to improve hand hygiene compliance. *Simul Healthc*. 2010 Dec;5(6):325-31.
16. Huis A, et al. A systematic review of hand hygiene improvement strategies: a behavioural approach. *Implement Sci*. 2012 Sep 14;7:92.
17. Naikoba S, Hayward A. The effectiveness of interventions aimed at increasing handwashing in healthcare workers - a systematic review. *J Hosp Infect*. 2001 Mar;47(3):173-80.
18. Pincock T, et al. Bundling hand hygiene interventions and measurement to decrease health care-associated infections. *Am J Infect Control*. 2012 May;40(4 Suppl 1):S18-27.
19. Smiddy MP, et al. Systematic qualitative literature review of health care workers' compliance with hand hygiene guidelines. *Am J Infect Control*. 2015 Mar 1;43(3):269-74.
20. Castro-Sánchez E, Holmes AH. Impact of organizations on healthcare-associated infections. *J Hosp Infect*. 2015 Apr;89(4):346-50.
21. DiCuccio MH. The Relationship Between Patient Safety Culture and Patient Outcomes: A Systematic Review. *J Patient Saf*. 2015 Sep;11(3):135-42.
22. Gershon R, et al. Measurement of organizational culture and climate in health care. *J Nurs Adm*. 2003; 34:33-40.

23. Li Z, et al. Association between hospital and ICU structural factors and patient outcomes in China: a secondary analysis of the National Clinical Improvement System Data in 2019. *Crit Care*. 2022 Jan 21;26(1):24.
24. Malheiro R, et al. Hospital Context Determinants of Variability in Healthcare-Associated Infection Prevalence: Multi-Level Analysis. *Microorganisms*. 2024 Dec 7;12(12):2522.
25. Sorveglianza mediante prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti (PPS3) – Report riassuntivo. Torino: Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università degli Studi di Torino. 2023. Disponibile online: <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-ospedali-per-acuti> (accesso 1 dicembre 2025).

## Igiene delle mani

Nicol Marcatelli<sup>1</sup>, Maria Grazia Deriu<sup>2</sup>, Irene Gatta<sup>2</sup>, Costanza Bertoni<sup>2</sup> e Annibale Raglio<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Vicepresidente SIMPIOS, Direzione Assistenziale AUSL della Romagna ambito di Rimini, Italia.

<sup>2</sup> Componente Gruppo Igiene delle mani di SIMPIOS, Italia.

<sup>3</sup> Coordinatore Gruppo Igiene delle mani di SIMPIOS, Italia.

### Introduzione

Per secoli il lavaggio delle mani con acqua e sapone è stato considerato una misura di igiene personale mentre la connessione con la trasmissione delle malattie infettive è stata stabilita solo negli ultimi 200 anni. Alla metà del 1800 gli studi di Ignaz Semmelweis [1], a Vienna, e di Oliver Wendell Holmes, a Boston, stabilirono che le infezioni contratte in ospedale, che ora sappiamo essere causate da agenti infettivi, venivano trasmesse principalmente attraverso le mani del personale sanitario. Semmelweis e Holmes fornirono le prime evidenze che la pulizia delle mani contaminate con un agente antisettico può ridurre la trasmissione nosocomiale di germi in modo più efficace rispetto al semplice lavaggio delle mani con acqua e sapone. La loro esperienza includeva tutti gli elementi essenziali per un controllo delle infezioni con successo: "riconoscere-spiegare-agire". Purtroppo, sia Holmes che Semmelweis non sono riusciti ad osservare un cambiamento duraturo nel comportamento dei loro colleghi. In particolare, Semmelweis ebbe grandi difficoltà a convincere i

collegi e gli amministratori dei benefici della nuova procedura. Ciò lo condusse a una fine prematura, segnata da sofferenza psichica e deterioramento fisico.

Sarà necessario arrivare alla fine del 1900 perché il Centro per il Controllo delle Malattie degli Stati Uniti (CDC) riprenda il valore dell'igiene delle mani per la prevenzione delle infezioni e indichi il possibile ruolo della soluzione alcolica. Agli inizi del 2000 il Prof. Didier Pittet dell'Ospedale di Ginevra sviluppa la formula della soluzione alcolica per la frizione delle mani, scegliendo di non brevettarla per permetterne la produzione e l'uso libero in tutti i Paesi [2]. In particolare, crea una Fondazione con lo scopo di diffondere a tutti i Paesi la possibilità di autoprodurre la soluzione alcolica e con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e la Dott.ssa Allegranzi, avvia nel 2005 la Campagna "Le Cure Pulite sono le Cure Più Sicure".

Sempre nel 2005 viene presentata la prima bozza delle Linee Guida OMS per l'Igiene delle Mani nell'Assistenza Sanitaria che troverà la

sua edizione definitiva nel 2009 e da allora dovrebbe essere applicata da tutte le strutture sanitarie e da tutti gli operatori delle stesse [3].

Nel 2009 l'OMS lancia la campagna "Salva vite: lava le tue mani" e quasi contemporaneamente produce il *framework* per l'autovalutazione sull'igiene delle mani e il Manuale tecnico di riferimento per l'Igiene delle mani. È in progetto l'aggiornamento di tali documenti/strumenti che, anche se considerati erroneamente obsoleti da alcuni operatori, sono ancora i riferimenti più utili per la corretta applicazione dell'igiene delle mani nelle varie attività delle strutture sanitarie e dovrebbero essere conosciuti e applicati da tutti gli operatori e non solo sanitari ma anche amministrativi e tecnici [4,5].

L'OMS da anni chiede il coinvolgimento sull'igiene delle mani, dei pazienti, dei loro parenti, dei *caregiver* e dei volontari. In pratica tutta la popolazione dovrebbe essere formata e educata alla sua corretta applicazione. Da oltre dieci anni l'OMS propone la giornata Mondiale per l'igiene delle mani il 5 maggio [6] e propone varie attività, produce nuovi documenti per la diffusione della cultura dell'igiene delle mani per la prevenzione delle infezioni. Ogni anno chiede la partecipazione attiva di tutti gli operatori: politici, direttori generali, infermieri, medici, personale ausiliario e tecnico e stimola la messa in atto di iniziative di informazione e educazione quali postazioni dimostrative per esercitazioni pratiche sull'igiene delle mani, preparazione di poster informativi con messaggi adeguati per i vari tipi di professionalità, la registrazione di video e la partecipazione a videogame interattivi.

Dagli studi di Semmelweis alla letteratura più recente, tutti i dati dimostrano come l'igiene delle mani sia la pratica meno costosa e con il maggior effetto nel controllare e prevenire le infezioni correlate all'assistenza (ICA) e i batteri, in particolare i multi-resistenti agli

antimicrobici (MDRO). Eppure, ancora oggi e in particolare dopo la pandemia COVID-19, l'adesione alla corretta applicazione dell'igiene delle mani è in calo in tutti i Paesi [7].

Esistono tanti esempi quotidiani che ci fanno capire come sia necessario fare formazione e educazione per cercare di ottenere l'evoluzione culturale necessaria affinché l'igiene delle mani sia sentita e vissuta come un momento normale e condiviso nell'attività sanitaria, ma non solo.

### **Impatto dell'igiene delle mani sulle ICA e MDRO**

L'efficacia dell'igiene delle mani nel ridurre le infezioni correlate all'assistenza (ICA) e la diffusione di MDRO è ampiamente documentata da una letteratura scientifica vasta e autorevole. I CDC nel 1975 scrivono: "l'igiene delle mani è generalmente considerata la più importante procedura per la prevenzione delle infezioni nosocomiali". Dieci anni dopo, uno studio del 1985 riportava che gli "Interventi sull'igiene delle mani hanno permesso una riduzione significativa della colonizzazione da *Staphylococcus aureus* nei neonati" [9], passando dal 92% al 53%.

Oggi si stima che una scrupolosa adesione da parte degli operatori sanitari a questa semplice pratica possa arrivare a ridurre del 50% le ICA, con conseguenti benefici sia sulla salute pubblica, che per la sostenibilità economica. I costi necessari per l'implementazione di un'adeguata igiene delle mani, infatti, sono stimati essere di circa il 2% delle spese associate alle infezioni che si riuscirebbero a evitare [10].

Una metanalisi del 2017 ha inoltre dimostrato che i programmi di gestione degli antibiotici sono risultati più efficaci quando implementati con misure di controllo delle infezioni (IR 0,69, 0,54-0,88;  $p=0,0030$ ), in particolare con interventi sulla pratica dell'igiene delle mani (IR

0,34, 0,21-0,54;  $p < 0,0001$ ), rispetto a quando sono stati implementati da soli. Questi risultati confermano che l'igiene delle mani triplica l'impatto sulle ICA e sugli MDRO [11].

L'igiene delle mani riduce il rischio di trasmissione di *S. aureus* resistente alla meticillina (MRSA) e *Klebsiella pneumoniae* del 50%. Questa efficacia non si limita ai singoli patogeni: in uno studio multicentrico europeo coordinato dall'OMS è stato dimostrato che l'igiene delle mani ha un impatto maggiore rispetto all'applicazione di tutte le altre indicazioni del *bundle* per la prevenzione delle infezioni correlate ai Cateteri Vascolari Centrali (CVC) [12].

Le Linee guida sui componenti fondamentali dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni a livello nazionale e di struttura sanitaria per acuti (*Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level*, OMS), sottolineano l'evidenza e l'importanza dell'igiene delle mani nel rafforzamento dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) [13]. In particolare, la Raccomandazione 6 b riporta: "Il monitoraggio dell'igiene delle mani con *feedback* dovrebbe essere considerato un indicatore chiave di *performance* a livello nazionale (Raccomandazione forte, qualità delle prove moderata)". I dati a supporto sono significativi: il 44% (51/116) degli studi che sono stati utilizzati come prova primaria per i componenti principali 6/8 dell'IPC includevano l'igiene delle mani come parte degli interventi. Per il componente principale 5, il 64% (28/44), degli studi di alta qualità che supportavano la raccomandazione erano basati sull'igiene delle mani.

Nonostante tutte le informazioni, gli studi, i documenti e le campagne OMS dimostrino il ruolo dell'igiene delle mani nell'IPC, l'adesione alla corretta applicazione dei 5 momenti e dei 6 movimenti rimane sotto il valore atteso dell'80% e va dall'8 al 60% [7-14].

## **Le difficoltà degli operatori sanitari sull'igiene delle mani**

Numerosi autori hanno cercato di analizzare le barriere che ostacolano una corretta applicazione dell'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari. Già nel 1999, Didier Pittet aveva dimostrato che l'adesione all'igiene delle mani diminuisce in base all'aumentare del numero di opportunità che un operatore può incontrare durante il turno di lavoro [15]. In particolare, in Terapia Intensiva (ICU) le opportunità possono essere per un infermiere da 20 a 50 ogni ora mentre in pediatria possono essere da 8 a 10 ogni ora. L'adesione scendeva quindi oltre il 65% in pediatria a sotto il 40% in ICU. Pittet ha dimostrato che quando il numero di opportunità (opp) andava oltre le 10/ora di assistenza, l'adesione diminuiva in media del 5% ogni 10 opp/ora di assistenza.

Sono stati evidenziati anche alcuni fattori favorevoli un calo di attenzione all'igiene delle mani: turni mattutini e feriali, essere medici (rispetto ad altre figure professionali) e lavorare in ICU. Gli operatori riportano alcune motivazioni: carico di lavoro, irritazione della cute, uso dei guanti e dimenticanza o sottovalutazione dell'importanza del gesto. Nonostante il tempo trascorso e le numerose campagne di sensibilizzazione, le difficoltà individuate da Pittet nel 1999 restano attuali. In particolare, la pandemia di COVID-19, ha creato difficoltà anche in paesi che erano riusciti a raggiungere una buona adesione alla pratica. In particolare, si è avuto un cambio generazionale fra operatori e si è persa l'evoluzione culturale che è necessaria per comprendere, acquisire e mantenere l'attenzione per l'igiene delle mani a favore di un abuso dell'uso dei guanti per proteggere più se stessi che per la IPC [7].

Un ulteriore fattore confondente è rappresentato dalla difficoltà nel riconoscere con precisione quando un'indicazione corrisponda effettivamente a un'opportunità di eseguire

l'igiene delle mani. Questa ambiguità può generare incertezza operativa e ridurre l'adesione, soprattutto nei contesti ad alta intensità assistenziale. Questo è probabilmente un punto importante da sviluppare con corsi di formazione e educazione e con scambi di esperienze.

In particolare, l'OMS spinge perché si crei uno scambio di aiuto reciproco fra operatori per confrontarsi l'un con l'altro durante la gestione del paziente per ricordarsi a vicenda quando eseguire l'igiene delle mani oltre agli approcci multimodali che sono ben descritti nei manuali e in letteratura [3-5].

Numerosi studi sono stati svolti riguardo al carico di lavoro e quindi alla stima del numero di operatori sanitari necessari per assicurare un'adeguata applicazione delle procedure di prevenzione e controllo, inclusa l'igiene delle mani. Uno studio ha documentato la frequenza, il tipo e la durata dei contatti tra operatori sanitari e i pazienti in terapia intensiva. Il personale medico visita in media 2,8 pazienti ogni ora e gli infermieri 4,5 pazienti con un range da 0,5 a 18 [16]. Un altro studio ha dimostrato che gli ostacoli all'aderenza alle raccomandazioni per l'igiene delle mani includono aspetti strutturali, lacune di conoscenza e problemi organizzativi, in particolare la mancanza di tempo nella *routine* quotidiana. Se gli infermieri rispettassero pienamente le linee guida, verrebbero dedicati all'igiene delle mani 58,2 minuti in terapia intensiva medica e 69,8 in terapia intensiva chirurgica per ciascun paziente durante il turno diurno [17]. Entrambi gli studi hanno concluso che rispettare le linee guida richiede tempo e nella pianificazione del personale è opportuno prevedere un tempo adeguato all'igiene delle mani. Per questo motivo, è stato proposto un aumento del rapporto infermieri/pazienti nelle terapie intensive fino a 1:1.

Nel manuale OMS (capitolo 16.1 *Hand hygiene practices among health-care workers* – Pratiche

di igiene delle mani tra gli operatori sanitari) viene riportato che diversi studi osservazionali evidenziano che la durata del lavaggio delle mani da parte del personale sanitario passa da una media di 6,6 secondi a un massimo di 30 secondi.

Oltre a igienizzare le mani molto brevemente, il personale sanitario non igienizza correttamente tutta la superficie delle mani e in particolare delle dita. Le aree più frequentemente trascurate includono il pollice, la parte terminale delle dita e gli spazi interdigitali.

### **L'approccio multimodale per l'igiene delle mani**

La Campagna OMS "Cure Pulite. Cure più sicure" insieme alle esperienze positive già sviluppate in altri Paesi offre un modello concreto di implementazione per migliorare l'adesione all'igiene delle mani tramite i documenti: Informazione con Manuale OMS sull'Igiene delle Mani, Educazione con autovalutazione con *framework* OMS, Osservazione diretta possibilmente con un'applicazione informatica, Confronto dei dati di adesione all'igiene delle mani del consumo della soluzione alcolica e Percentuale di pazienti con emocolture positive da MRSA e da Enterobatteri produttori di Carba-penemasi (CPE).

Le Linee Guida (LG) per l'Igiene delle Mani nell'Assistenza Sanitaria pubblicate in bozza nel 2005 e nella loro versione definitiva nel 2009, rappresentano un riferimento fondamentale per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Tutti gli operatori sanitari dovrebbero conoscerle e interiorizzarle (o farle proprie in alternativa) almeno nei primi mesi del loro primo impiego se non già durante il corso di laurea.

Il governo del rischio infettivo si compone di molteplici attività, attenzioni, comportamenti e questo riguarda tutte le buone pratiche ed in

particolare modo l'igiene delle mani. Per valutare l'efficacia delle linee guida nel promuovere nella pratica clinica l'effettiva adesione all'igiene delle mani, l'OMS ha sperimentato la campagna di implementazione attuata attraverso una strategia multimodale composta da cinque azioni chiave.

Nella Tabella 1 sono riportate le componenti multimodali dell'OMS relative al miglioramento dell'igiene delle mani nelle strutture sanitarie, accompagnate dai criteri minimi necessari per la loro implementazione.

**Tabella 1.** Strategia multimodale dell'OMS per il miglioramento dell'igiene delle mani.

Componenti multimodali	Criteri minimi per l'implementazione
1a. Cambiamenti strutturali: prodotti a base alcolica per il frizionamento presso i punti di assistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confezioni di prodotti a base alcolica per frizione delle mani, posti presso i punti di assistenza di ciascuna Unità operativa o consegnati al personale</li> </ul>
1b. Cambiamenti strutturali: accesso ad acqua corrente, sapone e salviette	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 lavandino ogni 10 letti</li> <li>• Detergente e salviette/carta pulite ad ogni lavandino</li> </ul>
2. Formazione teorica e pratica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutto il personale coinvolto nella sperimentazione riceve formazione teorica e pratica nella Fase 3 (implementazione)</li> <li>• Viene stabilito un programma di formazione a breve, medio e lungo termine</li> </ul>
3. Osservazione e <i>feedback</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante le Fasi 2 (valutazione iniziale) e 4 (<i>follow up</i>) hanno luogo due periodi di osservazione/monitoraggio</li> </ul>
4. Promemoria sul posto di lavoro ( <i>reminder</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In tutte le Unità operative si espongono i poster "Come" e "Cinque momenti", ad es. nelle stanze dei pazienti, nelle aree dedicate al personale, negli ambulatori</li> </ul>
5. Clima mirato alla sicurezza nell'istituzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il Direttore sanitario, i direttori di Unità operativa, i coordinatori dell'attività si impegnano in modo evidente a sostenere politiche per il miglioramento dell'igiene delle mani durante la Fase 3 (implementazione)</li> </ul>

Tutto ciò dovrebbe tradursi in un cambiamento strutturale del Sistema, da realizzare attraverso l'implementazione locale delle proposte dell'OMS, incluse le prove di efficacia con buona tollerabilità e forte supporto da parte dei Direttori e dei Responsabili, dalle autorità nazionali e dall'ufficio dell'OMS, efficace coordinamento locale, educazione, come componente maggiormente sostenibile, approccio

multimodale della strategia e il piano d'azione a *step*.

Ogni componente della strategia multimodale viene declinato in specifici criteri minimi per l'implementazione e delineano l'impegno delle Aziende Sanitarie per il conseguimento del risultato.

Punto importante per il completamento multimodale è il coinvolgimento dei pazienti, dei loro

parenti, dei *caregiver* e dei volontari. In pratica tutta la popolazione dovrebbe essere formata e educata sull'applicazione della pratica. Per ottenere questo coinvolgimento è necessario fare formazione a vari livelli, dalle scuole al momento del ricovero. In pratica è necessaria un'evoluzione culturale che ad oggi è stata difficile da ottenere.

## I 5 momenti OMS

L'assistenza ai pazienti comporta una successione di attività durante le quali le mani degli operatori toccano il paziente, diversi tipi di superfici, oggetti e liquidi organici. Questi momenti sono numerosi e diversi ed è difficile farne un elenco.

Per definire con precisione quando è indicato eseguire l'igiene delle mani, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha introdotto il concetto dei "5 momenti fondamentali", validi in ogni ambito assistenziale e per qualsiasi tipo di trattamento. In particolare, esiste un'indicazione all'igiene delle mani ogni volta che c'è il rischio che le mani dell'operatore sanitario possano trasmettere germi durante la prestazione.

Questo rischio è costituito da:

- trasmissione dall'ambiente sanitario al paziente,
- trasmissione da un punto del corpo all'altro dello stesso paziente
- trasmissione dal paziente e dall'ambiente circostante all'operatore sanitario o all'ambiente sanitario.

Le 5 indicazioni sono formulate in modo chiaro, per ridurre al minimo le interpretazioni personali, facilmente memorizzabili e integrabili nella pratica quotidiana.

I cinque momenti dell'igiene delle mani sono rappresentati da 5 frecce e da 5 numeri (da 1 a 5) con la descrizione del momento: questa rappresentazione permette di correlare il tempo dell'igiene nella vicinanza di uno spazio di contatto. Esiste un flusso lineare da sinistra verso

destra rappresentato dalle frecce 1-4-5 che parte dall'area sanitaria, si realizza nel punto di assistenza e si allontana dalla zona paziente verso un'altra area sanitaria. Le frecce 2-3 si concentrano sul paziente in relazione alla necessità di proteggere un sito dall'esposizione ai microrganismi (secondo momento) e alla necessità di controllare l'esposizione a fluidi corporei (terzo momento). Il colore arancione delle linee e del tratteggio rappresenta la presenza di microrganismi e il punto di contatto delle mani dell'operatore e quindi l'indicazione all'opportunità di effettuare l'igiene mani.

Le indicazioni all'igiene mani devono essere rispettate da tutti coloro che a vario titolo entrano in contatto con il paziente e il suo ambiente circostante: operatori sanitari, operatori tecnici, *caregivers*, visitatori, volontari e altri fornitori di servizio. Le indicazioni per l'igiene delle mani sono indipendenti dalle indicazioni che giustificano l'uso di guanti sterili o non sterili. L'uso del guanto NON può mai sostituire l'igiene delle mani.

Per informazioni dettagliate sull'uso dei guanti, si può fare riferimento alle indicazioni OMS con la piramide dei guanti che fornisce indicazioni su quando e quali tipi di guanti utilizzare in base all'esposizione prevista [18].

L'igiene delle mani si esegue con modalità, tempi e prodotti diversi secondo le attività che si devono svolgere.

Le tecniche per l'igiene delle mani sono:

- il lavaggio con acqua e detergente;
- la frizione con soluzione idroalcolica;
- l'antisepsi chirurgica o lavaggio preoperatorio o chirurgico.

## Il lavaggio con acqua e detergente

Il lavaggio con acqua e detergente ha lo scopo di eliminare lo sporco visibile e rimuovere la flora microbica transitoria. È indicato quando le mani sono:

- visibilmente sporche;

- contaminate con materiale proteico, con sangue o altri liquidi biologici;
- probabile o accertata l'esposizione a microbi sporigeni (*Clostridioides difficile* in particolare);
- dopo l'uso dei servizi igienici.

Il lavaggio delle mani è un'azione apparentemente semplice, ma richiede un'esecuzione accurata. Tutte le diverse fasi di cui si compone hanno la loro importanza nel far sì che la procedura sia efficace.

Secondo quanto indicato dall'OMS la durata dell'intera procedura di lavaggio delle mani con acqua e sapone dovrebbe essere di 40-60 secondi.

### La frizione idroalcolica

Il tempo minimo richiesto per la frizione idroalcolica, secondo l'OMS, è di 15-20 secondi; tempi inferiori di contatto del prodotto possono essere inefficaci mentre tempi superiori fanno perdere alla procedura il vantaggio della rapidità di igiene delle mani. La frizione alcolica non prevede tutti i passaggi del lavaggio (es. asciugatura con carta), perciò, è molto semplice e veloce. È indicata se le mani NON sono visibilmente sporche.

Secondo l'OMS le fasi (i 6 movimenti) dello strofinamento idroalcolico sono:

- Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.
- Frizionare le mani palmo contro palmo.
- Il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa.
- Palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro.
- Dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro.
- Frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa.
- Frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa.

Lo strofinamento o frizione alcolica delle mani si attua con una preparazione idroalcolica al 60-80% di alcol, in genere etanolo e/o isopropanolo, associata a sostanze emollienti, umidificanti e agenti protettivi per la cute delle mani senza ricorrere a fonti idriche esterne e senza risciacquo né asciugatura con asciugamani.

Se il prodotto è stato versato in eccesso, non deve essere rimosso con tovagliolini o salviette di carta per evitare irritazioni cutanee. È consigliato lasciare asciugare spontaneamente il prodotto e, per far sì che il fenomeno non si ripeta, verificare la quantità di prodotto che deve essere impiegata per le proprie mani per rispettare i tempi indicati dal metodo. Il prodotto alcolico deve essere applicato solo su mani asciutte, per favorire la sua attività ed evitare fenomeni irritativi provocati dall'azione del prodotto su una superficie umida e come tale più suscettibile. È importante ricordare di non effettuare mai in successione il lavaggio e lo strofinamento idroalcolico o viceversa, perché non si aggiunge efficacia alla procedura e, può causare irritazioni cutanee. Al fine di evitare l'evaporazione del principio attivo del prodotto, è importante tenere ben chiusi i contenitori dotati di tappo a scatto (*clip-clap*).

Lo strofinamento idroalcolico NON è indicato:

- quando le mani sono visibilmente sporche;
- quando sono contaminate da sostanze organiche;
- dopo il contatto, anche potenziale, con feci, urine e liquidi biologici;
- dopo l'utilizzo dei servizi igienici;
- dopo la manipolazione di cibi o consumazione di pasti perché le mani si contaminano macroscopicamente e lo sporco o le sostanze imbrattanti, devono essere rimosse meccanicamente con acqua e sapone;
- nelle situazioni in cui le mani possono venire a contatto con spore resistenti ai comuni antisettici compreso l'alcool.

Come accennato precedentemente, l'igiene delle mani con frizione alcolica non è indicata dopo contatto con batteri anaerobi sporigeni

come *Clostridium* spp. o *Bacillus* spp. ed in caso di focolai da *C. difficile*. Ciò è dovuto all'incapacità dell'alcol di uccidere le spore, ma solo la forma vegetativa anche se ad oggi non è stato dimostrato che le soluzioni alcoliche abbiano determinato l'aumento di infezioni da *C. difficile*. Poiché nessun singolo metodo di igiene delle mani elimina tutte le spore di *C. difficile*, le linee guida raccomandano anche l'uso di guanti per prevenire la contaminazione delle mani e la trasmissione. È necessario però eseguire sempre l'igiene delle mani dopo la rimozione dei guanti. In situazione di *outbreak* da *C. difficile*, le mani devono essere lavate con acqua e detergente prima e dopo la cura di un paziente con sospetta o accertata infezione da *C. difficile*.

I prodotti per l'igiene delle mani devono essere facilmente accessibili al personale, a portata di mano rispetto al luogo in cui avviene il contatto con il paziente, senza allontanarsi dalla zona in cui si effettua la cura.

Come suggerisce la letteratura, più il prodotto è diffuso, maggiore è il suo utilizzo. Si è osservato, infatti, che l'adesione all'igiene delle mani migliora se il numero di *dispenser* disponibili è maggiore.

### **Autovalutazione con *Framework* OMS**

Fra i metodi di monitoraggio della corretta applicazione dell'igiene delle mani, oltre all'osservazione diretta degli operatori durante le loro attività lavorative, l'OMS ha proposto il *Framework* (letteralmente contesto, struttura, intelaiatura), pubblicato nel 2010<sup>4</sup> per supportare l'autovalutazione. Questo strumento si articola in 27 indicatori, distribuiti su cinque aree di intervento prioritarie, e consente alle strutture sanitarie di valutare il proprio livello di aderenza alle raccomandazioni e di pianificare azioni di miglioramento mirate.

- Cambiamenti di sistema.
- Educazione e formazione.
- Valutazione e *feedback*.
- Promemoria sul posto di lavoro.

- Clima mirato alla sicurezza istituzionale.

Il *Framework* è uno strumento di autovalutazione con lo scopo di:

- stimolare l'attuazione e la manutenzione del protocollo per l'igiene delle mani,
- aiutare ad individuare limiti e problematiche,
- indicare i possibili punti da sviluppare,
- monitorare l'andamento nel tempo.

È uno strumento importante che può aiutare a sostenere il cambiamento culturale, necessario per raggiungere alti livelli di adesione al protocollo per l'igiene delle mani. Le indicazioni dell'OMS che propongono gli interventi di miglioramento continuo in base al punteggio ottenuto, sono utilissime ma spesso non conosciute o non applicate [19-21].

### **Il ruolo dell'osservazione diretta**

Lo scopo dell'osservazione dell'igiene delle mani è determinare il grado di adesione a questa pratica da parte degli operatori. I risultati dell'osservazione dovrebbero facilitare l'identificazione degli interventi più appropriati per la promozione dell'igiene delle mani e l'educazione del personale.

I risultati dell'osservazione (tassi di adesione) possono essere riportati agli operatori sia per mostrare le pratiche in uso nella loro struttura/ospedale/reparto e mettere in evidenza gli aspetti che devono essere migliorati, sia per paragonare dati di partenza con quelli rilevati dopo l'implementazione di una campagna di promozione ed evidenziare un miglioramento. Il monitoraggio su campo permette una valutazione accurata attraverso una raccolta dati puntuale nelle situazioni in cui l'igiene delle mani riveste un ruolo più importante da un punto di vista clinico-epidemiologico. Inoltre, permette la possibilità di monitorare eventuali procedure cautelari associate (es. corretto utilizzo dei guanti). Infine, il monitoraggio può essere focalizzato per categoria di operatore sanitario, per unità operativa o reparto e, qualora

lo si ritenga opportuno, può rappresentare un momento di formazione al personale sulle corrette azioni da compiere. Tra gli svantaggi, il principale ostacolo all'attuazione di questo metodo è rappresentato dalla necessità di risorse dedicate, sia in termini economici che di tempo, oltre a possibili criticità legate all'accettazione dei controlli da parte degli operatori. I costi sono influenzati dall'impiego di personale specificamente formato, indispensabile per garantire l'omogeneità e l'affidabilità delle misurazioni. Sul piano temporale, invece, incidono significativamente le attività di raccolta dati e le procedure di analisi necessarie per la restituzione dei risultati.

## Conclusioni

Un fattore chiave fondamentale per il successo delle strategie di promozione dell'igiene delle mani è rappresentato da un'evoluzione culturale con il coinvolgimento attivo nel processo: dagli operatori sanitari fino ai pazienti, ai *care-giver* e alla popolazione generale. Fra le esperienze più positive si ricorda la *National Hand Hygiene* Iniziativa australiana [22].

In Italia alcune regioni hanno già sviluppato interventi positivi. Si sta diffondendo il progetto igiene mani proposto da SIMPIOS in collaborazione con l'Istituto Superiore Sanità e l'Associazione Nazionale Infermieri Prevenzione Infezioni Ospedaliere. Il progetto si ispira all'esperienza australiana e alle linee guida dell'OMS, e ha già realizzato due percorsi formativi in modalità FAD: uno di base, rivolto a tutti gli operatori sanitari, e uno specifico per la formazione degli osservatori. Gli obiettivi futuri includono lo sviluppo di applicazioni informatiche per la raccolta dei dati e l'implementazione di strumenti digitali per l'autovalutazione, basati sul *Framework* informatizzato dell'OMS. L'auspicio è quello di poter analizzare i risultati ottenuti e favorire la nascita di reti collaborative orientate al confronto e allo scambio di buone pratiche per il miglioramento continuo.

È necessario fare un salto di qualità per passare da un approccio statico centrato sulla sola

produzione documentale all'azione con l'applicazione continua e migliorativa nel tentativo di raggiungere l'evoluzione culturale necessaria e le risorse umane e tecnologiche adeguate.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Ringraziamenti

Si ringraziano tutte/i le/i componenti del gruppo igiene mani di SIMPIOS per il continuo lavoro di sostegno e diffusione del progetto Igiene Mani SIMPIOS, ISS e ANIPIO.

## Bibliografia

1. Louis F. Céline, Il dottor Semmelweis, Piccola Biblioteca Adelphi, 30 1975, 25<sup>a</sup> ediz., pp. 134.
2. Thierry Crouzet, Il Gesto che salva la Vita, Il Pensiero Scientifico, 2018 Pag:176, ISBN: 9788849006070.
3. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906> (accesso 4 novembre 2025).
4. World Health Organization. Hand Hygiene Self-Assessment Framework 2010. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/m/item/hand-hygiene-self-assessment-framework-2010> (accesso 4 novembre 2025).
5. World Health Organization. Hand hygiene technical reference manual: to be used by health-care workers, trainers and observers of hand hygiene practices. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241598606> (accesso 4 novembre 2025).
6. World Hand Hygiene Day. Disponibile online: <https://www.who.int/campaigns/world-hand-hygiene-day> (accesso 4 novembre 2025).
7. Bredin D, et al. Hand hygiene compliance by direct observation in physicians and nurses: a systematic review and metanalysis. *J Hosp Infect.* 2022;130:20-33.
8. World Health Organization. Evidence of hand hygiene to reduce transmission and infections by multidrug resistant organisms in health-care settings

2014. Disponibile online: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/infection-prevention-and-control/mdro-literature-review.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/infection-prevention-and-control/mdro-literature-review.pdf) (accesso 4 novembre 2025).
9. Haley RW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985; 121:182–205.
  10. Schreiber PW, et al. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005- 2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2018 Nov;39(11):1277-1295.
  11. Baur D, et al. Effect of antibiotic stewardship on the incidence of infection and colonisation with antibiotic-resistant bacteria and *Clostridium difficile* infection: a systematic review and meta-analysis, *Lancet Infect Dis*. 2017 Sep;17(9):990-1001.
  12. van der Kooi T, et al, Prevention of hospital infections by intervention and training (PROHIBIT): results of a pan-European cluster-randomized multicentre study to reduce central venous catheter-related bloodstream infections, *Intensive Care Med*. 2018 Jan;44(1):48-60.
  13. World Health Organization. Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level, 2016. Disponibile online: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/251730/9789241549929-eng.pdf> (accesso 4 novembre 2025).
  14. Pittet D, et al. *Hand Hygiene: A Handbook for Medical Professionals*. 1st ed. Wiley/Wiley Blackwell, 2017.
  15. Pittet D, et al. Compliance with handwashing in a teaching hospital. *Infection Control Program*. *Ann Intern Med*. 1999 Jan 19;130(2):126-30.
  16. Cohen B, et al. Frequency of Patient Contact with Health Care Personnel and Visitors: Implications for Infection Prevention, *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2012 Dec;38(12):560–565.
  17. Stahmeyer JT. Hand hygiene in intensive care units: a matter of time? *J Hosp Infect*. 2017;95:338-343.
  18. World Health Organization. Glove Use Information Leaflet. Disponibile online: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/infection-prevention-and-control/hand-hygiene/tools/glove-use-information-leaflet.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/infection-prevention-and-control/hand-hygiene/tools/glove-use-information-leaflet.pdf) (accesso 4 novembre 2025).
  19. Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement Template Action Plan for WHO Framework Inadequate/Basic Results. Disponibile online: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/hand-hygiene/monitoring/psp-gpsc1-inadequatebasicweb-feb-2012.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/hand-hygiene/monitoring/psp-gpsc1-inadequatebasicweb-feb-2012.pdf) (accesso 20 novembre 2025).
  20. Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement Template Action Plan for WHO Framework Intermediate Results. Disponibile online: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/hand-hygiene/monitoring/psp-gpsc1-intermediateweb-feb-2012.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/hand-hygiene/monitoring/psp-gpsc1-intermediateweb-feb-2012.pdf) (accesso 20 novembre 2025).
  21. Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement Template Action Plan for WHO Framework Advanced/Leadership Results. Disponibile online: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/hand-hygiene/monitoring/psp-gpsc1-advancedleadershipweb-feb-2012.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/hand-hygiene/monitoring/psp-gpsc1-advancedleadershipweb-feb-2012.pdf) (accesso 20 novembre 2025).
  22. National Hand Hygiene Initiative – NHHI. Disponibile online: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/infection-prevention-and-control/national-hand-hygiene-initiative> (accesso 4 novembre 2025).

## L'igiene ambientale nelle strutture sanitarie

Beatrice Casini<sup>1</sup>, Maria Sidoti<sup>1</sup> e Beatrice Conte<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa, Pisa, Italia.*

### Introduzione

Il ruolo dell'ambiente è stato dimostrato essere rilevante nella trasmissione delle infezioni durante l'attività assistenziale. Esiste una stretta interazione tra pazienti, ambiente e operatori sanitari. Le maggiori evidenze sono disponibili a favore dell'associazione tra la contaminazione delle superfici e la trasmissione di *Staphylococcus aureus* (incluso *S. aureus* meticillino-resistente, MRSA), Enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE), *Clostridioides difficile* [1]. Sono stati descritti inoltre focolai di infezioni correlate all'assistenza (ICA) con trasmissione aerea che includevano il personale e visitatori (tubercolosi, morbillo, varicella, ecc.). È opportuno segnalare come, per la maggioranza dei patogeni con trasmissione aerea, gli esseri umani, più che l'ambiente, rappresentano la principale sorgente di infezione. Le relative misure di prevenzione e controllo sono rappresentate principalmente dall'identificazione precoce dei pazienti infetti e dal loro isolamento in stanze di isolamento. Sono invece stati descritti focolai di legionellosi e di infezioni fungine (ad esempio infezioni da *Aspergillus* spp.) riconducibili a serbatoi ambientali in cui i microrganismi erano stati disseminati

tramite l'aria, causando infezioni per inalazione diretta, inoculazione o ingestione. L'acqua può rappresentare un importante veicolo per la trasmissione di patogeni responsabili di ICA; in particolare, l'acqua sanitaria è un veicolo quando utilizzata per l'igiene del paziente, per la balneoterapia e per altre procedure assistenziali, come le cure dialitiche, quelle odontoiatriche, quelle di aerosolizzazione, etc. L'acqua ha inoltre un importante ruolo nei processi tecnologici associati al ricondizionamento o al funzionamento dei dispositivi medici. I patogeni più frequentemente associati all'acqua sono rappresentati da bacilli Gram-negativi in particolare *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella* spp. e micobatteri non tubercolari [2].

### Ruolo delle superfici ambientali

Le superfici ambientali, comprese le superfici dei dispositivi medici, possono contaminarsi attraverso il contatto con il paziente e a loro volta possono contaminare le mani del personale sanitario ed essere la fonte di trasmissione dell'infezione ad altri pazienti suscettibili. I dispositivi medici non critici (ad esempio, sfigmomanometri, fonendoscopi, pompe

infusionali, termometri, saturimetri, ecc.) sono frequentemente condivisi tra pazienti diversi, rappresentando un ulteriore veicolo di trasmissione se non sottoposti a pulizia e disinfezione dopo ogni utilizzo. Queste superfici, in particolare quelle toccate frequentemente, sono riconosciute come possibile serbatoio di agenti infettivi e la loro contaminazione può rappresentare un rischio per la diffusione di microrganismi multi-resistenti (MDRO). È noto come l'aderenza all'igiene delle mani sia la più bassa dopo il contatto con le superfici attorno al paziente, da ciò l'importanza di ridurre il loro livello di contaminazione [3]. È stato stimato che il 20% delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) è attribuibile alle superfici ambientali. A tal riguardo, è stato dimostrato un maggior rischio di acquisizione di infezione in pazienti ricoverati in stanze precedentemente occupate da pazienti colonizzati/infetti [4].

Le cause di questo rischio vanno ricercate nell'ecologia microbica dell'ambiente sanitario. I microrganismi, infatti, hanno notevole capacità di diffondere nell'ambiente, di sopravvivere e di proliferare, in particolare in zone umide o nelle quali è presente materiale organico. Anche su superfici asciutte e abiotiche, alcuni microrganismi hanno capacità di sopravvivere per lunghi periodi. Oltre a microrganismi sporigeni dotati intrinsecamente di elevata resistenza, come *C. difficile*, altri microrganismi associati a ICA come *Acinetobacter baumannii* e *Candidozyma auris* rappresentano dei paradigmi della persistenza ambientale. Entrambi sono capaci di tollerare la disidratazione prolungata per settimane o addirittura mesi e formare *biofilm* anche su superfici secche. In particolare, la persistenza di *A. baumannii* è stata associata alla trasformazione in cellule vitali ma non coltivabili (VBNC), caratterizzate da un ridotto metabolismo energetico per attivazione della via dello shunt glicosilato mediato e alla produzione di metaboliti protettivi come L-cisteina e L-glutammato [5]. Le forme VBNC sono in grado di riattivarsi in presenza di fluidi biologici contenenti fonti di carbonio, come siero umano inattivato al calore e urina e saliva, anche quando queste ultime

siano addizionate di concentrazioni batteriostatiche di antibiotici come la ciprofloxacina, per prevenire la crescita attiva. La capacità di formare VBNC è stata dimostrata anche per *C. auris*, le cui forme coltivabili sono ricomparse dopo quattro ore dal trattamento delle superfici ambientali con disinfettanti registrati nella Lista P dell'*Environmental Protection Agency* [6]. In entrambe le specie, è stato dimostrato come l'acquisizione della resistenza agli antimicrobici condizioni anche la tolleranza ai biocidi [7].

### **Biofilm umidi e secchi**

La persistenza è legata anche alla formazione di *biofilm*, che rappresenta un ostacolo sostanziale all'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione. I *biofilm*, strutture complesse costituite da microrganismi adesi a superfici e immersi in una matrice di sostanze polimeriche extracellulari, proteggono i microrganismi dai biocidi limitandone l'ingresso e la diffusione. All'interno di questa matrice i batteri, attraverso l'attivazione dei geni del *quorum sensing*, sono capaci di mantenere lo stato di quiescenza (cellule *persisters*) o di coordinare l'attività di virulenza e di trasferimento orizzontalmente di geni di resistenza [8].

Nel contesto sanitario, sulle superfici ambientali si distinguono *biofilm* "umidi" (ad esempio l'ambiente dei lavandini, compresi i loro sifoni, o le superfici dei dispositivi medici che utilizzano acqua per la loro funzione) e *biofilm* "secchi" (*dry surface biofilms*, DSBs) presenti su superfici abiotiche. Il ruolo dei *biofilm* umidi nella trasmissione delle ICA è ben descritto in letteratura. La colonizzazione dei lavandini (rubinetti e sifoni) da parte di *P. aeruginosa* MDRO, per esempio, è stata associata a infezioni ricorrenti nel tempo in pazienti ricoverati in terapia intensiva. A causa del *back-splash*, le mani degli operatori possono contaminarsi; pertanto, è necessario ogni sforzo per rimuovere questa colonizzazione. In alcuni casi, la sola azione dei disinfettanti non si è rivelata efficace e l'unica soluzione è stata la rimozione dei sifoni e

l'installazione di rubinetti con parti sterilizzabili e dotati di filtri con ritenzione assoluta dei microrganismi [9].

I DSBs sono una sfida emergente per la prevenzione delle ICA e richiedono strategie che combinano detersione meccanica, disinfezione mirata e monitoraggio della ricrescita. La loro presenza è praticamente universale sugli oggetti di uso comune in ambito sanitario [10], ma spesso è sottovalutata. Il loro contatto con le mani, anche in presenza di guanti, può essere la causa della loro contaminazione e del trasferimento a pazienti suscettibili di patogeni [11]. È quindi fondamentale prevenirne la formazione, attraverso un'accurata pulizia, che sia in grado di rimuovere il materiale organico (carboidrati, proteine) ed evitare così una rapida ricolonizzazione. Senza una pulizia adeguata, la disinfezione successiva può non essere efficace, poiché il materiale organico inattiva tutti quei disinfettanti che hanno azione ossidante (ipoclorito di sodio, perossido di idrogeno, ecc.). Per questo motivo le linee guida dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) raccomandano di non effettuare disinfezione senza precedente pulizia [12].

La presenza di DSBs è stata associata ad una minore efficacia dei protocolli di sanificazione; è stato dimostrato che il 5-30% delle superfici nell'ambiente sanitario possono rimanere potenzialmente contaminate nonostante la corretta applicazione dei protocolli *standard* di pulizia e disinfezione [13].

### **Le procedure di pulizia e disinfezione**

Il rischio di contaminazione ambientale è influenzato non solo dalla presenza di pazienti colonizzati o infetti da germi patogeni o potenzialmente patogeni, ma risulta associato anche a fattori tecnologici, logistici, edilizi e primariamente all'efficacia delle procedure di sanificazione utilizzate. Lo scopo della pulizia e disinfezione ambientale in ambito assistenziale è il mantenimento di un ambiente pulito e confortevole, al fine di ridurre il rischio di esposizione per i pazienti, i visitatori e il personale sanitario

a microrganismi potenzialmente infettivi e eliminare i loro serbatoi ambientali. Questo si raggiunge assicurando livelli di pulizia conformi agli *standard* professionali. È stato dimostrato come sia possibile ridurre del 68% il livello di contaminazione delle superfici e del 40% il rischio di trasmissione di patogeni, migliorando dell'82% la sanificazione ambientale [14].

I protocolli da adottare dovranno essere definiti all'interno di ciascun *setting* assistenziale sulla base di un'attenta valutazione, che prenda in considerazione la classificazione del rischio clinico per il paziente e quella degli ambienti assistenziali per aree di rischio. È necessario a tal fine gestire in maniera dinamica il servizio di sanificazione, applicando in maniera dinamica la risorsa giusta, al *setting* giusto, con *timing* corretto. Esistono tuttavia nuove aree di attenzione che devono essere considerate nell'effettuare la scelta più appropriata. Con l'entrata in vigore del Piano d'Azione Nazionale sul *Green Public Procurement* si sono delineati nuovi scenari nella fornitura di prodotti per la pulizia e disinfezione in ambito sanitario, con particolare riguardo a quelle che sono le problematiche di sicurezza per l'ambiente e per l'operatore. Esistono evidenze sull'esposizione ad alcuni prodotti chimici e sull'incremento di bronco-pneumopatia cronica ostruttiva negli operatori. Lo studio di soluzioni alternative all'uso di biocidi, oltre a preservare l'obiettivo di contrasto delle infezioni, deve comunque garantire elevati livelli di disinfezione e consentire di ridurre gli effetti negativi apportati dai prodotti chimici in termini di rischio clinico per i pazienti e il personale sanitario. Ancora poco studiato è l'impatto sull'ambiente causato dall'ampio utilizzo di biocidi in ambito sanitario. Nella scelta dei disinfettanti è necessario valutare inoltre la ridotta suscettibilità ai disinfettanti nei ceppi di interesse clinico che hanno acquisito resistenza agli antimicrobici; per questo motivo è opportuno adottare procedure più efficaci nelle aree in cui sono presenti pazienti con un rischio aumentato di infezione.

Il frequente contatto con le superfici ambientali, in particolare nelle aree ad alta intensità di

cura e la scarsa aderenza all'igiene delle mani da parte dell'operatore sanitario, hanno contribuito a rendere l'igiene ambientale uno dei pilastri della prevenzione delle ICA, in particolare laddove si verificano situazioni endemo-epidemiche per la diffusione di infezioni da MDRO. La prevalenza di ICA è più elevata nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI), a causa dell'alta intensità di cura, che richiede l'intervento frequente dell'operatore sul paziente e la disponibilità di molteplici dispositivi medici, spesso complessi e di difficile sanificazione. Nel rapporto *"Healthcare-associated infections acquired in intensive care units - Annual Epidemiological Report for 2021"* viene indicato che, nel 2021, il 15,6 % (11551 pazienti) ricoverati in UTI per più di due giorni hanno avuto almeno una ICA [15].

Gli interventi di sanificazione ambientale sono raccomandati e regolati da linee guida nazionali e internazionali [12,16,17]. La recente Sentenza della Corte di Cassazione n. 6386 del 3.3.2023 ha sottolineato l'importanza di adottare protocolli e procedure di documentata efficacia, evidenziato tra gli oneri probatori a carico della struttura assistenziale "l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfezione e sterilizzazione di ambienti e materiali".

Implementare i protocolli di sanificazione è una delle azioni incluse negli otto *core components in infection prevention and control* dalle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità [18]. Più precisamente, tali protocolli sono inclusi nel *Core Component 8: "Built environment, materials, and equipment for IPC at the facility level"*, che riguarda la sicurezza dell'ambiente fisico (inclusa la pulizia e la sanificazione), la gestione adeguata delle attrezzature e dei materiali e la disponibilità di risorse per garantire condizioni igieniche idonee alla prevenzione delle infezioni. Le recenti disposizioni in materia di contenimento e gestione della pandemia COVID-19 hanno ulteriormente sottolineato l'importanza della pulizia e disinfezione ambientale [19]. In presenza di condizioni endemo-epidemiche per la

diffusione di microrganismi MDRO, l'implementazione dell'igiene ambientale è stata raccomandata dai CDC, nelle linee guida *"Management of Multidrug-Resistant Organisms in Healthcare Settings"* e in quelle dell'*European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases "ESCMID guidelines for the management of infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria"* [20,21].

Recentemente, lo studio REACH (acronimo di *Researching Effective Approaches to Cleaning in Hospitals*) studio multicentrico randomizzato condotto in undici ospedali per acuti in Australia, ha dimostrato l'efficacia e la costo-efficacia di un *bundle* per il miglioramento della sanificazione ambientale. L'applicazione del *bundle* (utilizzo di prodotti più efficaci, maggiore frequenza delle operazioni, adeguata formazione del personale, verifica, *audit* e *feedback* dei risultati) ha portato a una riduzione significativa delle infezioni da Enterococchi vancomicina-resistenti (VRE) e da *C. difficile* e ad un generale risparmio dei costi assistenziali legati alla riduzione delle ICA [22].

Il coinvolgimento del personale dei servizi di pulizia all'interno dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni può aumentare il loro livello di coinvolgimento e di consapevolezza del ruolo che hanno nel garantire un ambiente salubre, riducendo il rischio infettivo. Lo studio australiano CLEEN (*CLEaning and Enhanced disinfection*), un *trial* clinico randomizzato, fornisce una forte evidenza del fatto che migliorare la pulizia e la disinfezione delle apparecchiature condivise in ospedale può ridurre significativamente le ICA. Questo tipo di intervento (*bundle* con tempo dedicato, formazione, *audit*, *feedback* dei risultati) è risultato non solo efficace ma anche costo-efficace, il che lo rende una strategia molto interessante da implementare nelle politiche di controllo delle infezioni [23].

Nell'ambito delle azioni di implementazione, l'uso delle tecnologie *no-touch*, come la disinfezione a radiazione UV o l'aerosolizzazione/nebulizzazione chimica, hanno visto

negli ultimi anni l'introduzione di sistemi automatizzati, spesso dotati di movimento autonomo e in grado di controllare la dose emessa, garantendo la ripetibilità del processo, eliminando la possibilità di errore da parte dell'operatore [24]. La loro azione non sostituisce i protocolli di sanificazione standard, ma li integra in efficacia. La disinfezione con radiazione UV non ricade nel campo di applicazione della Normativa Biocidi né tantomeno del DPR 392/98 sui Presidi Medico Chirurgici, attuandosi mediante un'azione di natura fisica. Lo sviluppo di nuove tecniche che privilegiano l'azione fisica permette di offrire alternative o di integrare il ricorso esclusivo a prodotti chimici, riducendo l'impatto che questi hanno sull'ambiente e sulla sicurezza degli operatori [2].

Le politiche di prevenzione e controllo delle ICA devono includere la definizione, l'applicazione e il monitoraggio sistematico delle procedure di pulizia e disinfezione ambientale, al fine di dare evidenza della loro corretta applicazione ed efficacia; laddove poi queste attività siano esternalizzate, è necessario assicurarne il pieno recepimento nei documenti contrattuali, come attività di autocontrollo.

### **L'*outsourcing* e le sue possibili criticità**

La tendenza attuale delle direzioni sanitarie di gestire i servizi di pulizia in appalto è la causa inevitabile di una maggiore frammentazione dei processi dovuta a fattori tecnologici, logistici e edilizi. Questo rende più complessa l'applicazione delle procedure di sanificazione con lo stesso livello di efficacia. La variabilità delle procedure di sanificazione in uso (metodi, frequenza, tipologie di prodotti per la pulizia e disinfezione) può non garantire esiti adeguati e comunque paragonabili. L'affidamento dei servizi di pulizia a ditte esterne consente di esternalizzare una funzione considerata "non clinica", liberando risorse interne per funzioni core assistenziali, tuttavia, l'*outsourcing* negli ultimi anni ha rilevato importanti criticità sull'esito delle azioni intraprese per il controllo delle infezioni. Evidenze dimostrano che, in

ospedali con servizi di pulizia esternalizzati, l'incidenza di infezioni da MRSA risultava significativamente più elevata rispetto a quelli con pulizie interne (2,28 casi/100000 giornate degenza vs. 1,46) [25]. I servizi esternalizzati vengono offerti da aziende che trattano la sanificazione come attività a basso margine, con stipendi ridotti e condizioni meno favorevoli per il personale coinvolto, spesso di altre nazionalità, con problematiche di comunicazione e formazione. Questo genera *turnover* frequente e minor coinvolgimento degli operatori. La formazione specifica sul ruolo che la sanificazione ha nel contrasto delle ICA (zona critica, *biofilm*, contaminazione da MDRO) può essere carente o meno strutturata rispetto al personale assunto direttamente dall'ospedale.

Sebbene il costo diretto del servizio esternalizzato possa risultare più basso, i costi nascosti (aumento delle infezioni, prolungamento dell'ospedalizzazione, interventi straordinari di pulizia) possono far diventare l'*outsourcing* non vantaggioso. In un modello esternalizzato è necessario considerare il servizio come un elemento chiave della gestione del rischio infettivo e, pertanto, assicurare fin dalla stesura dei capitolati tecnici la flessibilità contrattuale e organizzativa necessaria a permettere la revisione continua delle procedure, del livello di rischio delle varie aree, delle metodiche e dei prodotti utilizzati per lo svolgimento del servizio in risposta ai cambiamenti dello scenario epidemiologico e degli altri elementi del rischio infettivo.

Le amministrazioni appaltanti e le direzioni ospedaliere devono considerare strategico ai fini della sicurezza delle attività assistenziali l'investimento nelle attività di controllo e monitoraggio dei servizi di sanificazione esternalizzati; devono essere formalizzati e incentivati gruppi di lavoro tecnici interdisciplinari dedicati ai controlli e *audit* sul campo, definite e formalizzate le procedure operative di controllo e i raccordi funzionali fra i gruppi di controllo dei servizi esternalizzati e i comitati locali di controllo infezioni. Le procedure di provata efficacia nel controllo del rischio infettivo e i relativi

indicatori di processo e di risultato (inclusi i controlli microbiologici mirati sulle superfici critiche) devono essere inclusi nei sistemi di valutazione della qualità del servizio, come elementi critici e adeguatamente pesati; gli *ITEM* specifici dei controlli di qualità a risultato devono essere periodicamente rivisti in considerazione delle priorità del comitato di controllo delle ICA e dell'epidemiologia locale. Norme come la UNI EN 13549:2003 e le UNI ISO 2859-1:1993 e UNI ISO 2859-2:2007 forniscono riferimenti utili per la misurazione della qualità del servizio e per la verifica documentata della conformità degli interventi [26,27].

La formazione degli operatori dedicati ai servizi di sanificazione è un elemento strategico per il controllo della contaminazione ambientale e, quindi, per il controllo del rischio infettivo; i contenuti, la frequenza degli interventi formativi e le modalità operative di verifica dell'apprendimento devono essere periodicamente ridefiniti in accordo con le direzioni sanitarie e in relazione alle specifiche criticità e priorità stabilite in collaborazione con i comitati di controllo infezioni. Deve essere prevista e incentivata la partecipazione come docenti di professionalità delle amministrazioni appaltanti.

Infine, l'utilizzo di nuove tecnologie e la loro inclusione nei documenti di gara di appalto devono essere previsti solo se sono disponibili prove di efficacia, che ne dimostrino un'attività superiore rispetto alla sola applicazione dei protocolli standard, oltre alla sicurezza nel loro impiego per i pazienti e gli operatori, come pure per l'ambiente. L'utilizzo di queste apparecchiature, oltre a essere oneroso per le strutture sanitarie, crea importanti interferenze negli aspetti organizzativi, necessitando dell'assenza dei pazienti e degli operatori negli ambienti da trattare e di una formazione specifica degli operatori addetti al loro utilizzo per garantire un uso adeguato in termini di costo/efficacia. A tal riguardo, la recente pubblicazione delle Prassi di Riferimento UNI/PdR 173-1:2025 e UNI/PdR 173-2:2025 [28], ha introdotto raccomandazioni nella scelta dei sistemi di sanificazione degli ambienti *indoor*, sulla

base di requisiti definiti da *standard* e norme nazionali e internazionali. La parte 2 definisce i requisiti di conoscenza, abilità, autonomia e responsabilità delle figure professionali coinvolte, come l'operatore specializzato e il manager dei processi di sanificazione.

## Conclusioni

Nella prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza è fondamentale riconoscere l'importanza della pulizia e disinfezione delle superfici ambientali, per garantire un ambiente confortevole e pulito e ridurre al minimo il rischio di esposizione per i pazienti, visitatori e personale sanitario a microrganismi potenzialmente infettivi.

A tal fine è necessaria la creazione di gruppi di lavoro multidisciplinari per la definizione degli *standard* igienici, stratificati per area di rischio, dei relativi indicatori di processo e di risultato, da utilizzare nella verifica dei protocolli utilizzati, in particolare quando questi sono affidati in appalto.

Un'adeguata formazione di coloro che partecipano ai collegi tecnici per la stesura dei capitolati di gara, alle commissioni di valutazione delle offerte tecniche e alla direzione esecutiva del contratto è necessaria per garantire la qualità dei servizi richiesti. Questi dovranno essere modulati in base alle condizioni endemo-epidemiche presenti, in modo da richiedere l'implementazione delle procedure di pulizia/disinfezione sulla base della prevalenza delle ICA, anche attraverso l'applicazione di nuove tecnologie di cui sia possibile verificare l'efficacia e la sicurezza nell'utilizzo.

Infine, è necessario attuare azioni mirate nella formazione negli operatori del servizio di sanificazione, attraverso una formazione specifica che includa anche le tematiche della prevenzione e del controllo delle infezioni. Gli interventi formativi non dovranno essere singoli, ma cadenzati nel tempo, in modo che l'operatore sia costantemente preparato, sulle pratiche *standard* e aggiornato su quelle nuove.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Weber DJ, et al. The role of the surface environment in healthcare-associated infections. *Curr Opin Infect Dis* 2013; 26(4): 338-344.
2. Casini B, et al. Position Paper multisocietario, GIOSIO-SITI/SIMPIOS, sull'utilizzo della radiazione ultravioletta nella disinfezione ambientale di aree critiche sanitarie. *GIMPIOS* 2024; 14 (4) Ottobre-Dicembre.
3. Venkata VCK, et al. Comparison of hand hygiene monitoring using the 5 Moments for Hand Hygiene method versus a wash in-wash out method. *Am J Infect Control*. 2015 Jan;43(1):16-9.
4. Traverse M, Aceto H. Environmental cleaning and disinfection. *Vet Clin North Am Small Anim Pract*. 2015; 45(2): 299-330.
5. Welsh RM, et al. Survival, Persistence, and Isolation of the Emerging Multidrug-Resistant Pathogenic Yeast *Candida auris* on a Plastic Health Care Surface. *J Clin Microbiol*. 2017 Oct;55(10):2996-3005.
6. Sansom SE, et al. Rapid Environmental Contamination with *Candida auris* and Multidrug-Resistant Bacterial Pathogens Near Colonized Patients. *Clin Infect Dis*. 2024 May 15;78(5):1276-1284.
7. Lucidi M, et al. The response to desiccation in *Acinetobacter baumannii*. *Virulence*. 2025 Dec;16(1):2490209.
8. Weber DJ, et al. Biofilms on medical instruments and surfaces: Do they interfere with instrument re-processing and surface disinfection. *Am J Infect Control*. 2023 Nov;51(11S):A114-A119.
9. Garvey MI, et al. Engineering waterborne *Pseudomonas aeruginosa* out of a critical care unit. *Int J Hyg Environ Health*. 2017; 220(6):1014-1019.
10. Ledwoch K, et al. Beware biofilm! Dry biofilms containing bacterial pathogens on multiple healthcare surfaces; a multi-centre study. *J Hosp Infect*. 2018 Nov;100(3):e47-e56.
11. Tahir S, et al. Transmission of *Staphylococcus aureus* from dry surface biofilm (DSB) via different types of gloves. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019;40(1):60-64.
12. Rutala WA, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Update: June 2024. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention; 2024.
13. Mohaghegh Montazeri M, et al. Operation of a high-flow UV-LED water treatment reactor with secondary effluent for stress testing. *Chem Eng J*. 2023;457:141295.
14. Carling PC, et al. Evaluating hygienic cleaning in healthcare settings: What you do not know can harm your patients. *Am J Infect Control*. 2010;38:S41-S50.
15. Healthcare-associated infections acquired in intensive care units - Annual Epidemiological Report for 2021. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/healthcare-associated-infections-acquired-intensive-care-units-2021.pdf> (accesso 17 novembre 2025).
16. Finzi G, et al. Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA). A cura di ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere) e PSAF (Professionisti Sanitari Assicurativi e Forensi), 2019 - Tipografia Masi - Bologna
17. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. 2016.
18. World Health Organization. Minimum requirements for infection prevention and control programmes, 2019.
19. Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021 "Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: ambienti/superfici", 2021.
20. Siegel JD, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC); Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Management of multidrug-resistant organisms in healthcare settings. Atlanta (GA): CDC; 2006. Update Feb 15 2017. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/mdro/> (accesso 17 novembre 2025).
21. Tacconelli E. et al. ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients. *Clin Microbiol Infect*, 20 Suppl 1:1-55, 2014.
22. Hall L, et al. Researching effective approaches to cleaning in hospitals: protocol of the REACH study, a multi-site stepped-wedge randomised trial. *Implement Sci*. 2016 Mar 24;11:44.
23. Browne K, et al. A randomised controlled trial investigating the effect of improving the cleaning and disinfection of shared medical equipment on healthcare-associated infections: the CLEANing and

- Enhanced disinfection (CLEEN) study. *Trials*. 2023;24(1):133.
24. Casini B, et al. Evaluation of an Ultraviolet C (UVC) Light-Emitting Device for Disinfection of High Touch Surfaces in Hospital Critical Areas. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Sep 24;16(19):3572.
  25. Toffolutti V. et al. Outsourcing cleaning services increases MRSA incidence: Evidence from 126 English acute trusts. *Social Sci Med*. 2017;174:64-69.
  26. UNI EN 13549:2003. Servizi di pulizia – Requisiti di base e glossario, 2003.
  27. UNI ISO 2859-1:1993. Procedure campionarie per il controllo per attributi – Parte 1: Schemi di campionamento di accettazione,1993. UNI ISO 2859-2:2007. Procedure campionarie per il controllo per attributi – Parte 2: Procedure di campionamento di accettazione per ispezione limitata. Milano, 2007.
  28. UNI/PdR 173-1:2025. Sanificazione degli ambienti indoor - Parte 1: Requisiti dei sistemi di sanificazione. UNI/PdR 173-2:2025. Sanificazione degli ambienti indoor - Parte 2: Requisiti di conoscenza, abilità, autonomia e responsabilità delle figure professionali coinvolte nei processi di sanificazione e degli organismi di valutazione della conformità, 2025.

## La valutazione e la gestione del rischio idrico (e aeraulico) nelle strutture assistenziali

Maria Luisa Cristina<sup>1,2</sup>, Gianluca Ottria<sup>1</sup>, Marina Sartini<sup>1,2</sup>, Elisa Schinca<sup>1,2</sup> e Chiara Dupont<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Università di Genova, Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), Genova, Italia.

<sup>2</sup> E.O. Ospedali Galliera Genova, U.O. Igiene Ospedaliera, Genova, Italia.

### Introduzione

Le strategie per prevenire in modo efficace le infezioni correlate all'assistenza si fondano sulla conoscenza approfondita dei possibili serbatoi di infezione, delle modalità di trasmissione e dell'epidemiologia dei microrganismi coinvolti.

La maggior parte dei determinanti che influenzano l'acquisizione, la manifestazione clinica e la severità delle infezioni è strettamente correlata alle condizioni dell'ospite. Lo stato immunitario al momento dell'esposizione all'agente infettivo, le interazioni ospite-patogeno e i fattori di virulenza intrinseci del microrganismo rappresentano variabili cruciali nel modulare la risposta infettiva e l'esito clinico.

I fattori predisponenti dell'ospite includono gli estremi di età, la presenza di comorbidità croniche, l'infezione da HIV/AIDS, le neoplasie e le condizioni post-trapianto. Particolarmente vulnerabili risultano i pazienti in stato di

immunocompromissione severa, come i grandi ustionati, i soggetti affetti da fibrosi cistica (mucoviscidosi), i pazienti ricoverati in terapia intensiva e in terapia intensiva neonatale.

I pazienti immunocompromessi sono particolarmente suscettibili a infezioni sostenute da patogeni opportunisti e gli effetti sanitari variano da colonizzazioni dell'apparato respiratorio e delle vie urinarie a batteriemie e infezioni disseminate. La mortalità associata a tali infezioni risulta particolarmente elevata; nelle infezioni da *Legionella* spp., in Italia, secondo il rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità del 2023, il tasso di letalità è stato del 15,1% per i casi acquisiti in comunità e del 56% per i casi acquisiti in ambito ospedaliero [1].

Inoltre, l'impiego di farmaci in grado di alterare la microflora commensale o modulare la risposta immunitaria, quali agenti antimicrobici, inibitori della secrezione acida gastrica, corticosteroidi, farmaci antirigetto, antineoplastici e immunosoppressori, rappresenta un ulteriore

fattore di rischio per l'aumentata suscettibilità alle infezioni e per la comparsa di forme cliniche più severe.

L'acqua nell'ambiente assistenziale rappresenta un potenziale serbatoio di microrganismi patogeni opportunisti, anche antimicrobico-resistenti, responsabili di infezioni correlate all'assistenza [2,3].

Tra questi *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia* e *Acinetobacter* spp. presentano diverse caratteristiche di sopravvivenza comuni: la capacità di moltiplicarsi nell'acqua, una marcata tendenza alla crescita sessile (formazione di *biofilm*), una temperatura ottimale di crescita compresa tra 25°C e 45°C e la capacità di sopravvivere all'interno di organismi come i protozoi (amebe), che li proteggono dai disinfettanti più comuni.

Anche il sistema di distribuzione dell'acqua negli ospedali, a causa di un insieme di fattori predisponenti (come la complessità della rete idrica, la presenza di rami morti, la mancata o scorretta manutenzione dell'impianto, la presenza di *biofilm*, la bassa concentrazione di disinfettanti residui, le temperature di esercizio non idonee, ecc.) può rappresentare di per sé un ambiente favorevole alla sopravvivenza e moltiplicazione di microrganismi patogeni opportunisti.

La *Legionella* rappresenta il microrganismo idrodiffusibile più approfonditamente studiato in relazione al rischio per la salute umana e per tale motivo sono state prodotte linee guida internazionali, nazionali e normative a tale riguardo [4,5]. Poiché *Legionella* condivide con altri microrganismi idrodiffusibili le medesime esigenze ambientali, il controllo dei fattori che ne favoriscono la proliferazione consente, al contempo, di limitare anche la crescita di altri patogeni opportunisti.

La trasmissione al paziente dei microrganismi emergenti presenti in acqua può avvenire direttamente attraverso inalazione dell'acqua sotto forma di aerosol (via di trasmissione esclusiva per *Legionella*), contatto diretto cute/mucosa e ingestione, o indirettamente attraverso il contatto con superfici e dispositivi medici contaminati, contatto con il personale sanitario (mani). Procedure assistenziali quali l'igiene dei pazienti, il trattamento dei pazienti ustionati, la terapia dialitica, la riabilitazione in piscina, le procedure invasive come quelle inerenti alle vie respiratorie e quelle odontoiatriche, l'utilizzo dell'acqua per il *reprocessing* di endoscopi, l'uso dell'acqua in neonatologia, ecc. rappresentano esempi tra i più diffusi di pratiche a rischio qualora si utilizzi un'acqua microbiologicamente non conforme.

Valutare con precisione l'impatto clinico delle infezioni ospedaliere di origine idrica risulta complesso per una serie di motivi, tra cui il numero di microrganismi potenzialmente coinvolti, il sito di infezione interessato e la considerazione che molte di queste infezioni restano spesso sottodiagnosticate o non identificate per lunghi periodi.

Tra i vari microrganismi idrodiffusibili, *P. aeruginosa* riveste particolare interesse in quanto in grado di persistere a lungo all'interno dei sistemi idrici ospedalieri, favorendo l'insorgenza di focolai nosocomiali, spesso sostenuti da ceppi antibiotico-resistenti.

Negli ultimi dieci anni, numerosi studi condotti in varie unità ospedaliere (tra cui reparti chirurgici e terapie intensive), mediante tecniche di biologia molecolare, hanno confermato l'importanza dell'acqua come serbatoio di *P. aeruginosa* e il suo ruolo nella possibile colonizzazione dei pazienti. Le conseguenze sanitarie associate a tale microrganismo idrodiffuso hanno indotto Paesi come l'Irlanda a produrre linee guida dedicate [6].

Anche *S. maltophilia*, microrganismo multiresistente (MDRO), è stato frequentemente associato a infezioni nosocomiali di origine idrica [6]. Altre possibili criticità sono rappresentate da dispositivi medici riprocessati con acqua non idonea tra cui endoscopi [7, 8], apparecchiature per la nebulizzazione, dispositivi di chirurgia oftalmologica, ecc. associati ad *outbreaks* sostenute da microrganismi quali *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., e *Serratia* spp. (gruppo KES), *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp. [9].

Anche l'aria, se contaminata, può rappresentare un'importante sorgente di infezioni in ambito assistenziale sia direttamente sia indirettamente attraverso la sedimentazione dei microrganismi e la conseguente contaminazione delle superfici. La contaminazione dell'aria può derivare da un'inadeguata pulizia e/o manutenzione dell'impianto di ventilazione oppure dall'ingresso nell'ambiente assistenziale di aria esterna non filtrata. La valutazione della qualità microbiologica dell'aria negli ambienti critici come ad esempio il blocco operatorio è nel nostro Paese contemplata da specifiche linee guida [10].

Le superfici, se non correttamente pulite e sanificate, rappresentano un sito di accumulo del particolato e quindi dei microrganismi in esso contenuti, i quali possono essere risospesi nell'aria a seguito di movimentazione dello stesso.

## **Rischio idrico**

### *Implementazione della valutazione e della gestione del rischio idrico*

Di estrema importanza risulta essere la valutazione della qualità microbiologica dell'acqua distribuita dai sistemi idrici delle strutture sanitarie, anche in rapporto alle varie tipologie di acqua (acqua utilizzata negli ambienti di cura standard, acqua per uso alimentare, acqua

impiegata nei reparti critici, acque per usi particolari, ecc.).

Il controllo della qualità dell'acqua sanitaria, secondo le indicazioni internazionali [4,11], le normative e le indicazioni nazionali [5,12-14] e di varie società scientifiche, si deve basare sul metodo HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*) allo scopo di identificare, nelle varie strutture ospedaliere e tipologie di reparti, i punti critici e la tipologia di campionamento e di analisi da svolgere.

L'identificazione dei pericoli e dei rischi sanitari deve tenere conto delle criticità esistenti in funzione della tipologia dei pazienti trattati e delle cure erogate, delle caratteristiche della rete idrica interna e della presenza e tipologia di sistemi di trattamento di disinfezione aggiuntivi eventualmente adottati, consentendo di creare una *checklist* dei punti critici di controllo.

Le linee guida OMS [15] e la normativa italiana [12] stabiliscono l'adozione, per la gestione del rischio idrico, di un *Water Safety Plan* (WSP) o Piano di Sicurezza dell'Acqua (PSA), che ha come obiettivo la prevenzione della contaminazione durante lo stoccaggio e la distribuzione, la programmazione di azioni di monitoraggio dell'acqua (prelevata nei punti più significativi del sistema idrico), l'adozione di procedure di sanificazione e di manutenzione dei sistemi idrici.

Il Piano per la gestione del rischio idrico (WSP) prevede inoltre attività di valutazione del rischio, con l'identificazione e la categorizzazione dei pericoli in ciascuna fase di distribuzione dell'acqua; sono anche previste attività di gestione del rischio con l'individuazione delle azioni preventive e correttive finalizzate al contenimento del rischio di infezioni idrodifuse.

Le Linee Guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi approvate in Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 7 maggio 2015

[5], hanno esplicitato i fattori da considerare nella valutazione del rischio nelle strutture sanitarie quali le tipologie di pazienti assistiti, le pratiche sanitarie che aumentano il rischio e lo storico antecedente della struttura.

Alla luce di quanto indicato nel Decreto Legislativo del 23 febbraio 2023, n. 18 [12] relativamente alla qualità delle acque destinate al consumo umano e nelle Linee guida ISTISAN 22/32 [13], citate dalla norma, è prioritario costituire un *team* multidisciplinare PSA, che ai sensi della normativa citata, è costituito da componenti "già formati per sviluppare, implementare e mantenere aggiornato ed efficace il piano di sicurezza dell'acqua, con le competenze e la responsabilità necessarie a garantire che l'acqua sia sicura al punto di utilizzo per tutti gli usi e tutti gli utenti dell'acqua all'interno di edifici/locali".

In base a quanto riportato dal Dlgs. 23 febbraio 2023, n. 18 [12] e dai rapporti ISTISAN 22-32 [13] le strutture sanitarie e sociosanitarie in regime di ricovero (es. ospedali, case di cura con degenza) rientrano nella categoria A edifici prioritari.

Il processo prevede l'analisi del rischio dei sistemi di distribuzione di acqua potabile con particolare riferimento a tutti quei fattori impiantistici che favoriscono la crescita dei microrganismi, quali ad esempio: temperatura non idonea, lunghezza e complessità degli impianti idrici, presenza di serbatoi di stoccaggio, presenza di rami morti, coibentazione termica o meno delle tubazioni.

L'identificazione e valutazione dei rischi è favorita dalla disponibilità di una planimetria aggiornata dell'impianto idrico, al fine ad esempio di identificare i punti di erogazione acqua più distali dal punto di ingresso nella struttura.

Di seguito sono elencati i punti cardine del PSA nelle strutture sanitarie e sociosanitarie in regime di ricovero.

1. Costituzione del gruppo di lavoro (*team* PSA)
  - Multidisciplinare, con rappresentanti di:
    - Direzione sanitaria e tecnica.
    - Responsabile del servizio idrico interno.
    - Medico competente / Igiene ospedaliera.
    - Laboratorio di analisi microbiologiche.
    - Esperti in impiantistica e gestione del rischio biologico.
  - Definisce ruoli, responsabilità e flussi di comunicazione.
2. Descrizione e mappatura del sistema idrico interno
  - Analisi dettagliata dell'intera rete:
    - Punti di approvvigionamento (rete pubblica, pozzi, serbatoi, autoclavi).
    - Trattamenti presenti (filtri, addolcitori, disinfezione).
    - Reti di distribuzione (acqua fredda, calda, ricircolo).
    - Punti terminali (rubinetti, docce, apparecchiature medicali).
  - Elaborazione di planimetrie aggiornate.
  - Identificazione di utenze sensibili (terapie intensive, dialisi, sale operatorie, reparti con immunodepressi, ecc.).
3. Analisi dei pericoli e valutazione del rischio
  - Individuazione dei pericoli microbiologici, chimici e fisici.
  - Stima della probabilità e della gravità dei rischi per la salute.
  - Strumenti utilizzati:
    - Matrice rischio/probabilità.
    - Dati storici di analisi e manutenzione.
    - Valutazioni ambientali e di utilizzo dell'acqua.

#### 4. Identificazione e verifica delle misure di controllo

- Misure preventive e correttive lungo la catena idrica:
  - Mantenimento delle temperature corrette ( $\geq 60$  °C calda nei punti di accumulo,  $< 20$  °C fredda).
  - Disinfezione continua o shock (cloro, biossido di cloro, UV, ecc.).
  - Pulizia e sanificazione periodica dei serbatoi e circuiti.
  - Rimozione dei tratti ciechi o poco utilizzati.
  - Filtrazione ai punti critici (es. sale operatorie, terapie intensive, ecc.).
- Definizione dei parametri di controllo operativi (temperatura, disinfettante residuo, portata).

#### 5. Piano di monitoraggio

- Monitoraggi di processo: temperatura, disinfettante, flussi.
- Monitoraggi di verifica: analisi microbiologiche (Enterococchi intestinali, *E. coli*, *Legionella* spp.).
- Frequenza di monitoraggio in base al livello di rischio e sulle aree critiche.
- Procedure per campionamento e analisi e tracciabilità dei risultati.

#### 6. Azioni correttive e gestione delle non conformità

- Procedure scritte per interventi in caso di superamento dei limiti o rischio accertato.

#### 7. Gestione documentale e registrazioni

- Archivio di:
  - Analisi e rapporti di monitoraggio.
  - Interventi di manutenzione e pulizia.
  - Verifiche ispettive.
  - Aggiornamenti del PSA.
- Tutti i dati devono essere tracciabili e verificabili.

#### 8. Verifica e revisione periodica del PSA

- Verifica annuale e riesame estensivo ogni sei anni e, se necessario, aggiornamento.
- *Audit* interni e riesame con la direzione sanitaria.
- Aggiornamento in base a:
  - Esiti dei controlli.
  - Eventi incidentali o casi clinici.
  - Evoluzione normativa.

#### 9. Formazione e comunicazione

- Formazione del personale tecnico, sanitario e di manutenzione.
- Procedure di comunicazione interna (es. segnalazione anomalie).
- Informazione ai reparti in caso di rischio elevato o lavori sulla rete.

#### 10. Integrazione con altri piani ospedalieri

- Il PSA si coordina con:
  - Piano di controllo della Legionellosi.
  - Documento di valutazione dei rischi (DVR).
  - Piani di emergenza e manutenzione programmata.

Tali azioni sono richiamate anche dal CDC nel documento *Healthcare Facility Water Management Program Checklist, 2024* [16].

#### *Acqua per dialisi*

Durante lo svolgimento di una seduta di emodialisi, gran parte del fluido impiegato (il dialisato) è costituito da acqua trattata. Piccole contaminazioni chimiche o microbiologiche nell'acqua di base possono essere trasferite al paziente.

I pazienti in dialisi sono spesso immunocompromessi o con insufficienza renale avanzata, con ridotta capacità di risposta a tossine o microrganismi. L'acqua contaminata o con parametri non conformi può provocare effetti avversi anche gravi.

Esistono linee guida della SIN (Linee Guida per acque e soluzioni per dialisi, in aggiornamento) [17] che definiscono frequenze di campionamento, parametri da verificare, limiti accettabili, modalità di manutenzione e disinfezione degli impianti. Il centro dialisi ha l'obbligo (o forte raccomandazione) di conformarsi a tali indicazioni.

#### *Acqua utilizzata nelle lavaendoscopi per il reprocessing degli endoscopi*

L'acqua utilizzata nei cicli di lavaggio e risciacquo finale può contenere microrganismi ambientali idrodiffusibili come *P. aeruginosa*, *Legionella* spp., *Mycobacterium* non tubercolare, *Acinetobacter* spp. Diverse *outbreak* ospedaliere sono state ricondotte a lavaendoscopi contaminate, anche in assenza di errori di disinfezione. Questi patogeni possono colonizzare i canali interni degli endoscopi o le superfici interne della macchina lavaendoscopi, e potenzialmente generare *biofilm*, il quale svolgendo un'azione protettiva dei microrganismi nei confronti dei disinfettanti, l'efficacia della disinfezione finale. Pertanto è necessario effettuare il controllo dell'acqua in entrata alla lavaendoscopi e di quella di ultimo risciacquo come misura di sorveglianza preventiva.

Tra i vari documenti tecnici possono essere citati:

- *Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes* [18]
- Regione Emilia Romagna. Il *reprocessing* degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva, 2022 [19].

#### *Acqua utilizzata nei riuniti odontoiatrici*

Le linee idriche dei riuniti odontoiatrici — costituite da tubazioni in materiale polimerico che veicolano l'acqua alla turbina ad alta velocità, alla siringa aria/acqua e all'ablatoresonico

— rappresentano un ambiente favorevole alla proliferazione microbica e alla formazione di *biofilm*. Tali fenomeni sono attribuibili alla combinazione di fattori fisico-strutturali e operativi, quali la lunghezza e il ridotto diametro interno delle condutture, i flussi idrici discontinui e la possibile retrocontaminazione ad opera di fluidi biologici provenienti dal cavo orale.

In assenza di un adeguato trattamento e controllo della qualità dell'acqua, il *biofilm* che si sviluppa all'interno delle linee idriche può costituire una potenziale fonte di contaminazione microbica, esponendo sia il personale odontoiatrico sia i pazienti a rischi di natura infettiva.

#### *Misure pratiche e operative (checklist)*

1. Eliminare o ridurre il ristagno d'acqua
  - Svuotare e asciugare i serbatoi e le linee a fine giornata o se il riunito rimane fermo più di 24–72 h; far circolare acqua all'accensione. (importante per impedire l'avvio della formazione di *biofilm*).
2. Usare sistemi di alimentazione idrica appropriati
  - Preferire serbatoi indipendenti o sistemi raccomandati dal produttore e, per procedure chirurgiche/invasive, usare soluzioni sterili e/o circuiti sterili monouso (*bypass* se necessario).
3. Trattamento chimico routinario (*shock* e mantenimento)
  - Eseguire trattamenti di disinfezione periodici con prodotti approvati e compatibili con le caratteristiche dei circuiti idrici interni per rimuovere il *biofilm* (secondo istruzioni del produttore), seguito da trattamento di mantenimento con biocidi compatibili.

4. Filtrazione e dispositivi anti-reflusso
  - Applicare micro-filtri in uscita dove indicato (es. filtri da 0.2–0.45 µm) e installare valvole anti-reflusso/anti-retraction per evitare contaminazione crociata fra pazienti/linee.
5. Monitoraggio microbiologico regolare
  - Determinare la carica batterica delle acque (CFU/mL) con frequenza programmata. Conservare risultati e azioni correttive.
6. Manutenzione programmata e uso conforme al manuale
  - Seguire il manuale del produttore per tubazioni, serbatoi, sostituzione di componenti e prodotti chimici compatibili. Sostituire tubazioni o parti danneggiate quando necessario.
7. Procedure specifiche per interventi invasivi/chirurgici
  - Per chirurgia orale che richiede irrigazione interna o intra-operatoria, impiegare soluzioni sterili in circuiti sterili o dispositivi monouso. Evitare di usare acqua di rete non sterile per irrigazione chirurgica.
8. Formazione e responsabilità
  - Designare un responsabile per la gestione delle acque del riunito, formare il personale su protocolli quotidiani (svuotamento, shock, test) e registrare tutte le attività.

#### *Frequenze consigliate (esempio operativo)*

- *Flushing* (prima di ogni giornata / 20–30 s tra pazienti).
- Test microbiologici: almeno trimestrali o più frequenti dopo interventi correttivi o stagnazioni prolungate.

#### *Azione immediata se si riscontra contaminazione o valori sopra soglia*

1. Isolare il riunito (non usarlo per procedure che richiedono acqua sterile).
2. Eseguire *shock* chimico secondo protocollo produttore.
3. Sostituire o sanificare serbatoi/filtri/linee come indicato.
4. Ripetere test microbiologici e registrare esiti e azioni.
5. Effettuare valutazione del rischio e adozione di possibili misure di riduzione del rischio.

#### *Documenti di riferimento:*

- *Centers for Disease Control and Prevention (CDC) — Dental Unit Waterlines: Disinfection and Management* [20];
- *CDC HICPAC — Dental Unit Waterlines Workgroup report* (aggiornamento/analisi DUWL, agosto 2024) [21];
- *U.S. Food and Drug Administration (FDA) — Dental Unit Waterlines* (raccomandazioni su monitoraggio e uso di soluzioni sterili per procedure invasive) [22];
- Istituto Superiore di Sanità (ISS) — Rapporto/indicazioni su rischio *Legionella* e gestione riuniti (es. Rapporto ISS COVID-19 n.27/2020 e documenti correlati) [23];
- Decreti e Direttive/linee guida italiane sul rischio acqua e *Legionella* — documenti di riferimento UE/ministeriali e linee guida per la valutazione del rischio acque [5,12,24].

#### **Rischio aerulico**

##### *Legionella, impianti di ventilazione e gestione del rischio*

*Legionella* spp. è un microrganismo Gram-negativo, aerobio facoltativo, ubiquitario negli ambienti acquatici naturali e artificiali. La sua proliferazione è favorita in particolar modo da condizioni termiche comprese tra 25°C e 45°C,

dalla presenza di *biofilm*, sedimenti e sostanze organiche, nonché da fenomeni di ristagno idrico. Negli impianti di ventilazione e climatizzazione (HVAC), i punti critici di potenziale sviluppo e diffusione del batterio includono torri evaporative, condensatori evaporativi, umidificatori ad acqua, vasche di raccolta condensa e circuiti idrici di raffreddamento. La formazione di aerosol contaminato costituisce il principale meccanismo di trasmissione all'uomo.

La valutazione del rischio di *Legionella* negli impianti aeraulici deve essere condotta mediante un'analisi sistematica delle caratteristiche impiantistiche, delle condizioni di esercizio e delle procedure di manutenzione e controllo. Essa prevede l'individuazione dei punti critici (*Critical Control Points*, CCP), la definizione dei parametri di monitoraggio (temperatura, concentrazione residua di disinfettante, presenza di *biofilm*) e la pianificazione delle verifiche microbiologiche periodiche secondo i protocolli di campionamento e analisi indicati dalle linee guida nazionali e internazionali.

La gestione del rischio si basa su un approccio di prevenzione e controllo integrato, comprendente:

- l'adozione di procedure di manutenzione ordinaria e straordinaria per la pulizia e la disinfezione degli impianti;
- il trattamento chimico e fisico dell'acqua (ad esempio clorazione, biossido di cloro, perossido d'idrogeno, raggi UV);
- la progettazione impiantistica volta a ridurre le zone di ristagno e a favorire il corretto drenaggio;
- la formazione del personale tecnico e la tenuta di un registro documentale delle operazioni di controllo e manutenzione.

Un'efficace implementazione del Piano di Valutazione e Gestione del Rischio Legionellosi (PVGRL) consente di minimizzare la probabilità di proliferazione del microrganismo e di diffusione tramite aerosol, in conformità alle prescrizioni [12] e alle Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi [5].

### *Aspergillus spp., impianti di ventilazione e gestione del rischio*

In ambiente assistenziale, la presenza di *Aspergillus spp.* rappresenta un rilevante rischio infettivo, soprattutto per pazienti immunocompromessi, poiché le spore aerodisperse possono colonizzare e causare aspergillosi invasiva in condizioni di inadeguato controllo ambientale [25]. È ormai riconosciuto come il controllo della contaminazione aerea aspergillare in ambito ospedaliero, soprattutto in concomitanza con l'esecuzione di lavori edili, richieda una serie di accorgimenti impiantistici quali la filtrazione dell'aria immessa mediante filtri HEPA ad elevata efficienza (pari ad almeno il 99.97% nella rimozione di particelle di diametro inferiore a 0.3  $\mu\text{m}$ ), un numero elevato di ricambi orari, adozione di pressione positiva nelle camere di degenza unitamente al loro isolamento nei confronti degli ambienti circostanti ed il controllo della direzione del flusso d'aria.

In particolare, vari studi hanno evidenziato come, in ambienti di degenza di pazienti a rischio dotati di filtri HEPA, vi fosse una riduzione significativa sia della concentrazione aspergillare che del tasso di aspergillosi. Tuttavia, la presenza di un impianto aeraulico dotato di filtri HEPA non costituisce una condizione sufficiente ad azzerare il rischio di contaminazione da aspergilli, se non accompagnato da un elevato livello di attenzione agli aspetti gestionali-manutentivi dell'impianto e il rispetto delle norme di profilassi ambientale e del cantiere. Una diminuzione delle prestazioni degli impianti aeraulici, l'inefficienza dei filtri, l'installazione inappropriata, la manutenzione inadeguata, la non corretta pressurizzazione degli ambienti di degenza, il numero di ricambi d'aria inadeguati, o addirittura la contaminazione delle zone di captazione dell'aria per la presenza di cantieri edili attivi, possono rendere gli impianti aeraulici, anziché un fattore di protezione dei pazienti dalla diffusione aerea di aspergilli e altri microrganismi, un importante fattore di rischio. Poiché infatti gli *Aspergilli* proliferano attivamente ove sia presente aria,

polvere e acqua, il sistema aeraulico potrebbe costituire l'ambiente ideale per la crescita microbica.

L'adozione di protocolli di pulizia dei filtri dell'impianto aeraulico e di protezione dei punti di captazione dell'aria rappresenta un aspetto cruciale per garantire una buona qualità dell'aria immessa.

Riguardo al rischio infettivo da *Aspergillus* e altri miceti, associato alle attività cantieristiche, sono state prodotte linee guida a livello internazionale che possono supportare l'analisi e gestione del rischio nelle varie realtà assistenziali [26,27]. Tali documenti approcciano la problematica fornendo una metodologia che prevede indicativamente i seguenti passaggi:

#### *Valutazione del rischio di infezioni fungine*

1. Costituzione di un *team* multidisciplinare, comprendente architetti, ingegneri, esperti in prevenzione e controllo delle infezioni (ICP), dell'amministrazione, dell'area medica e infermieristica: essenziale per la pianificazione e l'attuazione di strategie efficaci di gestione del rischio correlate ai progetti di costruzione.
2. Identificazione del rischio ambientale: Analizzare il tipo di lavori in corso (demolizione, scavi, lavori su impianti) per valutare l'entità della contaminazione ambientale da spore fungine.
3. Identificazione dei pazienti a rischio: immunocompromessi, in particolare quelli sottoposti a trapianto o con neutropenia, più suscettibili a infezioni fungine.
4. Valutazione delle aree ospedaliere a rischio: Identificare reparti come terapie intensive, ematologia e trapianti come particolarmente vulnerabili.

#### *Misure di gestione del rischio*

1. Studio d'impatto ambientale: condurre valutazioni per determinare l'effetto dei lavori

sull'ambiente ospedaliero e sulle aree a rischio.

2. Controllo delle emissioni: ridurre la dispersione di polveri e spore fungine mediante l'uso di barriere fisiche, sistemi di filtrazione HEPA e tecniche di contenimento.
3. Protezione dei pazienti: garantire che i pazienti a rischio siano isolati in ambienti con pressione positiva e filtri HEPA.
4. Protocolli di pulizia e disinfezione: implementare procedure rigorose per la pulizia e disinfezione delle aree coinvolte nei lavori.
5. Sorveglianza epidemiologica: monitorare attivamente l'insorgenza di infezioni fungine nosocomiali durante e dopo i lavori.

#### Indicatori di impatto

1. Indicatori ambientali: stabilire soglie di contaminazione accettabili per l'aria e le superfici
2. *Audit* e monitoraggio: eseguire controlli regolari e *audit* per verificare l'efficacia delle misure adottate.

#### **Conclusioni**

In conclusione, considerando la gravità dei possibili effetti clinici delle infezioni ospedaliere causate da patogeni emergenti nei reparti a rischio, la comparsa di meccanismi di resistenza agli antibiotici di ultima generazione e il ruolo significativo svolto dalle matrici ambientali come serbatoi di questi microrganismi, l'adozione di misure preventive adeguate riveste un'importanza fondamentale.

La qualità microbiologica dell'acqua e dell'aria negli ospedali deve essere costantemente monitorata, e tutti i fattori di rischio che possano favorire la contaminazione degli impianti idraulici e aeraulici dovrebbero essere identificati e rimossi.

#### **Conflitto di interessi**

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Istituto Superiore di Sanità. La sorveglianza nazionale della legionellosi: risultati relativi all'anno 2022. Bollettino epidemiologico nazionale 2023;Vol 4 (1).
2. Kizny Gordon AE, et al. The Hospital Water Environment as a Reservoir for Carbapenem-Resistant Organisms Causing Hospital-Acquired Infections-A Systematic Review of the Literature. Clin Infect Dis. 2017 May 15;64(10):1435-1444.
3. Debast SB, et al. Aquatic reservoir-associated outbreaks of multi-drug-resistant bacteria: a hospital outbreak report of *Pseudomonas aeruginosa* in perspective from the Dutch national surveillance databases. J Hosp Infect. 2025 Aug;162:310-318.
4. CDC Developing a Water Management Program to Reduce Legionella Growth & Spread in Buildings, June 24, 2021.
5. Ministero della Salute. Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi. Roma: Ministero della Salute; 2015.
6. Health Protection Surveillance Centre: "Guideline for the Prevention of Infection from Water Systems in Healthcare Facilities", Ireland, 2014.
7. Schelenz S, et al. An outbreak of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. J Hosp Infect. 2000 Sep;46(1):23-30.
8. Struelens MJ, et al. *Pseudomonas aeruginosa* and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. Am J Med. 1993 Nov;95(5):489-98.
9. Yiek WK, et al. Outbreaks of healthcare-associated infections linked to water-containing hospital equipment: a literature review. Antimicrob Resist Infect Control. 2021 May 10;10(1):77.
10. ISPESL. 2009. Linee guida sugli standard di sicurezza ed igiene del lavoro nel reparto operatorio. Roma: Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL).
11. Ministère de la Santé et des Solidarités Guide technique – L'eau dans les établissements de santé. Disponibile online: <https://sante.gouv.fr/sante-et-environnement/eaux/article/qualite-de-l-eau-dans-les-etablissements-de-sante> (accesso 16 ottobre 2025).
12. D.lgs. 23 febbraio 2023, n. 18, Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, in G.U. Serie Generale n. 55 del 6 marzo 2023.
13. Gruppo di lavoro ad hoc sulla sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici. Linee guida per la sicurezza dei sistemi idrici interni agli edifici per l'adempimento dell'articolo 9 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/32).
14. Gruppo Nazionale di lavoro per la redazione delle Linee guida nazionali per l'implementazione dei PSA. Linee guida per la redazione e l'implementazione dei Piani di sicurezza dell'acqua (PSA). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/33).
15. World Health Organization. (2022). Guidelines for drinking-water quality: Fourth edition, incorporating the first and second addenda. Geneva, Switzerland: World Health Organization. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064> (accesso 16 ottobre 2025).
16. Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Healthcare Facility Water Management Program Checklist. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/media/pdfs/PHS-ReduceWaterRisk-ChecklistTool-508.pdf> (accesso 16 ottobre 2025).
17. Società Italiana di Nefrologia. (2005). Linee guida su acque e soluzioni per dialisi. Giornale Italiano di Nefrologia, 22(3), 246-273.
18. Department of Health. (2013). Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. London: Department of Health. Disponibile online: <https://www.england.nhs.uk/publication/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes-htm-01-06/> (accesso 16 ottobre 2025).
19. Regione Emilia-Romagna, Commissione Regionale Dispositivi Medici. (2022, giugno). Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva: aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006. Bologna: Regione Emilia-Romagna. Disponibile online: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/linee-indirizzo-reprocessing-endoscopi.pdf> (accesso 16 ottobre 2025).
20. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Dental Unit Waterlines: Disinfection and Management. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/dental-infection-control/hcp/summary/dental-unit-water-quality.html> (accesso 16 ottobre 2025).
21. Centers for Disease Control and Prevention; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2024, August 22). Dental Unit

- Waterlines Workgroup: Draft report. Atlanta, GA: CDC. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/hicpac/media/pdfs/DUWL-Workgroup-HICPAC-August-2024-508.pdf> (accesso 16 ottobre 2025).
22. U.S. Food & Drug Administration. (n.d.). Dental Unit Waterlines. Disponibile online: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/dental-unit-waterlines> (accesso 16 ottobre 2025).
  23. Ricci ML, et al. Indicazioni per la prevenzione del rischio Legionella nei riuniti odontoiatrici durante la pandemia da COVID-19. Versione del 17 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 27/2020).
  24. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro. Gazzetta Ufficiale n. 101, 30 aprile 2008. Disponibile online: <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2008;81> (accesso 16 ottobre 2025).
  25. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Invasive aspergillosis in healthcare settings – environmental control and prevention. ECDC Technical Report, 2020.
  26. CCDR Construction-related Nosocomial infections in Patients in Health Care facilities, Vol 2752, July 2001.
  27. SF2H Risk of fungal infections, and construction work in hospitals, March 2011.

## Il ruolo dell'ingegnere nella prevenzione delle infezioni: competenze tecniche, responsabilità e sfide future

Agnese Lucesoli<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *SOSD Servizio di Prevenzione e Protezione, Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, Ancona, Italia.*

### Introduzione

La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresenta oggi una delle sfide più complesse e rilevanti per i sistemi sanitari, in ragione di una maggiore complessità delle cure, dell'uso intensivo di dispositivi medici, della mobilità dei pazienti e della crescente diffusione di microrganismi multiresistenti. Storicamente, la responsabilità della prevenzione è stata attribuita principalmente a discipline medico-sanitarie, dall'igiene ospedaliera alla microbiologia. Tuttavia, è ormai evidente che la tutela della salute richiede un approccio multidisciplinare, capace di integrare competenze cliniche, organizzative, tecnologiche e impiantistiche. In questo contesto, la figura dell'ingegnere emerge come un soggetto centrale per garantire sicurezza, qualità e sostenibilità delle strutture sanitarie.

L'ingegnere infatti non è più semplicemente un tecnico di supporto, ma un progettista e

gestore di sistemi complessi, che contribuisce a garantire la sicurezza di processi, ambienti e attrezzature. Il suo contributo assume valenza strutturale: dalla progettazione degli spazi alla gestione della qualità dell'aria e delle acque destinate al consumo umano, dalla tracciabilità dei dispositivi medici al controllo delle apparecchiature per il *reprocessing*. Una visione moderna della prevenzione delle ICA deve pertanto includere un ruolo integrato delle discipline ingegneristiche a quelle già tradizionalmente coinvolte nella problematica.

La figura strategica per un approccio multidisciplinare al controllo delle ICA è l'ingegnere biomedico. L'ingegneria biomedica è definita come l'applicazione delle tecniche ingegneristiche ai problemi della medicina. Le specializzazioni all'interno di questo ambito sono però numerose, e permettono agli ingegneri biomedici di operare in diversi settori.

Nei paragrafi seguenti verranno approfondite le principali aree tecnologiche in cui l'ingegnere biomedico può contribuire alla prevenzione e al controllo delle infezioni correlate all'assistenza: l'ingegneria clinica, intesa come gestione delle tecnologie biomediche in ambito sanitario; la gestione degli impianti tecnologici, come quelli idrici e aeraulici; la gestione dei processi e l'informatica medica.

### **L'ingegnere clinico come garante tecnologico della sicurezza**

In strutture complesse come ospedali, cliniche, laboratori e centri diagnostici, la presenza di numerose apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici riutilizzabili richiede una gestione rigorosa e competente. L'ingegnere clinico interviene nella gestione del ciclo di vita delle tecnologie: dalla scelta e installazione, alla manutenzione, alla verifica di conformità, fino al *reprocessing* quando previsto. Il suo ruolo implica la valutazione del rischio, la conoscenza delle caratteristiche tecniche dei dispositivi, la supervisione delle procedure di sterilizzazione o disinfezione e la collaborazione con il personale sanitario per garantire che ciascun dispositivo venga utilizzato e riprocessato in condizioni di sicurezza.

Inoltre, l'ingegnere clinico contribuisce alla progettazione degli ambienti assistenziali: sale operatorie, terapie intensive, laboratori. In queste aree, la disposizione degli arredi, la collocazione delle apparecchiature, la definizione dei flussi per pazienti, materiali e operatori, la ventilazione, l'illuminazione e la facilità di sanificazione sono elementi determinanti per minimizzare il rischio infettivo. L'intervento ingegneristico non è quindi un mero supporto tecnico ma diventa parte integrante della strategia di prevenzione.

#### *Il reprocessing dei dispositivi medici*

Uno degli ambiti in cui l'ingegnere clinico assume un ruolo determinante è il *reprocessing*

dei dispositivi medici riutilizzabili. Per "*reprocessing*" si intende l'insieme delle operazioni che consentono di rendere nuovamente utilizzabili dispositivi soggetti a contatto con pazienti mediante pulizia, disinfezione, sterilizzazione, confezionamento, stoccaggio e tracciabilità, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

Il riferimento normativo fondamentale in ambito europeo è il Regolamento (UE) 2017/745 *Medical Device Regulation* (MDR), che disciplina l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio dei dispositivi medici nell'Unione Europea. Esso stabilisce che i dispositivi riutilizzabili debbano essere sottoposti a processi appropriati di ricondizionamento, inclusi la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se necessario, la sterilizzazione adeguata.

A livello tecnico, la ISO 17664-1:2021 [1] definisce le informazioni che il fabbricante deve mettere a disposizione per il condizionamento e il *reprocessing* dei dispositivi medici critici o semicritici, includendo istruzioni dettagliate su metodi di pulizia, disinfezione, sterilizzazione, numero massimo di cicli di utilizzo, materiali compatibili e modalità operative.

Per quanto riguarda le apparecchiature di lavaggio e disinfezione automatizzata, la ISO 15883 [2] stabilisce i requisiti prestazionali, le prove di efficacia, i metodi di validazione, la periodicità dei controlli e i criteri di riconvalida. Infine, la ISO 17665 [3] è la norma di riferimento per la sterilizzazione mediante calore umido.

#### *Compiti dell'ingegnere clinico nel reprocessing dei dispositivi medici*

L'ingegnere clinico valuta le corrette modalità di *reprocessing* dei dispositivi medici (DM), considerando la classificazione clinica (critico, semicritico, non critico), le istruzioni del fabbricante (IFU), la compatibilità dei materiali con i processi e la geometria dello strumento. È inoltre coinvolto nella definizione delle procedure operative *standard*, nella formazione del

personale, nella supervisione dei controlli di qualità, nella programmazione delle manutenzioni (preventive, correttive, predittive), nella verifica periodica della calibrazione e funzionalità delle apparecchiature e dell'efficacia del processo.

L'ingegnere si occupa inoltre della validazione del processo di ricondizionamento dei DM. In essa rientrano tutte le verifiche di conformità normativa, prove preliminari e periodiche volte a dimostrare che il ricondizionamento dei DM avvenga in conformità a quanto prescritto dalla normativa. Questo approccio metodologico è simile a quello previsto per la validazione nei processi industriali, ma applicato alla realtà sanitaria.

Grazie a questo insieme di attività, il *reprocessing* viene gestito non come un'operazione occasionale, ma come un sistema organizzato, sicuro e certificato, in grado di garantire la protezione dei pazienti e del personale sanitario.

### **L'importanza della qualità ambientale: aria e acqua come fattori di rischio**

Oltre ai dispositivi medici e alle apparecchiature elettromedicali, anche l'ambiente è un fattore critico per la trasmissione delle infezioni. In particolare, la qualità dell'aria *indoor* e la sicurezza delle acque potabili e sanitarie rappresentano una parte significativa del rischio infettivo, soprattutto in ambienti ospedalieri, dove la fragilità dei pazienti e la pratica di procedure invasive aumentano la vulnerabilità.

La gestione di questi aspetti compete all'ingegnere specializzato in igiene ambientale, che deve garantire progettazione, impiantistica, manutenzione e qualifica secondo *standard* tecnici, linee guida nazionali e best practice internazionali.

### *Gestione della qualità dell'aria: impianti HVAC, filtrazione, pressioni, monitoraggio*

Per garantire che gli impianti di ventilazione e climatizzazione (HVAC) contribuiscano efficacemente alla prevenzione delle infezioni, è necessario attenersi a *standard* tecnici ben definiti. Tra questi, la UNI EN 16798 [4] definisce i requisiti generali per la ventilazione e la qualità dell'aria *indoor*, incluse portate, ricambi d'aria, tenuta dei condotti e criteri per la filtrazione.

Gli impianti HVAC sono un elemento strategico per il controllo delle infezioni negli ambienti critici, quali sale operatorie o terapie intensive. In questi casi le prestazioni impiantistiche e ambientali devono essere conformi alla serie ISO 14644 [5], concepita per le camere bianche e applicabile a tutti gli ambienti a contaminazione controllata. La norma definisce classi di pulizia dell'aria, parametri di contaminazione particellare, metodi di prova e criteri di progettazione. Per la filtrazione terminale negli ambienti critici, la filtrazione HEPA secondo la norma EN 1822 [6] rappresenta lo *standard* di riferimento. I filtri devono essere certificati per classe H13 o H14, con efficienza molto elevata nella rimozione di particelle solide e aerosol.

Infine, in Italia la normativa sulla sicurezza sul lavoro, in particolare il D. Lgs. 81/2008, obbliga al rispetto di condizioni ambientali salubri e sicure, comprese quelle relative alla ventilazione e alla pulizia e sanificazione degli impianti aerulici.

### Compiti dell'ingegnere nella gestione degli ambienti a contaminazione controllata

L'ingegnere progettista definisce il dimensionamento degli impianti HVAC sulla base della destinazione d'uso degli ambienti: portate d'aria, numero di ricambi orari, tipologia di filtrazione, pressioni differenziali tra zone a diverso grado di contaminazione, flussi unidirezionali o a miscelazione, modalità di ricircolo e immissione di aria esterna. In sale operatorie e degenze post-trapianto, ad esempio, la presenza di flusso unidirezionale può contribuire

significativamente alla riduzione del rischio di contaminazione aerea.

Alla progettazione segue la fase di validazione e collaudo: misure di portata, verifica dell'integrità dei filtri HEPA, test di tenuta dei condotti, prove di pressione, misurazioni di particolato e carica microbica aerodispersa, temperatura e umidità relativa. Queste attività devono essere replicate periodicamente, in accordo con le linee guida per la qualifica degli impianti. In Italia, i riferimenti normativi sono la UNI 11425 [7], che tratta nello specifico gli impianti di ventilazione per sale operatorie, e le Linee Guida ISPESL sugli *standard* di igiene e sicurezza per il comparto chirurgico.

La manutenzione degli impianti rappresenta infine un impegno continuativo per le aziende sanitarie, finalizzato a garantire il mantenimento nel tempo delle prestazioni igieniche e ambientali: sostituzione periodica dei filtri, pulizia e disinfezione dei canali aerulici, controllo delle batterie di scambio termico, monitoraggio microbiologico e particellare. L'ingegnere definisce piani di manutenzione predittiva e programmata, protocolli di bonifica e registrazione nel tempo delle condizioni degli impianti, scandendo una gestione proattiva del rischio ambientale.

### Rischi e criticità

Un impianto HVAC mal progettato o mal mantenuto può trasformarsi da barriera protettiva in veicolo di diffusione microbica. Filtri degradati, condotti sporchi, ricambi insufficienti, flussi sbagliati o tenute inadeguate possono favorire la proliferazione e la diffusione di batteri, funghi o virus. In ambienti critici come sale operatorie, terapie intensive e centri trapianti, queste condizioni rappresentano un rischio concreto per i pazienti. L'ingegnere deve quindi garantire controllo continuo, monitoraggio e gestione documentata: non solo è necessaria una corretta progettazione e un'installazione a regola d'arte dell'impianto, ma è necessario anche mantenerlo efficiente nel tempo.

Raccomandazioni utili relative agli impianti di ventilazione in abito ospedaliero sono fornite da associazioni specialistiche quali ASCCA (Associazione per lo Studio e il Controllo della Contaminazione Ambientale), AICARR (Associazione Italiana Condizionamento dell'Aria, Riscaldamento e Refrigerazione) o AIISA (Associazione Italiana Igienisti Sistemi Aerulici).

### *Gestione del rischio idrico: acqua sanitaria, reti idriche, Legionella*

La qualità dell'acqua destinata al consumo umano, alla diluizione di disinfettanti, alla sterilizzazione o al lavaggio degli strumenti rappresenta un'altra dimensione critica della prevenzione delle infezioni. In particolare, la proliferazione del batterio *Legionella pneumophila* in reti idriche, serbatoi o impianti sanitari rappresenta una minaccia concreta, soprattutto in ambienti ospedalieri, RSA, case di cura o cliniche, dove la fragilità dei pazienti rende potenzialmente gravi le conseguenze di un'infezione.

### Riferimenti normativi

In Italia, le Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi, approvate dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2015, rappresentano il documento di riferimento per la valutazione del rischio, la progettazione e la gestione delle reti idriche. Esse prevedono l'adozione di un approccio basato sul rischio (*risk assessment*), con piani di controllo e monitoraggio microbiologico, gestione delle temperature, prevenzione dei ristagni idrici, manutenzione periodica e sorveglianza strutturata.

Più in generale la tematica della gestione della sicurezza delle acque destinate al consumo umano è normata dal D. Lgs. 23 febbraio 2023, n. 18, che recepisce la Direttiva (UE) 2020/2184. Tale norma stabilisce i requisiti di qualità, sicurezza e controllo dell'acqua potabile, con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica. Definisce i parametri chimici, microbiologici e indicatori che l'acqua deve rispettare

per essere considerata idonea al consumo, e assegna compiti precisi ai gestori idrici e alle autorità sanitarie per il monitoraggio costante della rete.

### Compiti dell'ingegnere nella gestione dell'acqua

#### 1. Progettazione delle reti idriche

L'ingegnere definisce la configurazione delle tubazioni, la scelta dei materiali, il dimensionamento e la distribuzione, allo scopo di evitare reti con tratti morti, ristagni, punti di accumulo o zone facilmente degradabili. È responsabilità ingegneristica garantire che i circuiti per acqua calda mantengano temperature adeguate, che i circuiti di ricircolo funzionino correttamente e che i depositi o serbatoi siano progettati con caratteristiche che ne impediscano la stagnazione.

#### 2. Manutenzione, controllo, monitoraggio microbiologico

È fondamentale stabilire piani di manutenzione strutturati e regolari: controlli periodici sui parametri idraulici, temperature, pressione, stato delle guarnizioni, pulizia dei serbatoi e delle valvole, verifiche sui punti di prelievo. In contesti sensibili, come ospedali o RSA, il monitoraggio microbiologico regolare è indispensabile per rilevare eventuali contaminazioni da *Legionella* o altri patogeni idro-correlati.

In caso di risultati fuori soglia, l'ingegnere collabora alla definizione interventi correttivi: shock termici, disinfezione chimica, flussaggio dell'acqua, bonifica dei circuiti, revisione delle tubazioni, sostituzione di componenti.

#### 3. Valutazione del rischio e documentazione

Per ogni struttura sanitaria è necessaria una valutazione del rischio specifica. L'ingegnere partecipa alla redazione del Documento di Valutazione del Rischio (DVR) ai sensi del D. Lgs.

81/2008, integrando l'analisi del rischio biologico legato all'acqua. La documentazione include planimetrie delle reti, registri di manutenzione, risultati di campionamenti, rapporti di bonifica, piani di monitoraggio e procedure operative.

Attraverso questo approccio strutturato e sistematico, il rischio idrico viene gestito in modo proattivo, riducendo la probabilità di focolai e garantendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

### **Gestione e ottimizzazione dei processi sanitari per la prevenzione delle infezioni**

La prevenzione delle infezioni non riguarda solo aspetti strettamente tecnici o impiantistici: una parte significativa del rischio è legata alla variabilità organizzativa, agli errori procedurali, alla scarsa integrazione tra reparti, alla mancanza di tracciabilità e all'inefficienza logistica. Per questa ragione, l'ingegnere con competenze gestionali assume un ruolo strategico come progettista dei processi, analista del rischio organizzativo e supervisore del flusso operativo dell'intera struttura sanitaria.

#### *Gestione dei flussi di materiali, strumenti e pazienti*

Un problema ricorrente nelle strutture sanitarie è l'interferenza tra flussi di materiali sterili, materiali sporchi, pazienti, personale, rifiuti e dispositivi. L'ingegnere può contribuire ad analizzare i percorsi, i tempi, le interfacce, i punti critici di passaggio, le potenziali aree di contaminazione e propone soluzioni per garantire flussi separati e controllati.

Per esempio, lo smaltimento degli strumenti usati, il trasferimento verso la centrale di sterilizzazione, i tempi di rilascio degli strumenti trattati, la disponibilità di materiali sterili, la distribuzione dei DPI e la rotazione delle sterilizzazioni sono tutte variabili che, se non gestite correttamente, possono contribuire ad aumentare il rischio infettivo.

Attraverso simulazioni, modelli previsionali, sistemi di monitoraggio e indicatori di *performance*, l'ingegnere contribuisce a definire procedure che garantiscano efficienza, sicurezza e continuità operativa.

### *Monitoraggio delle performance e indicatori di qualità*

Per valutare l'efficacia delle misure di prevenzione e identificare tempestivamente criticità, l'ingegnere è in grado di utilizzare indicatori quali incidenza di infezioni nosocomiali, tasso di sterilizzazioni non conformi, tempi di *turnaround* degli strumenti, percentuale di strumenti disponibili, tempi morti, errori logistici, non conformità documentali, ritardi nella consegna dei DPI.

Analisi statistiche, grafici di *trend*, *audit* periodici e *benchmarking* consentono di individuare deviazioni, prevedere rischi e avviare azioni correttive strutturate. In questo modo, la gestione organizzativa diventa parte integrante della strategia di prevenzione delle infezioni, con un approccio sistemico gestito da esperti in ingegneria dei processi.

### **Le tecnologie digitali in aiuto al controllo delle ICA**

Con l'evoluzione delle tecnologie digitali, l'ingegnere specializzato in informatica assume un ruolo sempre più rilevante nella prevenzione delle infezioni, progettando e gestendo sistemi informativi, piattaforme di sorveglianza, *database* interconnessi, modelli predittivi e strumenti di supporto decisionale.

### *Interoperabilità e sistemi informativi sanitari*

Gli ospedali moderni adottano sistemi informativi complessi, *software* per la gestione della sterilizzazione, cartelle cliniche elettroniche, sistemi di tracciabilità dei dispositivi, che devono essere integrati per consentire flussi informativi coerenti e completi. L'ingegnere è in

grado di garantire l'interoperabilità, in modo che i dati (microbiologici, clinici, di sterilizzazione, logistici) possano essere correlati tra loro.

Questo consente, ad esempio, di collegare un risultato positivo di coltura batterica a un determinato paziente, al dispositivo utilizzato, al ciclo di sterilizzazione, al reparto e al tipo di intervento. In questo modo, la tracciabilità non riguarda solo i dispositivi, ma l'intero contesto clinico e assistenziale.

### *Sorveglianza epidemiologica, analisi dei dati e modelli predittivi*

Grazie a tecniche avanzate di *data mining*, *machine learning* e intelligenza artificiale, l'ingegnere può sviluppare sistemi di sorveglianza epidemiologica in grado di analizzare grandi quantità di dati e identificare *pattern*, *cluster*, tendenze, focolai emergenti. Questi sistemi consentono di anticipare interventi di contenimento, di valutare l'efficacia delle misure preventive, di monitorare la diffusione degli agenti patogeni e di supportare le decisioni cliniche e gestionali.

Ad esempio, mediante l'analisi dei dati di degenza, dei movimenti pazienti, dei cicli di sterilizzazione, dei risultati microbiologici e dei parametri ambientali, un sistema integrato può segnalare anomalie prima che diventino focolai epidemici, suggerire interventi strutturali o organizzativi e guidare l'allocazione delle risorse.

### **Sfide future e prospettive di sviluppo**

Le sfide che attendono l'ingegneria nell'ambito della prevenzione delle ICA sono molteplici e complesse. Tra queste emergono:

- la crescente complessità tecnologica delle strutture sanitarie;
- l'introduzione di dispositivi sempre più sofisticati e miniaturizzati;

- l'aumento del ricorso a procedure invasive o ad alta complessità;
- la diffusione di microrganismi multiresistenti;
- la necessità di sostenibilità ambientale, efficienza energetica e riduzione dell'impatto delle grandi infrastrutture;
- l'esigenza di flessibilità, resilienza e adattabilità dei sistemi in presenza di emergenze sanitarie;
- l'evoluzione digitale, con l'uso di automazione, intelligenza artificiale, sistemi predittivi.

Per rispondere a queste sfide, l'ingegnere dovrà aggiornarsi continuamente, integrare competenze diverse (tecniche, normative, informatiche, organizzative), collaborare in modo interdisciplinare e contribuire a sviluppare *standard* sempre più raffinati e coerenti con le esigenze cliniche e di sicurezza. Il ruolo dell'ingegnere non sarà più solo tecnico, ma strategico e decisionale: un professionista-ponte tra tecnologia, salute e organizzazione.

## Conclusioni

In conclusione, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza non può essere concepita come un insieme di misure isolate o come esclusiva competenza medica. Essa richiede una visione sistemica, basata su processi strutturati, infrastrutture progettate, tecnologie gestite in modo sistematico, monitoraggio continuo, tracciabilità, controllo qualità e capacità organizzativa. In questo quadro, l'ingegnere biomedico — nelle sue diverse specializzazioni — rappresenta una figura chiave, capace di integrare competenze tecniche, normative, gestionali e digitali.

Uno degli aspetti più rilevanti del contributo ingegneristico alla prevenzione delle infezioni è l'affermazione di un modello trasversale e integrato, che pone l'ingegnere non come figura isolata, ma come nodo di una rete

collaborativa composta da medici, infermieri, microbiologi, igienisti, tecnici della prevenzione, architetti, dirigenti aziendali. In questo modello, ogni decisione tecnica si basa su analisi di rischio, evidenze scientifiche, normative e esigenze cliniche.

Solo attraverso questa integrazione multidisciplinare è possibile costruire strutture sanitarie sicure, resilienti, efficienti e capaci di garantire la tutela della salute dei pazienti e del personale. In un mondo in cui le sfide infettive sono in continua evoluzione, la presenza dell'ingegneria — non come supporto, ma come protagonista — rappresenta una condizione imprescindibile per la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle cure.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interesse.

## Bibliografia

1. ISO 17664-1:2021. Processing of health care products. 2021.
2. ISO 15883-1:2024. Washer-disinfectors. 2024.
3. ISO 17665:2024. Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. 2023.
4. UNI EN 16798-1:2019. Prestazione energetica degli edifici - Ventilazione per gli edifici. 2019.
5. ISO 14644-2023. Cleanrooms and associated controlled environments. 2023.
6. UNI EN 1822-1:2019. Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA). 2019.
7. UNI 11425:2011. Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione. 2011.

## Il rischio infettivo in sala operatoria

Roberta Monzani<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Dipartimento di Anestesia e Terapia Intensiva, Humanitas Research Hospital Rozzano, Milano, Italia.*

### Introduzione

Le infezioni del sito chirurgico (ISC), anche se si manifestano con una percentuale variabile, incidono significativamente sulla morbilità e sulla mortalità dei pazienti e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari. Sono una delle complicanze più frequenti nel periodo peri-operatorio, con tassi che, sebbene in diminuzione, si attestano ancora intorno al 2-10% a seconda della tipologia di intervento chirurgico, della specialità chirurgica e del rischio clinico del paziente [1]. Recenti dati epidemiologici italiani evidenziano come il tasso complessivo di ISC sia stato ridotto dal 13,6% del 2018 a valori significativamente inferiori nell'ultimo biennio, l'implementazione di protocolli condivisi di prevenzione e sorveglianza ha supportato questo risultato [2]. Dato che le strutture ospedaliere non sono tutte uguali, ma esiste la necessità di poterle comparare tra loro ed avere una valutazione personalizzata del rischio, abitualmente si ricorre all'uso dello *scoring* NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*) [3], che combina la classe di contaminazione e la durata dell'intervento oltre allo stato clinico del paziente, è un indice predittivo affidabile per valutare la probabilità di insorgenza di infezioni. In questo capitolo si propone un'elencazione ed analisi dei principali fattori di rischio in sala operatoria e le strategie attuabili per

minimizzare il pericolo di contaminazione e infezione. Esistono dei protocolli e delle best practices condivise sia a livello nazionale che internazionale [4-6]. L'obiettivo è di promuovere una cultura della sicurezza integrata e consapevole tra tutti gli operatori coinvolti nel percorso peri-operatorio.

### Fattori di rischio

#### *Intervento chirurgico*

Ci sono diverse variabili che possono aumentare il rischio infettivo e dipendono dal tipo di intervento chirurgico e dalle sue specificità.

- Durata dell'intervento: superiore alle 2-3 ore espone il paziente ad un rischio infettivo maggiore e non solo per la prolungata esposizione dei tessuti [7]. Si parla di durata dell'intervento superiore al 75° percentile rispetto alla specifica categoria chirurgica [8].
- Approccio chirurgico più invasivo: come la laparotomia, la toracotomia e la craniotomia o comunque la chirurgia "maggiore" in genere costituisce un fattore di rischio infettivo aggiuntivo [9].
- Classe di contaminazione chirurgica: intervento definito pulito o sporco, ad esempio

la classe 3 significa contaminato, mentre la classe 4 sporco o infetto [10].

- Rischio emorragico e necessità di emotrasfusioni: possono alterare la risposta immunitaria del paziente, in funzione delle sue condizioni cliniche generali, facilitando l'insorgenza di infezioni.
- Presenza di ematomi importanti.
- Uso di impianti protesici, il rischio infettivo si può manifestare nel periodo peri-operatorio [11,12].

Si inserisce in questo contesto anche la corretta gestione del paziente, intesa come preparazione:

- Assicurarsi che il paziente si sia fatto la doccia e se non è stato possibile, procedere con bagno o igiene al letto lo stesso giorno o quello precedente l'intervento chirurgico, usando sapone o detergente liquido.
- Tricotomia: va evitata, e nel caso in cui sia necessario eseguirla, utilizzare un rasoio o clipper chirurgico.
- Disinfezione cutanea il giorno dell'intervento, prima dell'incisione chirurgica: come e quali disinfettanti utilizzare, tempo di contatto.
- Suture chirurgiche: le caratteristiche cliniche del paziente impongono una riflessione in merito a quali suture utilizzare (tipo e struttura del filo e della sutura).
- Sterilità degli strumenti utilizzati: comprendere e/o prevedere, ove possibile, eventuali procedure di riutilizzo e conseguente modalità di sterilizzazione, anche nell'ambito di un più ampio progetto di sostenibilità condiviso e dichiarato dalla direzione dell'ospedale, l'importante è che siano usati metodi validati, ridurre al minimo l'impiego della sterilizzazione "flash".
- - Antibiotico profilassi: talvolta disattesa o gestita in maniera inappropriata, altre volte non necessaria [13]. Se ritenuta utile, si deve somministrare il giorno dell'intervento entro 60 minuti prima dell'incisione cutanea, eventuale ripetizione della somministrazione solo se l'intervento chirurgico è

più lungo del doppio dell'emivita dell'antibiotico scelto oppure si realizzano importanti perdite ematiche intraoperatorie. Non proseguire la profilassi antibiotica dopo l'intervento. Le barriere individuate a livello europeo per la mancata adesione alla corretta profilassi antibiotica peri-operatoria (PAP) includono la carenza di formazione, barriere psicologiche, paura di contenziosi, assenza di consapevolezza per quanto riguarda i *pattern* locali di resistenza agli antibiotici, difficoltà di coordinamento e la mancanza di *standard* professionali [14].

#### *Rischio clinico del paziente*

È definito da alcune caratteristiche, alcune modificabili, altre no. Tra le prime c'è lo stile di vita del paziente: l'assunzione di alcool, il fumo, l'attività fisica; mentre tra i fattori non modificabili c'è la genetica, il sesso, l'età.

Identificato lo stato clinico del paziente viene categorizzato con la classificazione ASA (*American Society of Anesthesiologists*), a cui si aggiunge uno *score* di rischio chirurgico, a questi si possono sommare la presenza di una condizione di malnutrizione, eventuali ulteriori importanti comorbidità, tutti fattori che contribuiscono ad alterare l'adeguata risposta del sistema immunitario del paziente, modificando la qualità di riparazione dei tessuti che a sua volta si ripercuote sulla capacità di cicatrizzazione [15]. Inoltre un adeguato controllo glicemico, indipendentemente dalla presenza di diabete, è utile nel ridurre l'incidenza di ISC soprattutto in alcune popolazioni di pazienti e per alcuni interventi chirurgici. È importante mantenere il controllo glicemico intraoperatorio con livelli *target* di glucosio nel sangue <200 mg/dL [16-19].

#### *Anestesia*

La gestione anestesologica deve essere accurata e prevenire/evitare eventuali instabilità emodinamiche e soprattutto complicanze

respiratorie che possono compromettere un'adeguata ossigenazione dei tessuti manipolati. Una particolare attenzione deve essere applicata quando si decide di posizionare cateteri venosi centrali, si eseguono anestesie subaracnoidee o peridurali, sia *single shot* che con catetere per infusione continua, oppure durante la preparazione e somministrazione di farmaci per via endovenosa. Per questi motivi una buona soluzione potrebbe essere l'impiego delle siringhe preempite [20] e l'adozione di Buone Pratiche Cliniche (BPC) o Linee Guida (LG) sulla corretta esecuzione e gestione delle anestesie locoregionali, sia centrali che periferiche [21].

Un altro *item* cruciale è il mantenimento della normotermia peri-operatoria, per tutti i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico di breve, media o lunga durata, in anestesia generale, locoregionale o locale, sedazione. Le modalità di mantenimento della corretta temperatura corporea variano a seconda della durata dell'intervento, è consigliato l'uso di presidi adeguati anche nel pre- e post-operatorio, come previsto da diverse BPC, raccomandazioni e LG. Il *target* è di mantenere il paziente normotermico (temperatura corporea maggiore o uguale a 36°C) nel peri-operatorio, monitorando la temperatura corporea centrale [22-24].

### *Blocco operatorio*

L'unità chirurgica è suddivisa in tre aree designate - senza restrizioni, con restrizioni parziali e con restrizioni - definite in base alle attività fisiche svolte in ciascuna area. Ognuna richiede degli accorgimenti specifici ed il rispetto di un *dress code* dedicato. La prevenzione delle infezioni si basa su principi di asepsi, come la decontaminazione accurata delle mani, la rimozione di oggetti personali come anelli e orologi, e la preparazione del paziente prima dell'intervento.

### Area senza restrizioni

In questa zona è consentito indossare abiti civili.

### Area semi-ristretta

Può includere magazzini per attrezzature, forniture pulite e sterili, aree di lavoro per il lavaggio e riconfezionamento degli strumenti, strutture per la sterilizzazione, postazioni per il lavaggio delle mani, corridoi che conducono dall'area non riservata all'area riservata della sala operatoria e ingressi alle aree spogliatoi del personale, alle aree di cura pre e post-operatoria dei pazienti e alle strutture per la sterilizzazione.

Il personale deve indossare abiti chirurgici e coprire sia i capelli che la barba.

### Area ristretta

- Il personale nell'area riservata deve indossare indumenti chirurgici e coprire sia i capelli che la barba.
- Le mascherine devono essere indossate quando chi le indossa si trova in presenza di forniture sterili aperte o di persone che stanno completando o hanno completato un lavaggio chirurgico delle mani.

I fattori di rischio per infezione nei blocchi operatori sono molteplici, alcuni sono supportati da evidenza scientifica, altri no, ma nell'ambito della comunità scientifica si richiama sempre un atteggiamento di "buon senso". Ad esempio spesso ci si appella al rispetto rigoroso dei protocolli di asepsi ed alle corrette pratiche di sterilità durante tutte le fasi dell'intervento: pre, intra e post, da parte di tutti i professionisti coinvolti (lavaggio delle mani, togliere anelli, orologi, bracciali e assicurarsi che le unghie siano corte e senza smalto, uso corretto dei dispositivi di protezione individuale quindi indossare una mascherina chirurgica e, se necessario, occhiali protettivi o visiera, e una cuffia per coprire i capelli) [25].

Inoltre il numero elevato di persone presenti in sala operatoria ed i frequenti cambi di personale durante il medesimo intervento chirurgico, pur non avendo un adeguato supporto scientifico, sono dei fattori che richiedono attenzione. Correlato a questo punto c'è il numero di persone che entrano ed escono dalla sala operatoria che si traduce nel numero di aperture della porta della sala operatoria. Durante la pandemia Covid-19 abbiamo imparato a razionalizzare il numero di ingressi alla sala operatoria e soprattutto a contenere il numero di persone contemporaneamente presenti. La soluzione per ovviare al problema è stata semplice, prevedere e procurare anticipatamente il materiale necessario, compresi *devices*, farmaci, monitoraggi, quindi lavorando con protocolli standardizzati per interventi, comprensivi di approccio chirurgico (quasi sempre mininvasivo, video-laparoscopico) ed anestesiologicalo (preferibilmente anestesia locale/locoregionale oppure generale dove non era possibile applicare altre tecniche), oltretutto assistenziale (materiale occorrente per la disinfezione cutanea, per la medicazione, fili di sutura oltre allo strumentario base per l'esecuzione dell'intervento). Si potrebbero riprendere alcuni concetti per sottolineare l'importanza dei comportamenti come parte integrante della prevenzione delle infezioni [26].

Non ultimo, il ricambio d'aria e la temperatura della sala operatoria sono altri due fattori che possono impattare negativamente, in modalità più o meno significativa, sulla sicurezza della sala operatoria. Si raccomanda di mantenere in sala operatoria una ventilazione a pressione positiva rispetto ai corridoi ed alle aree adiacenti, è difficile definire il corretto numero di ricambi d'aria/ora in quanto in letteratura si trovano studi non comparabili tra loro per metodologia, mancano *standard* internazionali per specialità chirurgica. Sono consigliati 20 ricambi d'aria/ora, il flusso laminare è stato identificato come quello più sicuro per la prevenzione delle infezioni, ma attualmente è molto dibattuto, sembra che sia più promettente lo stesso sistema a flusso d'aria, ma a temperatura controllata [27].

## Conclusioni

La prevenzione delle infezioni in sala operatoria prevede un approccio multifattoriale che comprende l'adeguatezza dell'ambiente, la conoscenza da parte di tutti i professionisti delle norme comportamentali, il rispetto delle regole.

Tutto ciò non prescinde da una comunicazione efficace ed efficiente tra i vari attori, l'applicazione di protocolli standardizzati secondo le BPC, nazionali ed internazionali se necessario, l'uso di *checklist* a supporto di comportamenti condivisi. La formazione e la cultura della sicurezza per i professionisti sono una parte integrante del progetto di prevenzione anche per supportare il confronto con le aziende, lo studio ed il continuo aggiornamento nei confronti di nuove tecnologie e materiali per ridurre il rischio infettivo. Infine organizzare degli *audit* per valutare i comportamenti dei professionisti e l'adesione alle BPC ed ai protocolli standardizzati, permette di monitorare la corretta applicazione della profilassi antibiotica piuttosto che il mantenimento della normotermia e normoglicemia peri-operatorie. Infine viene consigliato di prendere in considerazione l'aspetto della sostenibilità da applicare ad un processo articolato e complesso, con molteplici variabili, come quello della prevenzione delle infezioni.

## Conflitto di interessi

RM dichiara di aver avuto, negli ultimi 2 anni, rapporti di finanziamento con Viatrix e Solventum.

## Bibliografia

1. Fadda G, et al. Dipartimento malattie infettive, ISS - Epicentro. 15 maggio 2025. Disponibile su: <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica> (accesso 10 novembre 2025).
2. Moro ML, et al. Bundle for the prevention of surgical site infections. Istituto Superiore di Sanità; 2025. 68 p.

3. Wang D, et al. Using the National Nosocomial Infections Surveillance risk index to determine risk factors associated with surgical site infections following gynecologic surgeries. *Ginekologia Polska*. 2025;96(1):7–12.
4. Infection Prevention Guidelines for Perioperative Services. UNC Medical Center. 2023. Disponibile online: <http://unhealthcare-uncmc.policy-stat.com/policy/13257146/> (accesso 15 novembre 2025).
5. Infection Control Guidelines in the Operating Room (OR) – Version 1.1. March 2022. Disponibile online: <https://jed-s3.blumval.com/psj1-ifn-s3-ifn01/files> (accesso 10 novembre 2025).
6. Hailu S, et al. Evidence-based guidelines on infection prevention and control in operation theatres for anesthetists in a resource-limited setting: systematic review/meta-analysis. *Ann Med Surg*. 2023;85:2858-2864.
7. Bucataru A, et al. Factors Contributing to Surgical Site Infections: A Comprehensive Systematic Review of Etiology and Risk Factors. *Clin Pract*. 2024;14:52–68.
8. Ministero della Salute. Protocollo della Sorveglianza Nazionale delle Infezioni del Sito Chirurgico (SNICH2) e indicatori di prevenzione negli ospedali. Versione 1.0; 12 ottobre 2022. Disponibile online: <http://www.epicentro.iss.it> (accesso 10 novembre 2025).
9. Zeitlinger L, et al. Surgical Duration Is Independently Associated with an Increased Risk of Surgical Site Infection and May Not Be Mitigated by Prolonged Antibiotics: Secondary Analysis of the PARITY Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2023;105(Suppl 1):79-86.
10. Strobel R, et al. Postoperative Wundinfektionen – Vermeidungs- und Behandlungsstrategien [Surgical site infections - Prevention and treatment strategies]. *Chirurg*. 2021;92(4):385-394. German.
11. Zheng WC, et al. Risk factors and predictive models for postoperative surgical site infection in patients with massive hemorrhage. *J Orthop*. 2025;69:61-67.
12. Zhang J, et al. Risk factors and prediction model for inpatient surgical site infection after elective abdominal surgery. *World J Gastrointest Surg*. 2023;15(3):387-397.
13. Regione Lombardia. DGR 16 giugno 2025, n. XII/4562 - Approvazione delle linee di indirizzo regionali per la profilassi antibiotica peri-operatoria (PAP) nel paziente adulto.
14. GImPIOS. Nuovo compendio SHEA/IDSA/APIC: linee guida sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Vol. 13, n. 3, luglio-settembre 2023.
15. Zabaglo M, Leslie SW, Sharman T. Postoperative Wound Infections. In: StatPearls Publishing; 2025. Disponibile online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560533/> (accesso 12 novembre 2025).
16. de Vries FEE, et al. Meta-analysis of lower perioperative blood glucose target levels for reduction of surgical-site infection. *Br J Surg*. 2017;104.
17. Bellusse GC, et al. Effect of perioperative hyperglycemia on surgical site infection in abdominal surgery: A prospective cohort study. *Am J Infect Control*. 2020;48:781–785.
18. Lai J, et al. Glycemic Control Regimens in the Prevention of Surgical Site Infections: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Front Surg*. 2022;9:855409.
19. Sartelli M, et al. ACOI Surgical Site Infections Management Academy (ACOISSIMA): Recommendations on the prevention of surgical site infections. *Il Giornale di Chirurgia*. 2022;42:e12.
20. ISS. Sicurezza nella gestione dei farmaci in sala operatoria, terapia del dolore ed emergenza - RBPCA SIAARTI coordinatore Monzani R. Versione 3.1 del 25/08/2025.
21. SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Linee guida per la sicurezza in anestesia loco-regionale. SIAARTI coordinatore Torrano V. Versione 1, 28/08/2024.
22. SIAARTI. Buone Pratiche Cliniche Normotermia Perioperatoria. Coordinatore Di Marco P. Versione 1.0, 13/03/2017.
23. Andersen ES, et al. Impact of Intraoperative Hypothermia on Incidence of Infection in Implant-Based Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2024;153(1):35-44.
24. Seidelman JL, et al. Surgical Site Infection Prevention: A Review. *JAMA*. 2023;329(3):244-252.
25. Regione Lombardia. Check List Chirurgia Sicura 2.0. Manuale di guida alla compilazione e utilizzo. Febbraio 2019.
26. Osborn NS, et al. Operating Room Traffic in Total Joint Arthroplasty: One Simple Measure Toward Solving a Complex Problem. *JB & JS Open Access*. 2020;5(3):e20.00015.
27. Chiletzari S, et al. Impact of Microbial Load on Operating Room Air Quality and Surgical Site Infections: A Systematic Review. *Acta Microbiol Hell*. 2025;70:20.

## Igiene dell'aria in sala operatoria

Cesira Pasquarella<sup>1</sup> e Roberto Albertini<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma, Parma, Italia.

<sup>2</sup> U.O. Medicina interna di continuità, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma, Italia.

### Introduzione

La sala operatoria è uno degli ambienti assistenziali a maggior rischio di infezioni, e quelle del sito chirurgico rappresentano la complicanza più frequente dell'intervento chirurgico, con allungamento della degenza, aumento della mortalità e aggravio dei costi [1]. È stato documentato che fino al 60% delle infezioni del sito chirurgico sono prevenibili seguendo linee guida basate sull'evidenza, che indicano i fattori di rischio modificabili su cui intervenire con efficaci misure di prevenzione; tra questi sono incluse le caratteristiche della sala operatoria, con riferimento all'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata, al traffico e alle superfici ambientali [1].

Da quando Joseph Lister, nel 1867, introdusse l'acido fenico per distruggere le "particelle fluttanti" nell'aria della sua sala operatoria, per la disinfezione degli strumenti e delle superfici e per l'antisepsi delle mani dei chirurghi e della ferita chirurgica, il ruolo dell'aria come veicolo di infezione del sito chirurgico, è stato oggetto di particolare interesse [2]. L'attenzione alla qualità dell'aria assunse notevole rilevanza quando John Charnley, negli anni '60, cominciò a effettuare interventi di artroprotesi, il cui successo era però inficiato da un'elevata incidenza

di infezioni del sito chirurgico. Charnley indirizzò i suoi sforzi alla riduzione della contaminazione microbica dell'aria, e realizzò il primo ambiente a contaminazione controllata in ambito sanitario, utilizzando flussi d'aria unidirezionali, già utilizzati nell'industria elettronica. Nel corso delle fasi della sua attività la concentrazione microbica si ridusse da 636 unità formanti colonia per metro cubo (UFC/m<sup>3</sup>) a 0,7 UFC/m<sup>3</sup>, e parallelamente l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico diminuì dal 7% allo 0,61% [3].

Successivamente, i suoi risultati vennero confermati dal *Medical Research Council* britannico con uno studio prospettico, multicentrico e randomizzato che dimostrò la correlazione tra la concentrazione di microrganismi aerotrasportati e le infezioni profonde del sito chirurgico, con una riduzione dall'1,5% negli interventi chirurgici effettuati nelle sale operatorie convenzionali allo 0,6% negli interventi effettuati nelle sale operatorie a flusso d'aria unidirezionale [4]. Fu, inoltre, evidenziata una correlazione tra contaminazione microbica nel liquido di lavaggio della ferita chirurgica e rischio di infezione del sito chirurgico, a conferma del fall-out microbico sulla ferita chirurgica.

Forte consenso è stato espresso nell'*International Consensus Meeting on Periprosthetic*

*Joint Infection* riguardo alla correlazione diretta tra il numero di batteri che raggiunge la ferita chirurgica e la probabilità di successiva infezione, e tra il numero di batteri presenti nell'ambiente della sala operatoria e il rischio di infezioni del sito chirurgico [5].

Diversi studi hanno confermato il ruolo dell'ambiente nell'insorgenza dell'infezione del sito chirurgico [6,7]. I microrganismi presenti nell'aria possono raggiungere il sito chirurgico sia depositandosi direttamente su di esso, sia indirettamente, dopo essersi depositati su altre superfici come, ad esempio, strumenti chirurgici, mani dei chirurghi, telini. Inoltre, i microrganismi depositati sulle superfici possono successivamente risollevarsi e ricontaminare l'aria; è stato calcolato che il 15% dei batteri presenti nell'aria della sala operatoria proveniva dal pavimento e che la più alta contaminazione era associata al camminare [8].

### Misure di prevenzione

Al fine di ottenere la riduzione della contaminazione microbica dell'aria, nelle sale operatorie vengono installati impianti di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC), che possono essere raggruppati in tre diverse tipologie [9]:

- flusso d'aria turbolento (sale operatorie convenzionali) - l'aria immessa dall'impianto VCCC si miscela con l'aria dell'ambiente determinando un effetto di diluizione, con una diffusione della concentrazione dei contaminanti trasportati dall'aria in genere lungo le tre direzioni dello spazio; il modello fisico di riferimento per il moto dell'aria è costituito dal miscelatore perfetto;
- flusso d'aria unidirezionale, detto impropriamente laminare - l'aria immessa dall'impianto VCCC si muove con velocità costante, con una diffusione dei contaminanti prevalentemente lungo le linee di flusso del moto, ove queste siano indisturbate; il modello fisico di riferimento per il

moto dell'aria è costituito da un flusso a pistone, caratterizzato teoricamente (in assenza di ostacoli che perturbino il moto dell'aria) da un moto dell'aria secondo linee di flusso parallele;

- flusso misto, quando solo una parte dell'ambiente, l'area critica, rappresentata almeno dal letto operatorio, dal tavolo servitore e dallo spazio operativo dei chirurghi, è interessata da un flusso d'aria unidirezionale, mentre nelle restanti zone della sala operatoria, i moti dell'aria sono di tipo turbolento; il flusso misto è il sistema generalmente usato, risultando l'unidirezionale puro più costoso da realizzare e da gestire.

La sala operatoria è quindi un ambiente a contaminazione controllata, assimilabile a una camera bianca (*clean room*) secondo la norma ISO 14644, in cui la concentrazione del numero di particelle aerotrasportate è controllata e classificata, e che è progettata, costruita e utilizzata in modo da controllare l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle all'interno della camera [10].

Le sale operatorie vengono classificate in base alla concentrazione di particelle aerodisperse di diametro  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ , in assenza di attività; ad esempio, le sale operatorie a flusso d'aria unidirezionale sono classificate ISO 5, cioè la concentrazione di particelle  $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$  di aria non deve superare il valore di 3.520, e le sale operatorie convenzionali sono classificate ISO 7, per cui la concentrazione di particelle  $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$  di aria non deve superare il valore di 352.000.

Tuttavia, la qualità dell'aria durante gli interventi chirurgici non dipende solo dall'efficienza dell'impianto VCCC, ma da altri fattori come la gestione dell'impianto stesso, le procedure di sanificazione delle superfici, l'uso dei dispositivi di protezione, la tipologia del vestiario utilizzato e i comportamenti dell'*équipe* chirurgica. È doveroso garantire livelli di contaminazione microbica dell'aria conformi a quanto atteso con il tipo di impianto VCCC installato, per non vanificare le risorse investite. Variabili come aperture delle porte e numero di persone in

sala operatoria sono state rilevate nello studio multicentrico ISChIA (Infezioni del sito chirurgico negli interventi di artroprotesi), in cui sono state contate aperture di porte fino a 100 in sale operatorie con flusso d'aria unidirezionale e 173 in sale operatorie convenzionali, evidenziando una correlazione statisticamente significativa tra contaminazione microbica dell'aria e numero di aperture di porte o numero di persone presenti in sala operatoria [11].

In tale contesto, il monitoraggio della contaminazione microbica dell'aria, per la valutazione dell'igiene dell'aria della sala operatoria, diventa un utile strumento per verificare l'efficacia delle misure messe in atto per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico ed evidenziare situazioni critiche. La misura fornisce la base conoscitiva per l'azione, i cui risultati devono essere verificati, diventando così il presupposto fondamentale per la gestione all'interno di un processo di miglioramento continuo.

### **Monitoraggio microbiologico dell'aria**

Il monitoraggio microbiologico dell'aria costituisce da lungo tempo un tema di rilevante interesse e dibattito scientifico. Nel 1970, Theodore Eickhoff, a nome dell'American Hospital Association, pubblicò raccomandazioni tese a scoraggiare il monitoraggio microbiologico ambientale e, al di fuori delle applicazioni nel contesto della ricerca, evidenziò due situazioni in cui esso potesse essere utile: nelle indagini epidemiologiche e nell'educazione e addestramento del personale; tra gli esempi di un programma di monitoraggio a scopo educativo, relativamente al campionamento dell'aria, veniva riportato proprio quello effettuato nella sala operatoria in attività [12].

Le linee guida dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) sul controllo delle infezioni di origine ambientale in ambito assistenziale, pubblicate nel 2003 e aggiornate nel 2019, sottolineano come le raccomandazioni contro il monitoraggio non intendessero scoraggiare il campionamento, qualora la raccolta

dei campioni, la coltura e l'interpretazione dei dati venissero effettuate in base a protocolli definiti [13]. Un campionamento microbiologico mirato connota un processo che include un protocollo multidisciplinare relativo alla raccolta dei campioni e alle condizioni di coltura, l'analisi e l'interpretazione dei risultati, utilizzando valori di riferimento scientificamente determinati o derivati da serie storiche, e azioni mirate in base ai risultati ottenuti [13].

Purtroppo, non vi sono indicazioni condivise e comunemente applicate su quando effettuare il monitoraggio dell'aria in sala operatoria, su come effettuarlo e su come interpretare i risultati, e le stesse linee guida dei CDC riportano i metodi di campionamento, senza entrare nelle specifiche tecniche, né sui valori soglia relativi ai diversi ambiti sanitari.

Un riferimento a livello internazionale sono state le norme ISO 14698-1:2003 e ISO 14698-2:2003, relative ai principi e ai metodi di un sistema di controllo della biocontaminazione, senza riferimento agli specifici settori di attività. In Europa, tali norme sono state sostituite dalla norma EN 17141:2020, che ha incluso riferimenti anche agli ambienti assistenziali, fornendo valori soglia relativi alla contaminazione microbica dell'aria nelle sale operatorie; inoltre, ha introdotto la valutazione del rischio e la possibilità dell'utilizzo di tecniche alternative all'indagine colturale [14]. In Italia, le linee guida dell'ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro), pubblicate nel 1999, e aggiornate nel 2009, rappresentano un importante riferimento relativamente ai requisiti di qualità nel reparto operatorio; esse riportano metodi di campionamento e indicazioni per l'interpretazione dei valori di contaminazione microbica dell'aria in sala operatoria, ispirati alla norma britannica *Health Technical Memorandum 2025* che ha rappresentato un riferimento per diversi Paesi [15].

La norma UNI 11425:2011, nella sezione controlli periodici, riporta che la verifica delle condizioni microbiologiche ambientali, non contemplata dalla norma stessa, può essere svolta, per altre finalità, mediante l'adozione di

opportuni piani di campionamento del livello di contaminazione microbica nell'aria ambiente e sulle superfici [9].

L'unico settore in cui vi sono raccomandazioni sulle modalità di campionamento di aria e superfici e sull'interpretazione dei risultati è quello farmaceutico, con le EU GMP, Annex 1 (*EU guidelines for good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use*) [16].

### **Metodologia di campionamento microbiologico dell'aria**

Il campionamento microbiologico dell'aria può essere effettuato mediante due metodi: attivo e passivo [14].

#### *1. Campionamento microbiologico attivo*

Il campionamento microbiologico attivo si basa sull'aspirazione di volumi noti di aria che viene raccolta su un substrato, solido o liquido. Facendo riferimento alle tecniche colturali, il campionamento microbiologico attivo misura la concentrazione delle particelle vitali e coltivabili aerotrasportate, espressa in UFC/m<sup>3</sup>. Sono disponibili diversi tipi di campionatori attivi, suddivisi in base alla tecnica di raccolta; il campionamento a impatto su substrato solido è il metodo più diffuso e sfrutta l'inerzia delle particelle per separarle dal flusso d'aria e permettere la deposizione sul mezzo di raccolta, che di solito è agar nutriente, per la successiva coltivazione.

#### Interpretazione dei risultati del campionamento microbiologico attivo

Relativamente all'interpretazione dei risultati, i primi *standard* di riferimento derivarono dallo studio britannico del *Medical Research Council* [2]; il valore di 10 UFC/m<sup>3</sup>, valutato a 30 cm dalla ferita chirurgica, fu proposto come valore massimo accettabile per le sale operatorie a flusso unidirezionale, e il campionatore

Casella indicato come strumento *standard*. Il valore di 10 UFC/m<sup>3</sup> fu inserito nell'*Health Technical Memorandum 2025*; inoltre, sempre per le sale operatorie a flusso unidirezionale venivano indicati massimi valori di contaminazione per il perimetro dell'area paziente sia con camici convenzionali (20 UFC/m<sup>3</sup>) sia con camici *body exhaust* (10 UFC/m<sup>3</sup>), e il valore inferiore o uguale a 0,5 UFC/m<sup>3</sup> per l'aria in ingresso dall'impianto VCCC. Nella stessa norma, per le sale operatorie convenzionali veniva indicato un valore massimo di 35 UFC/m<sup>3</sup>, in assenza di attività (*at rest*, a riposo) e un valore massimo di 180 UFC/m<sup>3</sup> durante l'attività chirurgica (*in operation*). Nel 2007, in Gran Bretagna, è stato pubblicato l'*Health Technical Memorandum 03-01*, aggiornamento dell'*Health Technical Memorandum 2025*, in cui viene indicato un unico valore massimo di 10 UFC/m<sup>3</sup> a 30 cm dalla ferita nelle sale operatorie a flusso unidirezionale e viene ridotto a 10 UFC/m<sup>3</sup> il valore per le sale operatorie convenzionali a riposo [17].

Le linee guida ISPE (2009) indicano come limiti di contaminazione biologica nell'aria ambiente, in prossimità del tavolo operatorio, i valori medi di 180 UFC/m<sup>3</sup> e 20 UFC/m<sup>3</sup> per le sale operatorie in attività, convenzionali e a flusso unidirezionale, rispettivamente, e il valore di 35 UFC/m<sup>3</sup> nelle sale operatorie convenzionali a riposo, per le quali viene specificato che si possono raggiungere livelli di contaminazione inferiori e si auspica che ogni struttura sanitaria individui i valori obiettivo (accettabili solo in assenza di microrganismi patogeni - *S. aureus*, *A. niger* o *A. fumigatus* o bacilli Gram-negativi), i valori di allerta e i valori di azione [15].

Nel 2021 è stata pubblicata una nuova versione dell'HTM 03-01 che conferma, per il flusso d'aria unidirezionale, il valore soglia di 10 UFC/m<sup>3</sup> a livello della ferita chirurgica durante l'intervento, facendo presente che si possono ottenere valori più bassi, anche di solo 1 UFC/m<sup>3</sup> [18]. Non vi è uno specifico riferimento alle sale operatorie convenzionali, ma un generico riferimento alle "*clean rooms*", specificando che la procedura per effettuare il

campionamento microbiologico in tali ambienti è riportata nella norma ISO 14644 [10]; tuttavia, tale indicazione non risulta pertinente in quanto la norma citata riguarda la contaminazione particellare. Molto probabilmente, la norma a cui si faceva riferimento era la EN 17141:2020; tale norma conferma il valore massimo di 10 UFC/m<sup>3</sup> a livello della ferita chirurgica, durante l'attività chirurgica nelle sale operatorie per interventi ad alto rischio di infezione, e raccomanda per le sale operatorie convenzionali in attività un valore massimo di contaminazione microbica inferiore a 100 UFC/m<sup>3</sup> [14].

È da notare che i moderni sistemi di ventilazione a flusso d'aria turbolento risultano più efficienti rispetto a quelli del passato, consentendo di ottenere valori di contaminazione microbica dell'aria molto più bassi. Diversi studi hanno evidenziato valori mediani di contaminazione microbica dell'aria in sale operatorie convenzionali durante l'attività chirurgica inferiori a 180 UFC/m<sup>3</sup> [19-22]. Nello studio condotto da Montagna *et al.* si sono ottenuti valori mediani di 23,5 UFC/m<sup>3</sup>, con il campionatore SAS (*Surface Air System*), e 10,5 UFC/m<sup>3</sup> con il campionatore Coriolis® [19], mentre uno studio effettuato sulla base di 17 anni di campionamento attivo, mediante campionatore SAS, ha evidenziato un valore mediano di 50 UFC/m<sup>3</sup>, con il 75° percentile uguale a 110 UFC/m<sup>3</sup> [20].

Uno dei limiti del campionamento attivo è la variabilità delle caratteristiche ingegneristiche dei campionatori, che rende impossibile confrontare i risultati ottenuti da campionatori con differenti modalità di funzionamento ed efficienza di campionamento [14]. Pertanto, in assenza dell'indicazione del campionatore e della standardizzazione delle variabili che possono influenzare i risultati, come tempo di campionamento, volume d'aria, velocità di impatto, i valori soglia di contaminazione microbica dell'aria proposti non possono essere considerati un riferimento assoluto, ma piuttosto un'indicazione orientativa. Come sottolineavano le linee guida della Regione Lombardia sulla Prevenzione e Sicurezza nelle sale

operatorie (2000), la variabilità dei risultati ottenuti con differenti campionatori, a parità di luogo, impone di realizzare uno studio preliminare che permetta di fissare una soglia critica di contaminazione.

## 2. *Campionamento microbiologico passivo*

Il campionamento microbiologico passivo sfrutta la forza di gravità per la separazione delle particelle dal flusso d'aria. Esso misura il tasso di sedimentazione delle particelle vitali e coltivabili sulle superfici e permette di determinare il numero di microrganismi che si depositano su una superficie, espresso in UFC/superficie piastra/tempo di esposizione. Si utilizzano piastre Petri del diametro di 9 cm o 14 cm, contenenti un definito agar nutriente, che vengono esposte all'aria per un certo periodo di tempo [14]. Il campionamento passivo è considerato un rilevante indicatore del rischio di contaminazione di una superficie critica, in quanto misura il rischio di contaminazione microbica derivante dalla contaminazione dell'aria, mimando il meccanismo di deposizione [14,23,24].

Il campionamento passivo è stato standardizzato mediante l'Indice Microbico Aria (IMA), che corrisponde al numero di microrganismi che si depositano su una piastra Petri di 9 cm di diametro contenente agar nutriente, lasciata aperta per un'ora, a un metro da terra, a circa un metro da ogni ostacolo, capaci di formare colonia dopo 48 ore di incubazione a 37°C [24].

### Interpretazione dei risultati del campionamento microbiologico passivo

Valori soglia di contaminazione microbica basati sullo *standard* IMA, per le sale operatorie in attività, sono stati proposti sia per le sale operatorie a flusso unidirezionale, 5 IMA, sia per quelle convenzionali, 25 IMA. Tali valori sono stati successivamente ripresi integralmente dalla linea guida per il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro dell'INAIL

(Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro) [25], mentre la linea guida Svizzera *H+ Die Spitäler der Schweiz*, 2007, riporta 5 IMA come valore di azione in sale operatorie per interventi di artroprotesi e 25 IMA come valore di azione nelle sale operatorie per chirurgia generale, indicando, come valori obiettivo, 2 IMA e 15 IMA rispettivamente [2].

Anche per il campionamento passivo, così come per il campionamento attivo, nelle moderne sale operatorie convenzionali in attività si registrano valori più bassi di 25 IMA [19,21,22]. Particolarmente rilevante è che nello studio effettuato da Pasquarella *et al.* [21] e nello studio multicentrico ISChIA [22] sia stato registrato lo stesso valore mediano di 7 IMA.

Non vi sono specifiche indicazioni sulla contaminazione microbica dell'aria mediante campionamento passivo nelle sale operatorie in assenza di attività, ma sulla base di studi che hanno utilizzato lo *standard* IMA, i valori devono tendere allo 0 [21,22].

### 3. *Correlazione tra i risultati ottenuti mediante campionamento microbiologico attivo e campionamento microbiologico passivo*

Il campionamento attivo e il campionamento passivo forniscono due misure diverse, rispettivamente, la concentrazione dei microrganismi nell'aria e il tasso di sedimentazione sulle superfici; pertanto, non si può desumere che a un certo valore di UFC/piastra, ottenuto mediante campionamento passivo, corrisponda un predeterminato valore di UFC/m<sup>3</sup> o viceversa [26]. Diversi fattori possono influenzare i risultati, come ad esempio la dimensione delle particelle che trasportano i microrganismi o i parametri di ventilazione. Diversi studi hanno confrontato i valori di carica microbica dell'aria ottenuti mediante campionamento attivo e campionamento passivo, con risultati non univoci. È interessante l'equazione di correlazione tra i valori ottenuti con campionamento attivo (UFC/m<sup>3</sup>) e i valori ottenuti con

campionamento passivo (IMA), derivata dallo studio multicentrico ISChIA [27]. Applicando tale equazione, al valore di 200 UFC/m<sup>3</sup> corrisponde un valore di 25,6 IMA, che non si discosta molto dal valore di 25 UFC/ora (100 UFC/4 ore) riportato nelle EU GGMP Annex 1, 2022 [16], evidenziando che la correlazione delle EU GGMP può essere considerata valida anche per le sale operatorie, come stima della corrispondenza tra i valori ottenuti con campionamento attivo e quelli ottenuti con campionamento passivo o viceversa.

### **Quando effettuare il campionamento microbiologico dell'aria**

Il controllo microbiologico dell'aria è il più semplice modo per evidenziare situazioni critiche relative all'igiene dell'aria in sala operatoria e, come suggeriscono alcuni autori, dovrebbe essere effettuato routinariamente come parte di un *audit* clinico [20,21,23]. In base alle linee guida dei CDC sul controllo delle infezioni di origine ambientale in ambito assistenziale, il campionamento microbiologico ambientale è indicato in quattro situazioni di seguito sintetizzate: 1. indagini epidemiologiche in corso di epidemia; 2. ricerca; 3. verifica della presenza di agenti biologici pericolosi e validazione dell'efficacia del loro abbattimento; 4. assicurazione della qualità tesa a verificare che il sistema funzioni secondo le specifiche e i risultati attesi [13]. Queste raccomandazioni supportano il monitoraggio microbiologico dell'aria in sala operatoria sia in assenza di attività, sia durante l'attività chirurgica, oltre che in situazioni potenzialmente pericolose come durante attività di costruzione e ristrutturazione in zone adiacenti alla sala operatoria.

Il controllo microbiologico dell'aria nella sala operatoria in assenza di attività ha l'obiettivo di verificare il corretto funzionamento dell'impianto VCCC, considerando che i controlli ingegneristici potrebbero non essere sufficienti per evidenziare criticità [28].

Il controllo microbiologico dell'aria durante l'attività chirurgica, oltre a evidenziare eventuali

malfunzionamenti dell'impianto VCCC, rappresenta un utile strumento per valutare i comportamenti degli operatori e, come suggeriscono alcuni autori, in linea con quanto indicato per i prodotti farmaceutici dalle EU GMP, Annex 1 2022, dovrebbe essere effettuato nel corso di ogni intervento chirurgico [23].

Il controllo microbiologico dell'aria in sala operatoria assume particolare rilevanza anche al fine di dimostrare l'adozione di tutte le misure utili alla prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, come viene indicato dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 6386/2023, relativa alla "Responsabilità sanitaria – infezioni nosocomiali", che include tra gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria anche quello di "assicurare la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento".

Alcuni studi hanno dimostrato che l'attività di monitoraggio microbiologico è associata a una riduzione della contaminazione microbica dell'aria in sala operatoria [20,21]. In particolare, lo studio effettuato da Cristina *et al.* [20], ha evidenziato come il monitoraggio microbiologico dell'aria in sala operatoria, nel corso di 17 anni, abbia consentito un miglioramento costante della qualità dell'aria e una riduzione del rischio di infezioni; qualsiasi non conformità microbiologica veniva prontamente segnalata alle Direzioni sanitarie e ai Dipartimenti tecnici degli ospedali monitorati, che attuavano le necessarie misure correttive, e *audit* interni venivano effettuati per correggere comportamenti inappropriati del personale di sala operatoria.

Nel monitoraggio microbiologico routinario, può considerarsi sufficiente la valutazione della carica microbica totale (batterica e fungina), considerando che qualsiasi microrganismo, sia patogeno, sia patogeno opportunisto, può causare infezioni del sito chirurgico; l'analisi qualitativa diventa essenziale nelle indagini epidemiologiche in corso di epidemie o nella ricerca di specifici microrganismi.

## Conclusioni

Il monitoraggio microbiologico dell'aria è uno strumento fondamentale per garantire l'igiene dell'aria in sala operatoria, prevenire le infezioni del sito chirurgico e contribuire al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza. È essenziale lavorare verso la definizione di una metodologia e di valori soglia di riferimento condivisi, che consentano la corretta valutazione dei risultati e l'adozione delle eventuali misure correttive. In assenza di indicazioni generalmente valide, è compito della struttura sanitaria definire il piano di campionamento (chi, dove, quando, come, con quale frequenza, quanti campioni, limiti di riferimento, azioni correttive, ecc.).

Proprio nell'obiettivo di conoscere le modalità di effettuazione del monitoraggio microbiologico dell'aria, il Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (GISIO-SItI), nell'ambito dell'*European network to promote infection prevention for patient safety* (EUNETIPS), ha coordinato uno studio sulle linee guida relative al monitoraggio microbiologico dell'aria nei Paesi associati all'EUNETIPS; tale studio ha evidenziato grande variabilità sia nelle procedure di campionamento sia nei valori soglia di riferimento [29].

Il GISIO-SItI sta attualmente effettuando uno studio nazionale sulle modalità di valutazione della contaminazione microbiologica e particolata dell'aria e microbiologica delle superfici nelle sale operatorie, con lo scopo di raccogliere informazioni su come tali campionamenti vengano effettuati nella pratica quotidiana [30].

Il campionamento microbiologico basato sulle tecniche colturali presenta limitazioni, legate al ritardo nella disponibilità dei risultati, alla bassa sensibilità dei metodi di campionamento e all'incapacità di rilevare microrganismi non coltivabili.

La necessità di ottenere risultati il più rapidamente possibile ha portato a proporre la conta particellare dell'aria in alternativa alla misura

della contaminazione microbica dell'aria. Tuttavia, al momento non vi è sufficiente evidenza per supportare l'uso della conta particellare in sostituzione della conta microbica, e sono necessari ulteriori studi in questa direzione [31].

Nuovi scenari si aprono con i dispositivi *real time* che oggi cominciano a essere sperimentati e che, con la metagenomica e l'intelligenza artificiale, permetteranno la valutazione del microbioma ambientale con l'individuazione del resistoma e la possibilità di tracciare le sorgenti di contaminazione [32]. L'intelligenza artificiale potrebbe facilitare l'integrazione dei dati microclimatici, di efficienza prestazionale degli impianti VCCC e comportamentali (apertura porte, numero di operatori, loro posizionamento, movimento, ecc.) con i risultati metagenomici, attraverso l'applicazione di modelli predittivi multiparametrici per la previsione in tempo reale del rischio di superamento dei limiti di riferimento. Potranno essere anche implementati sistemi di monitoraggio in continuo con attivazione di *alert* per patogeni specifici o microbico-resistenze specifiche; tuttavia, restano ancora rilevanti limiti legati ai costi elevati della strumentazione, alla formazione degli operatori, alla gestione dei big data, allo sviluppo di algoritmi decisionali e alle modalità di interpretazione. Rimane particolarmente importante affrontare il problema della standardizzazione del campionamento, unitamente a quello relativo alla validazione condivisa degli algoritmi analitici e predittivi.

Solo una gestione integrata, con un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, che includa la manutenzione attenta e costante dell'impianto VCCC, un controllo dei comportamenti degli operatori e il monitoraggio microbiologico, può garantire l'igiene dell'aria in sala operatoria.

Come affermano Parvizi *et al.* [33], è davvero confondente che rigorosi *standard* di qualità siano applicati nell'industria farmaceutica e nell'industria elettronica, mentre lo stesso rigore non è stato adottato per fornire un ambiente sicuro della sala operatoria per i pazienti chirurgici.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Calderwood MS, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2023 May;44(5):695-720.
2. Pasquarella C, et al. Air quality in the operating theatre: a perspective. *Aerobiologia.* 2020 May 1;36:113-117.
3. Charnley J. Clean air operating - theory. *Low Friction Arthroplasty of the Hip - Theory and Practice.* Chapter 13. Berlin, New York: Springer-Verlag; 1979.
4. Lidwell OM. Air, antibiotics and sepsis in replacement joints. *J Hosp Infect.* 1988 May;11 Suppl C:18-40.
5. Alijanipour P, et al. Operative environment. *J Orthop Res.* 2014 Jan;32 Suppl 1:S60-80.
6. Pasqualotto AC, Denning DW. Post-operative aspergillosis. *Clin Microbiol Infect.* 2006 Nov;12(11):1060-76.
7. Seth Caous J, et al. Correlation of airborne bacteria in the operating room with surgical wound contamination and surgical site infection: a systematic review. *J Hosp Infect.* 2025 Dec;166:121-137.
8. Yezli S, et al. Surface contamination in operating rooms: a risk for transmission of pathogens? *Surg Infect (Larchmt).* 2014 Dec;15(6):694-9.
9. UNI 11425:2011. Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione.
10. ISO 14644-1:2016. Classification of air cleanliness - cleanrooms and associated controlled environments.
11. Agodi A, et al. Operating theatre ventilation systems and microbial air contamination in total joint replacement surgery: results of the GISIO-ISChIA study. *J Hosp Infect.* 2015 Jul;90(3):213-9.
12. Eickhoff TC. Microbiological sampling. *Hospitals.* 1970 Apr 16;44(8):86-7.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Last update July 2019. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/infection->

- control/media/pdfs/Guideline-Environmental-H.pdf (accesso 06 novembre 2025).
14. EN 17141:2020 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control.
  15. Istituto Superiore per la Previdenza e la Sicurezza sul Lavoro, ISPESL. (1999). Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio. ISPESL; rev. 2009. Disponibile online: <https://www.ospedalesicuro.eu/attachments/article/144/ISPESL-LG-SaleOperatorie.pdf> (accesso 06 novembre 2025)
  16. European Commission. The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 4 - EU guidelines for good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use. Annex 1, manufacture of sterile medicinal products. Brussels, 22.8.2022. Disponibile online: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825\\_gmp-an1\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf) (accesso 06 novembre 2025).
  17. Health Technical Memorandum 03-01. (2007). Specialised ventilation for healthcare premises. Norwich: TSU. Disponibile online: [https://cleanair.london/app/uploads/CAL-293-HTM\\_03-01\\_Part\\_A.pdf](https://cleanair.london/app/uploads/CAL-293-HTM_03-01_Part_A.pdf) (accesso 06 novembre 2025).
  18. Health Technical Memorandum 03-01 (2021). Specialised ventilation for healthcare premises. Part A: The concept, design, specification, installation and acceptance testing of healthcare ventilation systems. National Health Service, London. Disponibile online: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/HTM0301-PartA-accessible-F6.pdf> (accesso 06 novembre 2025).
  19. Montagna MT, et al. Evaluation of Air Contamination in Orthopaedic Operating Theatres in Hospitals in Southern Italy: The IMPACT Project. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Sep 25;16(19):3581.
  20. Cristina ML, et al. Microbial Air Monitoring in Turbulent Airflow Operating Theatres: Is It Possible to Calculate and Hypothesize New Benchmarks for Microbial Air Load? *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Oct 2;18(19):10379.
  21. Pasquarella C, et al. Microbial air monitoring in operating theatres: experience at the University Hospital of Parma. *J Hosp Infect*. 2012 May;81(1):50-7.
  22. Pasquarella C, et al. Heating, ventilation and air conditioning (HVAC) system, microbial air contamination and surgical site infection in hip and knee arthroplasties: the GISIO-SItI Ischia study. *Ann Ig*. 2018 Sep-Oct;30(5 Suppl 2):22-35.
  23. Whyte W, Thomas AM. Auditing the microbiological quality of the air in operating theatres. *Bone Joint J*. 2024 Sep 1;106-B(9):887-891.
  24. Pasquarella C, et al. The index of microbial air contamination. *J Hosp Infect*. 2000 Dec;46(4):241-56.
  25. Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL). Il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro. Campionamento e analisi. Edizione 2010. Disponibile online: [file:///Users/pasquarella/Downloads/VolumeMonitoraggioDEF%20\(2\).pdf](file:///Users/pasquarella/Downloads/VolumeMonitoraggioDEF%20(2).pdf) (accesso 06 novembre 2025).
  26. Pasquarella C, Albertini R. Commentary: A comprehensive review of microbial contamination in the indoor environment: sources, sampling, health risks, and mitigation strategies. *Front Public Health* 2025; 13:1654511.
  27. Pasquarella C, et al. Air microbial sampling in operating theatres by active and passive methods: equation correlation from the GISIO-ISChIA study results and comparison with the EU GGMP recommendation, towards the definition of threshold values. *Acta Biomed*. 2023 Feb 13;94(1):e2023017.
  28. Whyte W, Pasquarella C. Proposal for testing ventilation systems to control microbial contamination in surgical operating rooms. *J Hosp Infect*. 2025 Oct 31:S0195-6701(25)00297-X.
  29. European network to promote infection prevention for patient safety (EUNETIPS). Survey on guidelines or recommendations or official rules about the air quality in operating theatres in Europe. Disponibile online: [https://www.eunetips.eu/fileadmin/news/air\\_quality.pdf](https://www.eunetips.eu/fileadmin/news/air_quality.pdf) (accesso 06 novembre 2025).
  30. Pasquarella C, Albertini R, Veronesi L, Cristina ML, Coluccia A, Ibrahim MMM, et al. Studio sulle modalità di valutazione della qualità dell'aria e delle superfici in sala operatoria. *J Prev Med Hyg* 2025;66(Suppl 1): E238.
  31. Stålfelt F, et al. Can particle counting replace conventional surveillance for airborne bacterial contamination assessments? A systematic review using narrative synthesis. *Am J Infect Control*. 2023 Dec;51(12):1417-1424.
  32. Heckmann ND, et al. Emerging Concepts in Periprosthetic Joint Infection Research: The Human Microbiome. *J Arthroplasty*. 2025 Jul;40(7):1821-1826.
  33. Parvizi J, et al. Environment of care: Is it time to reassess microbial contamination of the operating room air as a risk factor for surgical site infection in total joint arthroplasty? *Am J Infect Control*. 2017 Nov 1;45(11):1267-1272.

## Prevenzione e gestione delle infezioni del sito chirurgico

Francesco Cortese<sup>1</sup>, Simone Rossi Del Monte<sup>1</sup>, Biagio Picardi<sup>1</sup>, Giulio Shah<sup>1</sup> e Stefano Rossi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> U.O.C. Chirurgia d'Urgenza, P.O. San Filippo Neri, Roma, Italia.

### Introduzione

L'infezione del sito chirurgico (*Surgical Site Infection*, SSI), una delle infezioni nosocomiali (*Hospital Acquired Infections*, HAI), si verifica tra lo 0.4% ed il 9.14% [1, 2] di tutti gli interventi in rapporto al tipo di chirurgia ed alle modalità di esecuzione. La classificazione delle SSIs in tre classi (I, II e III) in base al sito anatomico di insorgenza e sviluppo è ben codificata [3,4].

Il verificarsi della SSI rappresenta un momento di criticità clinica sia locale sia come potenzialità sepsigena per l'intero organismo [5]. La SSI diventa inoltre una condizione clinica *trigger* con effetto domino in grado di modificare l'*outcome* sia immediato che tardivo [6-9]. Quest'ultimo concetto risulta sconosciuto alla maggior parte dei medici che considerano le SSIs come un evento incidentale e transitorio nel percorso clinico polispecialistico del paziente [10,11].

### Prevenzione

Sono state descritte misure di prevenzione delle SSIs (lavaggio delle mani, profilassi antibiotica) per impedire l'insorgenza dell'evento in

questione. In realtà la creazione dei *Bundles* (Insiemi di misure cliniche per la prevenzione) e la loro applicazione sono solo una parte della profilassi, profilassi che per definizione finisce nelle prime 24 ore seguenti all'intervento chirurgico. Tutto ciò che viene effettuato dopo tale segmento temporale non rientra nel concetto di profilassi ma diventa terapia. L'acquisizione di questo semplice ma non diffuso e condiviso concetto rappresenterebbe già una prima integrazione metodologica della prevenzione della SSI. Se volessimo elaborare una prevenzione della SSI dovremmo applicare una semplice definizione: profilassi è tutto ciò che si effettua da  $t_{\infty}$  a  $t_0$  a  $t_{24h}$ .

Con  $t_{\infty}$  intendiamo tutto ciò che si fa prima nel periodo precedente dell'intervento non correlato ad una data precisa di inizio. In questa prima categoria rientrano tutte quelle misure che portano il paziente al miglioramento dei parametri clinico-metabolici, definito come *performance status*, quali *Prehabilitation* [12-15], controllo sindrome metabolica, gestione tabagismo. Potremmo inquadrare tali misure in due categorie: *Long-Term Prophylaxis* (LTP) se iniziata prima dei trenta giorni preoperatori e *Short-Term Prophylaxis* (STP) se iniziata entro

trenta giorni (esempio la decolonizzazione nasale in pazienti *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti - MRSA positivi).

Con t0 intendiamo ciò che si fa nelle 24 ore che comprendono l'intervento chirurgico e che classificheremo come *Perioperative Prophylaxis* (POP) (doccia, tricotomia, profilassi antibatterica farmacologica orale e sistemica, eventuali trasfusioni pre- o intra-operatorie). In questo segmento temporale comprendiamo anche la *Intra-Operative Prophylaxis* (IOP) con i suoi 4 pilastri oramai ben codificati ovvero controllo della temperatura, della glicemia della SatO<sub>2</sub> ed il *Redosing* (risomministrazione in caso di prolungamento dell'intervento, di perdite ematiche superiori a 750 – 1000 ml). A questi quattro potremmo aggiungerne un quinto: l'utilizzo di fili chirurgici medicati. Ognuna di queste misure impatta in maniera statisticamente significativa nell'incidenza delle SSIs. Un esempio: la sola non applicazione del *Redosing*, sconosciuto alla maggior parte dei chirurghi e degli anestesisti, aumenta di quasi 5 volte il rischio di SSI [16].

L'*Immediate Postoperative Prophylaxis* (IPP) si riferisce alle 24 ore immediatamente seguenti l'intervento chirurgico periodo nel quale vengono messe in essere misure, alcune continue dall'intervento stesso, quali il controllo della temperatura, della glicemia, della SatO<sub>2</sub> il *Redosing*, l'applicazione di medicazioni a pressione negativa (*Negative Pressure Management or Regimen - NPM / NPR*) e, *last but not least*, il ricovero in terapia intensiva se e quando richiesto anche se non programmato nel preoperatorio.

A questo punto si deve considerare concluso il percorso clinico definibile come profilassi e tutto ciò che verrà ulteriormente fatto dovrà essere considerato come terapia. Per quanto riguarda la gestione dell'antibiotico, eventuali modifiche, che dovrebbero essere attuate solo su rigorose indicazioni cliniche, andranno effettuare a carico sia della/delle molecole che della temporalità di somministrazione.

L'algoritmo appena descritto se applicato in maniera rigorosa rappresenta una gestione virtuosa della profilassi. Due concetti vanno tenuti ben presenti. Il primo è che non potrà mai esistere una chirurgia a zero infezioni [17], il secondo, conferma del precedente, è che malgrado l'applicazione attenta e documentata dei *bundles* e l'impiego rigoroso della *Checklist*, documento oramai essenziale e parte integrante della gestione ottimale del percorso intervento-chirurgico, l'infezione del sito chirurgico è un evento non azzerabile [18]. Esistono infatti condizioni biologiche e logistiche ben note che non possono essere in alcun modo modificate: le patologie attive metaboliche, cardiache, neoplastiche, immunologiche ed infiammatorie, acute o croniche, interventi chirurgici effettuati in emergenza, urgenza assoluta o relativa, interventi "contaminati" o "sporchi-contaminati" e non ultima la genetica stessa del paziente [19]. Tali condizioni non possono essere modificate e vanno ad incrementare il rischio di infezione del sito chirurgico sia superficiale (Classe I), sia intermedio (Classe II) sia, profondo (Classe III) ovvero riguardante organi interni e spazi interni dove ognuno di essi oltre ad essere *focus* infettivo *de se*, diventa anche potenziale *focus* sepsigeno.

Il rispetto delle raccomandazioni universali [3], inseriti nei *Bundles*, come indicato da tutte le società scientifiche coinvolte nel processo chirurgia (chirurgiche, anestesilogiche, igiene ospedaliera, intensivistiche, microbiologiche, infettivologiche), vanno applicate con la massima attenzione. Per quanto riguarda l'impiego degli antibiotici le indicazioni sono il risultato di studi su modelli di farmacocinetica/farmacodinamica che indicano le molecole da utilizzare, le dosi ed i tempi della somministrazione [20-23]. Il non rispetto di anche una sola norma è in grado di incrementare i tassi di incidenza delle SSIs a livelli non tollerabili.

La pessima abitudine di trasformare la profilassi in terapia senza alcuna indicazione e/o modifica delle molecole utilizzate si trasforma in una complicanza a tutti gli effetti [24].

A questo aspetto oramai ben conosciuto e ben consolidato nella cui applicazione si continuano a verificare enormi lacune cliniche ed a perseverare negli stessi errori oggi si aggiunge l'enorme problema degli MDRO (*MultiDrug Resistant Organism*) per i quali non è stato ancora elaborato e strutturato un algoritmo clinico *standard* di profilassi chirurgica in quei pazienti o colonizzati o con infezione attiva o pregressa e nota in anamnesi. Questi pazienti presentano una duplice problematica. La prima è che una volta colonizzati non abbiamo una proiezione razionale sulla durata di tale condizione. È talvolta quindi difficile decidere i tempi per l'intervento chirurgico non in emergenza o urgenza, e la gestione logistica e clinica del paziente vista la poca conoscenza ed applicazione del *Cohorting* pratica peraltro che non ha dato i risultati sperati anche alla luce del variegato mondo dei MDRO.

La seconda criticità riguarda quale approccio clinico tenere nei confronti di questi pazienti: profilassi o terapia *ab initio*? Se profilassi quali molecole? Alcuni lavori hanno prodotto buone opzioni ma non standardizzabili anche in rapporto alla tipologia di interventi chirurgici. Un paziente colonizzato con *KPC-OXA48* che debba fare un'ernioplastica in elezione va profilassato per il MDRO? Se sì come lo profilassiamo? Può una terapia strutturata per essere tale essere demodulata a profilassi? In caso positività la confermiamo per 24 ore o la facciamo diventare *Ultra-Short-Term Therapy* o *Short-Term Therapy*? Righi e collaboratori [25] hanno pubblicato un eccellente studio nel quale si individuano alcune categorie di pazienti colonizzati MDRO G- da profilassare. Altre opzioni suggeriscono l'impiego di molecole con farmacodinamica piuttosto aggressiva (carbapenemi) per la profilassi. In caso poi di procedure chirurgiche non semplici quali la duodenocelofansectomia (DCP) un lavoro singolo ha ipotizzato piperacillina-tazobactam come molecola di scelta nella profilassi per non parlare poi della profilassi dell'MRSA che ha trovato processi terapeutici di assoluta ed immotivata improvvisazione clinico-farmacologica.

Il futuro della prevenzione delle SSI prevede l'abbandono delle misure generiche "*One Size Fits All*". La tendenza attuale, con forza statistica confermata dalla letteratura, si dirige verso una prevenzione modulata in base alle caratteristiche del paziente stesso, al tipo di chirurgia [26-28] ed agli agenti patogeni potenzialmente più coinvolti [29].

## Gestione

Al verificarsi dell'evento infezione fattore primario è la metodologia clinica attraverso una temporalità rigorosa, una diagnostica razionale e misure terapeutiche transdisciplinari ed adeguate. Negli anni precedenti la gestione clinica di questi pazienti era dettata da un mantra: iniziare subito la terapia. Questo ha comportato spesso uno sbilanciamento totale verso la terapia a sfavore della accuratezza diagnostica con inizio di percorsi terapeutici empirici non ottimali. È stato Singer [30] a porre per primo la questione clinica se l'immediatezza della terapia antinfettiva fosse realmente utile e metodologicamente corretta. Se andiamo infatti a valutare lavori dedicati ci rendiamo conto come la temporalità *quick and fast* non dia sempre risultati ottimali. I dati della microbiologia oggi, in tempi di MDRO, rappresentano uno dei pilastri su cui basare il trattamento dei pazienti con infezione in generale e con SSI in particolare. Iniziare un trattamento inadeguato e non personalizzato (*Untailored*) significa mettere a rischio la vita del paziente stesso, basti pensare alla differenza tra paziente con SSI batteriémico rispetto al non batteriémico. Quindi il trattamento delle SSI passa attraverso due momenti fondamentali:

- il riconoscimento della SSI
- il suo inquadramento clinico completo.

La diagnostica e la terapia delle SSI di tipo I (cute e sottocute) e II (fascia) si possono considerare processi abbastanza codificati e non critici. La stessa affermazione non vale certo per le SSI di classe III (Coinvolgente organi e spazi profondi). In questa categoria il processo

clinico diventa alquanto complesso ed articolato sia nella diagnosi che nel trattamento.

Capisaldi sono quindi:

- la rapida individuazione della SSI III;
- la stabilizzazione clinica del paziente;
- la diagnosi accurata (radiologica, metabolica e microbiologica);
- il *Source Control* chirurgico e/o parachirurgico e antinfettivo.

L'obiettivo di tale processo dinamico è l'individuazione e l'eradicazione del *focus* sepsigeno. Possiamo considerare l'inquadramento clinico attraverso la valutazione bioumorale di procalcitonina (PCT), della proteina C reattiva (PCR), della Interleukina 6 (IL6) dove disponibile, come il *Gold Standard* nella diagnostica. Negli interventi maggiori il monitoraggio dei valori PCT in I, III e V giornata rappresenta un indice razionale dell'evoluzione clinica che in tempi di chirurgia laparoscopica e *Robot Assisted* con riduzione del numero e dei diametri dei drenaggi può presentare quadri clinici "mascherati" rispetto alla chirurgia *open*. La radiologia offre poi spazi clinici di *staging* infettivo in urgenza davvero notevoli. La TC è oramai metodica routinaria diffusa dovunque in grado di individuare il *focus* infettivo in pochi minuti con risoluzione di immagini sempre maggiore e specifica.

La precocità nella gestione delle SSI e delle infezioni in genere si è quindi oggi spostata verso la diagnostica rispetto alla operatività terapeutica [31-33]. Dalla *golden hour* siamo passati alle *Golden Six Hours*. In tale periodo è possibile procedere in un processo clinico virtuoso e non confuso che ci permetta di inquadrare in maniera completa e razionale il problema per permetterne il *golden treatment*.

La radiologia oggi riveste un ruolo non solo diagnostico ma anche operativo. Il radiologo interventista rappresenta infatti una figura professionale attiva nel trattamento delle infezioni maggiori del sito chirurgico a carico dell'addome e di altri distretti anche con coinvolgimento di visceri e parenchimi.

Rimane comunque primario il ruolo del chirurgo sia come coordinatore del processo appena descritto sia come operatore diretto del re-intervento, sempre con approccio laparoscopico ove possibile, secondo le regole del *source control*:

- ampio ed accurato *Debridement* di tessuti necrotici;
- lavaggio cavità addominale (*washout +/- Peritoneal Resuscitation*);
- valutazione anastomosi con possibilità di rimozione e possibile posticipo delle re-anastomosi digestive (*Clip and Drop*) o con derivazioni esterne;
- terapia antinfettiva secondo le regole dell'*Antimicrobial Stewardship*;
- *Second-Third Look* à la *Demande* come prosieguo dei punti 1, 2 e 3.

Tentativi di re-anastomosi in prima battuta in pazienti settici, con tessuti imbibiti ed infiammati, con valori metabolico-nutrizionali non ottimali rappresentano *nonsense* clinici di estrema pericolosità. Ciò che appare evidente da questi processi clinici è la transdisciplinarietà degli stessi. Gli specialisti sono coinvolti non solo come singoli tecnici ma come soggetti partecipanti all'epicrisi clinica al letto del paziente e non per telefono o tramite le applicazioni per le consulenze esterne.

## Conclusioni

L'infezione del sito chirurgico, in ogni suo sottotipo, rappresenta una complicanza dell'intervento chirurgico con un impatto clinico negativo sul progetto chirurgico sia nell'immediato sia nel *Long Term Follow Up*. La catena di eventi che inizia con il verificarsi della SSI costituisce un vero effetto domino statisticamente quantificabile in termini di morbilità e mortalità a lungo termine. Purtroppo questo concetto non è molto diffuso tra gli specialisti delle varie discipline che approcciano il malato chirurgico. La SSI è considerata una complicanza noiosa che allunga il periodo di degenza e che non rende perfetto il decorso

postoperatorio. Manca la percezione del danno biologico in grado di comportare e dei suoi riflessi a lungo termine. Esistono linee guida per la prevenzione correlate ad ogni tipo di intervento, alla modalità di chirurgia, di singola specialità chirurgica, di tipologia di paziente e di agente patogeno che spesso vengono o ignorate o disattese in qualche passo del processo indicato: l'esempio più eclatante è il *redosing*, tappa importantissima ma sconosciuta alla stragrande maggioranza degli specialisti chirurgici, degli anestesisti e degli intensivisti. L'applicazione rigorosa di tali indicazioni nella quotidianità chirurgica è la prima e fondamentale misura di prevenzione della SSI. Il futuro non immediato presenterà la prevenzione della SSI come misura personalizzabile (*tailored*) magari con l'ausilio della AI. Purtroppo la sola certezza nei percorsi clinici di prevenzione della SSI è che non sarà mai azzerabile. L'altra pietra miliare è il riconoscimento precoce della SSI e l'applicazione di algoritmi diagnostici e terapeutici flessibili, non ridondanti e scanditi dalla clinica e non dalla paura o dalla insipienza medica ancora oggi, purtroppo entrambi, problemi striscianti nell'esercizio della nostra professione [34,35].

### Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-associated infections: surgical site infections. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021–2022. ECDC, 2025.
2. Anioke T, et al. Seasonality of surgical site infection rates across a broad surgical sample and diverse health system. *Am J Infect Control*. 2025;53:559-564.
3. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. World Health Organization, 2018.
4. Rezaei AR, et al. Surgical site infections: a comprehensive review. *J Trauma Inj*. 2025 Jun;38(2):71-81.
5. Teillan A, et al. Potential burden of antibiotic resistance on surgery and cancer chemotherapy antibiotic prophylaxis in the USA: a literature review and modelling study. *Lancet Infect Dis* 2015; 15:1429-1437.
6. O'Brien WJ, et al. Association of Postoperative Infection With Risk of Long-Term Infection and Mortality. *JAMA Surg* 2020;155:61-68.
7. Warps AK, et al. Postoperative complications after colorectal cancer surgery and the association with long-term survival. *Eur J Surg Oncol* 2022;48:873-882.
8. Ghaferi AA, et al. Variation in Hospital Mortality Associated with Inpatient Surgery. *NEJM* 2009;361:1368-1375.
9. Ghaferi AA, Dimick JB. Variation in Mortality After High-Risk Cancer Surgery. *Surg Oncol Clin N Am* 2012;21:389-395.
10. Ching PR. Care Bundles in Surgical Site Infection Prevention: A Narrative Review. *Curr Infect Dis Rep* 2024;26:163-172.
11. Dukes KC, et al. Examining barriers to implementing a surgical-site infection bundle. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2024;45:13-20.
12. Heger P, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Physical Exercise Prehabilitation in Major Abdominal Surgery (PROSPERO 2017 CRD42017080366) *Ann Gastrointest Surg* 2020;24:1375-1385.
13. Moran J, et al. The ability of prehabilitation to influence postoperative outcome after intra-abdominal operation: A systematic review and meta-analysis. *Surgery* 2016;160:1189-1201.
14. Cambriel A, et al. Immune Modulation by Personalized vs Standard Prehabilitation Before Major Surgery. *Jama Surg* 2025 Nov 12:e254917.
15. Wynter-Blyth V, et al. Prehabilitation: preparing patients for Surgery. *BMJ* 2017;358:j3702.
16. Kasaptibal N, et al. Failure to Redose Antibiotic Prophylaxis in Long Surgery Increases Risk of Surgical Site Infection. *Surg Infect (Larchmt)* 2017;18:474-484.
17. Thompson KM, et al. Chasing Zero: the drive to eliminate surgical site infections. *Ann Surg* 2011;254:430-436.
18. Smith CD. Zero Surgical Infections. Is It Possible? *Advances in Surgery* 2012;46:51-60.
19. Zhang X, et al. Identification of Risk factors and Phenotypes of Surgical Site Infection in patients after Abdominal Surgery. *Ann Surg* 2023;278:988-994.
20. Zelenitsky SA, et al. Antibiotic Pharmacodynamics in Surgical Prophylaxis: an Association between Intraoperative Antibiotic Concentrations and Efficacy. *AAM* 2002;46:3026-3030.

21. Tefera GM, et al. The Association Between Incorrect Use of Antibiotic Prophylaxis and in-Hospital Surgical Site Infections - A Prospective Observational Study. *Infect Drug Resist.* 2020;13:3063-3072.
22. Botton NH et al. Errors in perioperative antimicrobials use for hospitalized surgical patients. *Antimicrobial Steward Healthcare Epidemiol* 2022;2:e162, 1-2
23. Bertsch D, et al. Antimicrobial Prophylaxis Redosing Reduces Surgical Site Infection Risk in Prolonged Duration Surgery Irrespective of Its Timing. *World J Surg* 2019;43:2420-2425.
24. Branch-Elliman W, et al. Association of Duration and Type of Surgical Prophylaxis with Antimicrobial-Associated Adverse Events. *JAMA Surg* 2019;154:590-598.
25. Righi E, et al. ESCMID/EUCIC clinical practice guidelines in perioperative antibiotic prophylaxis in patients colonized by multidrug-resistant Gram-negative bacteria before surgery. *Clin Microbiol Inf* 2023;29:463-479.
26. De Pastena M et al. An Antimicrobial Stewardship Program in Pancreatic Surgery Reduces the Infections Risk of Colonized Bile, Reducing the Predictive Value of the Intraoperative Bile Culture. *Ann Surg* 2025;282:725-733.
27. Cunha T, et al. Surgical site infection prevention care bundles in colorectal surgery: a scoping review. *J Hosp Infect* 2025;155:221-230.
28. Isand KG, et al. A Care Bundle to Prevent Surgical Site Infections in Emergency General Surgery: A Prospective Cohort Study. *World J Surg.* 2025;49:1795-1802.
29. Suzuki T, et al. Optimal duration of prophylactic antibiotic administration for elective colon cancer surgery: A randomized, clinical trial. *Surgery.* 2011;149:171-8.
30. Singer M. Antibiotics for Sepsis: Does Each Hour Really Count, or Is It Incestuous Amplification? *Am J Resp Crit Care* 2017;19:800-802.
31. De Pascale, et al. Abdominal Sepsis Study (AbSeS) group and the Trials Group of European Society of Intensive Care Medicine. Poor Timing and failure of source control are risk factors for mortality in critically ill patients with secondary peritonitis. *Intensive Care Med* 2022;48:1593-1606.
32. Pak TR, et al. Risk of Misleading Conclusions in Observational Studies of Time-to-Antibiotics and Mortality in Suspected Sepsis. *Clin Infect Dis* 2023;77:1534-1543.
33. Van Zanten ARH. The Golden Hour of antibiotic administration in severe sepsis: avoid a false start striving for gold. *Crit Care Med* 2014;42:1931-1932.
34. Kuster S et al. The Burden of Surgical Site Infections With Pathogens Presumably Resistant to Perioperative Prophylaxis in Orthopaedic Tumor Surgery: Secondary analysis of the Prophylactic Antibiotic Regimens in Tumor Surgery (PARITY) trial. *J Infect Dis* 2025;Oct 6;jiaf 513.
35. Tabah A et al. Antimicrobial de-escalation in critically ill patients: a position statement from a task force of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) and European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) Critically Ill Patients Study Group (ESGCIP). *Intensive Care Med* 2020;46:245-265.

## Screening e decolonizzazione pre-intervento per prevenire le infezioni del sito chirurgico

Luca Bertolaccini<sup>1,2</sup>, Laura Cavazzuti<sup>3</sup>, Elisa Fabbri<sup>4</sup> e Alfonso Sollami<sup>5</sup>

<sup>1</sup> *Divisione di Chirurgia Toracica, IEO Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano, Italia.*

<sup>2</sup> *Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia.*

<sup>3</sup> *Medico Igienista, Direzione Medica Ospedaliera Azienda Usl di Reggio Emilia – IRCCS, Reggio Emilia, Italia.*

<sup>4</sup> *Infermiera Senior, Direttivo società scientifica SIMPIOS, Milano, Italia.*

<sup>5</sup> *Infermiere Senior, Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Parma, Italia.*

### Introduzione

Le infezioni del sito chirurgico (ISC) rappresentano una delle principali complicanze post-operatorie, con impatti significativi sulla morbilità, sulla durata della degenza e sui costi sanitari. La colonizzazione da *Staphylococcus aureus* in particolare *methicillin-resistant S. aureus* (MRSA), è un fattore di rischio noto per lo sviluppo di SSI. Le SSI costituiscono una sfida persistente per la sicurezza del paziente e la qualità delle cure chirurgiche. Secondo i dati del Ministero della Salute (2023), rappresentano il 17% delle infezioni correlate all'assistenza in Italia. La colonizzazione da *S. aureus* è associata a un rischio aumentato di ISC, soprattutto in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica, cardiovascolare e oncologica. Le strategie di *screening* e decolonizzazione pre-

operatoria sono state progressivamente integrate nei protocolli ospedalieri, con risultati promettenti [1]. La profilassi antibiotica peri-operatoria (PAP) rappresenta circa il 15% di tutte le prescrizioni antibiotiche ospedaliere e rimane uno degli interventi più affidabili per prevenire le SSI lungo il percorso peri-operatorio [2]. L'aumento di colonizzazione/trasmisione comunitaria di *multidrug-resistant organisms* (MDRO) (*extended-spectrum beta-lactamases-ESBL*, *carbapenem-resistant Enterobacterales* - CRE, *vancomycin-resistant Enterococci* - VRE, MRSA) impone una rivalutazione delle raccomandazioni peri-operatorie e un'integrazione operativa tra programmi di *stewardship antimicrobica* (ASP) e controllo delle infezioni [2].

## Stato dell'arte e analisi delle evidenze scientifiche disponibili

La prevenzione delle ISC è una priorità fondamentale in ambito ospedaliero, e il protocollo di *screening* e decolonizzazione pre-operatoria rappresenta una strategia efficace per ridurre il rischio, soprattutto nei pazienti sottoposti a interventi ad alto rischio come quelli ortopedici, cardiotoracici o oncologici.

Le strategie istituzionali dovrebbero includere ASP in grado di garantire scelta, dose e *timing* corretti della PAP, sempre in combinazione con rigorose misure di prevenzione e controllo delle infezioni lungo tutte le fasi pre-, intra- e post-operatorie. In assenza di indicazioni specifiche, è raccomandato l'impiego di antibiotici a spettro il più stretto possibile, con cefazolina quale prima scelta nella maggior parte delle procedure pulite/pulite-contaminate, eventualmente associata a metronidazolo nel colon-retto. La tempistica ottimale prevede la somministrazione entro 60 minuti dall'incisione per la maggior parte degli antibiotici (entro 120 minuti per molecole a lunga infusione/emivita, es. vancomicina). Negli interventi prolungati oltre due emivite del farmaco, o con sanguinamento importante, è raccomandato il *redose* intraoperatorio; la prosecuzione post-chiusura della ASP non è raccomandata [2].

I principi operativi di una PAP sono:

- Indicare PAP nelle procedure pulite-contaminate ad alto rischio e in pulite con impianto.
- Selezionare antibiotico attivo sui patogeni attesi per tipo di intervento; evitare spettro eccessivo.
- Allergie: valutazione accurata prima di deviare dai beta-lattamici.
- *Timing*: entro 60 min (120 min se infusione lunga).
- *Redose*: oltre 2 emivite o perdite ematiche importanti.

- Durata: stop alla chiusura (no estensione routinaria).
- Colon-retto elettivo: EV + orale  $\leq 24$  h se preparazione meccanica.
- *S. aureus*: *screening* nasale + decolonizzazione in cardio/ortopedia; vancomicina nei portatori MRSA con start a -120 min.
- ESBL/CRE: *screening* mirato in scenari selezionati; no carbapenemi routinari; considerare ertapenem solo in portatori ESBL ad alto rischio.
- Implementazione: protocolli locali, *audit & feedback*, *surgeon champion*.

Le ISC sono complicanze importanti delle procedure chirurgiche associate a notevole morbidità, durata prolungata della degenza ospedaliera, aumento dei costi sanitari e mortalità [3]. I dati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) hanno mostrato che i batteri Gram-positivi (GPB) sono i batteri isolati più frequentemente, ad eccezione della colecistectomia a cielo aperto e delle ISC associate alla chirurgia del colon che mostravano una predominanza di *Enterobacteriales* [4]. In chirurgia cardiotoracica e ortopedica, una percentuale rilevante di GPB-ISC è causata da *S. aureus* (SA), incluso MRSA [4,5]. In questi interventi chirurgici ad alto rischio, se non agite azioni di prevenzione, gli MRSA-ISC possono portare a disabilità a lungo termine, riammissione ospedaliera e reintervento [6,7], sebbene le ISC rappresentino le infezioni correlate all'assistenza (ICA) più costose, si stima che almeno il 60% di queste infezioni possa essere prevenuto [6-8]. Pertanto, la riduzione delle ISC è considerata un obiettivo per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

Per cercare di approfondire l'argomento è stata eseguita una revisione sistematica della letteratura pubblicata, includendo studi che valutano *screening*, decolonizzazione, PAP e gli interventi combinati in pazienti adulti ricoverati

(di età pari o superiore a 18 anni) prima dell'intervento chirurgico. Gli articoli sono stati identificati attraverso ricerche bibliografiche computerizzate utilizzando i principali *database* (PubMed, Embase e Cochrane), includendo le principali Linee guida disponibili.

Dall'analisi effettuata, diversi studi hanno evidenziato che lo status di portatore di GPB, la colonizzazione nasale da SA e la colonizzazione rettale da enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE) possano predisporre allo sviluppo di ISC causate dall'agente colonizzatore [9,10]. Schweizer *et al.* [11] hanno condotto una meta-analisi per indagare l'impatto della decolonizzazione, della PAP e dei *bundle* (ad es. la combinazione di entrambi gli interventi) sui tassi di SA-ISC. I risultati hanno mostrato che la decolonizzazione a base di mupirocina ha ridotto sia gli MRSA-ISC (rischio relativo [RR] 0,30, IC 95%: 0,15-0,62) che le ISC *S. aureus* suscettibili alla meticillina (MSSA) (RR 0,50, IC 95%: 0,37-0,69). Rispetto ai beta-lattamici, la PAP a base di glicopeptidi non è risultata associata a una diminuzione di GPB- o SA-ISC, ma è risultata protettiva contro la MRSA-ISC (RR 0,40, IC 95% 0,20-0,80) negli studi osservazionali. Quando sono stati analizzati gli interventi in *bundle*, inclusa la combinazione di decolonizzazione e glicopeptide PAP, è stato dimostrato un effetto protettivo sia per MSSA-ISC (0,45, IC 95%: 0,26-0,78) che per MRSA-ISC (0,22, IC 95%: 0,12-0,38) [11]. In questa popolazione di pazienti, le linee guida precedenti hanno evidenziato che le strategie di riduzione delle ISC dovrebbero essere basate sulle migliori pratiche chirurgiche peri-operatorie come la sorveglianza delle infezioni, la PAP e la decolonizzazione appropriata, il controllo efficace della temperatura e del glucosio, le tecniche antisettiche e la formazione del personale [12].

Le linee guida esaminano principalmente l'impatto della decolonizzazione, della PAP mirata e degli interventi combinati (ad es.

decolonizzazione e PAP mirata) sul rischio di ISC e su altri esiti nei portatori di MDR-GPB, in base al tipo di batteri e al tipo di chirurgia. Si raccomanda lo *screening* per *S. aureus* prima di interventi ad alto rischio, come la chirurgia cardiotoracica e ortopedica. La decolonizzazione con mupirocina intra-nasale con o senza bagno di clorexidina è raccomandata nei pazienti colonizzati da *S. aureus* prima della chirurgia cardiotoracica e ortopedica e suggerita in altri interventi chirurgici. L'aggiunta di vancomicina alla profilassi *standard* è suggerita per i portatori di MRSA in chirurgia cardiotoracica, ortopedica e neurochirurgica. Gli interventi combinati (ad es. decolonizzazione e profilassi mirata) sono suggeriti per i portatori di MRSA sottoposti a chirurgia cardiotoracica e ortopedica. Non è stato possibile formulare alcuna raccomandazione in merito allo *screening*, alla decolonizzazione e alla profilassi mirata per gli enterococchi resistenti alla vancomicina a causa della mancanza di dati. Non è stata recuperata alcuna evidenza per gli stafilococchi coagulasi-negativi resistenti alla meticillina e per il GPB pan-farmaco-resistente. Un'attenta considerazione del carico di lavoro del laboratorio e il coinvolgimento dei *team* di gestione antimicrobica e di controllo delle infezioni sono giustificati prima di implementare procedure di *screening* o apportare modifiche alla politica PAP. La ricerca futura dovrebbe concentrarsi su nuove tecniche di decolonizzazione, sul monitoraggio della resistenza agli agenti decolonizzanti e ai regimi PAP e su interventi combinati standardizzati in studi di alta qualità [13].

Mancano studi a sostegno del solo *screening* dell'MRSA come intervento specifico per ridurre l'infezione da MRSA nel contesto chirurgico. Nella nostra revisione è stato incluso uno studio prospettico interventistico mirato allo *screening* dell'MRSA. [14] che ha riportato che una strategia di *screening* del ricovero per MRSA universale e rapida non ha ridotto le infezioni da MRSA nosocomiali in un reparto

chirurgico. Occorre sottolineare che l'articolo si riferiva a un'area endemica per MRSA (5% dei portatori chirurgici) ma con un'incidenza relativamente bassa di infezione da MRSA (1,2 infezioni per 1000 giorni-paziente). Inoltre, questo studio ha utilizzato i risultati dello *screening* per le misure di controllo delle infezioni e non ha attuato la decolonizzazione quando è stato trovato l'MRSA.

Le linee guida dell'OMS per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico [15] raccomandano lo *screening* e la decolonizzazione dell'MRSA prima di interventi chirurgici ortopedici e cardiaci importanti. Nello specifico, i portatori nasali di *S. aureus* dovrebbero ricevere un unguento topico al 2% di mupirocina con o senza sapone alla clorexidina. La revisione a sostegno di questa raccomandazione ha incluso sei RCT (n=2385 pazienti) che hanno confrontato la mupirocina ± clorexidina con un placebo o nessun trattamento, mostrando una significativa riduzione dei tassi di SSI nei portatori nasali, in particolare nella chirurgia cardiotoracica e ortopedica. Nel recente aggiornamento le linee guida SHEA/IDSA/APIC [16] raccomandano la decolonizzazione preoperatoria per lo *S. aureus* nelle procedure ortopediche e cardiotoraciche e in altri interventi chirurgici ad alto rischio che coinvolgono materiali protesici.

Lo *screening* nasale con decolonizzazione (mupirocina ± bagni con clorexidina) è raccomandato prima di chirurgia ortopedico-protesica e cardiaca [2]. Nei portatori di MRSA, la vancomicina va aggiunta all'ASP *standard* e avviata 120 minuti prima dell'incisione [2]. In contesti con resistenza a mupirocina o necessità di soluzioni non antibiotiche,

l'iodopovidone intranasale 5–10% per 5 giorni può rappresentare un'alternativa/adiuvante [2].

Le linee guida WHO non esprimono raccomandazioni sullo *screening* ESBL per carenza di studi di alta qualità, mentre ESCMID/EUCIC 2023 suggerisce *screening* rettale e PAP mirata in specifici *setting* (biopsia prostatica TR, chirurgia coloretale, trapianto), secondo epidemiologia locale [2].

Nei candidati a chirurgia coloretale colonizzati da ESBL, la scelta routinaria di carbapenemi non è raccomandata; l'ertapenem può essere considerato solo in selezionati pazienti ad alto rischio o quando una SSI avrebbe un impatto clinico molto severo [2]. Studi osservazionali indicano un rischio di SSI ~2 volte maggiore nei portatori ESBL rispetto ai non portatori in chirurgia coloretale. La strategia più prudente resta l'uso del minimo spettro efficace per preservare opzioni di trattamento postoperatorie in caso di infezioni da MDRO [2].

La prescrizione antibiotica in chirurgia è fortemente influenzata da determinanti comportamentali (priorità percepite, timore di esiti avversi, incertezza diagnostica), che possono tradursi in prolungamenti ingiustificati della profilassi o in scelte di spettro eccessivo [2]. Programmi di *stewardship* multidisciplinari, *audit & feedback* prospettico e identificazione di *surgeon champions* favoriscono adesione alle linee guida e al cambiamento sostenibile [2]. L'adozione e localizzazione di protocolli PAP condivisi (*bundle*, *checklist*, promemoria visivi) aumentano la conformità e migliorano gli esiti [2]. Nel Box 1 sono riportati gli indicatori chiave per la PAP.

**Box 1.** Indicatori chiave per la profilassi antibiotica peri-operatoria.

- Induzione corretta (quando indicata)
- Molecola di prima linea per procedura
- *Timing* conforme (0–60 min; 0–120 min per vancomicina/fluorochinoloni)
- Dose corretta (incluso peso/obesità)
- *Redose* corretta
- Stop alla chiusura (assenza di prolungamenti >24 h)
- *Screening*/decolonizzazione nei *setting* ad alto rischio
- Aderenza globale al protocollo locale
- Tasso di ISC per procedura e per aderenza PAP

ISC: infezioni del sito chirurgico. PAP: profilassi antibiotica peri-operatoria.

## Conclusioni

La nostra revisione degli interventi per limitare le ISC nei portatori di MDR-GPB sottoposti a intervento chirurgico ha identificato importanti lacune e limitazioni di conoscenza. In particolare, sono stati recuperati dati limitati o nulli rivolti ai pazienti colonizzati con MDR-GPB. Per questo motivo, abbiamo utilizzato come prova anche gli studi condotti su portatori di MSSA o pazienti con status di portatore sconosciuto. Inoltre, sono stati recuperati principalmente dati sulle ISC causate da qualsiasi agente patogeno, anziché su specifici MDR-GPB-ISC. Sebbene due interventi, la decolonizzazione e la PAP mirata all'MRSA, sembrassero utili a ridurre le ISC, non sono stati trovati studi di alta qualità che confermassero l'impatto positivo della combinazione di entrambi gli interventi su MRSA-ISC. Gli studi del mondo reale sembrano favorire interventi raggruppati che sono stati precedentemente utili nella prevenzione delle infezioni da MRSA in altre ICA [17,18], tuttavia, le prove erano molto basse e le pratiche sono spesso incoerenti sia all'interno che tra gli ospedali. Dovrebbero essere condotte ulteriori ricerche per standardizzare pacchetti efficaci di MRSA-ISC e superare gli ostacoli all'attuazione di interventi combinati. Gli interventi volti a prevenire le infezioni da MRSA dovrebbero concentrarsi su gruppi di pazienti chirurgici ad

alto rischio per ottenere una maggiore efficacia. Questi includono pazienti sottoposti a interventi chirurgici a maggior rischio di SA-ISC, come cardiocirurgia, ortopedia e neurochirurgia, soprattutto quando è coinvolto materiale protesico o posizionamento di shunt. In questi gruppi, i rischi di infezione e i costi associati probabilmente superano i benefici e i costi degli interventi. Gli studi futuri dovrebbero mirare a colmare queste lacune, tuttavia, dovrebbe essere riconosciuta la mancanza di fattibilità di studi che richiedono decine di migliaia di partecipanti per raggiungere la potenza statistica. In particolare, la possibilità di condurre studi che includano un numero elevato di portatori di MDR-GPB sottoposti a intervento chirurgico o che sviluppano MDR-GPB-ISC. Ciò potrebbe essere molto rilevante tra i pazienti immunocompromessi con elevati tassi di resistenza, come dimostrato per le infezioni da VRE. Ulteriori ricerche dovrebbero concentrarsi sullo studio della resistenza alla mupirocina e delle strategie alternative di decolonizzazione, sull'efficacia della teicoplanina e sul suo dosaggio ottimale per influenzare le ISC e sugli interventi per limitare le VRE-ISC nei pazienti ad alto rischio, compresi i riceventi di trapianto di organi solidi.

Le linee guida attualmente disponibili concordano nel raccomandare di adottare:

- I principi fondamentali di una profilassi antibiotica appropriata.
- *Screening*, decolonizzazione e profilassi mirata in caso di colonizzazione/infezione da batteri multiresistenti – batteri Gram-positivi.
- *Screening* (tampone nasale) e successiva decolonizzazione dello *S. aureus* nei pazienti prima di qualsiasi intervento chirurgico ortopedico protesico e cardiaco (raccomandazione forte).
- Profilassi antibiotica mirata con vancomicina in tutti i pazienti colonizzati da MRSA (anche se già decolonizzati), somministrandola 120 minuti prima dell'incisione chirurgica (raccomandazione forte).
- Effettuare uno *screening* per la colonizzazione fecale da *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi e da *A. baumannii* prima di un intervento chirurgico all'apparato digerente in pazienti immunodepressi e prima di un trapianto, in base all'epidemiologia locale (raccomandazione forte).

L'ottimizzazione della PAP nell'era AMR richiede un duplice approccio: massima aderenza ai principi consolidati (scelta, dose, *timing*, *redose*, *stop* alla chiusura) e integrazione mirata di *screening*/decolonizzazione e di PAP *target* nei pazienti colonizzati ad alto rischio [2]. Tale bilanciamento tra sicurezza del paziente e *stewardship* va ancorato a protocolli locali, sorveglianza degli esiti e indicatori condivisi [2].

Inoltre, come riportato in altre linee guida internazionali, la riduzione delle ISC può essere raggiunta solo mediante un approccio multidisciplinare e globale. I chirurghi, il personale perioperatorio, i pazienti e le loro famiglie dovrebbero essere istruiti sulle misure di prevenzione delle ISC [12]. Le migliori pratiche chirurgiche, tra cui la valutazione del rischio di infezione, le tecniche antisettiche e l'uso di antibiotici secondo i principi della *stewardship*, dovrebbero

essere messe in atto insieme alla gestione delle comorbidità dei pazienti, alla minimizzazione del tempo operatorio chirurgico e all'ottimizzazione delle tecniche sterili per limitare le ISC [6-12]. L'analisi effettuata e le evidenze scientifiche disponibili ribadiscono costantemente che la prevenzione e il controllo delle ISC sono possibili solo attuando *bundle* di azioni, efficaci ed essenziali, da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura, coinvolgendo attivamente il paziente stesso e i *caregiver*. Non può essere la singola azione o il singolo trattamento risolutivo nella prevenzione e nel controllo delle ISC così come nelle ICA. Infine, è necessario ricordare che la formazione e la diffusione costante, ai professionisti sanitari, delle più recenti evidenze scientifiche e delle buone pratiche di prevenzione e controllo del rischio infettivo resta un'attività che tutte le organizzazioni sanitarie devono mantenere e promuovere al loro interno per garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie sicure, efficaci ed efficienti.

#### *Take-home messages*

1. Perché agire prima dell'intervento.
  - Le ISC sono frequenti, costose e in parte prevenibili [3,4].
  - La colonizzazione da *S. aureus* (anche MRSA) aumenta il rischio di ISC [9].
  - Intervenire sulla colonizzazione prima dell'incisione è una leva ad alto impatto clinico-organizzativo [12].
2. Cosa funziona.
  - Decolonizzazione dei portatori con mupirocina intranasale ± clorexidina riduce le ISC da MSSA/MRSA [11].
  - Nei portatori di MRSA: aggiungere vancomicina alla PAP *standard*, rispettando il *timing* [12,13].

- Lo *screening* universale da solo non basta: va associato alla decolonizzazione quando emergono portatori [14].

### 3. Dove puntare le risorse.

- Chirurgie ad alto rischio e con impianti: ortopedia protesica, cardio-toracica, alcune neurochirurgie [12].
- Selezionare i candidati in base al rischio paziente-procedura e all'epidemiologia locale [4].

### 4. Come implementare (schema operativo).

- Valutazione del rischio → *Screening* mirato per *S. aureus* → Decolonizzazione dei portatori → PAP adeguata.
- Integrare in un *bundle* peri-operatorio (preparazione cutanea, normotermia, controllo glicemico, asepsi) [15,16].
- Coinvolgere microbiologia e *antimicrobial stewardship*; formare pazienti e personale; *audit & feedback* periodici.

### 5. Gram-negativi MDR: quando considerare interventi mirati.

- Raccomandazioni variabili e dipendenti da procedura ed epidemiologia [19].
- Valutazione dedicata in biopsia prostatica TR, chirurgia coloretale, trapianto e pazienti immunocompromessi.

### 6. Cosa monitorare nel tempo.

- Tassi di ISC per tipo di intervento e patogeno; aderenza a *screening*/decolonizzazione/ PAP.
- Eventuali resistenze (es. mupirocina) e necessità di aggiornare i protocolli [13].

### 7. *Timing, redose, stop.*

- Somministrare entro 60 min (120 min per vancomicina), *redose* oltre 2 emivite/perdite ematiche, interrompere alla chiusura [2].

### 8. Colon-retto

- Se si esegue preparazione meccanica, associare profilassi orale ≤24 h alla PAP EV [2].

### 9. Messaggio finale.

- La riduzione delle ISC passa da strategie integrate, proporzionate al rischio e sostenute dall'organizzazione.
- Standardizzare i percorsi e misurare gli esiti è essenziale per trasformare le evidenze in pratica sicura.
- Usare *audit & feedback* e un "*surgeon champion*" per aumentare l'adesione [2].

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Ringraziamenti

Un ringraziamento all'editore e al dr. Massimo Sartelli per il coinvolgimento in questo lavoro corale di diffusione delle buone pratiche sulla prevenzione e il controllo delle infezioni.

## Bibliografia

1. Ministero della Salute (IT). Decreto direttoriale 29 marzo 2023. Roma: Ministero della Salute; 2023.
2. Sartelli M, et al. Optimizing surgical antibiotic prophylaxis in the era of antimicrobial resistance: a position paper from the Italian Multidisciplinary Society for the Prevention of Healthcare-Associated Infections (SIMPIOS). *Pathogens*. 2025;14(10):1031.
3. Badia JM, et al. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infect*. 2017;96:1–15.
4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Healthcare-associated infections: surgical site infections. In: Annual epidemiological report for 2018–2020. Stockholm: ECDC; 2023. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/healthcare->

associated-infections-surgical-site-annual-2018-2020 (accesso 14 febbraio 2024).

5. Haque M, et al. Health care-associated infections—an overview. *Infect Drug Resist.* 2018;11:2321–33.
6. Andersen BM. Prevention of postoperative wound infections. In: *Prevention and control of infections in hospitals.* Cham: Springer; 2018. p. 377–437.
7. Engemann JJ, et al. Adverse clinical and economic outcomes attributable to methicillin resistance among patients with *Staphylococcus aureus* surgical site infection. *Clin Infect Dis.* 2003;36:592–8.
8. Andersen BM. Prevention of postoperative wound infections. In: *Prevention and control of infections in hospitals.* Cham: Springer; 2018. p. 377–437.
9. Troeman DPR, et al. Postoperative *Staphylococcus aureus* infections in patients with and without pre-operative colonization. *JAMA Netw Open.* 2023;6:e2339793.
10. Walsh EE, et al. Sustained reduction in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* wound infections after cardiothoracic surgery. *Arch Intern Med.* 2011;171(1):68–73.
11. Schweizer M, et al. Effectiveness of a bundled intervention of decolonization and prophylaxis to decrease gram-positive surgical site infections after cardiac or orthopedic surgery: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2013;346:f2743.
12. Calderwood MS, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute-care hospitals: 2022 update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2023;44(5):695–720.
13. Righi E, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases/European Committee on Infection Control clinical guidelines on pre-operative decolonization and targeted prophylaxis in patients colonized by multidrug-resistant Gram-positive bacteria before surgery. *Clin Microbiol Infect.* 2024;30(12):1537–50.
14. Harbarth S, et al. Universal screening for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* at hospital admission and nosocomial infection in surgical patients. *JAMA.* 2008;299(10):1149–57.
15. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Geneva: World Health Organization; 2018. Disponibile online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536404/> (accesso 30 settembre 2025).
16. Calderwood MS, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute-care hospitals: 2022 update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2023;44(5):695–720.
17. Pronovost P, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355:2725–32.
18. Goto M, et al. Association of evidence-based care processes with mortality in *Staphylococcus aureus* bacteremia at Veterans Health Administration hospitals, 2003–2014. *JAMA Intern Med.* 2017;177:1489–97.
19. Righi E, et al. ESCMID/EUCIC clinical practice guidelines on perioperative antibiotic prophylaxis in patients colonized by multidrug-resistant Gram-negative bacteria before surgery. *Clin Microbiol Infect.* 2023;29:463–79

## ***Infection prevention and control in chirurgia protesica vascolare***

Giulia Ianni<sup>1</sup>, Aira Sciarra<sup>1</sup>, Tommaso Castrucci<sup>1</sup>, Andrea Siani<sup>1</sup> e  
Stefano Bartoli<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UOC Chirurgia Vascolare Ospedale S. Eugenio ASL Roma 2, Roma, Italia.

### **Introduzione**

Le infezioni delle protesi vascolari (VGI) rappresentano una complicanza rara ma estremamente seria. Tuttavia la loro incidenza varia tra l'1% e il 6%, a seconda della sede dell'innesto vascolare. È inferiore all'1% negli interventi di *bypass* aortico sottorenale, sale all'1–2% nei *bypass* aorto-femorali, e può arrivare fino al 6% nei *bypass* infrainguinali. La mortalità associata oscilla tra il 15% e il 75%, e il rischio di amputazione maggiore può raggiungere il 70% dei casi. Nella maggior parte dei pazienti, i decessi si verificano nel periodo postoperatorio immediato, soprattutto tra coloro che necessitano di un ricovero in terapia intensiva.

Per questi motivi, la diagnosi e la gestione terapeutica delle infezioni protesiche vascolari rimangono una sfida complessa, che richiede un approccio multidisciplinare e una tempestiva identificazione del problema [1]. Il trattamento di questo tipo di infezioni prevede solitamente la rimozione della protesi vascolare accompagnata da una terapia antibiotica mirata e rivascolarizzazione con approccio anatomico o extra-anatomico. Questa strategia rappresenta l'approccio più efficace per eliminare

l'infezione e prevenire recidive. Tuttavia, in alcuni casi, soprattutto nei pazienti fragili o con gravi patologie concomitanti, la rimozione dell'innesto non è una soluzione praticabile. In queste situazioni, il medico deve valutare attentamente alternative terapeutiche più conservative, bilanciando i rischi dell'intervento con la necessità di controllare l'infezione [2].

L'introduzione di materiali sintetici o biologici in aree direttamente a contatto con il flusso sanguigno può facilitare l'adesione e la crescita di microrganismi, spesso attraverso la formazione di un *biofilm*. Quest'ultimo costituisce una barriera protettiva che rende i batteri più resistenti alla risposta immunitaria dell'organismo e all'azione degli antibiotici [3]. L'impiego sempre più diffuso di dispositivi protesici in ambito chirurgico pone in primo piano l'importanza della prevenzione e della gestione delle infezioni chirurgiche [4].

Negli ultimi vent'anni, la gestione del paziente vascolare ha subito una profonda trasformazione. L'introduzione e il rapido sviluppo delle tecniche endovascolari hanno rivoluzionato l'approccio terapeutico, offrendo alternative meno invasive rispetto alla chirurgia

tradizionale. Oggi è possibile trattare molte patologie vascolari utilizzando *stent*, *stent* coperti ed endoprotesi, che possono essere impiantati sia per via percutanea, con accessi minimi, sia attraverso procedure ibride che combinano metodiche endovascolari e chirurgiche.

Parallelamente, i progressi nei materiali protesici hanno contribuito in modo determinante a questa evoluzione. Numerosi studi hanno infatti dimostrato un miglioramento delle prestazioni e della sicurezza di questi materiali, favorendo una maggiore fiducia da parte dei chirurghi nell'utilizzo di patch e innesti vascolari protesici. Questo ha portato a un ampliamento delle possibilità terapeutiche e a risultati clinici sempre più soddisfacenti per i pazienti [5].

Le infezioni delle protesi aortiche risultano eventi relativamente rari (13%), ma sono associate a un'alta mortalità, che può raggiungere il 20%. Al contrario, i *bypass* infrainguinali mostrano una maggiore incidenza di infezioni del sito chirurgico (*surgical site infection*, SSI) e di infezioni protesiche (circa 6%), con tassi di mortalità e amputazione che, in alcune casistiche, arrivano rispettivamente al 17% e al 40% [6].

Per ridurre il rischio infettivo, sono stati sviluppati i rivestimenti (*coating*) dei *graft* vascolari come misura preventiva aggiuntiva. Tuttavia, mancano recenti evidenze sistematiche che ne valutino l'efficacia complessiva. Lo sviluppo dei *graft* vascolari con proprietà antimicrobiche risale agli anni Sessanta, quando Milan Krajicek e colleghi realizzarono innesti impregnati di collagene contenente antibiotici. Solo pochi anni dopo venne testato per la prima volta un rivestimento a base di argento in combinazione con allantoina ed eparina con effetto antibatterico. Successivamente, gli studi preclinici si concentrarono sull'ottimizzazione del rilascio dei principi attivi mediante l'uso di tensioattivi, come benzalconio cloruro e tridodecilmetilammonio cloruro. Le strategie più moderne di rivestimento antimicrobico, come chitosano, serratiopeptidasi e neuraminidasi, sono state introdotte solo dopo il 1997. In ambito clinico:

- L'immersione antibiotica del *graft* è una procedura semplice e facilmente applicabile.
- I *graft* rivestiti in argento sono disponibili in commercio.
- L'uso clinico dei *graft* impregnati di rifampicina e di quelli in argento (con o senza triclosan) è ben documentato.

L'ultima revisione sistematica che includeva studi randomizzati controllati sui *graft* impregnati di rifampicina risale al 2007. Ad oggi, non esistono altre revisioni sistematiche dedicate specificamente ai rivestimenti dei *graft* vascolari per la prevenzione delle infezioni [7].

Nonostante i notevoli progressi nelle tecniche operatorie e nelle misure preventive, il rischio di sviluppare un'infezione protesica vascolare (VGI) rimane comunque rilevante, in particolare nei pazienti con comorbidità multiple o sottoposti a interventi di revisione [8].

Negli ultimi decenni, la resistenza agli antibiotici si è affermata come una vera e propria emergenza sanitaria globale, e il *biofilm* rappresenta un fattore determinante in questo processo. Nel *biofilm* infatti si sviluppano ulteriori strategie di resistenza agli antibiotici, tra cui:

- la limitata penetrazione dei farmaci all'interno della matrice del *biofilm*,
- la ridotta attività metabolica delle cellule batteriche,
- l'attivazione di vie di risposta allo stress ossidativo,
- la presenza di cellule persistenti (*persisters*), in grado di sopravvivere ai trattamenti antibiotici e di riattivarsi successivamente una volta rimosso lo stimolo farmacologico [9].

I batteri organizzati in *biofilm* mostrano una resistenza agli antibiotici fino a 1.000 volte superiore rispetto alle cellule planctoniche; questa deriva da una combinazione di fattori fisici, metabolici e genetici. La matrice extracellulare (EPS) ostacola la penetrazione dei farmaci, mentre nelle zone interne le cellule, a causa della scarsa disponibilità di nutrienti e

ossigeno, i batteri rallentano il metabolismo e diventano meno sensibili agli antibiotici. Alcune cellule, dette persistenti, sopravvivono in forma dormiente e possono riattivarsi dopo il trattamento, causando recidive. Inoltre, nel *biofilm* i batteri modificano l'espressione genica, potenziando pompe di efflusso, enzimi inattivanti e scambiandosi geni di resistenza. Questa struttura offre anche una protezione contro le difese immunitarie dell'ospite [3].

Il *quorum sensing* (QS) regola la formazione e la maturazione del *biofilm* attraverso molecole segnale che coordinano la produzione di fattori di virulenza e di resistenza. Poiché il QS contribuisce alla tolleranza antimicrobica, la sua inibizione (*quorum quenching*) rappresenta una strategia promettente per contrastare le infezioni croniche e aumentare l'efficacia degli antibiotici [9].

In sintesi, la resistenza agli antibiotici nei *biofilm* è un fenomeno multifattoriale, derivante dalla protezione fisica, dalla differenziazione fenotipica e dalla collaborazione cooperativa tra le cellule microbiche.

La prevenzione e il controllo delle VGI richiedono pertanto un approccio multidimensionale e basato sull'evidenza scientifica.

### **Epidemiologia e classificazione**

Sebbene qualsiasi microrganismo possa potenzialmente causare un'infezione protesica, lo *Staphylococcus aureus* rappresenta l'agente eziologico più comune, essendo implicato in circa l'80% dei casi di infezione a carico di innesti vascolari, protesi ortopediche o cardiache. Negli ultimi decenni si è inoltre registrato un incremento di circa quattro volte della diffusione dei ceppi meticillino-resistenti (MRSA).

Le infezioni possono essere sostenute sia da batteri Gram-positivi che Gram-negativi. Tra i microrganismi più frequentemente isolati si annoverano: *S. aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e

*Candida albicans* [10]. In particolare, stafilococchi e *Pseudomonas* sono noti per la loro elevata capacità di formare *biofilm*, contribuendo così alla persistenza dell'infezione. Le infezioni protesiche risultano spesso polimicrobiche, come quelle a partenza digestiva con la partecipazione di bacilli Gram-positivi, enterobatteri (come *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*) e talvolta anche lieviti come *C. albicans*, con il coinvolgimento anche di anaerobi; non di rado le emocolture risultano negative, soprattutto nei pazienti già sottoposti a terapie antibiotiche. *S. aureus*, in particolare, è un microrganismo in grado di sopravvivere in ambienti ostili, colonizzare le mucose — come quelle nasali — e la cute, causando gravi infezioni piogeniche [6, 11].

In base al tempo di insorgenza si classificano in precoci e tardive. Le infezioni precoci insorgono generalmente entro tre mesi dall'intervento chirurgico e si presentano con febbre, batteriemia, dolore, sanguinamento, secrezione purulenta dal sito operatorio, eritema della ferita, occlusione protesica o formazione di pseudoaneurismi. Queste infezioni sono solitamente causate da microrganismi altamente virulenti, come *S. aureus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *P. aeruginosa* e altre specie di Gram-negativi, capaci di diffondersi rapidamente e provocare necrosi tissutale o rottura dell'anastomosi.

Le infezioni tardive, invece, compaiono a distanza di mesi dall'intervento e possono originare da una infezione locale che si estende alla protesi o da una batteriemia secondaria. Si manifestano con sintomi più sfumati, spesso privi di segni sistemici evidenti, e in molti casi le emocolture risultano negative, rendendo la diagnosi più complessa [12].

La classificazione MAGIC (*Management of Aortic Graft Infection Collaboration*) (Tabella 1) è uno strumento clinico multidisciplinare ideato per standardizzare la diagnosi e la gestione delle infezioni delle protesi vascolari. Riunisce in un unico schema i criteri clinici, radiologici e microbiologici, offrendo al medico un supporto pratico nella diagnosi tempestiva, nella valutazione della gravità e nella

definizione del trattamento più adeguato. Grazie a questo approccio integrato, la classificazione MAGIC favorisce una gestione più coerente, strutturata e condivisa di una

complicanza complessa e potenzialmente fatale come la *prosthetic vascular graft infection* (PVGI) [13].

**Tabella 1. Magic Classification**

(adattata da: Chakfé N, et al. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;59:339-384 [13]).

Critério	Clinica/Chirurgia	Radiologia	Laboratorio
Maggiore	Pus (confermato al microscopio) intorno al <i>graft</i> o nella sacca aneurismatica al momento dell'intervento chirurgico	Fluido intorno al <i>graft</i> alla TC $\geq 3$ mesi dopo l'intervento	Organismi identificati da un <i>graft</i> espianato
	Ferita aperta con <i>graft</i> esposto o tramite fistoloso	Gas intorno al <i>graft</i> alla TC $\geq 7$ settimane dopo l'inserimento	Organismi identificati da un campione intraoperatorio
	Sviluppo di fistole, ad esempio aorto-enteriche o aorto-bronchiali	Aumento del volume di gas intorno al <i>graft</i> dimostrato su immagini seriali	Organismi identificati da un aspirato percutaneo, radioguidato di materiale fluido peri- <i>graft</i>
	Inserimento del <i>graft</i> in un sito infetto, ad esempio fistola, aneurisma micotico o pseudo-aneurisma infetto		
Minore	Segni clinici localizzati di infezione del <i>graft</i> , ad esempio eritema, calore, gonfiore, secrezione purulenta, dolore	Altro, ad esempio infiammazione sospetta dei tessuti molli con presenza di gas/liquido intorno al <i>graft</i> ; espansione dell'aneurisma; formazione di pseudo-aneurisma; ispessimento focale della parete intestinale; discite/osteomielite; attività metabolica sospetta alla PET/TC con FDG; captazione di leucociti radiomarcati	Emocoltura positiva e nessuna altra fonte apparente di infezione eccetto infezione del <i>graft</i>
	Febbre $\geq 38$ °C con infezione del <i>graft</i> come causa più probabile		Marcatori infiammatori anormalmente elevati con infezione del <i>graft</i> come causa più probabile, ad esempio, PCR, conta dei globuli bianchi.

FDG: 18F-fluoro-D-desossiglucosio. PCR: proteina C reattiva. PET: tomografia a emissione di positroni. TC: tomografia computerizzata. VES: velocità di eritrosedimentazione.

Negli ultimi anni sono stati condotti numerosi studi per valutare la biocompatibilità e la resistenza alle infezioni degli innesti. Il politetrafluoroetilene (PTFE), noto come Gore-Tex, e il polietilene tereftalato (Dacron), conosciuto come innesto tessile, sono gli alloinnesti più comunemente utilizzati in chirurgia vascolare. Poiché tutti i componenti protesici di un innesto influenzano in modo specifico la sua funzione, porosità, compliance e superficie di flusso, ogni tipo è unico e presenta un proprio insieme di caratteristiche.

Gli innesti in Dacron sono disponibili clinicamente in forme tessute o lavorate a maglia. I filamenti degli innesti tessuti sono disposti in modo alternato (sopra e sotto), determinando una porosità ridotta. Di conseguenza, questi innesti presentano un minor sanguinamento transmurale, vantaggioso in alcune circostanze. Nella variante a maglia, invece, i filamenti sono intrecciati in un motivo a catena, che conferisce una maggiore porosità e distensibilità radiale, oltre a un miglioramento dell'integrazione tissutale.

La molecola di politetrafluoroetilene (PTFE) presenta un'elevata stabilità biologica e, grazie alla sua superficie elettronegativa, riduce al minimo l'interazione con le cellule del sangue. Una delle sue peculiarità è la mancanza di uno strato pseudo-intimale nella parte centrale dell'innesto, anche a distanza di molti anni dall'impianto. Il rivestimento in carbonio ne potenzia ulteriormente l'elettronegatività, contribuendo a limitare la formazione di trombi. Inoltre, la struttura del *graft* può essere modellata per simulare una cuffia venosa, utile negli accessi vascolari o negli interventi di rivascularizzazione infra-poplitea. Per aumentarne la stabilità meccanica, possono essere aggiunti anelli o spirali esterne, che impediscono il collasso del condotto e ne consentono l'uso anche in sedi extra-anatomiche.

Entrambi i tipi di innesto possono essere trattati con eparina per migliorarne le prestazioni, mentre le versioni rivestite con antibiotici o argento aiutano a prevenire le infezioni postoperatorie. In ogni caso, le proprietà strutturali del

PTFE rendono questo materiale naturalmente più resistente alla colonizzazione batterica e quindi particolarmente adatto per impianti a lungo termine [14].

Sebbene tutti i batteri possano aderire a una superficie inerte, alcuni microrganismi — come gli stafilococchi coagulasi-negativi (ad esempio *S. epidermidis*) e gli streptococchi del gruppo *viridans* (come *Streptococcus mitis oralis*) — mostrano una particolare tendenza a colonizzare i materiali estranei. Alcuni ceppi microbici mostrano inoltre una maggiore affinità per il Dacron con struttura a maglia rispetto agli innesti in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). Infine, non sono emerse differenze significative di suscettibilità all'infezione tra le diverse leghe metalliche oggi impiegate per la produzione di *stent* o endoprotesi [13].

### Fattori di rischio

I fattori di rischio associati allo sviluppo di una SSI e all'infezione protesica possono essere distinti in tre principali categorie: preoperatori, perioperatori e postoperatori. I fattori preoperatori, legati alle condizioni del paziente, possono essere ulteriormente suddivisi in:

- modificabili, come un diabete mellito non adeguatamente controllato, obesità, malnutrizione, abitudine al fumo, prolungata degenza preoperatoria e colonizzazione nasale da *S. aureus*;
- non modificabili, come l'età avanzata o la presenza di comorbidità croniche.

I fattori perioperatori, correlati alla procedura chirurgica, comprendono invece:

- la classe della ferita (pulita, pulita-contaminata, contaminata, sporca o infetta),
- il distretto anatomico coinvolto,
- la durata dell'intervento che influisce sul rischio di contaminazione intraoperatoria.

Infine, tra i fattori postoperatori rientrano:

- la gestione della ferita chirurgica,

- le trasfusioni ematiche postoperatorie,
- l'iperglicemia, che può manifestarsi sia in pazienti diabetici che non diabetici,
- lo stato di ossigenazione tissutale, che condiziona la capacità dell'organismo di contrastare la proliferazione batterica [15].

### Strategie preoperatorie ed intraoperatorie di prevenzione

Le raccomandazioni per la prevenzione delle SSI e delle infezioni protesiche in generale vengono suddivise in due livelli:

- Pratiche essenziali, da applicare in modo sistematico in tutti gli ospedali che effettuano cure chirurgiche acute.
- Pratiche aggiuntive, da adottare nei casi in cui le SSI persistano o non siano adeguatamente controllate nonostante la corretta implementazione delle misure di base.

Nel contesto della chirurgia protesica, le indicazioni più rilevanti includono:

- Profilassi antibiotica mirata e tempestiva: garantire la somministrazione di un antibiotico appropriato, con un corretto *timing* preoperatorio, associata a un rigoroso rispetto delle misure di asepsi perioperatoria (igiene delle mani, uso corretto di guanti, mascherine, camici sterili, teli e copriscarpe da parte di tutto il personale di sala).
- Trattamento delle infezioni attive: i pazienti con infezioni in corso devono essere adeguatamente trattati prima di un intervento elettivo, specialmente in presenza di impianti protesici, per ridurre il rischio di contaminazione intraoperatoria.
- *Screening* e decolonizzazione da *S. aureus*: pur in assenza di prove forti, la decolonizzazione nasale può essere considerata nei portatori noti di *S. aureus* o nei pazienti ad alto rischio, come quelli sottoposti a chirurgia cardiotoracica, vascolare, ortopedica o immunocompromessi, dove un'infezione protesica avrebbe gravi conseguenze.

- Protezione della ferita chirurgica: l'utilizzo di barriere protettive riduce l'incidenza di SSI, in particolare nelle procedure addominali contaminate o sporche. Le tecniche mini-invasive o laparoscopiche sono generalmente associate a minori tassi di infezione rispetto alla chirurgia tradizionale "open".
- Depilazione e flusso laminare: non vi sono evidenze sufficienti a favore della depilazione routinaria preoperatoria né dell'impiego del flusso d'aria laminare come strategia efficace di prevenzione delle SSI.
- Il flusso laminare d'aria e l'uso di radiazioni UV sono stati proposti come misure aggiuntive per ridurre il rischio di SSI in determinati tipi di intervento. Il flusso laminare ha lo scopo di far circolare aria priva di particelle (detta anche "aria *ultraclean*") sopra il campo operatorio sterile con una velocità costante (0,3–0,5 µm/sec), allontanando le particelle presenti. L'aria può essere diretta verticalmente o orizzontalmente, e quella ricircolata passa attraverso filtri HEPA (*High Efficiency Particulate Air*), in grado di rimuovere il 99,97% delle particelle di 0,3 µm di diametro.
- Antisepsi cutanea preoperatoria: per ridurre la flora microbica residente sulla cute è obbligatorio, dal 31 agosto 2025, utilizzare non più presidi medico chirurgici per la disinfezione della cute sana prima di una procedura chirurgica o di un accesso vascolare, ma farmaci (ad esempio, clorexidina al 2% in soluzione alcolica)
- Ottimizzazione dei fattori fisiologici del paziente: il controllo di temperatura corporea, ossigenazione e glicemia rappresenta un elemento chiave nella riduzione del rischio individuale di SSI, poiché influisce direttamente sulla capacità di difesa dell'ospite [15-19].

Anche in altre chirurgie protesiche, come quella ortopedica, diversi fattori metabolici e nutrizionali incidono in modo significativo sul rischio di infezione protesica. In particolare, condizioni come obesità, malnutrizione e la

loro combinazione sono associate a un aumento del rischio infettivo. La malnutrizione compromette infatti la cicatrizzazione delle ferite e la funzione immunitaria, predisponendo il paziente a una maggiore suscettibilità alle infezioni. Valori sierici come albumina <3,5 g/dL, leucociti <1500 cellule/mm<sup>3</sup>, transferrina <200 mg/dL, sono considerati *marker* affidabili di malnutrizione e dovrebbero essere valutati e corretti in fase preoperatoria.

Il diabete mellito, insieme a iperglicemia pre- e postoperatoria, rappresenta un altro importante fattore di rischio. È stato dimostrato che livelli glicemici postoperatori >200 mg/dl raddoppiano la probabilità di sviluppare un'infezione protesica articolare. Inoltre, pazienti con diabete non controllato mostrano una maggiore incidenza di complicanze postoperatorie, tra cui le infezioni. Valori elevati di emoglobina glicata e di glicemia a digiuno in fase preoperatoria sono associati a una maggiore tendenza all'iperglicemia nel periodo postoperatorio. Le linee guida attuali raccomandano di mantenere una glicemia perioperatoria compresa tra 80 e 180 mg/dL.

L'abitudine tabagica incrementa notevolmente il rischio di infezione, probabilmente a causa della vasocostrizione locale e della conseguente riduzione dell'apporto di ossigeno e nutrienti ai tessuti, con ritardo della guarigione. È fortemente consigliata una sospensione del fumo per almeno 4 settimane prima dell'intervento. Infine, la presenza di anemia preoperatoria è correlata a un aumento del rischio di infezione protesica articolare. Sebbene non sia stato ancora dimostrato con certezza che la correzione preoperatoria riduca direttamente le infezioni, l'ottimizzazione dei livelli ematici — tramite integrazione marziale e eritropoietina — può diminuire la necessità di trasfusioni, le quali rappresentano a loro volta un fattore di rischio aggiuntivo per complicanze infettive [20-22].

## Sorveglianza

I principali strumenti diagnostici per identificare un'infezione di un impianto protesico vascolare comprendono ecografia, angio-tomografia computerizzata (TC) e scintigrafia con leucociti marcati. Negli ultimi anni, tuttavia, la FDG-PET/TC (tomografia a emissione di positroni con 18F-fluoro-desossiglucosio) ha progressivamente sostituito la scintigrafia con leucociti, grazie alla maggiore sensibilità e specificità [23,24].

La TC rimane comunque l'esame di riferimento, consente di evidenziare segni caratteristici come la presenza di gas ectopico (fisiologico fino a 6 settimane dall'intervento), raccolte fluide periprotetiche, pseudo-aneurismi, ispessimento del tessuto adiposo o dei tessuti molli (>5 mm) tra l'innesto e la parete aneurismatica. Nelle forme acute, la sensibilità della TC si avvicina al 100%, mentre nelle infezioni croniche o a bassa intensità aumenta il rischio di falsi negativi. In questi casi, la puntura TC-guidata può risultare utile per ottenere un campione di fluido e confermare la diagnosi microbiologica [6].

La risonanza magnetica, invece, non offre vantaggi significativi rispetto alla TC nelle infezioni precoci. La sua applicazione è limitata, soprattutto in emergenza o nel postoperatorio immediato, a causa della difficoltà nel distinguere un ematoma postchirurgico da un'infezione in fase iniziale [1].

## Source control

Le infezioni degli innesti vascolari protesici possono presentarsi in forma superficiale, quando interessano solo la pelle; profonda, se coinvolgono il tessuto sottocutaneo, la fascia muscolare e l'innesto stesso (ad esempio negli innesti inguinali); oppure a livello di organi o spazi profondi, come accade per gli innesti toracici o addominali. Le infezioni vengono considerate SSI se si manifestano entro 30 giorni dall'intervento in assenza di protesi, o entro un anno se è stato impiantato un innesto

chirurgico o endovascolare. Per descrivere le infezioni dei vasi protesici si utilizzano principalmente due classificazioni: quella di Szilagyi e quella di Samson, quest'ultima distingue tra coinvolgimento parziale o totale dell'innesto e la presenza o meno di segni sistemici di sepsi o sanguinamento come prima manifestazione clinica [20,25].

Il trattamento iniziale di una SSI prevede il *debridement* del sito chirurgico (controllo della fonte) e, quando possibile, la sostituzione dell'innesto infetto. La sostituzione di norma avviene utilizzando materiale venoso autologo, innesti arteriosi criopreservati o protesi rivestite in argento o impregnate di antibiotico, come riportato in numerosi studi, anche sperimentali [25-28].

Nonostante la rimozione e sostituzione dell'innesto rimanga il trattamento di scelta, in pazienti con gravi comorbidità, in presenza di innesti in sedi anatomiche ad alto rischio di complicanze (come arco aortico o aorta toraco-addominale), in infezioni causate da microrganismi poco virulenti o come soluzione ponte in attesa di intervento definitivo, può essere adottato un approccio conservativo. Alcuni studi hanno dimostrato risultati positivi a lungo termine in termini di salvataggio dell'arto e mortalità anche in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica, tramite l'utilizzo di perline antibiotiche applicate sul sito chirurgico o lavaggi della ferita con antibiotici e antisettici [29-31].

Le linee guida della Società Europea di Chirurgia Vascolare raccomandano con forza (categoria I B) l'uso obbligatorio della terapia antimicrobica nelle infezioni da innesto o *endograft* vascolare. Inizialmente si utilizzano antibiotici ad ampio spettro per controllare l'infezione e la sepsi; una volta identificato il microrganismo responsabile, si passa a una terapia mirata. È fondamentale considerare che i patogeni coinvolti spesso formano *biofilm*, condizionando la scelta degli antibiotici più efficaci. In alcuni casi, soprattutto in presenza di fistole viscerali, può essere opportuno aggiungere farmaci antifungini [13].

L'approccio conservativo è controindicato in presenza di aneurismi anastomotici infatti, fistole aorto-enteriche, emorragie da deiscenza della sutura o infezioni da batteri Gram-negativi invasivi come *Pseudomonas* spp. o *Salmonella* spp., situazioni in cui il rischio di fallimento può raggiungere il 75% [29,32].

### Sfide e prospettive future

Negli ultimi vent'anni, lo studio dei *biofilm* microbici ha conosciuto una crescita significativa, rivelando quanto siano complessi questi aggregati cellulari. Tuttavia, le malattie legate ai *biofilm* restano un problema sanitario rilevante. È quindi fondamentale approfondire la conoscenza della loro fisiologia, genetica e dinamica, soprattutto in relazione alle infezioni persistenti. I futuri studi dovrebbero individuare i geni responsabili di ciascuna fase della formazione del *biofilm*, dall'inizio dell'aggregazione cellulare fino ai meccanismi che conferiscono resistenza agli antibiotici. Tecnologie avanzate come il sequenziamento di nuova generazione possono aiutare a identificare nuovi bersagli genetici per il trattamento dei *biofilm*. Parallelamente, è necessario sviluppare agenti anti-*biofilm* in grado di colpire componenti specifici dei *biofilm*, poiché le terapie tradizionali, mirate a un singolo tipo di cellula, risultano spesso inefficaci. Approcci combinati, che associano diversi farmaci antibiofilm con meccanismi d'azione differenti e immunoterapie mirate, potrebbero aumentarne le probabilità di eliminazione clinica e contrastare la resistenza agli antibiotici. Il progresso in questo ambito richiede la collaborazione tra ingegneri, chimici, microbiologi e ricercatori biomedici. Inoltre, la produzione su larga scala di formulazioni anti-*biofilm* da parte dell'industria consentirebbe test clinici più ampi e un'applicazione più efficace, avvicinando la medicina a trattamenti realmente efficaci contro le malattie associate agli stessi [9].

## Conclusioni

La prevenzione e il controllo delle infezioni protesiche vascolari richiedono un approccio multidimensionale che integri ottimizzazione del paziente, asepsi intraoperatoria e sorveglianza postoperatoria. Le innovazioni in materiali e tecniche chirurgiche, insieme a una gestione personalizzata del rischio, costituiscono strumenti chiave per migliorare gli esiti clinici e ridurre la mortalità associate.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Legout L, et al. Diagnosis and management of prosthetic vascular graft infections. *Med Mal Infect.* 2012 Mar;42(3):102-9.
2. Sixt T, et al. Long-term Prognosis Following Vascular Graft Infection: A 10-Year Cohort Study. *Open Forum Infect Dis.* 2022 Feb 1;9(4):ofac054.
3. Frei E, et al. Microbial pathogenesis of bacterial biofilms: a causative factor of vascular surgical site infection. *Vasc Endovascular Surg.* 2011 Nov;45(8):688-96.
4. McGuinness B, et al. A Scoping Review on the Use of Antibiotic-Impregnated Beads and Applications to Vascular Surgery. *Vasc Endovascular Surg.* 2020 Feb;54(2):147-161.
5. Haddad F, et al. Management of Vascular Infections in Low- and Middle-Income Countries. *Surg Infect (Larchmt).* 2020 Sep;21(7):559-570.
6. Hasse B, et al. Vascular graft infections. *Swiss Med Wkly.* 2013 Jan 24;143:w13754.
7. Mufty H, et al. Clinical Studies Reporting on Vascular Graft Coatings for the Prevention of Aortic Graft Infection: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2022 Jan;63(1):112-118.
8. Donlan RM. Biofilms and device-associated infections. *Emerg Infect Dis.* 2001 Mar-Apr;7(2):277-81.
9. Sharif S, et al. Bacterial biofilm and its role in antibiotic resistance. *The Microbe* 2025;7: 100356.
10. Hodgkiss-Harlow KD, et al. Antibiotic therapy of aortic graft infection: treatment and prevention recommendations. *Semin Vasc Surg.* 2011 Dec;24(4):191-8.
11. Costa Almeida CE, et al. Collagen implant with gentamicin sulphate reduces surgical site infection in vascular surgery: a prospective cohort study. *Int J Surg.* 2014 Oct;12(10):1100-4.
12. Aboshady I, et al. Prevention of perioperative vascular prosthetic infection with a novel triple antimicrobial-bonded arterial graft. *J Vasc Surg.* 2016 Dec;64(6):1805-1814.
13. Chakfé N, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020 Mar;59(3):339-384.
14. Russu E, et al. Polytetrafluorethylene (PTFE) vs. Polyester (Dacron®) Grafts in Critical Limb Ischemia Salvage. *Int J Environ Res Public Health.* 2023 Jan 10;20(2):1235.
15. Solomkin JS, et al. Introduction to the Centers for Disease Control and Prevention and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee guideline for the prevention of surgical site infections. *Surg Infect (Larchmt).* 2017;18(4):385-93.
16. SIMPIOS. L'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico alla luce della nuova normativa. Indicazioni di SIMPIOS. 2025. Disponibile online: [https://www.simpios.eu/wp-content/uploads/2025/06/2025\\_antisepsiDEFINITIVO-25-giugno.pdf](https://www.simpios.eu/wp-content/uploads/2025/06/2025_antisepsiDEFINITIVO-25-giugno.pdf) (accesso: 27 ottobre 2025).
17. Anderson DJ, et al. Overview of control measures for prevention of surgical site infection in adults. *UpToDate.* 2022.
18. Calderwood MS, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2023 May;44(5):695-720.
19. Mangram AJ, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999 Apr;20(4):250-78; quiz 279-80.
20. Inui T, et al. Vascular surgical site infection: risk factors and preventive measures. *Semin Vasc Surg.* 2015;28(3-4):201-7.
21. Chirca I, et al. Prevention of infection in orthopedic prosthetic surgery. *Infect Dis Clin North Am.* 2017;31(2):253-63.
22. Segreti J, et al. Introduction to the Centers for Disease Control and Prevention and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee guideline for prevention of surgical site infection: prosthetic joint arthroplasty section. *Surg Infect (Larchmt).* 2017;18(4):394-400.
23. Keidar Z, et al. FDG-PET in prosthetic graft infections. *Semin Nucl Med.* 2013;43(5):396-402.

24. Mitra A, et al. Determining the diagnostic value of 18F-Fluorodeoxyglucose positron emission/computed tomography in detecting prosthetic aortic graft infection. *Ann Vasc Surg.* 2018;53:78–85
25. Elens M, et al. Management and outcome of prosthetic vascular graft infections: a single center experience. *Vasc Endovasc Surg.* 2018;52(3):181–7.
26. Ricco JB, et al. Antimicrobial silver grafts for prevention and treatment of vascular graft infection. *Semin Vasc Surg.* 2011;24(4):234–41.
27. Moussavian MR, et al. Perigraft vascularization and incorporation of implanted Dacron prostheses are affected by rifampicin coating. *J Vasc Surg.* 2016;64(6):1815–24.
28. Kuehn C, et al. Prevention of early vascular graft infection using regional antibiotic release. *J Surg Res.* 2010;164(1):e185–91.
29. Lawrence PF. Conservative treatment of aortic graft infection. *Semin Vasc Surg.* 2011;24(4):199–204.
30. Zamani N, et al. Long-term outcomes of lower extremity graft preservation using antibiotic beads in patients with early deep wound infections after major arterial reconstructions. *J Vasc Surg.* 2020;71(4):1315–21.
31. Igari K, et al. Treatment strategies for aortic and peripheral prostheticgraft infection. *Surg Today.* 2014;44(3):466–71.
32. Laohapensang K, et al. Management of the infected aortic endograft. *Semin Vasc Surg.* 2017;30(2–3):91–4.

## Un modello per l'implementazione della prevenzione delle infezioni del sito chirurgico

Massimo Sartelli<sup>1,2</sup> e Francesco M. Labricciosa<sup>3</sup>

<sup>1</sup> U.O. Chirurgia Generale, Ospedale di Macerata, Macerata, Italia.

<sup>2</sup> Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS), Italia.

<sup>3</sup> Global Alliance for Infections in Surgery, Italia.

### Introduzione

La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresenta una priorità cruciale per la sicurezza dei pazienti nei contesti ospedalieri e sanitari di tutto il mondo. Le ICA comprendono un'ampia gamma di patologie, dalle batteriemie associate ai cateteri venosi centrali alle infezioni del sito chirurgico (*surgical site infections*, SSI), fino alle polmoniti associate a ventilazione meccanica, e contribuiscono in maniera significativa alla morbilità, alla mortalità e ai costi sanitari [1,2]. Studi internazionali indicano che tra il 35% e il 55% delle ICA possono essere prevenute mediante l'applicazione sistematica di pratiche *evidence-based* [3].

Le SSI rappresentano uno degli eventi avversi più comuni che si verificano nei pazienti chirurgici e rappresentano un grave problema clinico a causa della relativa morbosità, mortalità, durata della degenza ospedaliera e costi

complessivi correlati [1]. La prevenzione delle SSI dovrebbe richiedere l'integrazione di una serie di misure prima, durante e dopo l'intervento chirurgico. Tuttavia, la prevenzione delle ICA non dipende soltanto da protocolli clinici o da misure tecniche, ma è strettamente influenzata da una serie di fattori più ampi, che riguardano la cultura professionale, l'organizzazione del lavoro, le caratteristiche strutturali delle strutture sanitarie e la qualità dell'ambiente di cura. Questi elementi, spesso intrecciati tra loro, contribuiscono in modo decisivo alla complessità del controllo delle ICA.

Il fattore culturale rappresenta probabilmente l'aspetto più profondo e difficile da modificare. Prevenire le infezioni richiede una cultura della sicurezza che sia realmente interiorizzata da tutti gli operatori sanitari, indipendentemente dal ruolo o dall'esperienza. Ciò significa considerare l'igiene delle mani e l'aderenza alle raccomandazioni non come semplici obblighi, ma

come parte integrante della pratica professionale. Una cultura della sicurezza matura promuove la responsabilità condivisa, il confronto aperto sugli errori e la disponibilità a migliorarsi continuamente. Tuttavia, senza formazione continua, motivazione e un clima lavorativo che valorizzi la qualità e la sicurezza, questo cambiamento culturale rimane difficile da realizzare.

Accanto a questo, il fattore organizzativo influisce in modo diretto sulla qualità delle pratiche preventive. Un'organizzazione efficace deve garantire risorse sufficienti, una chiara definizione delle responsabilità, percorsi assistenziali ben strutturati e un coordinamento fluido tra i diversi professionisti. Le ICA tendono ad aumentare quando il personale è insufficiente, quando i carichi di lavoro sono eccessivi o quando la comunicazione tra i reparti non è adeguata. Anche la gestione dei turni, il supporto dei referenti per il controllo delle infezioni e la presenza di sistemi di sorveglianza attivi rappresentano elementi fondamentali che determinano il livello di protezione offerto a pazienti e operatori.

Il fattore strutturale riguarda invece le caratteristiche fisiche della struttura sanitaria. Ambienti datati, spazi insufficienti, percorsi non separati tra sporco e pulito o carenze nelle aree dedicate all'isolamento possono rendere molto più difficile l'applicazione corretta delle misure di prevenzione. Strutture moderne, ben progettate e dotate di aree funzionali permettono invece di ridurre il rischio di contaminazione e di facilitare l'adozione delle corrette pratiche assistenziali. Anche la disponibilità di tecnologie adeguate, come sistemi per la sterilizzazione o attrezzature monouso, rientra tra i fattori strutturali che influenzano direttamente l'incidenza delle ICA.

Il fattore ambientale include tutti quegli elementi che riguardano la qualità e la gestione dell'ambiente di cura. Questo comprende la pulizia e la disinfezione delle superfici, la corretta ventilazione degli ambienti, la gestione dei rifiuti sanitari e il controllo della contaminazione da parte dei microrganismi presenti

nell'ambiente. Una sanificazione non ottimale o la mancata manutenzione degli impianti può favorire la persistenza e la diffusione degli agenti patogeni, compromettendo anche le migliori pratiche assistenziali.

Infine, tra i molteplici elementi che incidono sul rischio di sviluppare le ICA, i fattori legati al paziente occupano un ruolo centrale. Ogni persona ricoverata porta con sé una storia clinica, condizioni fisiologiche e necessità assistenziali che possono aumentare o ridurre la suscettibilità alle infezioni. Comprendere questi fattori è essenziale per modulare gli interventi di prevenzione e garantire un'assistenza realmente personalizzata e sicura.

In sintesi, la prevenzione delle ICA non può essere garantita da un solo intervento o da un'unica categoria professionale, ma deve basarsi su una base culturale solida, su un'organizzazione efficiente, su strutture adeguate e su un ambiente di cura sicuro considerando sempre il paziente come fulcro delle cure. Solo integrando questi fattori in un unico sistema coerente e orientato alla sicurezza è possibile ridurre significativamente il rischio infettivo e promuovere una qualità assistenziale realmente elevata.

L'implementazione efficace richiede un approccio ciclico, comprendente preparazione, valutazione iniziale, adattamento al contesto locale, promozione della cultura della sicurezza, monitoraggio e *feedback* continuo. Il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori, l'approccio multimodale e la definizione chiara delle responsabilità, insieme a strumenti pratici come protocolli locali o *bundle*, favoriscono l'adesione alle pratiche preventive e il cambiamento culturale.

### **Implementazione della prevenzione delle infezioni del sito chirurgico**

Nel 2016, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato linee guida basate su solide evidenze scientifiche, delineando le componenti principali di programmi efficaci di

prevenzione e controllo delle infezioni (*infection prevention and control*, IPC), applicabili sia a livello nazionale sia ospedaliero [4,5]. Tali strategie sono state sintetizzate in otto componenti principali, definite “*core components*”, che costituiscono un *framework* strutturato per l’implementazione e la sostenibilità dei programmi IPC:

1. Programmi strutturati di prevenzione e controllo delle infezioni: ogni ospedale deve sviluppare un programma coordinato, integrato e multidisciplinare per gestire le attività di prevenzione e controllo.
2. Linee guida *evidence-based*: l’adozione di protocolli basati sulle migliori evidenze disponibili garantisce coerenza e standardizzazione delle pratiche cliniche.
3. Formazione mirata del personale: sessioni educative continue, *workshop* pratici e simulazioni cliniche migliorano la conoscenza e le competenze degli operatori sanitari.
4. Sorveglianza sistematica delle ICA: la raccolta continua di dati su eventi infettivi permette di valutare l’andamento delle infezioni e di intervenire tempestivamente.
5. Strategie multimodali: l’implementazione di più interventi simultanei aumenta la probabilità di adesione e di miglioramento degli *outcome* clinici.
6. Monitoraggio e *audit* delle pratiche cliniche: la verifica periodica delle procedure e il confronto con *standard evidence-based* consentono di identificare gap e promuovere miglioramenti.
7. Adeguatezza del carico di lavoro, del personale e dei posti letto: il corretto dimensionamento delle risorse umane e organizzative è fondamentale per garantire l’applicazione delle pratiche IPC.
8. Ambiente costruito, attrezzature e materiali idonei: infrastrutture sicure e strumenti appropriati supportano l’implementazione delle misure preventive [5].

Queste componenti non rappresentano interventi isolati, ma parti interconnesse di un programma globale che richiede coordinamento,

*leadership* e impegno istituzionale per avere successo.

Il lavoro di Ariyo *et al.*, pubblicato nel 2019, rappresenta un punto di riferimento nell’identificazione delle strategie più efficaci per tradurre le linee guida in pratiche operative nel *setting* delle SSI. La revisione sistematica condotta dagli autori ha evidenziato che le strategie di implementazione efficaci possono essere sintetizzate in quattro azioni fondamentali: Coinvolgere, Educare, Eseguire e Valutare [6].

- Coinvolgere: Ariyo *et al.* sottolineano l’importanza del coinvolgimento attivo di tutti i professionisti della cura, dai medici agli infermieri ai *leader* di reparto. Il coinvolgimento precoce e continuativo aumenta la responsabilità condivisa e favorisce l’adozione delle pratiche. La partecipazione di opinion *leader* locali, o “*champion*”, risulta particolarmente efficace nel motivare il personale e nel facilitare il cambiamento culturale.
- Educare: la formazione rappresenta un pilastro fondamentale per migliorare la compliance alle linee guida. Secondo gli autori dello studio, la formazione dovrebbe essere continua, multimodale e contestualizzata, comprendendo sia contenuti teorici sia attività pratiche come simulazioni, *role-play* e sessioni di *audit & feedback*. L’obiettivo è sviluppare conoscenze, competenze e consapevolezza delle conseguenze delle ICA.
- Eseguire: la fase operativa richiede un’applicazione strutturata delle linee guida, mediante protocolli standardizzati, *bundle* clinici e strumenti di supporto decisionale integrati nel flusso di lavoro quotidiano. Gli autori evidenziano che l’esecuzione efficace richiede *leadership* clinica, collaborazione multidisciplinare e definizione chiara delle responsabilità.
- Valutare: la valutazione continua delle pratiche, attraverso sorveglianza attiva e *audit* con *feedback* tempestivo, permette di misurare l’impatto delle strategie IPC e di correggere eventuali discrepanze. La raccolta

sistematica di dati e il loro confronto con *standard evidence-based* consentono di migliorare progressivamente le *performance* e di sostenere un cambiamento culturale duraturo.

Il modello del ciclo di miglioramento continuo dell'OMS propone un approccio strutturato all'implementazione delle strategie di IPC [7]. Nel 2023, un gruppo di lavoro multisocietario, proposto dalla Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS) ha suggerito un approccio ciclico di implementazione della prevenzione delle SSI basato sul ciclo di miglioramento dell'OMS e costituito dalle seguenti fasi:

1. Prepararsi all'azione.
2. Valutare la situazione iniziale e sviluppare il piano d'azione.
3. Adattare le pratiche *evidence-based* al contesto locale.
4. Creare un clima di sicurezza e promuovere un cambiamento culturale.
5. Valutare l'impatto mediante sorveglianza e *feedback*.

Queste fasi non devono essere considerate come passaggi sequenziali isolati, ma come elementi di un processo dinamico che permette di monitorare, adattare e migliorare continuamente le pratiche di IPC.

### 1. Prepararsi all'azione

Ogni ospedale dovrebbe predisporre interventi strutturati per ridurre il rischio di ICA, poiché studi indicano che un'implementazione multi-specialistica può ridurre i tassi di infezione dal 35% al 55% indipendentemente dal livello economico del Paese [3]. È fondamentale identificare i principi chiave che rendono la prevenzione delle infezioni una priorità istituzionale [8]. Un programma IPC efficace deve essere guidato da professionisti formati e includere operatori sanitari direttamente coinvolti nella cura dei pazienti. I programmi IPC rappresentano un pilastro dei servizi sanitari sicuri e

dovrebbero essere integrati in ogni struttura per pazienti acuti, considerati parte integrante delle strategie di sicurezza del paziente e discussi nell'ambito delle decisioni di *budget* sanitario.

Il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) costituisce il fulcro del programma di IPC. I suoi principali compiti sono:

- lo sviluppo e la diffusione di protocolli basati sull'evidenza;
- il coordinamento della formazione del personale;
- il supporto alla sorveglianza delle ICA;
- il monitoraggio e *audit* delle pratiche IPC;
- la promozione di strategie multimodali.

Un supporto adeguato da parte della *leadership* istituzionale è fondamentale, in particolare per la gestione delle risorse e la continuità delle attività. Il CICA dovrebbe collaborare strettamente con i *team* di *antimicrobial stewardship*, al fine di ridurre sia le ICA sia il rischio di resistenze antimicrobiche [9,10]. La partecipazione multidisciplinare, comprendente chirurghi e anestesisti, rafforza l'efficacia delle strategie IPC.

### 2. Valutare la situazione di base e sviluppare un piano d'azione

Una valutazione iniziale permette di identificare lacune, stabilire parametri di riferimento e creare un senso di urgenza per il cambiamento. Strutture senza sistemi IPC consolidati dovrebbero effettuare analisi delle carenze o indagini di prevalenza puntuale, raccogliendo dati affidabili per costruire piani d'azione mirati. L'OMS raccomanda strategie multimodali, combinando approcci diversi per influenzare i comportamenti del personale, migliorare gli esiti dei pazienti e favorire il cambiamento culturale [11]. I cinque elementi delle strategie multimodali sono illustrati in Tabella 1. Studi dimostrano che tali programmi migliorano significativamente la compliance e riducono le ICA, soprattutto tramite interventi sull'igiene delle mani [12-17].

**Tabella 1.** I cinque elementi delle strategie multimodali secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (adattata da: *World Health Organization*. 2009 [11]).

Componente	Azione	Attività
1. Cambiamento del sistema	“Costruiscilo”	Garantire la diponibilità di infrastrutture e di risorse necessarie per le pratiche di <i>infection prevention and control</i>
2. Formazione e istruzione	“Insegnalo”	Fornire agli operatori sanitari le conoscenze e le competenze per applicare efficacemente le pratiche <i>evidence-based</i>
3. Monitoraggio e <i>feedback</i>	“Controllalo”	Valutare sistematicamente le prestazioni e la capacità di fornire <i>feedback</i> in tempo reale al personale
4. Promemoria e comunicazione	“Proponilo”	Rafforzare i messaggi chiave attraverso indicazioni visive, suggerimenti e strategie di comunicazione continua
5. Cultura della sicurezza	“Vivilo”	Promuovere una cultura della sicurezza e della responsabilità in cui l' <i>infection prevention and control</i> sia riconosciuto come una priorità istituzionale condivisa

### 3. *Adattare le pratiche evidence-based al contesto locale*

Le linee guida rappresentano strumenti essenziali per diffondere pratiche basate sull'evidenza e ridurre le ICA. Tuttavia, la semplice disponibilità di linee guida non garantisce la loro applicazione; spesso, la *compliance* è scarsa e le evidenze scientifiche faticano a tradursi in pratiche quotidiane.

Adattare le linee guida al contesto locale favorisce l'accettazione e l'adesione. La creazione di protocolli locali con responsabilità chiaramente definite stimola il coinvolgimento diretto degli operatori sanitari. È importante preservare il rigore scientifico, utilizzando metodi coerenti per garantire la qualità delle linee guida adattate e assicurare la trasparenza del processo [19].

Uno degli strumenti più efficaci per applicare le linee guida è il *bundle*. Il *bundle* è un insieme di 3-5 interventi *evidence-based*, applicati

simultaneamente, che migliorano significativamente la qualità e i risultati clinici rispetto all'adozione isolata delle singole misure [20,21].

Il *bundle* SIMPIOS-ISS è un pacchetto di cinque interventi basati sull'evidenza, ideato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con la SIMPIOS e sostenuto da altre 13 società scientifiche [23]. Il documento, pubblicato online nel dicembre 2024, è pensato per ridurre in modo concreto le SSI nei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici. La metodologia del *bundle* segue un processo rigoroso che rispetta i principi dell'AGREE, garantendo qualità, trasparenza e applicabilità delle raccomandazioni cliniche.

Il *bundle* propone cinque interventi centrali (essenziali), da applicare sistematicamente.

1. Tricotomia: evitare la tricotomia preoperatoria quando possibile; se è necessaria,

utilizzare un rasoio elettrico anziché altri metodi.

2. Antibiotico-profilassi prima dell'incisione chirurgica: somministrare un antibiotico a scopo profilattico prima dell'incisione chirurgica, seguendo indicazioni precise su *timing* e dosaggio.
3. Uso di antisettico a base alcolica per preparare la cute chirurgica; usare antisettici a base alcolica per l'antisepsi del sito chirurgico.
4. Risomministrazione intraoperatoria dell'antibiotico profilassi: risomministrare la profilassi durante interventi prolungati (per definizione quando la durata dell'intervento supera la somma di due emivite dell'antibiotico) o in caso di perdite di sangue importanti.
5. Interruzione della profilassi antibiotica dopo la fine dell'intervento: al termine dell'intervento (anche se ci sono drenaggi), si dovrebbe interrompere la somministrazione dell'antibiotico ad intento profilattico.

Oltre alle 5 misure *core*, il *bundle* prevede delle misure supplementari che dovrebbero essere implementate una volta che le misure principali sono consolidate.

- *Screening per Staphylococcus aureus*: identificare pazienti colonizzati prima di interventi chirurgici cardiochirurgici o ortopedici protesici maggiori.
- Mantenimento della normotermia perioperatoria: mantenere la temperatura corporea del paziente  $>36$  °C per ridurre il rischio di infezione.
- Controllo glicemico peri-operatorio: monitorare e gestire il glucosio nel sangue nel periodo peri-operatorio (*target*  $\leq 150$  mg/dL nelle 24-48 ore dopo l'intervento).
- Igiene delle mani e corretta "asepsi" del *team* chirurgico: eseguire un'appropriate antisepsi di mani/braccia durante l'intervento.
- Informazione al paziente: informare il paziente prima dell'intervento sull'importanza della prevenzione delle ISC.

Il documento definisce inoltre una strategia di implementazione, che include la formazione del personale, il monitoraggio dell'adesione alle pratiche e l'adeguamento alle specificità locali delle strutture chirurgiche.

Altri strumenti complementari per adattare le linee guida al contesto locale includono:

- *Checklist* cliniche, come la *checklist* chirurgica OMS, che aiutano a garantire la corretta applicazione delle pratiche preventive [23].
- Poster informativi, che fungono da promemoria visivi sul posto di lavoro, aumentando consapevolezza e aderenza alle pratiche IPC.

#### 4. Creare un clima di sicurezza e favorire un cambiamento culturale

È fondamentale promuovere una cultura istituzionale della sicurezza all'interno degli ospedali, dove la prevenzione delle ICA sia vista come parte integrante della qualità complessiva dell'assistenza, piuttosto che come un obiettivo isolato nell'ambito dell'IPC. Gli operatori sanitari devono essere preparati a comprendere e gestire sistemi complessi, assumendo un ruolo attivo nella loro organizzazione per garantire il miglior interesse dei pazienti. A livello individuale, ciascun operatore deve possedere le conoscenze, le abilità e le competenze necessarie per implementare pratiche di prevenzione delle infezioni efficaci. Tuttavia, l'adesione alle pratiche di IPC si confronta spesso con contesti organizzativi complessi, caratterizzati da risorse insufficienti e da un carico di lavoro che costringe gli operatori a dover gestire numerose richieste contemporaneamente. In molti casi, la prevenzione delle infezioni viene percepita come un'attività secondaria rispetto al ruolo clinico principale, con conseguente ridotta adesione alle pratiche raccomandate. Per contrastare questa percezione, gli ospedali devono implementare programmi educativi regolari e strutturati, rivolti a tutti gli

operatori sanitari coinvolti nella cura dei pazienti.

La formazione dovrebbe iniziare già a livello universitario e consolidarsi durante il percorso post-laurea, con il supporto continuo delle strutture ospedaliere. Un aumento delle conoscenze non solo migliora la competenza tecnica, ma può influenzare le percezioni e motivare gli operatori a modificare i comportamenti, integrando i principi dell'IPC nella più ampia concezione di sicurezza del paziente.

È importante sottolineare che le evidenze scientifiche da sole non bastano a promuovere un cambiamento comportamentale. Gli operatori devono essere in grado di contestualizzare le nuove pratiche all'interno della propria formazione, delle convinzioni personali e del contesto organizzativo in cui operano. Un cambiamento culturale si associa fortemente a risultati positivi, sia in termini di riduzione delle infezioni sia di miglioramento complessivo della qualità dell'assistenza.

Un clima di sicurezza si costruisce innanzitutto attraverso la *leadership* attiva. I dirigenti e i responsabili dei reparti devono dare l'esempio, dimostrando l'importanza delle pratiche IPC e riconoscendo l'impegno del personale. La *leadership* non si limita a supervisione e controllo, ma si esprime anche nel supporto, nella valorizzazione delle competenze e nella creazione di un ambiente in cui gli operatori si sentono liberi di segnalare deviazioni dai protocolli senza timore di sanzioni. Questo approccio non punitivo è essenziale per stimolare l'adozione di comportamenti corretti e incoraggiare il miglioramento continuo.

Il coinvolgimento del personale è un'altra componente chiave. La partecipazione attiva alla definizione dei protocolli, l'identificazione di "champion" locali e la comunicazione aperta favoriscono la responsabilità condivisa e la motivazione a rispettare le pratiche preventive.

Il cambiamento culturale richiede inoltre integrazione tra *team* multidisciplinari. Lavorare in modo collaborativo, con ruoli e responsabilità chiaramente definiti, riduce errori e omissioni.

La standardizzazione delle pratiche, attraverso *bundle*, protocolli e *checklist*, rende più semplice l'aderenza alle raccomandazioni *evidence-based* e rafforza la coesione tra i diversi professionisti.

Nei contesti chirurgici, i programmi IPC possono essere integrati con i protocolli ERAS<sup>®</sup>, acronimo di *Enhanced Recovery After Surgery* [24,25]. L'approccio ERAS<sup>®</sup> rappresenta un'evoluzione importante nella gestione del paziente chirurgico. Invece di concentrarsi solo sul momento dell'intervento, ERAS<sup>®</sup> abbraccia l'intero percorso peri-operatorio, con l'obiettivo di ridurre lo stress chirurgico, favorire un recupero più rapido e migliorare l'esperienza complessiva del paziente. Questo modello si basa su una serie di pratiche integrate, come l'ottimizzazione nutrizionale preoperatoria, l'analgesia multimodale, la mobilitazione precoce e la minimizzazione dei drenaggi, che, sommate, contribuiscono a diminuire complicanze e tempi di degenza.

La sinergia con i programmi di IPC è naturale e molto forte. Molti dei principi cardine di ERAS<sup>®</sup> coincidono infatti con le raccomandazioni per prevenire le infezioni correlate all'assistenza. Il mantenimento della normotermia e del controllo glicemico, la riduzione dell'invasività, la gestione attenta dei cateteri e dei drenaggi, così come la mobilitazione precoce, sono interventi che non solo favoriscono il recupero, ma riducono in modo significativo il rischio di infezioni del sito chirurgico, polmoniti o infezioni urinarie.

Entrambi i programmi, inoltre, si fondano sulla standardizzazione delle pratiche e sulla collaborazione multidisciplinare. Questo significa che chirurghi, anestesisti, infermieri e altri professionisti lavorano secondo protocolli condivisi, riducendo la variabilità nella cura e migliorando la sicurezza del paziente. Anche la durata più breve della degenza, tipica dei protocolli ERAS<sup>®</sup>, contribuisce indirettamente alla prevenzione delle infezioni ospedaliere, semplicemente riducendo l'esposizione del paziente all'ambiente ospedaliero.

## 5. Valutare l'impatto mediante sorveglianza e feedback

La sorveglianza continua consente di raccogliere, analizzare e interpretare dati sulle ICA, fornendo un *feedback* tempestivo agli operatori e agli *stakeholder*. L'uso di metodiche standardizzate, come quelle proposte dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) HAI-Net SSI e ICU, permette il confronto dei dati a livello locale, regionale e nazionale [26,27].

Gli indicatori di qualità possono essere:

- strutturali: adeguatezza dell'organizzazione, personale, posti letto;
- di processo: corretto rispetto alle pratiche cliniche (ad esempio, igiene delle mani, profilassi antibiotica);
- di risultato: tassi di ICA, come le SSI.

L'*audit & feedback* rappresenta uno strumento chiave per rilevare le discrepanze tra pratica reale e *standard evidence-based*, stimolando interventi correttivi e migliorando progressivamente la qualità assistenziale [28-30].

L'*audit con feedback* non si tratta semplicemente di una verifica formale, ma di un processo dinamico volto a identificare le discrepanze tra le pratiche quotidiane del personale sanitario e gli *standard* basati sull'evidenza scientifica. Questo strumento consente di trasformare i dati raccolti in azioni concrete, creando un circolo virtuoso di miglioramento continuo.

Attraverso l'*audit*, vengono monitorate sistematicamente le procedure cliniche, come l'igiene delle mani, l'applicazione dei *bundle* di prevenzione delle SSI o l'uso corretto della profilassi antibiotica. I risultati di queste verifiche vengono condivisi con il personale tramite *feedback* chiari e tempestivi. Il confronto tra la pratica reale e le linee guida consente di evidenziare eventuali lacune o errori, stimolando interventi correttivi mirati, che possono includere sessioni formative, modifiche dei protocolli o strumenti di supporto decisionale.

In questo modo, l'*audit & feedback* non solo promuove la conformità agli *standard*, ma favorisce anche un cambiamento culturale all'interno dell'organizzazione sanitaria. Gli operatori sono coinvolti attivamente nel processo di miglioramento, aumentando la consapevolezza dei rischi associati alle infezioni correlate all'assistenza e motivandoli a consolidare comportamenti sicuri nella pratica quotidiana. È quindi uno strumento fondamentale per tradurre le raccomandazioni *evidence-based* in risultati tangibili, migliorando progressivamente la qualità dell'assistenza e contribuendo in modo significativo alla sicurezza dei pazienti.

## Conclusioni

La prevenzione delle ICA rappresenta un elemento imprescindibile per la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza sanitaria. Numerosi studi internazionali evidenziano come tra il 35% e il 55% delle ICA [3] possano essere prevenute attraverso l'adozione sistematica di pratiche basate sull'evidenza scientifica, sottolineando l'importanza di approcci strutturati e multidimensionali che tengano conto delle risorse, delle competenze del personale e della cultura della sicurezza dell'istituzione.

Il modello definito OMS e le strategie riprese da SIMPIOS evidenziano l'importanza di un approccio integrato, basato su "*core components*" che includono programmi strutturati di prevenzione, formazione continua del personale, sorveglianza sistematica, strategie multimodali e *audit* periodici. In particolare, il *bundle* SIMPIOS-ISS rappresenta uno strumento pratico ed efficace per ridurre le infezioni del sito chirurgico, combinando cinque interventi essenziali, integrati con misure supplementari.

L'implementazione efficace richiede un approccio ciclico, comprendente preparazione, valutazione iniziale, adattamento al contesto locale, promozione della cultura della sicurezza, monitoraggio e *feedback* continuo. Il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori, l'approccio multimodale e la definizione chiara delle responsabilità, insieme a strumenti

pratici come protocolli locali e *bundle* favoriscono l'adesione alle pratiche preventive e il cambiamento culturale.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Haque M, et al. Health care-associated infections – An overview. *Infect Drug Resist* 2018;11:2321-33.
2. Sartelli M, et al. A proposal for a comprehensive approach to infections across the surgical pathway. *World J Emerg Surg* 2020;15:13.
3. Schreiber PW, et al. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;39:1277-95.
4. Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level. World Health Organization (WHO). Ginevra. 2016. Disponibile online: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/251730> (accesso 24 Novembre 2025).
5. Storr J, et al. WHO Guidelines Development Group. Core components for effective infection prevention and control programmes: new WHO evidence-based recommendations. *Antimicrob Resist Infect Control* 2017;6:6.
6. Ariyo P, et al. Implementation strategies to reduce surgical site infections: a systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019;40:287-300.
7. Implementation manual to support the prevention of surgical site infections at the facility level—turning recommendations into practice (interim version). World Health Organization (WHO). Ginevra. 2018. Disponibile online: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330071> (accesso 23 novembre 2025).
8. Zingg W, et al. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: a systematic review and expert consensus. *Lancet Infect Dis*. 2015;15:212-24.
9. Thandar MM, et al. Infection control teams for reducing healthcare-associated infections in hospitals and other healthcare settings: a protocol for systematic review. *BMJ Open*. 2021;11:e044971.
10. Sartelli M, et al. It is time to define an organizational model for the prevention and management of infections along the surgical pathway: a worldwide cross-sectional survey. *World J Emerg Surg*. 2022;17:17.
11. A guide to the implementation of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy. World Health Organization (WHO). Ginevra. 2009. Disponibile online: <https://www.who.int/publications/i/item/a-guide-to-the-implementation-of-the-whomultimodal-hand-hygiene-improvement-strategy>. (accesso 23 novembre 2025).
12. Allegranzi B, et al. Global implementation of WHO's multimodal strategy for improvement of hand hygiene: a quasi-experimental study. *Lancet Infect Dis*. 2013;13:843-51.
13. Barahona-Guzmán N, et al. Impact of the International nosocomial Infection Control Consortium (INICC) multidimensional hand hygiene approach in three cities of Colombia. *Int J Infect Dis*. 2014;19:67-73.
14. Biswal M, et al. Evaluation of the short-term and long-term effect of a short series of hand hygiene campaigns on improving adherence in a tertiary care hospital in India. *Am J Infect Control*. 2014;42:1009-10.
15. Brocket J, et AL. Characteristics of a successful hospital hand hygiene program: an Australian perspective. *Healthcare Infect*. 2015;20:101-7.
16. Lee SS, et al. Improved hand hygiene compliance is associated with the change of perception toward hand hygiene among medical personnel. *Infect Chemother*. 2014;46:165-71.
17. Midturi JK, et al. A successful multifaceted strategy to improve hand hygiene compliance rates. *Am J Infect Control*. 2015;43:533-6.
18. Flodgren G, al. Interventions to improve professional adherence to guidelines for prevention of device-related infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;3:CD006559.
19. Harrison MB, et al. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *CMAJ*. 2010;182:E78-84. 57
20. Thandar MM, et al. Infection control teams for reducing healthcare associated infections in hospitals and other healthcare settings: a protocol for systematic review. *BMJ Open*. 2021;11: e044971.
21. Dumyati G, et al. Sustained reduction of central line-associated bloodstream infections outside the intensive care unit with a multimodal intervention focusing on central line maintenance. *Am J Infect Control*. 2014;42:723-30.
22. Moro ML, et al. Bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Istituto Superiore di Sanità. Roma. 2025. Disponibile online: <https://www.epi-centro.iss.it/prevenzione-controllo->

- infezioni/pdf/Bundle%20ISC.pdf (accesso 23 novembre 2025).
23. Ko HC, et al. Systematic review of safety checklists for use by medical care teams in acute hospital settings--limited evidence of effectiveness. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:211.
  24. Brindle M, et al. Recommendations from the ERAS® Society for standards for the development of enhanced recovery after surgery guidelines. *BJS Open.* 2020;4:157-163. 59.
  25. Ficari F, et al. Enhanced recovery pathways in colorectal surgery: a consensus paper by the Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) and the PeriOperative Italian Society (POIS). *G Chir.* 2019;40(4 suppl):1-40.
  26. Technical Document. Surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals. HAI-Net SSI protocol, version 2.2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Stoccolma. 2017. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-surgical-site-infections-andprevention-indicators-european> (accesso 23 novembre 2025).
  27. Technical Document. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units HAI-Net ICU protocol, version 2.2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Stoccolma. 2017. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-healthcare-associatedinfections-and-prevention-indicators-european> (accesso 23 novembre 2025).
  28. Moghnieh R, et al. Health care workers' compliance to the My 5 Moments for Hand Hygiene: comparison of 2 interventional methods. *Am J Infect Control.* 2017;45:89-91.
  29. Fuller C, et al. The Feedback Intervention Trial (FIT)—improving handhygiene compliance in UK healthcare workers: a stepped wedge cluster randomised controlled trial. *PLoS One.* 2012;7:e41617.
  30. Fisher DA, Seetoh T, Oh May-Lin H, et al. Automated measures of hand hygiene compliance among healthcare workers using ultrasound: validation and a randomized controlled trial. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013;34:919-28.

## ERAS<sup>®</sup> e *infection prevention and control*

Miriam Palmieri<sup>1</sup>, AngeloAntonio Carrieri<sup>1</sup>, Nicola Silvestrini<sup>1</sup> e  
Walter Siquini<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ospedale Generale Provinciale di Macerata, U.O.C. Chirurgia Generale ad Indirizzo Oncologico, Macerata, Italia.

### Introduzione

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano un tema di estrema rilevanza in ambito sanitario, in quanto costituiscono una delle principali cause di morbosità, mortalità e incremento dei costi assistenziali a livello mondiale. Le ICA svolgono un ruolo fondamentale nell'*outcome* clinico del paziente, incidendo significativamente sul decorso e sulla qualità della vita. Le ICA sono causate da agenti patogeni, contratti durante il periodo di assistenza sanitaria. Tali infezioni possono manifestarsi in qualunque contesto assistenziale, comprendendo non solo le strutture ospedaliere ma anche gli ambulatori chirurgici, i centri di dialisi, le unità di lungodegenza, l'assistenza domiciliare e le strutture residenziali territoriali. È importante sottolineare che, secondo la definizione universalmente accettata, un'infezione è considerata correlata all'assistenza se non era clinicamente manifesta né in fase di incubazione al momento del ricovero o dell'erogazione della prestazione sanitaria [1].

Un aspetto di crescente preoccupazione è rappresentato dal fenomeno dell'antibiotico-

resistenza, poiché molti di questi patogeni mostrano resistenze multiple ai principali antibiotici di uso clinico, rendendo il trattamento complesso e costoso e limitando le opzioni terapeutiche disponibili [2]. Tra i principali germi multi-resistenti associati alle ICA, noti anche come ESKAPE *pathogens* si annoverano *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp. Questi microrganismi costituiscono un gruppo particolarmente critico perché "sfuggono" all'azione degli antibiotici e ai meccanismi di difesa immunitaria dell'ospite, causando infezioni severe e persistenti.

Le strutture sanitarie rappresentano l'ambiente ideale per la diffusione dei ceppi multi-resistenti, poiché in esse si concentrano pazienti immunocompromessi, procedure invasive e un uso massiccio di antibiotici. La mancanza di aderenza alle norme di igiene delle mani rappresenta il fattore singolo più determinante nella trasmissione dei microrganismi multi-resistenti. Studi hanno dimostrato che fino al 55% delle ICA possono essere prevenute

attraverso il corretto lavaggio delle mani e il rispetto dei protocolli di isolamento.

Le ICA hanno quindi un impatto multidimensionale: non solo determinano un peggioramento dello stato di salute fisica e mentale del paziente, ma comportano anche conseguenze economiche e organizzative rilevanti per i sistemi sanitari.

Tra le principali forme di ICA si annoverano:

- le infezioni urinarie associate a catetere vescicale;
- le infezioni correlate a procedure endoscopiche;
- le batteriemie da catetere vascolare periferico o centrale;
- le polmoniti nosocomiali o associate a ventilazione meccanica; e, infine,
- le infezioni del sito chirurgico (ISC), che costituiscono una quota significativa di tutte le ICA.

Negli ultimi anni, le strategie di *Infection Prevention and Control* (IPC) e l'applicazione dei protocolli *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS®) hanno rivoluzionato la gestione perioperatoria, dimostrando di ridurre significativamente l'incidenza delle complicanze infettive. L'integrazione tra questi due approcci, basata su evidenze scientifiche e buone pratiche cliniche, consente di migliorare gli esiti chirurgici, ridurre la risposta infiammatoria e favorire una più rapida ripresa funzionale del paziente.

Scopo di questo elaborato è analizzare l'importanza delle misure di prevenzione delle ISC, con particolare attenzione all'interazione tra strategie di IPC e protocolli ERAS®, evidenziando come la loro sinergia rappresenti oggi uno dei pilastri fondamentali della chirurgia moderna, sicura ed efficiente.

### **Le infezioni del sito chirurgico**

Le ISC rappresentano circa il 20% di tutte le infezioni correlate all'assistenza, risultando la forma più comune nel paziente sottoposto ad intervento chirurgico. Si stima che circa il 5%

dei pazienti chirurgici sviluppi un'ISC nel periodo post-operatorio. Le conseguenze di tali infezioni sono molteplici: incremento della degenza ospedaliera, necessità di medicazioni frequenti e complesse, aumento del rischio di complicanze e di riospedalizzazione, oltre a un sostanziale aumento dei costi di gestione e al peggioramento della qualità di vita [1].

I fattori di rischio per lo sviluppo di un'ISC vengono generalmente classificati in intrinseci ed estrinseci.

- Tra i fattori estrinseci rientrano la durata della degenza pre-operatoria, l'uso prolungato di dispositivi invasivi (cateteri, drenaggi, ventilatori), la complessità dell'intervento chirurgico e la permanenza in terapia intensiva.
- I fattori intrinseci, invece, comprendono le caratteristiche individuali del paziente, quali età avanzata, sesso, obesità, diabete mellito, neoplasie, immunodeficienze, malnutrizione e terapie immunosoppressive.

Dal punto di vista classificativo, secondo il Sistema Europeo di Sorveglianza, le ISC vengono suddivise in tre categorie principali [3]:

1. Infezioni incisionali superficiali, che insorgono entro 30 giorni dall'intervento e coinvolgono soltanto la cute e il tessuto sottocutaneo.
2. Infezioni incisionali profonde, che interessano i tessuti molli più profondi (fascia e muscolatura) e si manifestano entro 30 giorni se non è presente protesi, o entro 90 giorni se l'intervento ha comportato l'impianto di protesi.
3. Infezioni di organo/spazio, che si estendono oltre i piani della ferita chirurgica, coinvolgendo organi o cavità anatomiche manipolate durante l'intervento, con la stessa tempistica temporale di 30 o 90 giorni a seconda della presenza di materiale protesico.

Le ICA e, in particolare, le ISC sono parzialmente prevenibili con semplici misure di IPC,

come dimostrano le raccomandazioni emanate dalla *World Health Organization* (WHO) [4,5] e dai *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) [6]. La prevenzione delle ISC si basa su una serie di misure integrate che interessano tutte le fasi del percorso chirurgico.

#### *Fase pre-operatoria*

Nella fase pre-operatoria, è essenziale garantire la preparazione ottimale del paziente e dell'ambiente operatorio. Le principali strategie comprendono:

- l'esecuzione di una doccia pre-operatoria con saponi antisettici;
- la tricotomia, solo se necessaria, eseguita con rasoi elettrici immediatamente prima dell'intervento;
- la profilassi antibiotica adeguata per tipo di molecola, dose e tempistica, idealmente somministrata entro 60 minuti dall'incisione cutanea.
- Inoltre, una valutazione accurata dello stato nutrizionale, glicemico e immunitario del paziente è cruciale, poiché condizioni di malnutrizione o iperglicemia rappresentano fattori predisponenti all'infezione.

#### *Fase intra-operatoria*

Durante l'intervento, il controllo del rischio infettivo si realizza attraverso la scrupolosa adesione alle norme di asepsi e antisepsi:

- corretta igiene delle mani del personale di sala;
- antisepsi cutanea con soluzioni alcoliche a base di clorexidina o iodopovidone;
- mantenimento di una temperatura corporea, ossigenazione e glicemia adeguate;
- utilizzo di strumenti e dispositivi sterili;
- eventuale irrigazione della ferita chirurgica con soluzioni antisettiche nei campi contaminati;

- uso di suture rivestite con triclosan e dispositivi a pressione negativa sulla ferita chiusa nei pazienti a rischio elevato.

#### *Fase post-operatoria*

Nel periodo post-operatorio, l'attenzione si concentra sulla gestione della ferita chirurgica: la medicazione deve essere eseguita in condizioni di asepsi, utilizzando materiali sterili e osservando il principio del "non toccare" finché la ferita non rimane asciutta e priva di segni infiammatori. L'uso di medicazioni avanzate va riservato solo ai casi complessi o con segni di essudazione o infezione.

#### **Il contributo del protocollo ERAS®**

La sigla ERAS® rappresenta l'acronimo che sta per *Enhanced Recovery After Surgery*. Tale dizione è stata posta nel 2001 da un Gruppo di Chirurghi Universitari del nord Europa, che aveva come obiettivo quello di definire il miglior protocollo di gestione peri-operatoria per i pazienti che si sottoponevano a resezioni coliche in regime di elezione.

Tale modello è sicuramente una delle novità più significative degli ultimi anni; ha richiesto un radicale cambiamento nella gestione peri-operatoria del paziente. Tuttavia, redigere e strutturare un protocollo non è sufficiente a migliorare l'*outcome* del paziente, ma è fondamentale incrementare l'aderenza agli *items* al fine di ottenere una riduzione delle complicanze.

L'ERAS® consiste in un insieme di pratiche *evidence-based* finalizzate a ridurre la risposta infiammatoria e lo stress chirurgico, favorendo una ripresa più rapida e sicura del paziente [7,8]. Il protocollo ERAS® prevede una gestione integrata in tre fasi (pre, intra e post-operatoria).

Queste strategie, oltre a migliorare gli *outcome* funzionali, contribuiscono a ridurre significativamente il rischio di infezioni post-operatorie, inclusa la comparsa di ISC. Studi condotti da

Kara *et al.* e Wu *et al.* [9,10] hanno infatti evidenziato una riduzione statisticamente significativa delle complicanze infettive nei pazienti trattati secondo i protocolli ERAS® rispetto a quelli sottoposti a gestione tradizionale.

In accordo con i protocolli ERAS®, tutti i pazienti effettuano in regime di pre-ospedalizzazione il *counseling* pre-operatorio, ossia un incontro tra il paziente ed il *team* multidisciplinare, costituito da chirurgo, anestesista, infermiere e nutrizionista. Lo scopo è quello di rendere il paziente consapevole del percorso che dovrà affrontare, favorendo così la compliance al protocollo. A tal fine risulta utile anche il coinvolgimento dei familiari che dovranno partecipare anch'essi al colloquio pre-operatorio, in quanto assisteranno il paziente sia durante la degenza che una volta dimesso. I contenuti del colloquio sono perfettamente condivisi dal *team* multidisciplinare al fine di evitare ripetizioni e ottimizzare la comprensione del percorso. Durante questi colloqui il paziente viene informato su tutte le procedure di relativa competenza degli specialisti, firma i consensi informati, gli viene inoltre consegnato il booklet informativo contenente tutte le informazioni riguardanti le varie fasi del percorso ERAS®.

L'individuazione dei pazienti ad alto rischio chirurgico è necessaria per il loro coinvolgimento in percorsi appropriati utili per la riduzione della mortalità e morbidità post-operatoria. L'astensione dall'alcool e dal fumo di tabacco per almeno 4/8 settimane riduce le complicanze dell'apparato respiratorio, infettive e della ferita chirurgica, incidendo positivamente anche sulla riduzione delle giornate di degenza. Risulta, quindi, fondamentale stimolare il paziente ad eseguire esercizi di respirazione profonda ed a utilizzare lo spirometro incentivante. La preabilitazione prevede l'implementazione dell'esercizio fisico aerobico. È perciò di estrema importanza la valutazione dello stato nutrizionale pre-operatorio del paziente; essa è accompagnata dalla prescrizione medica di specifici supplementi nutrizionali:

- Maltodestrine, polimeri del glucosio in polvere, necessari a ridurre l'impatto del

digiuno pre-operatorio. Devono essere assunti diluendo 40 g di polvere in 500 mL di liquidi chiari fino a 3 ore prima dell'inizio della procedura anestesiológica. Nei pazienti affetti da diabete, il carico di maltodestrine può essere dimezzato o eliminato a giudizio del Medico Nutrizionista;

- *Oral Impact* flaconi, prodotti da utilizzare per l'immunonutrizione peri-operatoria, per migliorare lo stato nutrizionale del paziente.

L'anemia è definita dalla WHO come un valore di emoglobina <12,0 g/dl per le donne non in gravidanza e <13,0 g/dl per gli uomini, ed è un fattore di rischio per tutte le complicanze e per la mortalità. Anche la somministrazione di emazie concentrate e prodotti derivati dal sangue impatta sulle complicanze e sulla sopravvivenza a lungo termine nei pazienti con neoplasia colon-rettale. Quando ci si trova a circa 6-8 settimane dall'intervento chirurgico è lecito intraprendere una terapia marziale orale giornaliera (40-60 mg) o a giorni alternati (80-100 mg). (6 pois) Se si intercetta il paziente a meno di 6-8 settimane dall'intervento chirurgico, la terapia marziale endovenosa rappresenta la scelta più appropriata. Normalmente una dose di carbosimaltoso ferrico di 1000-1500 mg e.v. in una o due somministrazioni è sufficiente a correggere l'anemia, facendo risalire il valore di emoglobina di circa 2 punti in 3-4 settimane.

Al paziente viene richiesto di sospendere l'assunzione di cibi solidi dalla mezzanotte antecedente l'intervento e dei liquidi chiari nelle 3 ore precedenti.

La preparazione intestinale è ancora un argomento estremamente dibattuto che vede contrapposti i chirurghi americani (favorevoli alla preparazione meccanica associata all'antibiototerapia *per os*) con i colleghi europei ed italiani (favorevoli alla non preparazione secondo le indicazioni dei protocolli ERAS®). Le attuali linee guida italiane ed europee non consigliano una preparazione routinaria in chirurgia coloretale per l'associazione ad una maggior esposizione a disidratazione, vomito, alterazioni

idro-elettrolitiche e *discomfort* soggettivo del paziente a fronte di una non riduzione delle fistole anastomotiche e delle infezioni del sito chirurgico. La preparazione meccanica ha un ruolo nella chirurgia rettale elettiva quando si prevede il confezionamento di un'ileostomia.

La profilassi antibiotica viene effettuata in singola somministrazione circa 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento, ed eventualmente ripetuta intra-operatoriamente nel caso di interventi di durata maggiore di 3 ore, sulla base dell'emivita dell'antibiotico.

La profilassi antitrombotica viene effettuata con eparina a basso peso molecolare (il giorno prima dell'intervento e fino a 28 giorni dopo nei pazienti neoplastici) e calze elastiche.

Il protocollo anestesilogico prevede: nessuna premedicazione ed una anestesia multimodale evitando l'uso di oppioidi; idratazione intra-operatoria restrittiva (cristalloidi 5 ml/Kg/h e colloidi 3ml/Kg/h); prevenzione dell'ipotermia tramite sistemi di riscaldamento del paziente ad aria calda e infusione di liquidi caldi; prevenzione della nausea post-operatoria (ondansetron 4 mg a fine intervento); posizionamento di sondino orogastrico solo per lo svuotamento gastrico intra-operatorio; esecuzione di *TAP block* (blocco del piano della fascia del muscolo trasverso addominale) con anestetico locale sotto guida ecografica con paziente adormentato.

Il controllo del dolore è un punto fondamentale per l'applicazione di ERAS® in quanto consente uno stress chirurgico inferiore, una precoce mobilizzazione ed un miglior status psicologico. Gli oppiacei ed i farmaci assimilabili alla morfina sono sconsigliati in quanto rallentano la canalizzazione intestinale, aumentano nausea e vomito ed alterano le funzioni cognitive. La strategia vincente, nel controllo del dolore, è un approccio multimodale. Il paracetamolo è il farmaco utilizzato come base nell'analgesia, associato a farmaci non steroidei.

La laparoscopia è la tecnica chirurgica suggerita per le resezioni colo-rettali. L'estrazione del pezzo operatorio viene realizzata mediante una

mini laparotomia preferibilmente in sede soprapubica (incisione di Pfannenstiel). I drenaggi vengono usati nel caso di un aumentato rischio di deiscenza (per contaminazione intra-operatoria, positività alla prova pneumatica, comorbidità del paziente, vascolarizzazione inadeguata, etc.) e/o di sanguinamento.

Le infusioni endovenose vengono sospese in prima giornata post-operatoria, con associata ripresa dell'alimentazione *per os* con dieta liquida. Il giorno seguente la dieta è modificata da una consistenza liquida ad una cremosa a basso residuo, fino ad arrivare alla dieta semiliquida in terza giornata post-operatoria.

Anche la mobilitazione del paziente è effettuata precocemente. Il catetere vescicale viene rimosso in I giornata, fatta eccezione per i pazienti selezionati sottoposti per esempio ad amputazione addomino-perineale sec. Miles, in cui si attende la II giornata post-operatoria.

L'analgesia post-operatoria è effettuata con Paracetamolo 1 g e.v. ogni 8 ore fino alla seconda giornata post-operatoria, mentre dalla terza gli antidolorifici sono per via orale solo su richiesta del paziente.

Il successo del *team* è associato alla formazione ed al continuo aggiornamento dei vari componenti al fine di implementare e di migliorare il programma.

### **Integrazione tra IPC ed ERAS®**

L'IPC e il protocollo ERAS® rappresentano due pilastri complementari nella gestione chirurgica moderna.

L'IPC si concentra sulla riduzione della trasmissione dei patogeni attraverso pratiche rigorose di igiene, sterilizzazione e sorveglianza epidemiologica. L'ERAS®, d'altra parte, mira a ottimizzare le funzioni fisiologiche del paziente, riducendo la risposta infiammatoria e lo stress metabolico. L'integrazione di queste due strategie determina un effetto sinergico che consente di migliorare gli esiti clinici, ridurre la

durata della degenza, minimizzare il consumo di antibiotici e contenere i costi sanitari.

## Conclusioni

Le ICA rappresentano, ancora oggi, una sfida prioritaria di sanità pubblica, non solo per la loro incidenza ma anche per la difficoltà terapeutica correlata alla crescente diffusione di microrganismi multiresistenti. Le ISC, in particolare, costituiscono una delle complicanze più temute nel post-operatorio, con ripercussioni significative sul recupero del paziente e sull'efficienza del sistema sanitario.

È tuttavia ampiamente provato che una quota rilevante delle ISC è prevenibile, e ciò sottolinea l'importanza dell'adozione sistematica delle linee guida internazionali e della formazione continua degli operatori sanitari. La conoscenza e l'applicazione dei principi dell'IPC, unite ai protocolli ERAS®, rappresentano strumenti fondamentali per la riduzione del rischio infettivo e per il miglioramento della qualità assistenziale [11].

Il protocollo ERAS®, infatti, ha dimostrato di apportare benefici trasversali su più fronti: non solo una riduzione delle infezioni, ma anche un miglioramento della funzione respiratoria e gastrointestinale, una più rapida ripresa della mobilità e una riduzione della morbilità post-operatoria. Tutto ciò si traduce in maggiore sicurezza, minori costi e maggiore soddisfazione del paziente.

In conclusione, l'approccio integrato tra IPC e ERAS® rappresenta la chiave per una chirurgia moderna, sicura ed efficace. La collaborazione multidisciplinare tra chirurghi, anestesisti, infermieri, infettivologi, fisioterapisti e dietisti è indispensabile per la corretta applicazione dei protocolli e per il mantenimento di elevati *standard* assistenziali. Solo attraverso una strategia condivisa e coordinata è possibile ridurre in modo significativo l'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza e, di conseguenza, migliorare gli esiti clinici e la qualità complessiva delle cure offerte ai pazienti.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Haque M, et al. Health care-associated infections – An overview. *Infect Drug Resist* 2018;11:2321-33.
2. Sartelli M, et al. A proposal for a comprehensive approach to infections across the surgical pathway. *World J Emerg Surg* 2020;15:13.
3. Schreiber PW, et al. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;39:1277-95.
4. Allegranzi B, et al. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis*. 2016;16:e288-303.
5. Allegranzi B, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis*. 2016;16:e276-287. 7
6. Berríos-Torres SI, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152:784-91.
7. Brindle M, et al. Recommendations from the ERAS® Society for standards for the development of enhanced recovery after surgery guidelines. *BJS Open*. 2020;4:157-163.
8. Ficari F, et al. Enhanced recovery pathways in colorectal surgery: a consensus paper by the Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) and the PeriOperative Italian Society (POIS). *G Chir*. 2019;40(4 suppl):1-40.8.
9. Kara S, et al. The Effect of Enhanced Recovery After Surgery Protocol on Surgical Site Infections in Liver Transplantation. *Surg Infect (Larchmt)*. 2024 Oct;25(8):559-563
10. Wu Z, et al. ERAS and Gastrointestinal Site Infections: Insights from a Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *Surg Infect (Larchmt)*. 2024 Nov;25(9):699-709
11. Grant MC, Yang D, Wu CL, et al. Impact of Enhanced Recovery After Surgery and Fast Track Surgery Pathways on Healthcare-associated Infections: Results From a Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg*. 2017;265:68-79.

## La corretta gestione della ferita chirurgica

Domitilla Foghetti<sup>1</sup>

<sup>1</sup> U.O.C. Chirurgia Generale, Ambulatori Ferite Difficili, Ospedale San Salvatore, Pesaro - Ospedale Santa Croce, Fano (PU), AST Pesaro-Urbino, Italia.

### Introduzione

Le infezioni del sito chirurgico (ISC) si collocano al secondo posto tra le infezioni correlate all'assistenza (ICA) in Europa e negli Stati Uniti e rappresentano la prima causa di morbidità, mortalità e prolungamento della degenza nei pazienti sottoposti ad intervento, con associate ricadute economiche significative per le organizzazioni sanitarie.

Nonostante le principali istituzioni internazionali (*World Health Organization, WHO; Centers for Disease Control and Prevention, CDC; International Surgical Wound Complications Advisory Panel, ISWCAP; World Union of Wound Healing Societies, WUWHS; National Institute for Health and Care Excellence, NICE*) abbiano focalizzato l'attenzione su tale problematica, mediante la pubblicazione di linee guida e documenti in continuo aggiornamento [1-7], la mancanza di dati reali relativi alla prevalenza e alle conseguenze delle ISC può essere una delle cause della incostante attenzione dei clinici al rispetto di tali indicazioni.

La definizione e conseguente attuazione di programmi di sorveglianza sono la base da cui partire per raggiungere una maggiore

responsabilizzazione nella messa in opera di tutte le azioni che concorrono alla prevenzione delle ISC.

La prevenzione è infatti un processo articolato che comincia al momento dell'arruolamento del paziente, in caso di chirurgia elettiva, con l'identificazione dei fattori di rischio modificabili nel preoperatorio e prosegue, attraverso la fase intraoperatoria, fino a comprendere il periodo postoperatorio, in cui una corretta gestione della ferita e una adeguata formazione del paziente o del *caregiver* alla rilevazione precoce di segni di infezione, possono contribuire a ridurre il tasso di complicanze.

A causa del frequente riscontro di problematiche legate alla ferita chirurgica solo dopo la dimissione, è infatti auspicabile incentivare programmi di *recall* che prevedano di contattare i pazienti al proprio domicilio, per verificare l'andamento del decorso post-operatorio. Anche la distribuzione di opuscoli informativi sulla gestione della ferita chirurgica, con indicazioni riguardanti modalità e tempistiche di medicazione e i recapiti della struttura sanitaria da contattare in caso di necessità, rappresenta un esempio di buone pratiche assistenziali.

## Gestione post-operatoria della ferita chirurgica

Al termine di un intervento chirurgico la sutura finale della cute dovrebbe essere realizzata in un campo quanto più possibile pulito, in assenza di sanguinamento attivo e di aree necrotiche dovute, per esempio, all'eccessivo utilizzo dell'elettrobisturi. Anche la prevenzione della formazione di raccolte sierose ematiche sottocutanee, mediante il controllo dell'emostasi e la riduzione degli spazi morti, contribuisce alla riduzione del rischio di infezione.

La sutura dovrebbe risultare non in tensione, per evitare fenomeni di ischemia cutanea; non è ancora chiaro, in base agli studi presenti in letteratura, se è preferibile l'impiego di graffette o di punti in filo, in relazione al rischio di infezione.

La scelta di un'appropriata medicazione, applicata al termine dell'intervento a protezione della ferita chirurgica, può favorire la riduzione delle complicanze, se associata al rispetto delle raccomandazioni pre e intraoperatorie.

Il primo obiettivo della medicazione è quello di proteggere la ferita dalla contaminazione dell'ambiente esterno, quindi anche controllare un eventuale sanguinamento, assorbire l'essudato, alleviare il dolore e proteggere il tessuto neoformato. Generalmente vengono utilizzate garze sterili fissate con cerotto o *film* trasparente, applicate con tecnica asettica. Le attuali linee guida non raccomandano l'utilizzo di medicazioni avanzate con lo scopo di ridurre l'incidenza di infezioni della ferita chirurgica, ma non deve essere esclusa la possibilità di impiegare medicazioni assorbenti, antibatteriche, impermeabili o conformabili, in base alla tipologia di intervento, alla sede dell'incisione e alle necessità del paziente nell'immediato post-operatorio.

La scelta della medicazione deve anche considerare che il mantenimento di un ambiente umido favorisce i processi di cicatrizzazione, consentendo una più rapida formazione della matrice extracellulare e la migrazione delle cellule riparative: per tale motivo la

medicazione ideale dovrebbe assorbire un'eventuale eccesso di essudato, garantire il mantenimento di una temperatura costante, restando comunque confortevole, per non limitare la mobilitazione e non provocare dolore o trauma alla rimozione.

Sono disponibili numerose tipologie di medicazioni avanzate ma non è ancora chiaro se una sia migliore delle altre. Una *Cochrane Review* del 2016 [8] ha esaminato studi che comparano l'impiego di una semplice garza assorbente con differenti medicazioni interattive come *film*, idrocolloidi, schiume di poliuretano, medicazioni antimicrobiche: le evidenze a favore delle medicazioni avanzate non sono sufficienti per affermare una loro significativa efficacia nella prevenzione delle ISC.

Le linee guida NICE del 2019 suggeriscono invece la possibilità di utilizzare un'appropriata medicazione interattiva alla fine dell'intervento, con lo scopo di promuovere il processo di cicatrizzazione e mantenere un ambiente umido [7].

Sono disponibili medicazioni avanzate destinate alla ferita chirurgica che consentono una migliore gestione dell'essudato rispetto alle garze tradizionali, come alginati, idrofibre o schiume di poliuretano, grazie ad una maggiore capacità di assorbire e trattenere i liquidi.

Alcune medicazioni contengono agenti antimicrobici come l'argento o il poliesametilene biguanide (PHMB), agenti rilasciati lentamente o ad azione prolungata. Anche il meccanismo basato su una captazione fisica, come nei substrati che presentano in superficie molecole idrofobiche di dialkylcarbamoil chloride (DACC), determina un'azione antibatterica, attraendo batteri e funghi che restano intrappolati sulla superficie della medicazione e rimossi ad ogni sostituzione.

Il riconoscimento dell'importanza della protezione anche della cute peri-incisionale, ha promosso l'utilizzo di medicazioni con bordo adesivo in silicone, materiale meno lesivo dell'integrità cutanea e con un ridotto rischio di

determinare sensibilizzazione o allergia rispetto ai comuni adesivi.

La possibilità di integrare tra loro diversi materiali ha dato origine a medicazioni composite che svolgono più azioni: la combinazione tra uno strato assorbente in idrofibra destinato al contatto con la sutura, contenente argento con funzione antibatterica e un rivestimento in idrocolloide adesivo, consente per esempio di proteggere la ferita dalla contaminazione esterna mantenendo una certa permeabilità ai gas, garantendo alla lesione un giusto grado di umidità e la gestione della carica batterica.

Alcune medicazioni post-chirurgiche sono trasparenti o semi-trasparenti, per consentire l'ispezione della ferita senza necessità di rimozione o sollevamento. La conformabilità e l'elasticità dei materiali impiegati consentono spesso di mantenere una buona mobilitazione del paziente, auspicabile soprattutto in caso di chirurgia ortopedica, per incisioni in sede articolare.

Ulteriori fattori da considerare nella scelta di una medicazione post-operatoria sono il desiderio del paziente di mantenere la ferita coperta o protetta, la riduzione della frequenza dei cambi in caso di possibile dolore procedurale, l'attenzione per il risultato estetico. Anche le esperienze dei pazienti in relazione alla gestione della ferita chirurgica e all'utilizzo delle diverse medicazioni, cominciano ad essere prese in considerazione e valutate mediante interviste, anche se i dati attualmente disponibili in letteratura non sono ancora significativi [9]. La disponibilità e il costo delle medicazioni non possono essere sottovalutati, così come la facilità e la rapidità di applicazione, elementi che influiscono sui tempi di gestione della ferita da parte degli operatori sanitari.

La medicazione applicata al termine dell'intervento in sala operatoria, dovrebbe essere lasciata in sede almeno per 48 ore, in modo da consentire la formazione di una barriera cicatriziale alla contaminazione esterna. Una *Cochrane Review* del 2015 [10] non ha mostrato significative differenze nell'incidenza di ISC in

interventi puliti o puliti-contaminati, in seguito alla rimozione della medicazione dopo 48 ore o oltre, anche se la qualità dell'evidenza degli studi esaminati è bassa. Una precoce rimozione della medicazione potrebbe invece influire favorevolmente sulla riduzione della degenza ospedaliera e dei costi. La medicazione post-operatoria andrebbe sostituita con tecnica asettica entro le 48 ore dall'intervento in caso di saturazione con siero o sangue, o ispezionata in caso di comparsa di sintomi o segni di infezione, come dolore, febbre, iperemia, aumento dell'essudato, alterazioni della cute perilesionale. In assenza di segni di infezione può essere utilizzata soluzione salina sterile per la detersione, mentre l'utilizzo di antisettici andrebbe riservato alle ferite infette. Dopo le prime 48 ore è possibile utilizzare anche acqua corrente tiepida e il paziente può essere incoraggiato a fare la doccia [11].

Le medicazioni avanzate, invece, se considerate utili alla riduzione del rischio di infezione, in seguito alla valutazione dei fattori predisponenti, vanno lasciate in sede in genere dai 5 ai 7 giorni. In caso di regolare progressione del processo di cicatrizzazione e in assenza di controindicazioni specifiche, la ferita, dopo tale periodo, può essere lasciata scoperta.

### **Utilizzo di antibiotici topici**

Le linee guida NICE 2019 [7] suggeriscono di non utilizzare routinariamente agenti antimicrobici topici per ridurre il rischio di ISC in ferite chiuse per prima intenzione, per evitare l'aumento delle resistenze e le possibili alterazioni della cute.

Una *Cochrane Review* del 2016 [12] ha analizzato l'azione di antibiotici topici in forma di unguento, crema, gel, schiuma, tintura o pasta, applicati con o senza medicazione secondaria sulla ferita chirurgica, una o più volte nel periodo postoperatorio, con lo scopo di ridurre l'incidenza di infezioni. Gli agenti considerati sono stati molteplici: cloramfenicolo, neomicina, bacitracina, rifamicina, acido fusidico, polimixina B. I risultati hanno rilevato come

l'applicazione locale possa ridurre il rischio di ISC in interventi puliti-contaminati o contaminati (qualità dell'evidenza moderata) ma gli effetti collaterali dei diversi agenti non sono chiari. L'applicazione locale di antibiotici non può quindi essere raccomandata, in virtù di un'efficacia non certa, del rischio di dermatite allergica da contatto, della necessità di considerare il rischio di antibiotico-resistenza e della mancanza di una valutazione del rapporto costo-efficacia.

### **Utilizzo della Terapia a Pressione Negativa (TPN) per la prevenzione delle complicanze del sito chirurgico**

Sono sempre più numerose le esperienze riportate in letteratura riguardanti l'utilizzo di TPN, in particolare con dispositivi monouso, nella prevenzione delle complicanze della ferita chirurgica [13-16], tanto da essere indicata come TPN incisionale. Le linee guida OMS del 2016 [1] avvalorano tale impiego in pazienti ad elevato rischio e compatibilmente con le risorse a disposizione.

L'applicazione della TPN incisionale deve essere valutata in seguito alla considerazione del rischio di complicanze della ferita chirurgica in base a fattori legati al paziente (comorbidità), alla tipologia di intervento (elezione/urgenza, grado di contaminazione, durata dell'intervento, anemizzazione intraoperatoria, ipotermia) e alla considerazione della gravità delle possibili conseguenze di una complicanza sul decorso post-operatorio.

I dispositivi di TPN monouso sono costituiti da una piccola pompa aspirativa a batterie, leggera e facilmente gestibile dal paziente anche a domicilio, collegata ad una medicazione multistrato presagomata o ritagliabile, che consente l'evaporazione della maggior parte dell'essudato assorbito. L'applicazione di tale dispositivo consente una riduzione delle forze di tensione laterale ai margini della ferita, l'aumento del flusso sanguigno a livello dell'incisione, la riduzione dell'edema e del rischio di formazione di sieromi, con conseguente

aumento di velocità, resistenza e qualità del processo di cicatrizzazione.

La pressione negativa applicata sulla ferita varia da -75 a -125 mmHg e, in alcune tipologie di dispositivo monouso, è presente un piccolo raccoglitore di fluidi (da 40 a 150 ml). La durata della terapia non supera in genere i 14 giorni. I dispositivi sono dotati di un allarme sonoro o visivo che può rilevare, a seconda dei modelli, la perdita della perfetta aderenza dell'adesivo e quindi il mancato raggiungimento della pressione negativa predefinita, l'esaurimento della batteria o la completa saturazione della medicazione, che dovrà quindi essere sostituita.

Anche l'utilizzo dei dispositivi tradizionali con interfaccia in garza, può essere preso in considerazione in ferite chirurgiche ad elevato rischio di complicanze o in pazienti in cui una complicanza determinerebbe una grave compromissione del quadro clinico. Il ricorso alla terapia *standard* può essere indicato per incisioni di lunghezza superiore rispetto a quella delle medicazioni pre-sagomate associate alla terapia monouso, per un decorso dell'incisione non lineare o per la previsione di un'elevata quantità di essudato, tale da richiedere un contenitore più capiente di fluidi (canister).

La letteratura presenta molteplici studi riguardanti l'utilizzo della TPN in diverse tipologie di intervento chirurgico, in particolare in ambito ortopedico (chirurgia protesica di anca e ginocchio, amputazioni maggiori), chirurgico vascolare, cardiocirurgico (sternotomia mediana), chirurgico generale (resezioni colo-rettali non mini-invasive, riparazione di ernie ventrali, chiusura di stomie). Tuttavia, le evidenze in merito all'efficacia della TPN incisionale confrontata con le medicazioni convenzionali, non sono così forti, probabilmente a causa dei *bias* riscontrati in parte degli studi [15].

I principali fattori di rischio che devono essere considerati preoperatoriamente sono l'obesità e la malnutrizione (BMI <18 o >40), il diabete mellito insulino-dipendente non in compenso, l'insufficienza renale in trattamento dialitico, l'abitudine tabagica. Se l'opportunità di

impiegare la TPN incisionale viene ravvisata nella fase preoperatoria, è opportuno effettuare una valutazione del paziente relativa alla possibilità di gestione del dispositivo durante il ricovero ed eventualmente in seguito alla dimissione. È necessario considerare eventuali limitazioni fisiche (problematiche relative a vista, udito, difficoltà motorie), compromissione psichica (difficoltà a recepire e seguire le informazioni date), situazione logistica e sociale (relativa alla lontananza del domicilio dalla struttura sanitaria di riferimento, possibilità di contattare e raggiungere la struttura in caso di necessità) e l'eventuale presenza e affidabilità di un *caregiver*.

Se si prevede di utilizzare la TPN al termine dell'intervento, è necessario anche adottare alcuni accorgimenti nella programmazione dell'incisione chirurgica, della sede di eventuali stomie (colostomia, ileostomia, urostomia) e dei tramiti di uscita dei drenaggi. La medicazione, infatti, deve poter essere applicata in modo da aderire perfettamente alla cute sana, quindi è opportuno prevedere uno spazio libero da tubi e placche. Anche la sede di raccordi e connettori deve essere considerata, in modo da evitare che vengano piegati o schiacciati. Nonostante le linee guida sconsiglino di praticare la tricotomia preoperatoria se non assolutamente necessaria, in questo caso è fondamentale che la cute sia asciutta e priva di peli, al fine di raggiungere una buona adesività della medicazione, necessaria al raggiungimento e mantenimento del valore di pressione negativa definito.

In sedi in cui sia difficile mantenere in sede la medicazione, è possibile utilizzare medicazioni in gel biadesive o strisce di idrocolloide a rinforzo dei margini. L'applicazione della medicazione al termine dell'intervento dovrà essere eseguita con tecnica sterile.

Nel post-operatorio la medicazione, il canister (se presente) e il dispositivo, dovranno essere ispezionati regolarmente. La medicazione può essere lasciata in sede fino a 7 giorni; se dovesse essere necessario sostituirla, la procedura andrà effettuata con tecnica asettica. Se il

paziente viene dimesso con il dispositivo della TPN in sede, sarebbe opportuno informare il paziente stesso e l'eventuale *caregiver*, sul funzionamento della terapia e consegnare informazioni scritte comprendenti i recapiti della struttura di riferimento, da contattare in caso di necessità.

La valutazione del rapporto costo-efficacia dell'applicazione della TPN finalizzata alla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico non può essere effettuata paragonando il costo del singolo dispositivo a quello della medicazione tradizionale o avanzata, ma dovrebbe essere eseguita considerando i costi di trattamento di un'eventuale complicanza che può essere evitata. Costi che comprendono le ulteriori medicazioni, eventuali esami di laboratorio o indagini radiologiche, terapia antibiotica e analgesica, rischio di reintervento, possibile prolungamento della degenza o riammissione ospedaliera. A tale valutazione economica andrebbero poi aggiunte le non quantificabili implicazioni in termini di peggioramento della qualità di vita, perdita di giornate lavorative, compromissione della vita di relazione, fino a ritardi nelle terapie adiuvanti in caso di pazienti sottoposti ad intervento per patologia oncologica.

Solo grazie a programmi di sorveglianza e valutazione dell'incidenza delle complicanze è possibile attuare una proficua definizione delle azioni che consentono una riduzione dei tassi di infezione e deiscenza della ferita chirurgica. L'inserimento delle modalità di medicazione e valutazione dell'incisione cutanea nel post-operatorio, come *item* nei *bundle* di riferimento per la prevenzione delle ISC, potrebbe portare ad una maggiore considerazione di questa opportunità di azione.

### **Gestione della ferita chirurgica infetta**

In caso di comparsa di segni o sintomi di infezione, quali iperemia perilesionale, essudato corpuscolato, edema, dolore, la ferita deve essere valutata e stadiata in base alla Classificazione vigente in ISC superficiale, profonda o che interessa organi o spazi. Le infezioni

associate a deiscenza superficiale o profonda possono essere trattate con medicazioni avanzate o terapia a pressione negativa tradizionale o monouso in base alla sede, all'estensione della deiscenza e alla compliance del paziente, valutando la possibilità di un trattamento domiciliare o ambulatoriale.

La guida al trattamento locale anche della ferita chirurgica complicata, deve essere sempre considerato l'acronimo TIME, che indica la sequenza di valutazioni e di azioni che consentono una corretta gestione degli ostacoli alla ripresa del processo di cicatrizzazione, mediante la *Wound Bed Preparation* (WBP), preparazione del letto di ferita.

Le lettere dell'acronimo TIME indicano:

- “T” *tissue*, tessuto: la presenza di tessuto necrotico o *slough* deve essere eliminata in quanto ostacolo alla riepitelizzazione e responsabile di aumento del rischio di infezione;
- “I” *infection*, infezione: gestione dell'infezione mediante accurata detersione, disinfezione, *debridement* e utilizzo di medicazioni antibatteriche;
- “M” *moisture imbalance*, squilibrio dei fluidi: le ferite guariscono in ambiente umido, quindi lo scopo della medicazione è quello di assorbire l'essudato in eccesso (es. alginati, schiume di poliuretano, idrofibre) o di idratare un letto di ferita troppo asciutto (es. idrogel o creme);
- “E” *epidermal margin*, margini e cute perilesionale: la preservazione della cute perilesionale da fenomeni di macerazione o irritazione è utile alla progressione del processo riparativo. Devono quindi essere impiegate medicazioni con bordi adesivi idonei (es. in silicone) o sostanze protettive (*film*, spray, creme).

Le complicanze estese ad organi o spazi devono essere precocemente valutate dall'*équipe* chirurgica di riferimento per definire la necessità o meno di un reintervento.

La terapia antibiotica andrà considerata in base al quadro clinico: in assenza di segni sistemici di infezione e in base alla possibilità di gestire efficacemente la ferita con antisettici e medicazioni antibatteriche, in pazienti a basso rischio di compromissione sistemica, è possibile evitare l'uso di farmaci. Nel caso in cui la terapia antibiotica venga considerata necessaria, è opportuno eseguire un prelievo per esame colturale a livello della ferita, prima di iniziare la somministrazione di un farmaco ad ampio spettro [11]. È opportuno anche evitare il prelievo di materiale dai drenaggi chirurgici trascorse 24-48 ore dall'intervento e prelievi di materiale corpuscolato o tessuto necrotico a livello della ferita, per l'elevato rischio di identificare solo batteri contaminanti, mentre è indicato l'invio di campioni di tessuto vitale, previa accurata detersione con soluzione salina sterile. La terapia dovrà quindi essere mirata in base all'antibiogramma e sospesa nel momento in cui, in base alla valutazione clinica e ai parametri laboratoristici, sia riscontrata la risoluzione dell'infezione.

In considerazione dell'impatto sulla morbilità a breve e lungo termine e delle non trascurabili conseguenze psico-sociali che una complicanza della ferita chirurgica determina sul paziente, sarebbe opportuno coinvolgere operatori sanitari specializzati nella gestione delle ferite che, in collaborazione con il *team* chirurgico di riferimento, possano identificare il trattamento più efficace per una rapida risoluzione del quadro.

## Conclusioni

Nonostante siano ampiamente disponibili linee guida e raccomandazioni validate riguardanti la prevenzione delle complicanze del sito chirurgico, non è ancora valutabile la corretta applicazione di tali misure. L'adozione di *checklist* pre e post-operatorie e la diffusione di *bundle* appositamente strutturati hanno consentito di focalizzare l'attenzione di tutto il *team* chirurgico sulla necessità di coordinare gli interventi di prevenzione, ma manca ancora

una spinta motivazionale forte che consenta di ridurre al minimo l'incidenza di infezioni.

La mancanza di dati relativi agli *outcome* di ogni singola struttura sembra il problema principale: il riscontro di problematiche correlate alla ferita chirurgica avviene sempre più raramente durante il ricovero, a causa della riduzione della degenza media e spesso non sono disponibili report relativi ai successivi accessi ambulatoriali, né vengono riportate informazioni su eventuali complicanze nella compilazione dei DRG. In letteratura sono riportate sporadiche, ma molto significative, valutazioni dell'esperienza vissuta dai pazienti con complicanze della ferita chirurgica: il dolore, i ripetuti accessi ambulatoriali, la necessità a volte di ricoveri ripetuti o di reintervento, la perdita di giornate lavorative e occasioni di vita sociale ma soprattutto un aumento della morbilità e della mortalità, legato anche al rischio di ritardo di eventuali terapie complementari in pazienti oncologici, sono parametri difficilmente quantificabili ma di rilevanza tutt'altro che trascurabile.

L'istituzione di attività di formazione rivolte a tutti i professionisti sanitari coinvolti nelle fasi pre-, intra- e post-operatorie delle varie discipline chirurgiche può consentire un confronto costruttivo basato sulle diverse necessità ed esperienze, finalizzato per esempio alla creazione di un *bundle* condiviso che definisca, in base alla specifica realtà di applicazione, obiettivi a breve e lungo termine. L'istituzione di programmi di sorveglianza da applicare in modo costante alle strutture chirurgiche è fondamentale per identificare le appropriate azioni di miglioramento, valutarne l'efficacia, responsabilizzare e motivare il *team* chirurgico e anche ridurre il contenzioso medico-legale.

### Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. Allegranzi B, et al. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: An evidence-based global perspective. *Lancet Infect. Dis.* 2016;16:e288–e303.
2. Allegranzi B, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: An evidence-based global perspective. *Lancet Infect. Dis.* 2016;16:e276–e287.
3. Berríos-Torres SI, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152:784–791.
4. Sandy-Hodgetts K, et al. International best practice recommendations for the early identification and prevention of surgical wound complications. 2020 Wounds International. Disponibile online: [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com) (accesso 25 novembre 2025).
5. Sandy-Hodgetts K, et al. Optimising prevention of surgical wound complications: detection, diagnosis and prediction. 2022 Wounds International. Disponibile online: [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com) (accesso 25 novembre 2025).
6. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. 2016 Wounds International.
7. Surgical Site Infection: prevention and treatment. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) guideline 2019.
8. Dumville JC, et al. Dressing for the prevention of surgical site infection. *Cochrane database of systematic reviews* 2016 Dec;12.
9. Elliott D, The Bluebelle Study Group. Developing outcome measures assessing wound management and patient experience: a mixed methods study. *BMJ Open* 2017;7.
10. Toon CD, et al. Early versus delayed dressing removal after primary closure of clean and clean-contaminated surgical wounds. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Sep 3;2015(9):CD010259.
11. Stryia J, et al. Surgical Site Infection. Prevention and management across health-care sectors. *JWC* vol. 29, n.2 EWMA Document 2020.
12. Heal CF, et al. Topical antibiotics for preventing surgical site infection in wounds healing by primary intention. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Nov 7;11(11):CD011426.
13. World Union of Wound Healing Societies. Consensus Document. Close surgical incision management: understanding the role of NPWT. 2016.

14. Stannard JP, et al. Use of negative pressure wound therapy over clean, closed surgical incisions. *Wound J* 2012;9(Suppl 1):32-39.
15. Webster J, Liu Z, Norman G, Dumville JC, Chiverton L, Scuffham P, et al. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Mar 26;3(3):CD009261.
16. Strugala V, Martin R. Meta-analysis of comparative trials evaluating a prophylactic single-use negative pressure wound therapy for the prevention of surgical site complications. *Surg Infect.* 2017;18:7.

## Il chirurgo e il rischio infettivo

Massimo Sartelli<sup>1</sup>, Federico Coccolini<sup>2</sup>, Cristian Tranà<sup>1</sup> e Fausto Catena<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> U.O. Chirurgia Generale, Ospedale di Macerata, Macerata, Italia.

<sup>2</sup> U.O. Chirurgia Generale e d'Urgenza, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa, Italia.

<sup>3</sup> U.O. Chirurgia Generale e d'Urgenza, Ospedale Bufalini, Cesena, Italia.

<sup>4</sup> Dipartimento di Scienza Mediche e Chirurgiche, Alma Mater Studiorum Università di Bologna, Bologna, Italia.

### Introduzione

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano oggi uno dei più rilevanti problemi di sicurezza del paziente, e il paziente chirurgico è tra i soggetti maggiormente esposti a questo rischio [1]. Le ICA sono infezioni che non erano presenti né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale e che vengono acquisite nel corso delle procedure diagnostiche, terapeutiche o assistenziali. In origine si parlava soprattutto di infezioni nosocomiali contratte in ospedale; oggi, invece, il concetto si è ampliato includendo qualsiasi ambiente in cui il paziente riceve cura, come ambulatori, strutture di lungo-degenza e servizi territoriali.

Nel percorso chirurgico, il rischio infettivo assume un peso ancora maggiore rispetto ad altre tipologie di pazienti [2]. L'atto chirurgico, infatti, comporta un'interruzione delle barriere naturali dell'organismo, esponendo il paziente a una vulnerabilità intrinseca. A questo si aggiunge l'impiego frequente di dispositivi medici invasivi – come cateteri vescicali, accessi venosi centrali o ventilatori meccanici – che rappresentano ulteriori porte d'ingresso per i

microrganismi. Per questo motivo, le infezioni del sito chirurgico (*surgical site infections*, SSI), insieme alle batteriemie associate ai cateteri venosi centrali, alle infezioni urinarie associate a catetere e alle polmoniti acquisite in ospedale o correlate al ventilatore, costituiscono la parte più rilevante delle ICA nei pazienti sottoposti a intervento.

È importante sottolineare che la severità delle conseguenze infettive aumenta nei pazienti con caratteristiche cliniche più fragili, come coloro che hanno comorbilità significative, immunodepressione o che vengono trattati in terapia intensiva. Soprattutto in questi pazienti, le ICA possono determinare un prolungamento della degenza, la necessità di ulteriori interventi diagnostici e terapeutici, un maggior consumo di antibiotici e un incremento significativo della morbilità e della mortalità.

Nonostante la loro importanza, le ICA rimangono spesso sottovalutate sia dagli operatori sanitari sia dai pazienti. Questo porta a comportamenti talvolta inadeguati o a un'insufficiente adesione alle pratiche di prevenzione. Eppure, una parte consistente di queste

infezioni è prevenibile. Le evidenze scientifiche mostrano come approcci multimodali – che integrano misure come l’igiene delle mani, la gestione appropriata dei cateteri e la corretta profilassi antibiotica peri-operatoria – possano ridurre l’incidenza delle ICA in modo significativo, con riduzioni stimate tra il 35% e il 55% [3].

La prevenzione diventa ancora più cruciale nell’attuale contesto di crescente antibiotico-resistenza. Poiché molti patogeni ospedalieri stanno sviluppando resistenze multiple, la possibilità di curare efficacemente un’infezione si riduce, rendendo la prevenzione l’arma più efficace e spesso l’unica davvero sostenibile.

La prevenzione del rischio infettivo in chirurgia si articola in diverse fasi. Nel periodo pre-operatorio è fondamentale valutare lo stato clinico del paziente, trattare eventuali infezioni esistenti e adottare misure adeguate come la profilassi antibiotica, che deve essere somministrata con tempistiche precise per risultare efficace. Anche la preparazione della cute, comprese pratiche come la tricotomia solo quando necessaria e il corretto utilizzo di antisettici, contribuisce a ridurre significativamente la carica microbica.

All’interno della sala operatoria, l’attenzione verso il rischio infettivo deve essere massima. L’igiene delle mani, l’uso corretto dei dispositivi di protezione individuale, la sterilizzazione del materiale e la minimizzazione delle contaminazioni ambientali rappresentano passaggi essenziali. Il controllo dei flussi d’aria, l’adeguata gestione del campo sterile e la limitazione del traffico all’interno della sala sono altri elementi che concorrono alla riduzione del rischio. Durante l’intervento, inoltre, è importante mantenere condizioni fisiologiche ottimali, come la normotermia e la stabilità glicemica, poiché anche alterazioni di questi parametri possono favorire l’insorgenza di infezioni.

La gestione post-operatoria completa il percorso di prevenzione. Le medicazioni devono essere eseguite con tecnica sterile e i drenaggi,

così come i cateteri, devono essere mantenuti solo per il tempo strettamente necessario. Il monitoraggio clinico del paziente e del sito chirurgico, associato all’educazione sulla corretta cura della ferita, permette di individuare precocemente eventuali segni di infezione e intervenire tempestivamente.

Nel paziente chirurgico le ICA non rappresentano solo una complicanza possibile, ma un vero e proprio indicatore della qualità dell’assistenza. Riconoscerne l’impatto, comprenderne i fattori di rischio e adottare misure preventive efficaci sono passaggi fondamentali per garantire un percorso chirurgico sicuro e per migliorare in modo concreto gli esiti clinici.

Le SSI rappresentano infatti una delle più significative complicanze correlate all’assistenza, con un impatto rilevante sia sugli esiti clinici sia sui costi sanitari. In questo scenario, il coinvolgimento attivo del chirurgo non può essere considerato un’aggiunta facoltativa, bensì un componente imprescindibile dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni. La sua posizione centrale nel percorso peri-operatorio, la capacità di influenzare comportamenti e scelte dell’*équipe* e la responsabilità diretta nei confronti del paziente fanno del chirurgo una figura strategica cui è necessario attribuire un ruolo integrato e consapevole all’interno dei processi di controllo delle infezioni.

### **Il chirurgo ed il rischio infettivo**

Il contesto chirurgico presenta caratteristiche tali da rendere intrinsecamente elevato il rischio di infezione. L’esposizione dei tessuti, la manipolazione di dispositivi invasivi, la durata delle procedure, la vulnerabilità preoperatoria del paziente e le dinamiche ambientali della sala operatoria si combinano in un quadro complesso, in cui anche piccole deviazioni dagli *standard* possono determinare un aumento significativo dell’incidenza delle infezioni. Il chirurgo, al centro di questo sistema, esercita un’influenza concreta e costante sul rischio infettivo. Le sue decisioni, che spaziano dall’appropriatezza della profilassi antibiotica alla

conduzione dell'intervento, dalla gestione dei tempi alle modalità di preparazione del campo operatorio, rappresentano determinanti critici per la sicurezza. Questa centralità non è solo tecnica, ma anche relazionale e culturale. Ogni *équipe* chirurgica, infatti, tende a modellare i propri comportamenti su quelli del chirurgo di riferimento. L'adesione alle misure di prevenzione viene fortemente influenzata dalla percezione che il chirurgo ne ha e dal valore che attribuisce al loro rispetto. Per questa ragione, coinvolgerlo non significa soltanto informarlo o responsabilizzarlo, ma inserirlo come protagonista in un sistema organizzativo orientato alla riduzione del rischio.

La prevenzione delle infezioni non può essere ricondotta alla sola dimensione procedurale. Essa si fonda su una cultura della sicurezza che, per essere efficace, deve essere condivisa da tutti gli operatori, e *in primis* dai professionisti con maggiore capacità di influenzare gli altri [4]. Nel caso della chirurgia, ciò implica che il chirurgo riconosca il rischio infettivo come parte integrante della propria attività e non come un elemento esterno o "delegabile" a infermieri, igienisti o infettivologi.

Il cambiamento culturale richiede che il professionista comprenda come la prevenzione ed il controllo delle infezioni siano un processo complesso, multidimensionale, basato su evidenze e fondato sulla collaborazione interdisciplinare. Quando la sicurezza viene percepita come un valore e non come un vincolo, il chirurgo è più propenso a integrare nella sua pratica quotidiana quei comportamenti che le linee guida indicano come imprescindibili. In questa prospettiva, promuovere una cultura della sicurezza significa agire su aspetti profondi quali la percezione del proprio ruolo, la visione dell'*équipe*, l'atteggiamento verso il rischio e la disponibilità a mettersi in discussione.

Affinché la dimensione culturale si traduca in pratica, è necessario predisporre strumenti operativi che rendano concreto il coinvolgimento del chirurgo. La formazione, ad esempio, rappresenta un punto di partenza

essenziale. Tuttavia, deve essere progettata secondo logiche *evidence-based* e orientata all'apprendimento attivo. Le sessioni formative risultano maggiormente efficaci quando utilizzano dati reali del reparto, analizzano casi concreti, favoriscono la discussione critica e permettono al chirurgo di confrontarsi con le raccomandazioni delle principali linee guida internazionali. Una formazione di tipo interattivo, capace di integrare aspetti teorici e pratici, contribuisce non solo alla trasmissione di conoscenze, ma anche all'acquisizione di nuove consapevolezze e al cambiamento di comportamenti consolidati.

Uno strumento fondamentale è rappresentato dall'*audit* clinico. L'*audit*, quando strutturato in modo non punitivo e orientato al miglioramento, consente al chirurgo di visualizzare con chiarezza i risultati del proprio lavoro e del proprio reparto. L'analisi dei tassi di infezione, il confronto con *standard* attesi, la discussione collettiva delle deviazioni dai protocolli e l'identificazione delle aree critiche favoriscono l'emergere di una responsabilità condivisa. Inoltre, il *feedback* permette al chirurgo di comprendere in modo immediato l'impatto delle proprie scelte, stimolando una maggiore adesione alle pratiche raccomandate.

Un ulteriore elemento di coinvolgimento riguarda la partecipazione ai comitati di controllo delle infezioni. La presenza del chirurgo in questi organismi non deve essere simbolica, ma sostanziale. Quando il chirurgo contribuisce alla definizione delle strategie preventive, alla valutazione della loro fattibilità operativa e alla revisione dei protocolli, aumenta la probabilità che tali misure vengano realmente applicate in sala operatoria. La co-progettazione dei protocolli è infatti una delle modalità più efficaci per superare le resistenze e rafforzare il senso di *ownership*, vale a dire la percezione che le procedure siano parte integrante della propria pratica.

Altro passaggio cruciale è l'integrazione del chirurgo nei processi di sorveglianza epidemiologica. La raccolta sistematica dei dati sulle SSI, la loro analisi congiunta con microbiologi e

infettivologi e la partecipazione all'identificazione delle cause profonde contribuiscono a trasformare la sorveglianza da adempimento formale a strumento clinico. Un chirurgo che utilizza tali informazioni per migliorare la pratica operatoria diventa naturalmente più coinvolto nel sistema.

La *leadership* clinica è riconosciuta dalla letteratura come uno degli elementi più influenti nella costruzione di un sistema di cura sicuro. In ambito chirurgico, la *leadership* non si manifesta solo sul piano tecnico, ma anche su quello comportamentale e organizzativo. Il chirurgo esperto, attraverso il proprio atteggiamento verso il rischio infettivo, esercita un impatto diretto sulla conformità dell'*équipe* alle pratiche raccomandate. Quando un chirurgo presta attenzione rigorosa alla sterilità del campo, verifica la correttezza della profilassi antibiotica, partecipa con serietà alla *checklist* di sicurezza e utilizza le complicanze come opportunità di apprendimento, stabilisce un modello di comportamento che gli altri membri del *team* tendono a replicare. Al contrario, un atteggiamento superficiale o scettico nei confronti delle misure preventive rischia di compromettere l'intero sistema, poiché crea una cultura organizzativa tollerante verso le deviazioni dagli *standard*. Per questo motivo, la *leadership* chirurgica rappresenta un potente determinante sistemico: non solo orienta i comportamenti, ma contribuisce a definire le priorità e gli *standard* impliciti del reparto.

La prevenzione ed il controllo delle infezioni richiedono una comunicazione efficace tra tutte le figure coinvolte nel percorso chirurgico. Chirurghi, anestesisti, infermieri, igienisti e infettivologi devono condividere informazioni, rischi e responsabilità in modo chiaro e tempestivo. Momenti strutturati come *briefing* preoperatori e *debriefing* postoperatori facilitano la discussione delle criticità, favoriscono la pianificazione condivisa delle misure di prevenzione e trattamento.

Un elemento determinante per il coinvolgimento del chirurgo è la responsabilizzazione. Essa non va confusa con la colpevolizzazione.

L'obiettivo, infatti, è far percepire il rischio infettivo non come un adempimento imposto dall'organizzazione, ma come parte costitutiva della responsabilità professionale. Quando il chirurgo comprende che ogni infezione evitabile rappresenta un esito sfavorevole che può essere ridotto attraverso scelte consapevoli, cresce il senso di impegno verso la prevenzione. La responsabilizzazione può essere ulteriormente favorita da forme di riconoscimento professionale, dalla definizione di indicatori di *performance* e dall'integrazione degli obiettivi di sicurezza nei processi valutativi.

La motivazione intrinseca, la volontà di migliorare gli esiti clinici e garantire la sicurezza del paziente, costituisce il motore più potente del coinvolgimento a lungo termine.

Il coinvolgimento del chirurgo è fortemente influenzato dalle condizioni organizzative. Anche il professionista più competente e motivato non può aderire alle misure preventive se l'ambiente di lavoro presenta carenze strutturali. La disponibilità di materiali adeguati, la presenza di personale adeguatamente formato, la gestione efficiente dei flussi operatori e un carico di lavoro sostenibile sono condizioni imprescindibili affinché il chirurgo possa attuare le raccomandazioni delle linee guida. Senza un adeguato supporto organizzativo, il rischio di deviazioni dagli *standard* aumenta inevitabilmente, vanificando gli sforzi formativi e culturali.

Infine, il paziente rappresenta un attore fondamentale nella prevenzione delle infezioni. La sua collaborazione è necessaria per la corretta preparazione preoperatoria, il controllo dei fattori di rischio modificabili e la gestione della ferita chirurgica nel periodo postoperatorio. Il chirurgo, attraverso una comunicazione chiara e basata sulle evidenze, può facilitare il coinvolgimento del paziente, rendendolo un partner attivo del percorso assistenziale. Un paziente informato contribuisce in modo significativo alla riduzione delle complicanze infettive e rappresenta un ulteriore elemento di supporto alla sicurezza complessiva.

## Conclusioni

Il coinvolgimento del chirurgo nella gestione del rischio infettivo rappresenta una componente essenziale dei sistemi sanitari moderni. La sua partecipazione attiva è determinante per la riduzione delle SSI e per il miglioramento della qualità assistenziale. Tale coinvolgimento richiede una solida cultura della sicurezza, strumenti operativi adeguati, processi decisionali condivisi, *leadership* clinica, comunicazione efficace e supporto organizzativo. Solo integrando questi elementi è possibile creare un ambiente in cui la prevenzione delle infezioni diventi parte integrante dell'identità professionale del chirurgo e prassi consolidata della pratica clinica.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Haque M, et al. Health care-associated infections – An overview. *Infect Drug Resist* 2018;11:2321-33.
2. Sartelli M, et al. A proposal for a comprehensive approach to infections across the surgical pathway. *World J Emerg Surg* 2020;15:13.
3. Schreiber PW, et al. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;39:1277-95.
4. van Buijtene A, et al. Does a hospital culture influence adherence to infection prevention and control and rates of healthcare associated infection? A literature review. *J Infect Prev.* 2019;20:5-17.

## Prevenzione e gestione delle polmoniti associate a ventilatore

Etrusca Brogi<sup>1,2</sup> e Francesco Forfori<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Terapia Intensiva, Università di Pisa, Pisa, Italia.

<sup>2</sup> Dipartimento di Terapia Intensiva, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, Italia.

### Introduzione

La polmonite associata a ventilatore (*Ventilator-Associated Pneumonia*, VAP) rappresenta una delle complicanze più comuni e temute nei pazienti ricoverati in terapia intensiva e sottoposti a ventilazione meccanica invasiva. Si definisce come un'infezione polmonare che insorge dopo almeno 48 ore dall'intubazione orotracheale o tracheostomica e dall'avvio della ventilazione meccanica, in assenza di segni preesistenti di polmonite al momento dell'intubazione [1]. Questa condizione è caratterizzata da un'elevata incidenza, una significativa morbilità e mortalità, e un notevole impatto sia clinico che economico. Nei pazienti critici, infatti, la VAP contribuisce ad aumentare la durata della degenza in terapia intensiva, prolunga il tempo di ventilazione meccanica, incrementa l'uso di antibiotici e comporta costi sanitari aggiuntivi considerevoli [2].

Dal punto di vista patogenetico, la VAP si sviluppa prevalentemente a causa della colonizzazione batterica delle vie aeree inferiori, favorita da diversi fattori: la presenza del tubo endotracheale che bypassa le difese naturali

delle vie respiratorie, l'aspirazione di secrezioni contaminate dall'orofaringe o dallo stomaco, e la compromissione del sistema immunitario tipica dei pazienti critici [3].

L'importanza della prevenzione è stata sottolineata in numerose linee guida internazionali (ad esempio quelle dell'*American Thoracic Society*, della *Society of Critical Care Medicine* e dell'*European Society of Intensive Care Medicine*), le quali raccomandano strategie multimodali e *bundle* di intervento [4,5]. L'obiettivo è ridurre il rischio di insorgenza della VAP attraverso misure semplici, ma di comprovata efficacia, come il posizionamento del paziente con la testa del letto sollevata, l'igiene del cavo orale, la gestione delle secrezioni subglottiche e la limitazione della durata della ventilazione meccanica.

La gestione della VAP, una volta diagnosticata, si fonda principalmente su una terapia antibiotica tempestiva, appropriata e mirata, accompagnata dal supporto delle funzioni vitali e dalla gestione delle complicanze. Tuttavia, l'uso estensivo di antibiotici nei contesti di terapia intensiva pone anche un problema

crescente di resistenze batteriche, rendendo ancora più cruciale l'adozione di strategie preventive efficaci e la razionalizzazione delle terapie antimicrobiche [5].

In questo capitolo verranno analizzati in dettaglio l'epidemiologia e l'impatto della VAP, i meccanismi fisiopatologici, i fattori di rischio, le modalità diagnostiche, le strategie di prevenzione e le linee guida più aggiornate per la gestione terapeutica [5,6]. Sarà inoltre dedicata attenzione al ruolo del *team* multidisciplinare e alle innovazioni tecnologiche e farmacologiche emergenti, che potrebbero contribuire in futuro a ridurre ulteriormente l'incidenza e la gravità di questa complicità.

## Epidemiologia e impatto clinico

### *Incidenza della VAP*

La VAP rappresenta una delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) più frequenti nei reparti di terapia intensiva con una incidenza che si attesta intorno al 5-40% dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva per più di 2 giorni, con ampie variazioni in base al contesto geografico, alle caratteristiche del paziente, durata, e ai criteri utilizzati per l'identificazione [2].

La variabilità dei tassi di incidenza riflette le differenze tra sistemi sanitari, disponibilità di protocolli di prevenzione, applicazione dei *bundle* assistenziali e livello di formazione del personale. In Europa e Nord America, l'applicazione sistematica di programmi di sorveglianza e di *bundle* preventivi ha permesso di ridurre significativamente i tassi di VAP negli ultimi due decenni. In alcune unità di terapia intensiva con elevato livello di aderenza ai protocolli, l'incidenza è scesa fino a valori inferiori a 5 episodi ogni 1000 giorni di ventilazione [2]. Negli ospedali nordamericani, i tassi possono arrivare a 1-2,5 casi ogni 1000 giornate di ventilazione. I centri europei riportano valori più elevati [7]. Ad esempio, lo studio EU-VAP/CAP ha riportato una densità di incidenza di 18,3 episodi di VAP ogni 1000 giornate di ventilazione [8]. Nei paesi

a basso e medio reddito, invece, persistono criticità legate a risorse limitate, minor disponibilità di dispositivi avanzati e carenza di formazione continua, con conseguenti tassi di VAP più elevati e maggiore circolazione di ceppi multiresistenti [9].

Inoltre, l'incidenza della VAP varia considerevolmente in funzione della popolazione studiata: pazienti oncologici possono raggiungere 24,5 episodi di VAP ogni 1000 giornate di ventilazione. Anche i pazienti politraumatizzati presentano un'alta incidenza di VAP a causa della ventilazione prolungata, microaspirazioni e difese dell'ospite compromesse, contusioni polmonari [7]. I pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) rappresentano un'altra categoria di pazienti a rischio, correlato alla prolungata durata della ventilazione meccanica (debolezza muscolare), all'elevata frequenza di microaspirazioni e alla ridotta *clearance* mucociliare e all'alterazione delle difese immunitarie locali e sistemiche [5].

La prevalenza complessiva nei pazienti intubati è stimata intorno al 10-20%, con un rischio che cresce proporzionalmente alla durata dell'assistenza ventilatoria. È stato osservato che il rischio di sviluppare una VAP è massimo nei primi giorni di ventilazione: circa il 3% per giorno nei primi 5 giorni, l'1-2% tra il 5° e il 10° giorno e meno dell'1% oltre il 10° giorno. Questo andamento riflette la progressiva selezione di microrganismi resistenti e la modificazione del microbiota del paziente nel corso della degenza.

### *Agenti eziologici*

Gli agenti eziologici della VAP variano in base a molteplici fattori, tra cui la durata della ventilazione meccanica, il tempo di degenza ospedaliera e in terapia intensiva, la tempistica e la somministrazione degli antimicrobici, l'ecologia microbica locale e l'eventuale presenza di fenomeni epidemici all'interno della terapia intensiva [9,10]. I batteri Gram-negativi più comuni includono *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e

*Acinetobacter*; *Staphylococcus aureus* è il principale Gram-positivo [5].

Gli agenti patogeni coinvolti nella VAP variano inoltre in base al tempo di insorgenza (Tabella 1):

- VAP precoce (entro 4 giorni dall'intubazione): più spesso sostenuta da batteri comunitari, come *Streptococcus*

*pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* meticillino-sensibile (MSSA), enterobatteri sensibili.

- VAP tardiva (dopo 5 giorni): frequentemente sostenuta da microrganismi multiresistenti (*multidrug-resistant*, MDR), come *P. aeruginosa*, *A. baumannii*, *K. pneumoniae* produttrice di carbapenemasi (KPC) e *S. aureus* meticillino-resistente (MRSA).

**Tabella 1.** Differenze tra VAP precoce e tardiva.

Caratteristica	VAP precoce ( $\leq 4$ giorni)	VAP tardiva ( $> 5$ giorni)
Agenti patogeni	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , MSSA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> , MRSA, <i>Klebsiella</i> MDR
Resistenze antibiotiche	Generalmente sensibili, anche se possibile presenza di MDR	Frequente presenza di ceppi multiresistenti
Terapia empirica	Cefalosporine di 3 <sup>a</sup> generazione, ampicillina-sulbactam, fluorochinoloni	Carbapenemi o piperacillina-tazobactam $\pm$ aminoglicoside/fluorochinoloni, considerare MRSA coverage
Prognosi	Migliore se trattata tempestivamente	Peggiora, maggiore mortalità e complicanze

MSSA: *methicillin-sensitive Staphylococcus aureus*. MRSA: *methicillin-resistant Staphylococcus aureus*. MDR: *multidrug-resistant*. VAP: polmonite associata a ventilatore.

Da sottolineare, come anche isolamenti di microrganismi MDR possono verificarsi anche nelle forme a insorgenza precoce, soprattutto in presenza di fattori di rischio specifici, come la somministrazione di antibiotici nei 90 giorni precedenti. Altri fattori di rischio ampiamente riconosciuti per infezioni da patogeni MDR includono: colonizzazione o infezione pregressa da MDR, diagnosi di *acute respiratory distress syndrome* (ARDS) antecedente alla VAP, terapia sostitutiva renale acuta e shock settico [5]. Inoltre, La VAP può essere causata da infezioni polimicrobiche, complicando l'approccio terapeutico.

Le infezioni fungine rappresentano invece una causa meno frequente di VAP. *Candida* spp. rappresenta l'isolato più frequente riscontrato nei campioni respiratori (colonizzazione del tratto respiratorio inferiore fino al 27% dei

pazienti ventilati) e potrebbe associarsi a un rischio aumentato di VAP batterica, in particolare da *P. aeruginosa* [11]. Tuttavia, le evidenze disponibili non supportano un ruolo causale diretto di *Candida* spp. nella VAP.

Infine, anche i virus respiratori - influenza virus, virus respiratorio sinciziale — possono essere responsabili di VAP. La diagnosi di broncopneumonia da HSV è stata eseguita nel 21% dei pazienti ventilati con peggioramento respiratorio e la riattivazione del citomegalovirus si osserva nel 20–30% dei pazienti critici, in particolare nei casi con insufficienza multiorgano e degenze prolungate in terapia intensiva [12].

### Outcome e impatto economico

La VAP è associata a un prolungamento della ventilazione meccanica e della degenza in terapia intensiva, mentre la mortalità complessiva risulta principalmente determinata dalle condizioni cliniche di base e dalla gravità della malattia del paziente. La mortalità grezza dei pazienti con VAP varia tra il 20% e il 50%, ma il dato è fortemente influenzato dalla gravità della condizione di base e dalla presenza di comorbidità. La mortalità attribuibile direttamente alla VAP, cioè la quota di decessi che non si sarebbero verificati in assenza della polmonite, è stimata intorno al 10–15% [5].

La prognosi peggiora in caso di:

- infezioni da patogeni multiresistenti;
- ritardo nell'avvio della terapia antibiotica adeguata;
- presenza di shock settico;
- pazienti immunocompromessi.

Oltre all'elevata mortalità, la VAP comporta un impatto clinico ed economico rilevante. Gli studi dimostrano che un episodio di VAP:

- prolunga la durata della ventilazione meccanica di 7–10 giorni in media;
- aumenta la degenza in terapia intensiva di 6–13 giorni;
- incrementa i costi ospedalieri per paziente di circa 10.000–40.000 euro, a seconda della gravità e del contesto sanitario.

A livello di sistema sanitario, la VAP rappresenta dunque una delle principali cause di impiego di antibiotici ad ampio spettro e di utilizzo di risorse ad alta intensità assistenziale [5].

### Fisiopatologia e fattori di rischio

#### Meccanismi patogenetici principali

La VAP si sviluppa come risultato di un'interazione complessa tra ospite, ambiente ospedaliero e microrganismi patogeni. I fattori di rischio sono numerosi e sono correlati alle caratteristiche del paziente, dall'assistenza

ospedaliera e dai microrganismi (Tabella 2) [9,10]. La presenza del tubo endotracheale o della cannula tracheostomica rappresenta l'elemento cardine della fisiopatologia, alterando le difese naturali delle vie respiratorie, favorendo la colonizzazione batterica e la discesa dei microrganismi verso i polmoni.

I principali meccanismi coinvolti sono:

1. Microaspirazione di secrezioni contaminate.
  - Il tubo endotracheale impedisce la normale funzione di barriera della glottide.
  - Le secrezioni orofaringee e gastriche, spesso contaminate da batteri patogeni, tendono a stagnare al di sopra della cuffia del tubo, penetrando lentamente nelle vie aeree inferiori.
2. Formazione di *biofilm* sul tubo endotracheale.
  - I microrganismi aderiscono alle superfici interne ed esterne del tubo formando *biofilm*, che rappresentano un serbatoio di batteri resistenti.
  - Il *biofilm* protegge i patogeni dall'azione del sistema immunitario e dagli antibiotici, favorendo recidive e difficoltà terapeutiche.
3. Compromissione delle difese immunitarie.
  - I pazienti critici presentano spesso immunodepressione acquisita (immunoparalisi), che riduce la capacità di eliminare i patogeni.
  - Anche condizioni come sepsi, malnutrizione, traumi o terapie immunosoppressive contribuiscono alla suscettibilità.
4. Contaminazione esogena.
  - Procedure invasive, aspirazione tracheale, circuiti di ventilazione e mani degli operatori sanitari possono veicolare microrganismi verso le vie respiratorie.

**Tabella 2.** Fattori di rischio per VAP.

Categoria	Fattori principali
Correlati al paziente	Età avanzata Comorbidità (BPCO, diabete, insufficienza renale) Immunosoppressione Severità della malattia Malnutrizione Trauma cranico Obesità Ustioni Deficit tosse e deglutizione <i>Acute respiratory distress syndrome</i> Neutropenia Storia di esposizione ad antibiotici Ricovero ospedaliero prolungato prima dell'intubazione/ospedalizzazioni multiple
Correlati all'assistenza	Durata ventilazione meccanica Sedazione prolungata Posizione supina Reintubazioni multiple Nutrizione parenterale totale Aspirazione del contenuto gastrico Circuiti ventilatori contaminati
Microbiologici	Colonizzazione batterica <i>Biofilm</i> su tubo endotracheale Uso di antibiotici ( <i>timing/durata del trattamento/de-escalation strategy</i> )

BPCO: broncopneumopatia cronica ostruttiva. VAP: polmonite associata a ventilatore.

*Fattori di rischio intrinseci – correlate alle caratteristiche del paziente*

Alcuni fattori dipendono dalle caratteristiche del paziente e dalla sua condizione clinica:

- Età avanzata: i pazienti anziani presentano ridotte riserve fisiologiche e maggiore fragilità.
- Comorbidità: malattie croniche respiratorie (BPCO, fibrosi polmonare), diabete mellito, insufficienza renale cronica, epatopatie, neoplasie.
- Severità della malattia acuta: punteggi elevati negli *score* di severità (APACHE II, SOFA).
- Immunosoppressione: secondaria a terapie corticosteroidi, chemioterapia, trapianto, infezioni virali (HIV, citomegalovirus).

- Malnutrizione o iponutrizione proteico-calorica, obesità.
- Ustioni.
- Deficit del riflesso della tosse e/o della deglutizione.

*Fattori di rischio estrinseci - correlati all'assistenza clinica*

Sono correlati alle pratiche assistenziali e alle modalità di ventilazione meccanica:

- Durata della ventilazione meccanica: ogni giorno aggiuntivo aumenta il rischio cumulativo.
- Posizione supina del paziente: favorisce il reflusso e l'aspirazione delle secrezioni gastriche.

- Sedazione prolungata: riduce i riflessi protettivi (tosse, deglutizione) e prolunga i tempi di intubazione.
- Uso inappropriato di farmaci gastrici (inibitori di pompa protonica, anti-H2): aumentano il pH gastrico, facilitando la colonizzazione batterica.
- Circuiti di ventilazione contaminati: inadeguata manutenzione dei filtri o dei dispositivi può rappresentare una fonte di infezione.
- Reintubazioni multiple: ogni procedura aumenta la possibilità di contaminazione delle vie aeree.
- Nutrizione parenterale totale.

#### *Fattori microbiologici*

La VAP è caratterizzata dalla progressiva colonizzazione del tratto respiratorio da parte di batteri ospedalieri, che spesso presentano meccanismi di resistenza multipli [10]. I principali fattori favorevoli sono:

- Uso pregresso o inappropriato di antibiotici ad ampio spettro, che seleziona ceppi multiresistenti.
- Ambiente ospedaliero contaminato, soprattutto in terapia intensiva con alta densità di pazienti e utilizzo intensivo di antimicrobici.
- *Biofilm* persistente sul tubo endotracheale, che funge da riserva di infezione cronica.

#### *Interazione tra fattori*

È importante sottolineare che nessun singolo fattore è sufficiente, da solo, a causare la VAP. L'infezione si sviluppa dalla combinazione di:

- alterazione delle difese dell'ospite (intubazione, immunosoppressione),
- esposizione a microrganismi patogeni (flora ospedaliera, *biofilm*),
- condizioni favorevoli alla colonizzazione (sedazione, posizione supina, farmaci).

Il concetto di triade patogenetica (ospite – microrganismo – ambiente) rappresenta un modello utile per comprendere la complessità della VAP e per identificare i punti di intervento preventivo. La conoscenza dei fattori di rischio e dei meccanismi fisiopatologici è fondamentale perché consente di:

- implementare misure preventive mirate (es. sollevamento del capo del letto per ridurre microaspirazione);
- stratificare i pazienti in base al rischio e sorvegliarli con maggiore attenzione;
- selezionare la terapia antibiotica empirica più adeguata, tenendo conto della probabilità di infezione da ceppi multiresistenti.

#### **Diagnosi della VAP**

##### *Complessità diagnostica*

La diagnosi della polmonite associata a ventilatore rappresenta una delle sfide più complesse in terapia intensiva [9]. I sintomi e i segni clinici della VAP sono spesso aspecifici e possono sovrapporsi a quelli di altre condizioni comuni nei pazienti critici: ARDS, edema polmonare cardiogeno, emorragia alveolare, atelettasia. Inoltre, i pazienti ventilati meccanicamente non sono in grado di riferire sintomi soggettivi, rendendo indispensabile l'uso di criteri clinici, radiologici e microbiologici. Per questo motivo, le linee guida internazionali sottolineano l'importanza di un approccio integrato e multimodale, che combini dati clinici, indagini strumentali e risultati microbiologici [5,6]. La diagnosi di VAP è tradizionalmente definita dalla concomitanza dei seguenti tre criteri: sospetto clinico, infiltrati radiografici nuovi, progressivi o persistenti e positività microbiologica da campioni del tratto respiratorio inferiore.

##### *Criteri clinici e radiologici*

Il primo passo nella diagnosi della VAP è il sospetto clinico [13]. Esistono numerosi criteri che possono far sospettare la VAP, come febbre, leucocitosi, peggioramento

dell'ossigenazione, ma nessuno di essi, preso singolarmente o in combinazione, è sufficiente per una diagnosi certa. Sono stati proposti diversi punteggi per migliorare l'accuratezza diagnostica, tra cui il *Clinical Pulmonary Infection Score* (CPIS) che analizza 6 variabili combinando il quadro clinico e l'*imaging* radiologica:

- Febbre  $>38$  °C o ipotermia  $<36$  °C, (Score +2).
- Leucocitosi ( $>12.000/\text{mm}^3$ ) o leucopenia ( $<4.000/\text{mm}^3$ ), (Score +2).
- Secrezioni tracheali purulente o abbondanti, (Score +1).
- Peggioramento della funzione respiratoria: aumento delle necessità di  $\text{FiO}_2$  o PEEP, peggioramento del rapporto  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ , (Score +2).
- Infiltrati radiografici, nuovi, progressivi o persistenti (Score +1).
- Colture semiquantitative di aspirati tracheali con colorazione di Gram, (Score +1).

Un punteggio superiore a 6 del CPIS score è suggestivo di VAP. Il CPIS score è considerato utile nel supportare la diagnosi ma non come strumento definitivo, presentando sensibilità e specificità moderate [9].

La radiografia del torace rimane lo strumento diagnostico più utilizzato in terapia intensiva, ma presenta limitazioni, non essendo né sensibile né specifica per VAP [13]. La TC torace offre una maggiore sensibilità e specificità, permettendo di distinguere consolidamenti focali da infiltrati diffusi, ma il suo utilizzo è limitato nei pazienti instabili, a causa della necessità di trasferimento fuori dalla terapia intensiva. Negli ultimi anni, l'ecografia polmonare è sempre più utilizzata in terapia intensiva come ausilio nell'inquadramento diagnostico del paziente critico.

La VAP dovrebbe essere considerata ogni volta che compaiono nuovi segni di deterioramento respiratorio potenzialmente attribuibili a infezione, con o senza infiltrati polmonari nuovi o progressivi. Questi segni non sono specifici per VAP e possono osservarsi in molte condizioni

che entrano in diagnosi differenziale con la VAP. Biomarcatori come proteina C-reattiva, procalcitonina o il recettore solubile TREM-1 (sTREM-1) sono stati suggeriti come indicatori diagnostici per VAP, ma non sono sufficienti per una diagnosi certa [6]. Una volta sospettata la VAP, il passo successivo consiste nel prelevare campioni microbiologici dal tratto respiratorio.

### Diagnosi microbiologica

L'identificazione del microrganismo patogeno è cruciale per confermare la diagnosi e guidare la terapia antibiotica mirata [5,6,10]. I campioni microbiologici devono essere raccolti prima dell'inizio della terapia antibiotica, poiché l'inizio della terapia potrebbe determinare risultati alterati o negativi [9].

Metodi di campionamento:

- Non invasivi: aspirato tracheale. Facile da eseguire, buona sensibilità, ma rischio di sovrastimare l'infezione per colonizzazione.
- Invasivi: broncoscopia con *broncoalveolar lavage* (BAL) o *protected specimen brush* (PSB). Maggiore specificità, ma più complessi e non sempre eseguibili in pazienti instabili.

Sul materiale ottenuto è necessario eseguire una colorazione al Gram per identificare la presenza del/dei microrganismo/i e una coltura quantitativa [13].

Criteri quantitativi:

- BAL positivo:  $\geq 10^4$  UFC/ml,
- PSB positivo:  $\geq 10^3$  UFC/ml,
- Aspirato tracheale:  $\geq 10^5$  UFC/ml.

Questi *cut-off* aiutano a distinguere tra colonizzazione e vera infezione.

Attualmente, i metodi microbiologici convenzionali richiedono almeno 24–48 ore per identificare l'agente infettivo e la sua sensibilità agli antibiotici. Durante questo intervallo, spesso vengono somministrati antibiotici empirici a largo spettro. Negli ultimi anni sono stati

sviluppati metodi molecolari per abbreviare i tempi tra campionamento, identificazione dell'organismo e determinazione delle suscettibilità antibiotiche. Il test *multiplex polymerase chain reaction* (PCR), un test molecolare avanzato che rileva il DNA batterico, può accelerare l'identificazione e la determinazione delle resistenze batteriche [14,15]. Questo test però è limitato a specifici patogeni e meccanismi di resistenza (ad esempio, *mecA* per resistenza alla meticillina in *S. aureus*) e non è disponibile per determinare tutti i *pattern* di resistenza (*P. aeruginosa*). Richiede, inoltre, una coltura positiva per rilevare meccanismi di resistenza. Questa tecnica può comunque essere impiegata per consentire una *de-escalation* precoce e mirata della terapia antibiotica, ad esempio sospendendo o evitando antibiotici anti-MRSA.

Con l'obiettivo di consentire una sorveglianza più standardizzata e riproducibile rispetto alla diagnosi clinica di VAP, il *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), ha introdotto il concetto di *Ventilator-Associated Events* (VAE) che racchiude un insieme di complicanze respiratorie che possono manifestarsi nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica per più di due giorni [16]. Il termine sostituisce in parte il concetto tradizionale di polmonite associata a ventilatore. Il sistema CDC classifica i VAE in tre categorie principali:

- *Ventilator-Associated Condition* (VAC), si riferisce a un peggioramento significativo dei parametri respiratori (ad esempio aumento della PEEP o della  $FiO_2$ ) dopo un periodo di stabilità o miglioramento.
- *Infection-related Ventilator-Associated Complication* (IVAC), aggiunge criteri legati a segni di infezione come febbre, leucocitosi o utilizzo di antibiotici mirati per almeno 4 giorni consecutivi.
- VAP Possibile: presenza di criteri clinici o microbiologici compatibili ma non completamente definitivi (secrezioni respiratorie purulente, colture positive).
- VAP Probabile: criteri clinici e microbiologici fortemente suggestivi di polmonite,

come colture quantitative positive da campioni respiratori profondi o risultati di tecniche semi-quantitative più affidabili.

L'identificazione precoce dei VAE è fondamentale per intervenire tempestivamente, ottimizzare le strategie di ventilazione meccanica e prevenire complicanze, oltre a favorire programmi di miglioramento della qualità ospedaliera.

## Strategie di prevenzione

### Importanza della prevenzione

La prevenzione della VAP rappresenta una delle principali priorità nei reparti di terapia intensiva [17-19]. Da sottolineare come la VAP è in gran parte evitabile attraverso l'adozione sistematica di pratiche assistenziali standardizzate. L'approccio moderno non si basa su una singola misura, ma su strategie multimodali, meglio note come *VAP bundles*, che combinano diversi interventi *evidence-based* e richiedono elevata compliance del personale (Tabella 3) [20,21].

### Misure generali

Alcune pratiche di base hanno dimostrato un impatto significativo nella riduzione del rischio di VAP:

1. Igiene delle mani
  - Fondamentale per prevenire la trasmissione crociata di microrganismi.
  - Deve essere eseguita in cinque momenti chiave (prima e dopo contatto con il paziente, prima di procedure aseptiche, dopo esposizione a fluidi corporei, dopo contatto con l'ambiente del paziente).
2. Asepsi nelle procedure invasive
  - L'intubazione, la tracheostomia e l'aspirazione tracheale devono essere condotte con tecniche sterili.

3. Formazione continua del personale
- Programmi di educazione e *auditing* periodico sono indispensabili per mantenere elevata l'aderenza ai protocolli.

#### VAP bundles

Numerose società scientifiche, tra cui l'*Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e la *Society of Critical Care Medicine* (SCCM), hanno raccomandato l'implementazione di *bundle* di

prevenzione, che comprendono un insieme di pratiche da applicare sistematicamente a tutti i pazienti ventilati. La prevenzione si basa soprattutto sull'elevazione della testa (30°-45°) per ridurre il rischio di microaspirazioni, la prevenzione delle trombosi venosa profonda, la mobilitazione precoce ed una riduzione del piano sedativo per finestra neurologica ed eventuale *weaning* respiratorio precoce almeno una volta al giorno.

**Tabella 3.** Strategie di prevenzione della VAP.

Strategia	Evidenze di efficacia	Limitazioni / Considerazioni
Elevazione della testata del letto (30–45°)	Può ridurre l'incidenza VAP	Basata su pochi RCT
Mobilizzazione precoce	Migliora estubazione precoce e mortalità	Richiede risorse e personale addestrato
Sedazione leggera / minima	Favorisce <i>trial</i> di respirazione spontanea e estubazione anticipata	Necessita monitoraggio continuo per comfort e sicurezza
Trial di respiro spontaneo	Riduce durata ventilazione e mortalità	Applicabile solo a pazienti stabili
Ventilazione non invasiva / ossigenoterapia ad alto flusso	Riduce tassi di intubazione e rischio VAP	Non tutti i pazienti sono candidabili (insufficienza respiratoria grave)
Drenaggio delle secrezioni subglottiche	Riduce tassi di VAP	Non influenza durata ventilazione, durata ricovero o mortalità
Decontaminazione orale con clorexidina	Sembra ridurre l'incidenza di VAP in alcuni studi	Possibile aumento mortalità; efficacia non chiara in metanalisi
Decontaminazione selettiva orale e digestiva	Riduzione mortalità in alcuni contesti	Variabilità dei risultati secondo prevalenza locale di MDR
Monitoraggio pressione della cuffia tubi endotracheali	RCT limitati mostrano riduzione VAP in alcuni casi	Nessun effetto consistente su <i>outcome</i> clinici oggettivi
Profilassi ulcere da stress	Possibile aumento VAP	Possibile aumento VAP; nessun impatto su mortalità o trasfusioni
Probiotici	Efficacia dubbia	Studi inconclusivi

RCT: *randomized controlled trial*. MDR: *multi drug-resistant*. VAP: polmonite associata a ventilatore.

Ciascuna di queste strategie sembra essere in grado di ridurre l'incidenza di VAP anche se l'efficacia nel ridurre i giorni di ventilazione e/o la durata di degenza in terapia intensiva risulta ancora controversa.

Infatti, negli ultimi anni molte pratiche tradizionali per la prevenzione della VAP sono state messe in discussione [5]:

- Cura orale con clorexidina: non riduce i tassi di VAP confermata microbiologicamente e può aumentarne la mortalità.
- Profilassi delle ulcere da stress: associata a tassi più alti di VAP in alcuni studi osservazionali, mentre i *trial* randomizzati non hanno mostrato differenze significative.
- Decontaminazione selettiva orale e digestiva: associata a riduzione della mortalità in alcuni studi, con possibile diminuzione dell'uso complessivo di antibiotici, ma la sua adozione è limitata nei contesti ad alta resistenza antibiotica.
- Drenaggio delle secrezioni subglottiche: riduce i tassi di VAP, ma non influenza in modo significativo tempo di estubazione, durata del ricovero o mortalità.
- Monitoraggio della pressione delle cuffie endotracheali: non hanno mostrato benefici consistenti nella prevenzione della VAP o negli *outcome* oggettivi.

Le strategie attualmente considerate più efficaci sembrano essere quelle mirate a ridurre l'impiego o la durata della ventilazione invasiva:

- Ventilazione non invasiva (NIV): quando possibile, rappresenta la migliore forma di prevenzione, evitando l'intubazione.
- Riduzione della durata della ventilazione meccanica invasiva: mediante protocolli di svezzamento precoce, interruzioni giornaliere della sedazione e *trial* di respiro spontaneo.
- Mobilizzazione precoce.

Queste strategie risultano sinergiche: ridurre la sedazione facilita la mobilizzazione e l'estubazione precoce. Il controllo delle secrezioni

orofaringee e tracheobronchiali è comunque cruciale nel ridurre il rischio di contaminazione/infezione:

- Aspirazione delle secrezioni: deve essere effettuata in modo sterile, evitando aspirazioni non necessarie.
- Aspirazione subglottica: i tubi endotracheali dedicati permettono di drenare le secrezioni accumulate sopra le cuffie.
- Umidificazione e filtrazione dei gas respiratori: filtri HME (*heat and moisture exchangers*) e sistemi a umidificazione attiva riducono la contaminazione dei circuiti.
- Circuiti di ventilazione: non è raccomandata la sostituzione routinaria; i circuiti devono essere cambiati solo in caso di malfunzionamento o contaminazione visibile.

Fondamentale, inoltre, un utilizzo di antibiotici che segua razionali diagnostici e raccomandazioni *evidence-based*. L'impiego inappropriato di antibiotici favorisce la selezione di ceppi multiresistenti. È raccomandata, quindi, l'implementazione di programmi di *antimicrobial stewardship* ed evitare la somministrazione di antibiotici in profilassi per prevenire la VAP. Da ricordare, inoltre, l'importanza della nutrizione enterale precoce nel ridurre la traslocazione batterica e mantenere l'integrità della barriera intestinale.

Sono inoltre fondamentali misure organizzative caratterizzati da:

- *Audit e feedback* periodici per monitorare l'aderenza al *bundle* e i tassi di VAP.
- La sorveglianza epidemiologica locale per conoscere i *pattern* di resistenza per adottare strategie mirate.
- L'organizzazione di un *team* multidisciplinare dedicato alla prevenzione delle infezioni intraospedaliere (infermieri, intensivisti, farmacisti, igienisti).

## Gestione terapeutica

### Principi generali

Una volta diagnosticata, la VAP richiede un trattamento tempestivo e mirato [5,6].

La gestione si basa su tre pilastri fondamentali:

1. Terapia antibiotica appropriata, iniziata rapidamente e successivamente ottimizzata in base ai risultati microbiologici.
2. Supporto delle funzioni vitali, con particolare attenzione alla ventilazione e all'ossigenazione.
3. Prevenzione delle complicanze e ottimizzazione delle cure intensive, inclusi fluidi, nutrizione e gestione multidisciplinare.

Il ritardo nell'avvio di una terapia antibiotica efficace è uno dei principali fattori associati ad aumento della mortalità [10].

### Terapia antibiotica empirica

Per il *timing* di inizio e la scelta del tipo di antibiotico da somministrare si devono considerare quattro parametri:

- severità della malattia: compromissione del quadro respiratorio ed emodinamico;
- malattie concomitanti: shock settico, immunosoppressione, ARDS, terapia renale sostituita;
- fattori di rischio per patogeni MDR: uso recente di antibiotici, ospedalizzazione prolungata, presenza di dispositivi invasivi, e precedente colonizzazione da patogeni MDR;
- epidemiologia locale: conoscenza dei *pattern* di resistenza del reparto.

Nei pazienti non immunocompromessi con VAP ad esordio precoce e senza fattori di rischio per MDR, può essere usata monoterapia con antibiotico a spettro ristretto (cefalosporina di terza generazione non anti-*Pseudomonas*) [10]. In caso di late VAP o rischio di MDR, il trattamento empirico iniziale dovrebbe includere un beta-lattamico ad ampio spettro mirato a *P. aeruginosa* e/o *Enterobacteriaceae*

produttrici di ESBL (ceftazidime, cefepime, piperacillina-tazobactam o carbapenem) più un agente anti-*Pseudomonas* non beta-lattamico, come aminoglicosidi (amikacina o tobramicina) o fluorochinoloni (ciprofloxacina o levofloxacina) [6]. La scelta del beta-lattamico dovrebbe considerare antibiotici precedentemente usati, *pattern* locale di sensibilità e colonizzazione del paziente da patogeni MDR. La terapia empirica deve sempre essere ad ampio spettro, ma bilanciata con l'obiettivo di ridurre la pressione selettiva che alimenta le resistenze [5].

### Terapia antibiotica mirata (de-escalation)

Una volta disponibili i risultati microbiologici (generalmente entro 48–72 ore), la terapia deve essere de-escalata, ossia:

- sospendere la copertura antibiotica non necessaria,
- passare a molecole specifiche,
- utilizzare preferibilmente monoterapia se l'agente eziologico è noto e sensibile.

La *de-escalation* consente di: ridurre il rischio di resistenze, diminuire gli effetti collaterali e ottimizzare i costi della terapia.

### Durata della terapia

Le linee guida più recenti (ATS/IDSA 2016, ESCMID 2017) raccomandano una durata di 7 giorni per la maggior parte dei casi di VAP, a condizione che il paziente mostri miglioramento clinico [5,6]. Durate più lunghe possono essere necessarie in caso di infezioni da *P. aeruginosa* o *A. baumannii*, pazienti immunocompromessi, complicanze (ascessi, empiema).

La sospensione precoce, guidata da parametri clinici e biomarcatori (ad es. procalcitonina), riduce il rischio di resistenze e gli effetti avversi, ma deve essere valutata con cautela [5,6].

### *Terapie di supporto e la gestione delle complicanze*

La gestione del paziente con VAP si basa su interventi mirati a ottimizzare la funzione respiratoria, prevenire ulteriori complicanze e supportare gli organi vitali. In primo luogo, è fondamentale l'ottimizzazione della ventilazione meccanica, che prevede il mantenimento di volumi correnti protettivi (6–8 ml/kg di peso ideale), l'adeguamento della PEEP per migliorare l'ossigenazione e la riduzione al minimo della sedazione per favorire uno svezzamento precoce. La gestione delle secrezioni rappresenta un altro elemento chiave, includendo aspirazioni sterili e, nei casi di ostruzioni massicce, broncoscopie terapeutiche. Parallelamente, il supporto emodinamico deve essere attentamente monitorato, con fluidoterapia bilanciata e, quando necessario, l'impiego di vasopressori nei pazienti in shock settico. Infine, la nutrizione dovrebbe essere iniziata precocemente per via enterale, allo scopo di preservare l'integrità della barriera intestinale e sostenere lo stato nutrizionale del paziente critico.

La VAP può evolvere verso complicanze severe che richiedono interventi mirati e multidisciplinari. Tra queste, gli ascessi polmonari e l'empima possono necessitare di drenaggio chirurgico o toracoscopico. La comparsa di sepsi e shock settico impone l'adozione immediata di protocolli specifici per il supporto circolatorio e il controllo dell'infezione. Nei casi più gravi, l'evoluzione verso un'insufficienza multiorgano (MOF) richiede un supporto intensivo integrato, che può includere dialisi e, in situazioni selezionate, ECMO.

### **Ruolo del *team* multidisciplinare**

#### *Importanza del lavoro di squadra*

La prevenzione e la gestione della polmonite associata a ventilatore non possono essere considerate responsabilità di un singolo professionista [22]. Si tratta invece di un processo complesso che richiede la collaborazione strutturata di un *team* multidisciplinare, in cui

ogni figura apporta competenze specifiche e complementari. Numerose evidenze dimostrano che i reparti di terapia intensiva con un approccio basato sul *team* ottengono tassi significativamente più bassi di infezioni correlate all'assistenza e risultati clinici migliori.

#### *Ruolo dei medici intensivisti*

Gli intensivisti hanno un ruolo centrale in tutte le fasi.

- Diagnosi precoce della VAP: interpretazione dei segni clinici, radiologici e microbiologici.
- Scelta della terapia antibiotica empirica e mirata, in collaborazione con l'infettivologo.
- Ottimizzazione della ventilazione meccanica: implementazione di strategie protettive e svezzamento precoce.
- Coordinamento del *team*: garantire che le misure preventive siano applicate in modo uniforme.

#### *Ruolo degli infermieri di terapia intensiva*

Gli infermieri sono la figura professionale più vicina al paziente e quindi decisivi nella prevenzione.

- Applicazione rigorosa delle misure del *bundle* (igiene orale, posizionamento del paziente, aspirazione delle secrezioni).
- Sorveglianza continua: riconoscere precocemente segni di infezione.
- Educazione del *team* e dei familiari: promuovere l'aderenza alle norme igieniche.
- Documentazione accurata: registrare procedure, monitoraggio e complicanze.
- Il grado di aderenza infermieristica alle pratiche preventive è strettamente correlato alla riduzione dei tassi di VAP [23].

#### *Ruolo degli infettivologi*

Gli infettivologi contribuiscono a:

- definire protocolli empirici basati sull'epidemiologia locale,
- supportare la scelta della terapia mirata e la *de-escalation*,
- guidare programmi di *antimicrobial stewardship*,
- monitorare l'andamento delle resistenze e aggiornare le linee guida interne.

#### *Ruolo dei microbiologi*

Il laboratorio di microbiologia è essenziale per:

- garantire diagnosi rapida e accurata,
- differenziare colonizzazione da infezione attiva,
- eseguire antibiogrammi dettagliati,
- sviluppare pannelli molecolari rapidi per identificare patogeni MDR.

La comunicazione tempestiva dei risultati microbiologici è un passaggio critico per ottimizzare la gestione clinica.

#### *Ruolo dei farmacisti clinici*

I farmacisti clinici offrono un contributo rilevante attraverso:

- revisione dei dosaggi in base a farmacocinetica e farmacodinamica nei pazienti critici [6],
- prevenzione delle interazioni farmacologiche,
- monitoraggio dei livelli plasmatici per farmaci a stretto indice terapeutico (es. vancomicina, aminoglicosidi),
- supporto ai programmi di uso razionale degli antibiotici.

#### *Ruolo degli igienisti ospedalieri*

Gli specialisti in igiene e controllo delle infezioni hanno il compito di:

- sviluppare protocolli di prevenzione basati su evidenze scientifiche,

- monitorare gli indicatori epidemiologici (incidenza VAP, resistenze),
- condurre *audit* e *feedback* periodici,
- coordinare campagne di formazione per il personale.

#### *Ruolo dei fisioterapisti respiratori*

Sebbene non sempre presenti in tutti i reparti, i fisioterapisti respiratori svolgono un ruolo importante [24]:

- ottimizzare la *clearence* mucociliare con tecniche non invasive,
- supportare lo svezzamento dalla ventilazione meccanica,
- ridurre la durata dell'intubazione, contribuendo così alla prevenzione della VAP.

#### *Importanza della comunicazione*

La comunicazione interprofessionale è il collante del lavoro multidisciplinare:

- *briefing* giornalieri tra medici, infermieri e altri specialisti,
- uso di *checklist* condivise per verificare l'applicazione del *bundle*,
- sistemi informatizzati per tracciare infezioni, uso di antibiotici e indicatori di qualità.

Un *team* che comunica in modo efficace è in grado di diagnosticare precocemente, ottimizzare le risorse, migliorare l'aderenza alle linee guida e ridurre gli errori clinici.

#### *Cultura della sicurezza*

Oltre agli aspetti clinici, è fondamentale promuovere una cultura della sicurezza:

- responsabilità condivisa,
- trasparenza sugli errori e sugli eventi avversi,
- incentivazione della segnalazione e del miglioramento continuo.

## Innovazioni e prospettive future

### Prospettive

La gestione della polmonite associata a ventilatore è in continua evoluzione. Le sfide principali riguardano:

- la crescente diffusione di patogeni multiresistenti,
- la necessità di ridurre l'uso inappropriato di antibiotici,
- il miglioramento delle strategie preventive.

Le innovazioni si muovono lungo tre assi principali: tecnologie diagnostiche avanzate, nuovi approcci terapeutici, strategie organizzative e di prevenzione.

### Diagnostica rapida e di precisione

Tradizionalmente, la diagnosi microbiologica della VAP si basa su colture che richiedono 48–72 ore. Le nuove tecnologie mirano a ridurre drasticamente questi tempi.

- Test molecolari multiplex (PCR *real-time*, pannelli sindromici): permettono di identificare rapidamente i patogeni e i geni di resistenza [14,15].
  - Vantaggi: risposta in poche ore, orientamento precoce della terapia.
  - Limiti: costo elevato, rischio di rilevare colonizzazione non clinicamente rilevante.
- Spettrometria di massa (MALDI-TOF): consente l'identificazione rapida dei microrganismi isolati da campioni respiratori [25].
- Biomarcatori emergenti [6,26]:
  - procalcitonina (PCT), per guidare inizio e sospensione degli antibiotici;
  - nuove molecole (ad esempio, presepsina, calprotectina) in fase di studio.

Questi strumenti favoriscono un approccio personalizzato e tempestivo.

### Nuove strategie terapeutiche

La ricerca farmacologica e biotecnologica sta esplorando diverse vie innovative [27]:

- Antibiotici di nuova generazione: nuove molecole attive contro patogeni MDR (ad es. ceftolozano-tazobactam, ceftazidime-avibactam, meropenem-vaborbactam) ampliano le opzioni terapeutiche nei casi difficili [28].
- Somministrazione inalatoria di antibiotici: tecniche di nebulizzazione mirata (colistina, aminoglicosidi, fosfomicina) per aumentare le concentrazioni polmonari riducendo la tossicità sistemica [6].
- Immunoterapia
  - anticorpi monoclonali diretti contro tossine batteriche,
  - modulazione della risposta infiammatoria per prevenire danno polmonare.
- Terapie a base di batteriofagi: approccio sperimentale che utilizza virus specifici per infettare e distruggere batteri resistenti. Potenziale interessante contro *P. aeruginosa* e *A. baumannii*.
- Peptidi antimicrobici e probiotici respiratori: Linee di ricerca emergenti per ristabilire l'equilibrio del microbiota polmonare.

### Innovazioni tecnologiche in ventilazione

Anche la ventilazione meccanica è oggetto di innovazione continua, con l'obiettivo di ridurre il rischio infettivo.

- Tubi endotracheali rivestiti: materiali impregnati di argento o altri agenti antimicrobici per ridurre la colonizzazione batterica.
- Sistemi di aspirazione subglottica continua: dimostrata efficacia nella riduzione delle VAP precoci.
- Ventilazione non invasiva e *high-flow nasal cannula*: alternative sempre più utilizzate per ridurre la necessità di intubazione.
- Sistemi di monitoraggio intelligente: algoritmi basati su intelligenza artificiale in

grado di prevedere complicanze infettive e ottimizzare parametri di ventilazione [29].

### *Strategie organizzative e modelli di cura*

Oltre alle innovazioni tecnologiche, anche i modelli organizzativi stanno cambiando:

- *Antimicrobial stewardship* avanzata: integrazione tra dati microbiologici rapidi, *decision support system* e revisione quotidiana degli antibiotici da parte del *team* [30].
- *Bundle* dinamici e personalizzati: non più rigidi protocolli standardizzati, ma strategie adattate al rischio del singolo paziente.
- Uso dei *big data* e *machine learning*: sistemi predittivi in grado di individuare pazienti ad alto rischio di VAP sulla base di parametri clinici, laboratoristici e ventilatori.
- Telemedicina e reti collaborative: scambio di dati in tempo reale tra centri di terapia intensiva per migliorare la sorveglianza epidemiologica e il supporto clinico.

### **Conclusioni**

La VAP rappresenta ancora oggi una delle complicanze più rilevanti e impegnative nei reparti di terapia intensiva. Nonostante i progressi tecnologici e organizzativi, la VAP continua a incidere in maniera significativa sulla mortalità, morbilità, durata della degenza e costi sanitari. La prevenzione e la gestione della VAP non dipendono esclusivamente dalla disponibilità di nuove tecnologie o farmaci, ma soprattutto da un approccio integrato che combini rigore metodologico, formazione continua, lavoro di squadra e responsabilità condivisa. In questo senso, la VAP può essere considerata un indicatore della qualità complessiva delle cure intensive: ridurla significa non solo salvare vite, ma anche promuovere un sistema sanitario più sicuro, sostenibile ed efficiente.

### **Conflitto di interessi**

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### **Bibliografia**

1. Gaillet A, et al. A consensus of European experts on the definition of ventilator-associated pneumonia recurrences obtained by the Delphi method: the RECUVAP study. *Intensive Care Med.* 2025;51(3):506-17.
2. Papazian L, et al. Ventilator-associated pneumonia in adults: a narrative review. *Intensive Care Med.* 2020;46(5):888-906.
3. Ulsamer A, et al. The pathogenesis of ventilator-associated pneumonia: old and new mechanisms. *Expert Rev Respir Med.* 2025;19(7):655-71.
4. American Thoracic Society; Infectious Diseases Society of America. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171(4):388-416.
5. Torres A, et al. International ERS/ESICM/ESCMID/ALAT guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia: Guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia (HAP)/ventilator-associated pneumonia (VAP) of the European Respiratory Society (ERS), European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT). *Eur Respir J.* 2017;50(3).
6. Kalil AC, et al. Management of Adults With Hospital-acquired and Ventilator-associated Pneumonia: 2016 Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the American Thoracic Society. *Clin Infect Dis.* 2016;63(5):e61-e111.
7. Colaneri M, et al. Incidence, microbiology, and mortality of ventilation-associated pneumonia in a large Italian cohort of critically ill patients: results from the PROSAFE project. *Clin Microbiol Infect.* 2025;31(9):1491-9.
8. Koulenti D, et al. Nosocomial pneumonia in 27 ICUs in Europe: perspectives from the EU-VAP/CAP study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2017;36(11):1999-2006.
9. Howroyd F, et al. Ventilator-associated pneumonia: pathobiological heterogeneity and diagnostic challenges. *Nat Commun.* 2024;15(1):6447.
10. Kalanuria AA, et al. Ventilator-associated pneumonia in the ICU. *Crit Care.* 2014;18(2):208.
11. Liu Y, et al. Effects of *Candida* colonization on patients with ventilator-associated pneumonia and pathogenic microorganisms: Systematic review and meta-analysis. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2025;111(1):116580.

12. Zhang Z, et al. Active cytomegalovirus infection in mechanically ventilated patients with sepsis. *BMC Infect Dis.* 2024;24(1):1405.
13. Grgurich PE, et al. Diagnosis of ventilator-associated pneumonia: controversies and working toward a gold standard. *Curr Opin Infect Dis.* 2013;26(2):140-50.
14. Luyt CE, et al. Usefulness of point-of-care multiplex PCR to rapidly identify pathogens responsible for ventilator-associated pneumonia and their resistance to antibiotics: an observational study. *Crit Care.* 2020;24(1):378.
15. Timbrook TT, et al. Multiplex PCR panel dynamics: implications for therapy duration and methodological considerations. *Crit Care.* 29. England2025. p. 385.
16. Klompas M, et al. The preventability of ventilator-associated events. The CDC Prevention Epicenters Wake Up and Breathe Collaborative. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;191(3):292-301.
17. Rosenthal VD, et al. Preventing ventilator-associated pneumonia: A position paper of the International Society for Infectious Diseases, 2024 update. *Int J Infect Dis.* 2025;151:107305.
18. Keyt H, et al. Prevention of ventilator-associated pneumonia in the intensive care unit: a review of the clinically relevant recent advancements. *Indian J Med Res.* 2014;139(6):814-21.
19. Álvarez Lerma F, et al. Guidelines for the prevention of ventilator-associated pneumonia and their implementation. The Spanish "Zero-VAP" bundle. *Med Intensiva.* 2014;38(4):226-36.
20. Klompas M, et al. Strategies to prevent ventilator-associated pneumonia, ventilator-associated events, and nonventilator hospital-acquired pneumonia in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2022;43(6):687-713.
21. Hellyer TP, et al. The Intensive Care Society recommended bundle of interventions for the prevention of ventilator-associated pneumonia. *J Intensive Care Soc.* 2016;17(3):238-43.
22. Villars PS. Multidisciplinary approach to VAP prevention. *Crit Care Nurse.* 27. United States2007. p. 12.
23. Doshier WB, et al. The effect of a nurse-led multidisciplinary team on ventilator-associated pneumonia rates. *Crit Care Res Pract.* 2014;2014:682621.
24. Sandrock C, et al. The importance of a multidisciplinary approach to VAP prevention: the role of the respiratory therapist. *Respir Care.* 2012;57(5):811-2.
25. Kollef MH, et al. Ventilator-Associated Pneumonia: The Role of Emerging Diagnostic Technologies. *Semin Respir Crit Care Med.* 2017;38(3):253-63.
26. Hillas G, et al. C-reactive protein and procalcitonin as predictors of survival and septic shock in ventilator-associated pneumonia. *Eur Respir J.* 2010;35(4):805-11.
27. Weissfuss C, et al. Adjunctive phage therapy improves antibiotic treatment of ventilator-associated-pneumonia with *Pseudomonas aeruginosa*. *Nat Commun.* 2025;16(1):4500.
28. Poulakou G, et al. New treatments of multidrug-resistant Gram-negative ventilator-associated pneumonia. *Ann Transl Med.* 2018;6(21):423.
29. Frondelius T, et al. Early prediction of ventilator-associated pneumonia with machine learning models: A systematic review and meta-analysis of prediction model performance. *Eur J Intern Med.* 2024;121:76-87.
30. Foucrier A, et al. Antimicrobial Stewardship for Ventilator Associated Pneumonia in Intensive Care (the ASPIC trial): study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2023;13(2):e065293.

## Prevenzione e gestione delle infezioni associate a catetere venoso

Giancarlo Scoppettuolo<sup>1,2</sup> e Mauro Pittiruti<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UOC Malattie Infettive, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS, Roma, Italia.

<sup>2</sup> Centro Interdipartimentale Accessi Venosi Centrali, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS, Roma, Italia.

### Introduzione

L'utilizzo dei dispositivi di accesso venoso periferico (cannule periferiche corte, cateteri periferici lunghi o 'mini-midline', cateteri Midline) e centrale (CICC, PICC, FICC, cateteri venosi centrali tunnellizzati, sistemi venosi totalmente impiantabili o 'port') rappresenta uno degli strumenti essenziali per l'assistenza dei pazienti – sia ricoverati in ospedale che in trattamento ambulatoriale e domiciliare – consentendo la somministrazione di farmaci per via endovenosa (fluidi, antibiotici, nutrizione parenterale, chemioterapici, farmaci vasopressori, etc.) e la esecuzione di prelievi ematici.

Nonostante la loro straordinaria importanza, essi possono essere gravati da diversi tipi di complicanze: meccaniche, trombotiche, infettive.

### Epidemiologia, patogenesi ed etiologia

Le complicanze infettive correlate agli accessi venosi e in particolare le infezioni del torrente

ematico correlate ai cateteri venosi centrali (CLABSI/CRBSI) sono in assoluto quelle più rilevanti e pericolose per i pazienti, determinando un aumento dei tempi di degenza, un aumento dei costi ma soprattutto un aumento del rischio di morte [1].

I dati diffusi dai *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) del *National Healthcare Safety Network* (NHSN) del 2022 sulle infezioni correlate all'assistenza riportano un numero di CLABSI pari a 23.389 in 3.728 Ospedali, in riduzione del 16% rispetto al 2015 [2].

L'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), nella *Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals* (2022-2023) rileva 2.706 (36.7%) infezioni del torrente ematico su 22.806 infezioni correlate all'assistenza. Delle 2.706 batteriemie, 769 (28.4%) erano correlate a un catetere venoso centrale e 224 (8.3%) a un catetere venoso periferico [3].

Un report dell'*International Nosocomial Infection Control Consortium* (INICC) relativo ai Paesi a basso e medio *income* indica un tasso di infezioni correlate a cateteri venosi centrali di 12.5 episodi per 1000 giorni di vita catetere tra il 2002 e il 2005, in graduale riduzione nel periodo 2015-2020 fino a 4.5 episodi ogni 1000 giorni di vita catetere [4].

Uno studio condotto in una terapia intensiva di un grande ospedale americano di terzo livello ha mostrato, per pazienti affetti da CLABSI, un aumento della degenza in terapia intensiva (24 giorni per i pazienti con infezione vs. 5 per i pazienti senza infezione,  $p < 0,001$ ), un aumento della mortalità (51% vs. 28%,  $p = 0,001$ ), un aumento della degenza ospedaliera complessiva (45 giorni vs. 11,  $p < 0,001$ ) e un costo della degenza molto superiore (\$ 83.544 vs. 23.803,  $p < 0,001$ ). Dopo aggiustamento per fattori che potevano influenzare i parametri sopra riportati, le CLABSI presentavano comunque un costo di \$ 11.971 aggiuntivi per ricovero, un incremento della degenza in Rianimazione di 2.41 giorni e un aumento della degenza complessiva di 7.54 giorni [5].

Uno studio prospettico del *Surveillance and Control Pathogens Epidemiologic Importance Database* condotto su 24.179 infezioni del torrente ematico in 49 ospedali negli Stati Uniti tra il 1995 e il 2002 ha documentato che nel 72% dei pazienti era stato inserito un catetere venoso centrale, nel 35% un catetere venoso periferico e nel 16% un catetere arterioso. La mortalità cruda in questo studio è stata del 27% [6].

Come si può facilmente desumere dai dati riportati, l'impatto delle CLABSI/CRBSI sulla morbilità e mortalità è assai rilevante.

Per tale motivo, negli ultimi 20 anni, sono stati effettuati numerosissimi studi finalizzati a identificare le strategie che potessero prevenire al meglio tali infezioni. Uno degli studi più famosi in tal senso fu pubblicato da Peter Pronovost alla fine del 2006 sul *New England Journal of Medicine*, nell'ambito del *Michigan Keystone ICU Project*. Tale studio dimostrò in

maniera chiara in 103 terapie intensive del Michigan la possibilità, utilizzando una serie strutturata di interventi (*bundles*) ed effettuando il controllo dell'applicazione di questi mediante *checklist*, di azzerare per un periodo sostenuto di tempo le CLABSI [7]. Lo studio di Pronovost e molti altri giunti a risultati simili determinarono un cambio nella definizione degli obiettivi delle strategie di prevenzione: non più ridurre il tasso di CLABSI/CRBSI al di sotto di un *benchmark* ma arrivare ad azzerarle o comunque a raggiungere il valore più basso possibile in tutti gli ambiti di cura.

Comprendere la patogenesi della colonizzazione (primo passo per una eventuale successiva infezione) di un catetere vascolare è di importanza estrema per potere poi - di conseguenza - comprendere le tecniche di prevenzione.

Un catetere vascolare può colonizzarsi fondamentalmente attraverso tre meccanismi [1]:

1. Colonizzazione per via extra-luminale: i batteri migrano sulla parete esterna di un catetere, organizzandosi in un *biofilm*. Tale migrazione avviene dalla cute del paziente che circonda le pareti esterne del catetere (sito di emergenza) e dalle mani dell'operatore che impianta o gestisce il catetere. Le tecniche per prevenire la colonizzazione extra-luminale consistono quindi in una accurata igiene delle mani prima dell'impianto e prima di ogni manipolazione del catetere e in una antisepsi corretta della cute sia al momento dell'impianto che durante il cambio della medicazione.
2. Colonizzazione per via intra-luminale: i batteri migrano sulle pareti interne del catetere attraverso la somministrazione di infusioni contaminate (evenienza rara ma decritta), oppure - come accade più frequentemente - attraverso uno dei punti di accesso (*hub*) alla linea infusione, ovvero il raccordo del catetere oppure il connettore senz'ago (*needlefree connector*) che chiude il raccordo o gli altri punti di accesso della linea infusione (rampe, rubinetti, etc.). Ne consegue che è mandatorio porre la massima

attenzione a non somministrare infusioni contaminate e soprattutto ad effettuare una corretta disinfezione di tutti i punti di accesso della linea infusionale, al fine di prevenire questa modalità di colonizzazione.

3. Colonizzazione per via ematogena: se il paziente presenta una infezione del torrente ematico ad origine diversa dal catetere, i batteri presenti in circolo possono colonizzare le pareti esterne del catetere per via ematogena.

Tra i fattori di rischio per le infezioni catetere correlate vanno segnalati: la immunodepressione del paziente (in particolare neutropenia), lo stato di malnutrizione, l'obesità (BMI > 40), la durata della ospedalizzazione e della cateterizzazione, la prematurità, l'inserimento del catetere in situazioni di urgenza, una eccessiva colonizzazione a livello del sito di emergenza o dello *hub*, l'utilizzo di cateteri multilume, la infusione di nutrizione parenterale, una inappropriata adozione delle tecniche di asepsi, una carenza di personale che gestisce il catetere (*understaffing*), la persistenza *in situ* di un catetere non più necessario [1].

Relativamente all'etiologia, come segnalato dall'NHSN tra il 2011 e il 2014, i principali agenti etiologici di CLABSI/CRBSI sono Stafilococchi coagulasi negativi, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp. e *Candida* spp. Negli ultimi anni è stato però rilevato un considerevole incremento dei Gram-negativi [8].

### Definizione di CLABSI e CRBSI

Nell'ambito delle infezioni batteriemiche catetere-correlate, si possono distinguere due tipi di definizioni [1,9]:

- CLABSI (*Central Line Associated Bloodstream Infection*). Indica una infezione primaria del torrente ematico in un paziente portatore di catetere venoso centrale da almeno 48 ore, a condizione che in una emocoltura (processata con metodo colturale tradizionale oppure con metodi innovativi

come T2 o NGS) si sia identificato un patogeno non definibile come contaminante (o un patogeno definibile come contaminante secondo l'elenco del NHSN, ma in due emocolture prelevate in tempi diversi), e si possano escludere altri possibili focolai di origine dell'infezione. Si tratta quindi di una diagnosi probabilistica e di esclusione, non basata su criteri di certa attribuzione microbiologica dell'infezione al catetere e che tende inevitabilmente a sovrastimare il tasso di infezioni realmente causate dal catetere. È una definizione che viene impiegata soprattutto a fini epidemiologici, considerata la sua semplice applicabilità.

- CRBSI (*Catheter Related Bloodstream Infection*). Identifica la condizione di un paziente con sintomi, segni ed esami compatibili con infezione (febbre, leucocitosi, eritema dell'*exit site* del catetere, etc.) che presenti uno dei seguenti criteri: (a) isolamento dello stesso microrganismo da una emocoltura prelevata da vena periferica e dalla coltura quantitativa (>10<sup>3</sup> CFU) o semiquantitativa (>15 CFU) della punta del catetere; (b) Isolamento dello stesso microrganismo da una emocoltura effettuata da vena periferica e una emocoltura effettuata dal catetere venoso, con positivizzazione di quest'ultima due o più ore rispetto alla prima (*Differential Time to Positivity*); (c) isolamento dello stesso microrganismo da una emocoltura effettuata da vena periferica e da una emocoltura effettuata dal catetere venoso, con conta delle colonie (UFC/ml) su quest'ultima superiore di almeno 5 volte rispetto alla prima. La definizione di CRBSI è una definizione specificamente clinica, difficilmente utilizzabile a fini epidemiologici.

Nella pratica clinica - in considerazione della necessità di non rimuovere su base empirica un catetere nel sospetto di infezione (tranne che in casi che richiedano effettivamente la rimozione immediata, come il paziente in shock settico e il paziente con evidente materiale purulento dal sito di emergenza) ma di ottenere

invece una diagnosi circostanziata di infezione catetere-correlata - è sempre indicato effettuare emocolture appaiate, analizzando il tempo differenziale di positivizzazione (DTP), più facilmente ottenibile rispetto alla conta differenziale delle colonie. La metodica del DTP, come dimostrato in una recente *review* sistematica e metanalisi (CID), ha una sensibilità e una specificità rispettivamente dell'81,3% e del 91,8%. La sua applicabilità però è molto limitata nel caso di emocolture positive per *S. aureus* e *Candida*.

### **Prevenzione delle infezioni batteriemiche catetere-correlate**

#### *Raccomandazioni generali*

Come efficacemente suggerito da un recente position paper della *International Society for Infectious Diseases* [4], l'identificazione e l'applicazione di tecniche specifiche per la prevenzione delle infezioni batteriemiche catetere-correlate deve necessariamente essere preceduta da una serie di misure e di strategie che possano determinare un contesto ideale per l'applicazione e la verifica di tali tecniche.

#### Prerequisiti essenziali

- Educazione e addestramento degli operatori che si occupano dell'impianto e della gestione dei dispositivi di accesso vascolare e soprattutto degli accessi venosi centrali. In particolare, l'impianto di accessi venosi centrali deve essere affidato a personale sanitario (medico o infermieristico) specificatamente ed adeguatamente addestrato alla esecuzione della manovra, mediante corsi di formazione allineati alle raccomandazioni internazionali, ufficialmente validati e certificati a tale scopo.
- Istituzione di *Team* di Accessi Vascolari. Fin dal 2002, i CDC raccomandano la istituzione di *IV Team* negli ambiti di cura, poiché essi sono indiscutibilmente efficaci nella riduzione delle CRBSI e di altre complicanze

catetere-correlate, con effetti positivi sui costi. I *Team* di Accessi Vascolari devono essere composti in maniera multidisciplinare e multiprofessionale da medici e infermieri specificamente formati ed esperti in tutti gli aspetti degli accessi vascolari, dalla scelta del dispositivo più indicato, all'impianto e alla gestione ordinaria e delle complicanze. I *Team* ottimizzano l'impianto attraverso l'utilizzo di tecniche standardizzate, contribuiscono alla scelta dei dispositivi di migliore qualità e con la maggiore costo-efficacia; svolgono attività formativa continua nei confronti di tutti gli operatori sanitari per quanto riguarda la gestione corretta dei dispositivi di accesso vascolare [10].

- Istituzione di un *Team* di *Infection Prevention* capace di identificare e definire correttamente CLABSI e CRBSI [11].
- Presenza di un laboratorio di Microbiologia capace di processare le emocolture secondo i tempi rapidi della *fast microbiology* e di fornire resoconti periodici.
- Implementazione di sistemi informatici in grado di fornire il numero dei giorni di permanenza in sede di un catetere, così da poter calcolare il tasso di infezione, validandolo con metodi manuali e tollerando un margine di errore non superiore al 5%.

#### Implementazione di strategie generali di prevenzione

- Allestimento di protocolli aziendali relativi alla scelta, all'impianto e alla gestione dei dispositivi di accesso vascolare.
- Elaborazione di *bundles* di impianto e gestione. I *bundles* sono un insieme strutturato di un numero limitato di misure (es. 5-7) che garantiscono il migliore *outcome* clinico possibile qualora siano applicate sistematicamente da tutti gli operatori sanitari a tutti i pazienti, secondo una legge del tutto o del niente. Numerosi studi hanno dimostrato che l'utilizzo dei *bundles* è efficace nella riduzione delle CLABSI/CRBSI,

poiché la loro semplicità di applicazione comporta la possibilità di un'alta compliance da parte degli operatori sanitari. Un *bundle* deve essere basato sulla migliore evidenza disponibile su un argomento e quindi sulle linee guida più aggiornate e in particolare sulle misure più efficaci ed applicabili indicate dalle linee guida stesse [11,15].

- Impiego di *checklist* per verificare la corretta applicazione e la compliance ai *bundles*. Le *checklist* devono essere utilizzate e compilate da un altro operatore rispetto a quello che sta eseguendo la manovra. Tale operatore deve avere la possibilità e l'incarico di interrompere la manovra in atto qualora i punti del *bundle* non vengono eseguiti correttamente o ancora di più se viene interrotta la tecnica asettica [11-15].
- Adottare di sistemi efficaci di monitoraggio della incidenza di CLABSI/CRBSI.
- Prevedere un monitoraggio della compliance ai *bundles* e ai protocolli [4,11].
- Fornire *feedback* agli operatori, informandoli sull'andamento dei tassi di infezione e sui risultati del monitoraggio della compliance [4,11].

### *Tecniche di prevenzione*

#### 1. Prima dell'inserimento

- Verificare la corretta indicazione all'accesso venoso centrale. In analogia all'*antimicrobial stewardship*, chi è deputato alla scelta di un dispositivo di accesso vascolare per un paziente dovrebbe applicare una sorta di *vascular access stewardship*, che implica la raccomandazione di "inserire un catetere venoso centrale solo se effettivamente indicato" o, più in generale, di utilizzare "il catetere giusto, per il paziente giusto, per il tempo giusto" [11,14,15]. A tale fine, è essenziale che siano ben conosciute le corrette indicazioni al posizionamento di un accesso venoso centrale, ovvero: (1) la infusione di farmaci

con  $\text{pH} < 5$  o  $> 9$  o vescicanti o comunque non compatibili con la via venosa periferica; (2) la infusione di nutrizione parenterale (con la possibile eccezione di brevi trattamenti con nutrizione parenterale a base prevalentemente lipidica, con osmolarità  $< 800$  mOsm/litro); (3) il trattamento emodialitico; (4) la necessità di ripetuti prelievi ematici; (5) il monitoraggio emodinamico; (6) la previsione di una lunga durata di utilizzo, particolarmente in ambito extra-ospedaliero [14,15].

- Utilizzare cateteri con il minor numero di lumi possibili, compatibilmente con le necessità cliniche. L'impiego di cateteri a più lumi, anche qualora non siano utilizzati, costituisce sempre un rilevante fattore di rischio per l'insorgenza di CLABSI/CRBSI [11-15].
- Prendere in considerazione, in situazioni speciali, l'impiego di cateteri antimicrobici. Numerosi studi hanno dimostrato la sicura efficacia di cateteri venosi centrali impregnati con clorexidina-sulfadiazina argento oppure con minociclina-rimfampicina nel ridurre la incidenza di CLABSI/CRBSI. L'utilizzo di tali cateteri è particolarmente raccomandato in contesti in cui, dopo avere implementato le pratiche essenziali per la riduzione delle CLABSI/CRBSI (lavaggio delle mani, antisepsi cutanea con clorexidina, massime precauzioni di barriera), il tasso di infezione non si sia ridotto. Al di fuori di tali contesti, la costo-efficacia di tali cateteri non è dimostrata in modo univoco. Un altro possibile utilizzo di questa tipologia di cateteri - molto diffuso nella pratica clinica e supportato da un forte razionale anche se non da molte evidenze - è la prevenzione della colonizzazione di un catetere per via ematogena nel corso di una batteriemia ad origine diversa dal catetere vascolare.

- Evitare l'utilizzo di profilassi antibiotica prima dell'inserimento di ogni tipo di accesso venoso centrale [11-15].
- Affidare l'impianto soltanto a personale sanitario (medico o infermieristico) specificatamente ed adeguatamente addestrato nella scelta della tipologia di catetere più indicato e nella tecnica di impianto [11,14,15].

## 2. Al momento dell'inserimento

- Effettuare l'igiene delle mani con un gel antisettico a base alcolica oppure con acqua e sapone, seguendo le indicazioni per l'una o per l'altra tecnica e ricordando che, prima dell'impianto di un catetere vascolare, è necessario effettuare una igiene delle mani di tipo chirurgico [16-18].
- Effettuare l'antisepsi cutanea con clorexidina gluconato al 2% in soluzione alcolica (alcool isopropilico 70%), preferibilmente utilizzando applicatori sterili, monodose, monouso (per singolo paziente). In numerosissimi studi clinici, l'antisepsi cutanea con clorexidina in soluzione alcolica si è dimostrata significativamente superiore allo iodopovidone in soluzione acquosa al fine di ridurre il rischio di infezione al momento dell'impianto e durante la successiva gestione dell'*exit site*. La clorexidina è battericida; è attiva su Gram-positivi, Gram-negativi e funghi; sono segnalate pochissime resistenze; ha un rapido inizio di azione (30 secondi rispetto a 2 minuti circa dello iodopovidone) e un effetto residuo prolungato (48-72 ore); è sinergica con le soluzioni alcoliche e, a differenza dello iodopovidone, non è inattivata dal sangue e altri liquidi biologici. È necessario ricordare che la clorexidina va applicata per 30 secondi e lasciata asciugare per 30 secondi. L'antisepsi cutanea con iodopovidone (soluzione al 10% in soluzione acquosa) va riservata ai pazienti con

documentata allergia alla clorexidina [11-15,19-23].

- Scelta corretta del sito di emergenza del catetere. In molte linee guida non recenti, al fine di ridurre il rischio di infezione, si raccomanda di inserire il catetere venoso centrale preferibilmente in vena succlavia, usando la vena giugulare interna come seconda scelta e la vena femorale comune come terza scelta. In realtà, tali raccomandazioni sono obsolete e fuorvianti, per diversi motivi. Innanzitutto, l'uso della ecoguida ha ampliato il ventaglio di scelta delle vene utilizzabili per un accesso centrale, consentendo multiple opzioni a livello cervicale (giugulare interna), in sede sopraclaveare (giugulare interna, giugulare esterna, anonima, succlavia), in sede sottoclaveare (ascellare, cefalica), a livello brachiale (basilica, brachiale, cefalica, ascellare), in sede inguinale (femorale comune, iliaca esterna, safena) e a metà coscia (femorale superficiale). Inoltre, non è la vena scelta che condiziona il rischio di infezione ma il sito di emergenza del catetere: ad esempio i siti di emergenza in sede cervicale o inguinale, caratterizzati da cute maggiormente contaminata da batteri, sono certamente a maggior rischio di infezione rispetto ai siti di emergenza a metà braccio o in sede sottoclaveare. Infine, non è detto che il sito di venipuntura coincida con il sito di emergenza: mediante la tecnica della tunnellazione – sempre più diffusa – è possibile ad esempio pungere la vena giugulare interna alla base del collo o a metà collo, ma confezionare un sito di emergenza nella zona sottoclaveare. Parimenti, è possibile pungere la vena femorale comune all'inguine ma poi tunnellizzare il catetere in modo da ottenere un sito di emergenza a metà coscia, in area più stabile e soprattutto meno contaminata [15].

- Venipuntura ecoguidata. La venipuntura ecoguidata, oltre a ridurre drasticamente l'incidenza di complicanze meccaniche quali pneumotorace, emotorace, puntura arteriosa, riduce il numero di punture necessarie per l'incannulamento della vena e aumenta il successo della manovra al primo tentativo, il che comporta una riduzione del rischio infettivo con molteplici meccanismi (ridotta formazione di ematomi e micro-ematomi, minor numero di passaggi dell'ago attraverso la cute, riduzione dei tempi della manovra) [11-15,24,25].
- Massime precauzioni di barriera. L'utilizzo di massime precauzioni di barriera sterile consiste nell'impiego: (1) di berretto non sterile, mascherina non sterile, camice sterili e guanti sterili per l'operatore, (2) di un telo sterile che ricopra almeno l'80% della superficie corporea del paziente, lasciando scoperta solo la zona della venipuntura e il volto, (3) di un coprisonda sterile di adeguata lunghezza, diversa a seconda che si utilizzino sonde con cavo oppure sonde wireless. Rispetto al solo utilizzo di guanti e di un telo di dimensioni ridotte, l'adozione di massime precauzioni di barriera sterile come sopra descritte determina una considerevole e significativa riduzione del rischio infettivo [11-15,26,27].
- Fissaggio del catetere con *sutureless devices*. L'impiego dei punti di sutura per il fissaggio dei cateteri venosi centrali deve essere evitato. Dispositivi adeguati e sicuri per il fissaggio sono i *sutureless devices* ad adesività cutanea, le medicazioni semipermeabili trasparenti con dispositivi di fissaggio integrati, e i dispositivi di ancoraggio sottocutaneo [12,14,15].
- Protezione del sito di emergenza con cianoacrilato sterile. Da alcuni anni è stata introdotta la pratica di sigillare il sito di emergenza con butil-

cianoacrilato o con octil-butil-cianoacrilato alla fine della procedura di impianto. Tale metodica riduce drasticamente il sanguinamento dal sito di emergenza e di conseguenza la necessità di sostituire precocemente la medicazione; inoltre, contribuisce ad una migliore stabilizzazione del catetere e riduce la contaminazione batterica del sito di emergenza, sia per il potere antibatterico intrinseco del cianoacrilato che per la chiusura meccanica della breccia cutanea tramite la quale è inserito il catetere [14,15].

- Utilizzo di un *pack* procedurale (*all-inclusive*) per l'impianto, o almeno di un carrello dedicato. L'utilizzo di un *pack* procedurale è raccomandato dalle linee guida in quanto aumenta considerevolmente la compliance degli operatori alla tecnica asettica, rendendo immediatamente disponibile per l'operatore tutto il materiale necessario e sufficiente all'impianto stesso [11,14,15].
- Utilizzo di una *checklist*, come già indicato, che aiuti l'operatore a verificare e documentare la appropriatezza di ogni singolo passo della procedura [11-15].

### 3. Dopo l'inserimento

- Evitare la carenza di personale di assistenza (*understaffing*) mantenendo un adeguato rapporto tra numero di infermieri e numero di pazienti. Numerosi studi hanno dimostrato che la riduzione del rapporto tra numero di operatori sanitari addetti alla gestione dei cateteri e numero di pazienti determina – come d'altra parte intuitivo – un aumento del rischio di infezione. Oltre a ciò, è necessario garantire che gli operatori addetti alla gestione dei cateteri siano specificamente ed appropriatamente addestrati e sottoposti a periodici refresh formativi. Oltre a ciò, può essere utile – soprattutto nelle terapie intensive –

- evitare un *turnover* eccessivo del personale infermieristico [4,11].
- Proteggere il sito di emergenza con medicazioni semipermeabili trasparenti. Questa tipologia di medicazione protegge efficacemente il sito di emergenza dai batteri ambientali, garantendo però la possibilità di visualizzare e identificare segni precoci di infezione locale; inoltre, stabilizza meglio il catetere rispetto alle medicazioni tradizionali garzate e permette la traspirazione della cute verso l'esterno pur impedendo il passaggio di liquidi (secrezioni, etc.) dall'esterno verso il sito di emergenza. Tali medicazioni semipermeabili vanno sostituite una volta ogni sette giorni, o anche prima se si presentano staccate, sporche o bagnate. Al momento del cambio della medicazione, la cute intorno al sito di emergenza va disinfettata con clorexidina al 2% in alcool isopropilico al 70% [13-15].
  - Utilizzare feltrini di poliuretano a rilascio di clorexidina per la protezione del sito di emergenza in pazienti al di sopra dei due mesi di età, purché portatori di cateteri venosi centrali non tunnellizzati. Tali dispositivi – se applicati correttamente sul sito di emergenza intorno al catetere e al di sotto della medicazione - rilasciano clorexidina in maniera continua per 7 giorni, dimezzando il rischio di colonizzazione locale e di conseguenza di infezione. Una metanalisi su 15.590 cateteri prevalentemente in pazienti di terapia intensiva ha dimostrato una significativa e considerevole riduzione del rischio infettivo (pRR 0,71; 95% CI 0,58-0,87). Particolare attenzione va prestata alle reazioni cutanee che questi dispositivi possono provocare in alcuni pazienti [1,11-15].
  - Utilizzare connettori senz'ago (*needlefree connectors*) per proteggere i raccordi delle linee infusionali utilizzate in maniera discontinua [14,15].
  - Garantire una adeguata disinfezione di tutti i punti di accesso al catetere e alle linee infusionali (*hub*, connettori senz'ago, *injection port*). Prima dell'utilizzo del catetere, è necessario disinfettare l'*hub* (o il connettore senz'ago, se questo è posto a protezione dell'*hub*). La tecnica corretta di disinfezione dell'*hub* e dei connettori senz'ago non è ancora definita in modo univoco. Si può adottare una disinfezione attiva, ovvero effettuare una frizione (*scrub*) del raccordo o del connettore senz'ago con soluzione alcolica di clorexidina o con semplice soluzione alcolica al 70%, per un tempo di circa 15-20 secondi, lasciando poi asciugare per lo stesso tempo. Nel caso dei connettori senz'ago, è possibile anche adottare una disinfezione passiva applicandovi sopra appositi cappucci disinfettanti (*port protectors*) contenenti una spugna imbevuta di alcool isopropilico al 70%. L'utilizzo di questi dispositivi - raccomandato da alcune linee guida e da documenti basati sulla opinione di esperti - sicuramente aumenta la compliance degli operatori alla disinfezione e ne standardizza la metodica [14,15].
  - Sostituzione delle linee infusionali ogni 4-7 giorni, a condizione che non siano state utilizzate per sangue, emoderivati e lipidi (somministrazioni che invece richiedono la sostituzione immediata delle linee infusionali a fine infusione) [11,14,15].
  - Non effettuare mai la sostituzione routinaria dei cateteri venosi centrali ad intervalli regolari, poiché tale strategia è sicuramente inefficace nel ridurre il rischio infettivo ed aumenta altresì il rischio di altre complicanze [11-15].
  - Rimuovere immediatamente il catetere che non è più necessario al paziente [11,15].

Il GAVeCeLT (Gruppo Aperto per lo Studio dei Cateteri Venosi Centrali a Lungo Termine; [www.gavecelt.it](http://www.gavecelt.it)) ha sintetizzato alcuni anni fa

le strategie sopra riportate in un protocollo denominato PIDAV (Prevenzione Infezioni Dispositivi per Accesso Venoso) [15] (Figura 1):

1. **CORRETTA INDICAZIONE** - Verifica dell'indicazione all'accesso venoso, scelta del dispositivo più appropriato (periferico vs. centrale) e sua rimozione appena non è più indispensabile.
2. **CORRETTA ASEPSI** - Igiene delle mani con gel idroalcolico, prima dell'impianto e prima e dopo ogni manovra di gestione; massime precauzioni di barriera durante l'inserzione di dispositivi per accesso centrale o accesso periferico di lunga durata; antisepsi cutanea con clorexidina 2% in alcool - in applicatori monodose sterili – prima dell'impianto e al momento del cambio della medicazione.
3. **SCelta CORRETTA DEL SITO DI EMERGENZA** – Per gli accessi periferici, evitare le zone di flessione; per gli accessi centrali, preferire (nell'ordine) il terzo medio del braccio, la zona sottoclaveare e la zona sopraclaveare; evitare il sito di emergenza al collo o all'inguine (tranne che in urgenza); tunnellizzare un dispositivo per accesso venoso centrale se ciò è necessario per ottimizzare il sito di emergenza.
4. **TECNICA CORRETTA DI IMPIANTO** - Utilizzare sempre l'impianto ecoguidato per il posizionamento dei dispositivi centrali e dei dispositivi periferici di lunga durata.
5. **FISSAGGIO APPROPRIATO** - evitare sempre punti di sutura e cerotti; stabilizzare invece il dispositivo con un sistema sutureless appropriato (integrato nella medicazione, o ad adesività cutanea, o ad ancoraggio sottocutaneo).
6. **PROTEZIONE DEL SITO DI EMERGENZA** - Utilizzare membrane trasparenti semipermeabili ad alta traspirabilità, associate a feltrini a rilascio di clorexidina o a sigillo del sito di emergenza con colla al cianoacrilato.
7. **PROTEGGERE LA LINEA INFUSIONALE** - Disinfettare le porte di accesso strofinando con soluzioni alcoliche alla clorexidina 2% oppure applicando *port protectors* (cappucci disinfettanti) sopra ai connettori senz'ago; lavare e chiudere il sistema soltanto con soluzione fisiologica, usando siringhe pre-riempite.
8. **FACILITARE L'ADOZIONE DI QUESTE RACCOMANDAZIONI** - Utilizzare carrelli dedicati, kit omnicomprensivi e *checklist*, sia per l'impianto che per la gestione.

**Figura 1.** Protocollo PIDAV – Prevenzione delle Infezioni da Dispositivi per Accesso Venoso (adattata da: Pittiruti M, *et al.* 2024 [15]).

### **Cenni di gestione delle infezioni da catetere vascolare**

Come già precedentemente indicato, il paziente portatore di catetere venoso centrale che presenti segni e sintomi di infezione non ha una indicazione alla rimozione immediata – su base empirica – del catetere. Tale indicazione trova motivo solo in due circostanze: il paziente con sepsi e/o shock settico e il paziente che presenta chiari segni di infezione locale (es. materiale purulento dal sito di emergenza). In

tutti gli altri casi, in accordo con le linee guida spagnole sulla diagnosi e il trattamento delle infezioni catetere-correlate, si può applicare una *watchful strategy*, che consiste nella esecuzione di emocolture appaiate da catetere vascolare e da vena periferica con determinazione del DTP e nell'inizio di una terapia empirica [28,29].

Se le emocolture risultano positive, innanzitutto verrà rimodulata la terapia antibiotica sulla base dell'antibiogramma del

microrganismo isolato secondi i principi della *antimicrobial stewardship*. Se le emocolture avranno un DTP indicativo di infezione batteriemia catetere-correlata e il catetere venoso è un catetere a breve-medio termine (CICC, FICC, PICC), la rimozione del catetere è parte essenziale del trattamento. In caso di isolamento di *S. aureus*, *Enterococcus* spp. e *Candida* spp è mandatorio richiedere l'esecuzione di ecocardiogramma trans-toracico e/o trans esofageo. In caso di DTP non indicativo di infezione catetere-correlata, è necessario cercare di identificare un sito di origine alternativo dell'infezione. Nel caso in cui non sia stato possibile effettuare l'emocoltura dal catetere vascolare (difficoltà nella aspirazione: cosiddetta *persistent withdrawal occlusion*), escluse clinicamente altre fonti possibili ed evidenti di infezione, il catetere deve essere considerato presumibilmente infetto e rimosso [28-30].

Solo in rarissimi casi di pazienti portatori di cateteri venosi centrali a breve-medio termine e in un numero più consistente di casi di cateteri venosi centrali a lungo termine (tunnellizzati o totalmente impiantati), potrà essere considerato un trattamento conservativo, che prevede la associazione tra terapia antibiotica sistemica e terapia antimicrobica locale all'interno del catetere (*lock therapy*) [11,14,28,29].

Si definisce come *lock therapy* l'instillazione e la successiva permanenza di una sostanza ad attività antimicrobica all'interno di un catetere vascolare al fine di provare a trattare il *biofilm* che alimenta e sostiene l'infezione batteriemia.

La *lock therapy* va presa in considerazione in pazienti portatori di cateteri venosi centrali – soprattutto tunnellizzati o totalmente impiantati – che abbiano già presentato ripetute infezioni batteriemiche catetere-correlate oppure altre complicanze che abbiano determinato la sostituzione del catetere; è ragionevole adottarla soltanto nei casi in cui il catetere sia ancora estremamente necessario (*highly needed*) e si sia in presenza di conclamata difficoltà o addirittura impossibilità di una sostituzione dell'accesso venoso [11,14,28,29].

La *lock therapy* può essere effettuata con antibiotici oppure, con margini maggiori in termine di efficacia, sicurezza e costo-efficacia, con sostanze non antibiotiche ad attività antimicrobica (etanolo, citrato >10%, taurolidina 2%, EDTA tetrasodico 4%). A seconda della sostanza utilizzata, la *lock therapy* ha un tempo di permanenza nel catetere (da 1 a 24 ore) e una durata (da 5 a 14 giorni) molto variabili.

Prima di attuare un tentativo di salvataggio di un catetere vascolare, è necessario comunque verificare che il paziente non presenti segni di shock settico, che non abbia materiale purulento al sito di emergenza, che non abbia segni di infezione della tasca o del tunnel, che non sia in atto una batteriemia persistente dopo 72 ore di terapia mirata, che gli agenti eziologici non siano *S. aureus* o *Candida* spp., e che non vi sia evidenza di complicanze infettive secondarie a distanza (endocardite, osteomielite/spondilodiscite, tromboflebite settica, endoftalmite, corioretinite, etc.) [28,29].

## Conclusioni

Le CLABSI/CRBSI rappresentano ancora un notevole pericolo per la sicurezza dei pazienti. Le attuali strategie di prevenzione permettono però di renderle quasi completamente prevenibili, attraverso degli strumenti che rendono omogenei i comportamenti degli operatori sanitari e ne aumentano la compliance alle pratiche corrette.

Relativamente alla gestione clinica delle CLABSI/CRBSI, bisogna sottolineare la necessità di fare diagnosi circostanziate, al fine di stabilire il trattamento più adeguato, sia in termini di terapia antibiotica che di rimozione del catetere. Particolare attenzione, nell'ambito dei cateteri a lungo termine tunnellizzati o totalmente impiantabili, deve essere posta nella individuazione di casi in cui è possibile tentare una terapia di salvataggio mediante una *lock therapy*.

## Conflitto di interessi

GS dichiara di avere avuto negli ultimi due anni rapporto di finanziamento con BBraun (*speaker* per evento educativo). MP non dichiara alcun conflitto di interesse.

## Bibliografia

1. O'Grady NP. Prevention of Central Line-Associated Bloodstream Infections. *N Engl J Med* 2023;389:1121-31.
2. National Health Surveillance Network. Brief Report: Quaterly National HAI Incidence in 2022. Disponibile online: [https://www.cdc.gov/nhsn/data-stat/progress-report.html#anchor\\_56959](https://www.cdc.gov/nhsn/data-stat/progress-report.html#anchor_56959) (accesso: 1 dicembre 2025).
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (2022-2023). Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/PPS-HAI-AMR-acute-care-europe-2022-2023> (accesso: 1 dicembre 2025).
4. Rosenthal WD, et al. Preventing Central Line-Associated Bloodstream Infections: a position paper of the International Society for Infectious Diseases, 2024 Update.
5. Warren DK, et al. Attributable cost of catheter-associated bloodstream infections among intensive care patients in a nonteaching hospital. *Crit Care Med* 2006; 34: 2084-9.
6. Wisplinghoff H, et al. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. *Clin Infect Dis*. 2004; 39(3):309.
7. Pronovost P, et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006;355:2725-2732.
8. Jacob JT. Intravascular catheter-related infection: Epidemiology, pathogenesis, and microbiology. Disponibile online: <https://www.uptodate.com/contents/intravascular-catheter-related-infection-epidemiology-pathogenesis-and-microbiology> (accesso: 20 novembre 2025).
9. National Healthcare Safety Network (NHSN). National Healthcare Safety Network (NHSN) Bloodstream Infection Event (Central Line-Associated Bloodstream Infection and Non-central Line Associated Bloodstream Infection) Jan 2025. Disponibile online: [www.cdc.gov/nhsn](http://www.cdc.gov/nhsn) (accesso: 20 novembre 2024).
10. Garcia R, et al. Prevention of vascular access device-associated hospital-onset bacteremia and fungemia: a review of emerging perspectives and synthesis of technical aspects. *Clin Infect Dis* 2025; 80 (2): 444-450.
11. Buetti N, et al. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2022; 5: 553 - 569
12. O'Grady NP, et al. Guidelines for prevention of intravascular catheter-related infections. 2011; 52 (9): 1087-1099.
13. Loveday HP, et al. EPIC3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect* 2014 Jan;86 Suppl 1:S1-70.
14. Nickel B, et al. Infusion therapy standards of practice, 9th edition. *J Infus Nurs*. 2024;47(1S Suppl 1):S1-S285.
15. Pittiruti M, et al. Raccomandazioni GAVeCeLT 2024 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso. Disponibile online: [www.gavecelt.it](http://www.gavecelt.it) (accesso: 5 novembre 2025).
16. Boyce JM, et al. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene TaskForce. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. *MMWR Recomm Rep* 2002;51:1-45.
17. Rosenthal VD, et al. Reduction in nosocomial infection with improved hand hygiene in intensive care units of a tertiary-care hospital in Argentina. *Am J Infect Control* 2005;33:392-397.
18. Capretti MG, et al. Impact of a standardized hand hygiene program on the incidence of nosocomial infection in very low birth weight infants. *Am J Infect Control* 2008;36:430-435.
19. Mimos O, et al. Skin antisepsis with chlorhexidine-alcohol versus povidone iodine-alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular-catheter-related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two-by-two factorial trial. *Lancet* 2015;386:2069-2077.
20. Garland JS, et al. Comparison of 10% povidone iodine and 0.5% chlorhexidine gluconate for the prevention of peripheral intravenous catheter colonization in neonates: a prospective trial. *Pediatr Infect Dis J* 1995;14:510-516.
21. Humar A, et al. Prospective randomized trial of 10% povidone-iodine versus 0.5% tincture of chlorhexidine as cutaneous antisepsis for prevention of

- central venous catheter infection. *Clin Infect Dis* 2000;31:1001–1007.
22. Chaiyakunapruk N, et al. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 2002;136:792–801.
  23. Lai NM, et al. Skin antisepsis for reducing central venous catheter-related infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;7:CD010140. Pages J, Hazera P, Megarbane B, et al. Comparison of alcoholic chlorhexidine and povidone-iodine cutaneous antiseptics for the prevention of central venous catheter-related infection: a cohort and quasi experimental multicenter study. *Intensive Care Med* 2016;42:1418–1426.
  24. Karakitsos D, et al. Real-time ultrasoundguided catheterisation of the internal jugular vein: a prospective comparison with the landmark technique in critical care patients. *Crit Care* 2006;10:R162.
  25. Brass P, et al. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;1:CD006962.
  26. Raad I, et al. Prevention of central venous catheter-related infections by using maximal sterile barrier precautions during insertion. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994;15:231–238.
  27. Hu KK, et al. Using maximal sterile barriers to prevent central venous catheter-related infection: a systematic evidence based review. *Am J Infect Control* 2004;32:142–146.
  28. Mermel LA, et al. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 2009; 49 (1):1–45.
  29. Chaves F, et al. Diagnosis and treatment of catheter-related bloodstream infection: Clinical guidelines of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology and (SEIMC) and the Spanish Society of Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC). *Med Intensiva* 2018; 42 (1): 5-36.
  30. Dhaliwal M, et al. Utility of Differential Time to Positivity in diagnosing Central-line associated bloodstream infections: a systematic review and Meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2023; (77): 428-437.

## ***Infection prevention and control*** **in terapia intensiva**

Chiara Fanelli<sup>1</sup> e Daniela Pasero<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> *Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Farmacia, Università degli Studi di Sassari, Sassari, Italia.*

<sup>2</sup> *Direttore di SCU Anestesia, Terapia Intensiva Multidisciplinare, Rianimazione e Terapia Antalgica, PO Alghero, ASL 1 Sassari, Italia.*

### **Introduzione**

Le infezioni sono la principale causa di ricovero e di aumento della degenza in terapia intensiva (TI) e in caso di sepsi e shock settico rappresentano la prima causa di morte del paziente critico [1-3]. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) in TI si sviluppano con maggior facilità perché i pazienti sono più esposti a procedure e manovre invasive e necessitano di *device* per il mantenimento delle funzioni vitali, come il tubo orotracheale per la ventilazione meccanica invasiva e i cateteri vascolari centrali per il monitoraggio e l'infusione di terapie endovenose. Pertanto, le ICA più frequenti in TI sono rappresentate dalle polmoniti associate al ventilatore (*ventilator-associated pneumonia*, VAP), infezioni del torrente circolatorio, incluse quelle correlate a catetere venoso centrale (*central line-associated bloodstream infections*, CLA-BSI), le infezioni a partenza addominale e le infezioni correlate ai cateteri urinari (*catheter-associated urinary tract infections*, CA-UTI) e si associano ad un aumento significativo della mortalità [1,4,5].

Le ICA in TI colpiscono circa il 30% pazienti con un'incidenza da 2 a 20 volte maggiore nei Paesi in via di sviluppo secondo l'ultimo *report*

dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), soprattutto in ambito neonatale. In accordo con i dati riportati da EPIC III, la prevalenza a livello mondiale delle infezioni, confermate o sospette, nel paziente critico si attesta intorno al 54%, di cui il 22% sono acquisite in TI, con mortalità ospedaliera del 30%. Inoltre, da un'analisi multilivello, le infezioni acquisite in TI risultavano indipendentemente associate ad un rischio più elevato di mortalità paragonate alle infezioni acquisite in comunità (OR 1,32, 95%IC, 1,10-1,60) [4]. Secondo un recente report di prevalenza di alcune TI italiane, circa il 42% dei pazienti critici presentano un'infezione nel corso del loro ricovero e la maggior parte acquisisce l'infezione in terapia intensiva [6].

La sepsi e lo shock settico possono complicare le infezioni, sia comunitarie che quelle associate all'assistenza, e peggiorare ulteriormente la prognosi, ma queste ultime potrebbero essere evitabili con misure adeguate atte alla prevenzione e al controllo (*infection prevention and control*, IPC) [7,8].

I programmi di prevenzione e controllo delle infezioni rappresentano un elemento fondamentale per la prevenzione delle infezioni correlate

all'assistenza e per impedire la diffusione degli organismi multiresistenti (*multi-drug resistant microorganisms*, MDROs) [9].

L'IPC si basa su approcci distinti ma complementari di sorveglianza delle ICA e di implementazione di *bundle* di azioni finalizzate a prevenire le ICA.

### **Epidemiologia in Italia e profilo di rischio infettivo in terapia intensiva**

L'incidenza di ICA in TI è pari al 26.9% secondo l'ultimo *report* del progetto SPIN-UTI 2020/2021 (Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva). Di queste, il 54.8% è rappresentato dalle polmoniti, il 16.1% dalle BSI, il 14.8% dalle UTI (di cui il 70% CA-UTI) ed il 14.3% dalle CLA-BSI. Per quanto riguarda il patogeno, il microrganismo più frequentemente isolato è stato il batterio *Klebsiella pneumoniae* (14.0%), seguito da *Acinetobacter baumannii* (11.9%) e *Pseudomonas aeruginosa* (10.6%) [1].

Il paziente critico presenta un certo grado di complessità con compromissione del sistema immunitario correlato all'alterazione del microbiota che compromette la barriera intestinale e favorisce la traslocazione di microrganismi dall'intestino [10]. L'alterazione della risposta infiammatoria, che conduce al danno d'organo contribuisce ulteriormente ad aumentare l'alterazione della risposta immunitaria del paziente [11,12].

Inoltre la necessità di posizionare dei dispositivi a diverso grado di invasività finalizzati al monitoraggio o al supporto delle funzioni vitali del paziente (tubo tracheale per la ventilazione meccanica invasiva, catetere vascolare arterioso o venoso, catetere vescicale) aumenta la probabilità di infezione sia nella fase di posizionamento che durante il mantenimento.

L'aspetto assistenziale aumenta in modo esponenziale il rischio di trasmissione.

Anche la terapia antimicrobica protratta in questa tipologia di pazienti può dar luogo ad una pressione selettiva, ossia all'insorgenza di resistenze nei microrganismi che si traducono in un allungamento della degenza e lo sviluppo di infezioni di difficile trattamento, con conseguente aumento di morbilità e mortalità.

Un focolaio di ICA può essere definito come un aumento del numero di casi, osservato tra pazienti od operatori sanitari, di una determinata infezione, e che questo sia superiore al numero atteso e concentrato in un determinato luogo ed intervallo di tempo [13].

Le modalità di trasmissione variano in funzione del microrganismo coinvolto e dipendono da molteplici fattori, tra cui condizioni ambientali, organizzazione dell'assistenza, caratteristiche del laboratorio e suscettibilità dell'ospite.

Le principali vie di trasmissione dei patogeni più frequentemente isolati nelle TI sono sintetizzate nella Tabella 1 [9].

In TI, la trasmissione da contatto da paziente a paziente è infrequente, pertanto la trasmissione delle ICA avviene principalmente tramite vettori intermediari. Nel caso di focolai da *Clostridioides difficile*, quasi l'8% dei pazienti ricoverati ha una forma di *C. difficile* geneticamente collegata a quella di un altro paziente che si trovava nello stesso reparto, suggerendo una certa trasmissione tra pazienti nella stessa area ospedaliera, avvenuta per contaminazione ambientale o attraverso il contatto con le mani del personale sanitario (*healthcare provider*, HCP). L'inclusione dei campionamenti ambientali può aumentare l'identificazione di più *cluster* (casi correlati) rispetto a quanto si possa trovare considerando solo i campioni prelevati dai pazienti [14].

**Tabella 1.** Le vie di trasmissione di alcuni dei patogeni più frequenti e difficili da trattare in terapia intensiva (adattata da: Fanelli C, *et al. Antibiotics*. 2024;13:789 [9]).

Vie di trasmissione in rianimazione
<p>Contatto diretto o indiretto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteri: MDR-GNB (inclusi CRE, ESBL carriers, MDR-Klebsiella spp., MDR-Acinetobacter baumannii, e MDR-Pseudomonas aeruginosa), MRSA, VRE, Clostridioides difficile</li> <li>• Funghi: Candida auris, Scedosporium spp.</li> <li>• Virus: Ebola virus</li> </ul>
<p>Contaminazione delle acque</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteri: Legionella spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp. e Serratia</li> <li>• Funghi: Aspergillus spp., Mucor spp., Trichosporon spp., Scedosporium spp. e Fusarium spp.</li> <li>• Virus: Norovirus</li> </ul>
<p>Contaminazione dell'aria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteri: CRE, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa, Corynebacterium striatum*, Legionella spp., MRSA</li> <li>• Funghi: Aspergillus spp., Fusarium spp., Scedosporium spp., Lomentospora spp.</li> <li>• Virus: Virus: coronavirus umani (incluso SARS-CoV-2), virus Ebola</li> </ul>
<p>Droplet e trasmissione aerea</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteri: Mycobacterium tuberculosis, Bordetella spp., Pertussis</li> <li>• Virus: coronavirus umani (incluso SARS-CoV-2), virus Varicella-Zoster (VZV), virus del morbillo, virus dell'influenza (inclusi H1N1, H2N3, H5N1), virus della parainfluenza, virus Respiratorio Sinciziale (RSV), Adenovirus</li> </ul>

CRE: Carbapenem-resistant Enterobacterales. ESBL: extended-spectrum beta-lactamase. MDR: multidrug-resistant. MDR-GNB: multidrug-resistant Gram-negative bacteria. MRSA: methicillin-resistant Staphylococcus aureus. VRE: vancomycin-resistant Enterococci. \* Il Corynebacterium striatum è un MDR-GB (multidrug-resistant Gram-positive bacterium) emergente che presto potrebbe essere incluso tra i patogeni che richiedono isolamento. Sebbene la via di trasmissione non sia stata chiaramente identificata, dal momento che è frequentemente isolato nelle vie respiratorie avendo caratteristiche simili ai MDR-GNB, si è deciso di includerli nella categoria "contaminazione dell'aria".

### Colonizzazione

La colonizzazione rappresenta un noto fattore di rischio per lo sviluppo di successive infezioni respiratorie, urinarie e del torrente circolatorio, specialmente se sostenuta da CRE (Carbapenem-resistant Enterobacterales) [15]. La TI è un ambito in cui la colonizzazione avviene spesso in tempi rapidi, frequentemente entro le due settimane dal ricovero. Quando tale colonizzazione si verifica tra le 48 e le 72 ore dall'ingresso in TI, viene definita "precoce". La colonizzazione precoce da un patogeno come

*P. aeruginosa* comporta un rischio maggiore di sviluppo di VAP: sei volte maggiore nei colonizzati respiratori e due volte maggiore nei colonizzati rettali rispetto ai colonizzati "tardivi" [16].

Secondo una recente revisione sistematica e metanalisi, in TI la colonizzazione intestinale da parte di un MDRO riguarda in media il 5% dei pazienti, potendo arrivare ad interessare fin oltre il 40% [17]. L'acquisizione avviene in media tra il 4 e il 26 giorno, ma il rischio si accresce in modo quasi lineare dell'1,41% per ogni giorno

in più di ricovero in terapia intensiva [17]. L'acquisizione della colonizzazione da MDRO è spesso determinata dalla presenza di uno o più dei seguenti fattori di rischio riconosciuti: ricovero ospedaliero per  $\geq 5$  giorni negli ultimi 3 mesi, una precedente colonizzazione/infezione da MDRO, l'istituzionalizzazione in una casa di cura e aumentata durata di ricovero in TI [18].

Lo *screening* rettale dei pazienti ricoverati in rianimazione deve essere effettuato settimanalmente, in quanto una frequenza inferiore è stata associata a un quasi raddoppiato rischio di acquisizione di colonizzazione intestinale da MDRO [15].

La colonizzazione gastrica da batteri Gram-negativi o PA invece non sembra rappresentare un fattore di rischio per lo sviluppo della VAP [19].

La colonizzazione delle alte (orofaringe e trachea) e basse (polmonare) vie respiratorie è altrettanto importante per quanto riguarda il rischio di sviluppo di polmoniti. *P. aeruginosa* è una causa comune di VAP, responsabile del 20-30% dei casi. Di tutti i pazienti che sviluppano VAP da PA, più del 45% risultano essere colonizzati da PA a livello rettale o respiratorio [16].

Questo patogeno non è normalmente presente nel microbiota delle persone sane, ma a causa della malattia critica e dei trattamenti antibiotici si moltiplica sia a livello respiratorio che intestinale. Secondo molti studi, il tratto intestinale funge da *reservoir* per la colonizzazione respiratoria da PA, a supporto della teoria che vede la traslocazione dal tratto intestinale a quello respiratorio come una delle possibili cause di VAP nei colonizzati [16-19]. Indipendentemente dalla possibilità di sviluppare un'infezione e dalla sede, la colonizzazione da PA è stata associata a una maggiore mortalità.

Un altro patogeno la cui colonizzazione respiratoria correla con un importante rischio di sviluppo della VAP è *A. baumannii* resistente ai carbapenemici (CRAB): il 51% dei colonizzati infatti sviluppa VAP durante la permanenza in TI e il tempo medio di acquisizione della

colonizzazione in TI è di 9 giorni. La colonizzazione multisito da parte di questo patogeno correla con maggiore mortalità rispetto a un unico sito [20].

Mentre la colonizzazione respiratoria da PA, non-PA *Enterobacterales* e *vancomycin-resistant enterococci* (VRE) è saldamente correlata a un potenziale sviluppo di infezione respiratoria in varie percentuali, la colonizzazione da *Candida* spp. ha ancora valore incerto. Si stima che la prevalenza della colonizzazione da *Candida* spp. nei pazienti ventilati meccanicamente sia tra il 10 e il 56%. Inoltre, si riscontra frequentemente insieme a PA e AB nei pazienti che sviluppano VAP [21]. Sembra infatti che la colonizzazione da *Candida* possa favorire successive colonizzazioni da *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus aureus*, patogeni spesso responsabili di VAP.

La colonizzazione nasale da *S. aureus* interessa il 25-30% della popolazione generale, ma riveste una grande importanza nel paziente critico, in quanto fino a circa il 10% dei casi può dare luogo a VAP. Il tempo mediano di acquisizione della colonizzazione è di 6 giorni dall'ingresso in TI [22].

### L'organizzazione del programma IPC in terapia intensiva

Per mettere in atto un programma di IPC in TI sono necessari 10 componenti:

- Creazione di un *team* di IPC multidisciplinare, con un coordinatore responsabile della gestione del gruppo di lavoro e dell'applicazione delle strategie di cambiamento comportamentale. Nelle UTI in particolar modo è fondamentale istituire una rete interna di *champions* per il monitoraggio in tempo reale e il *feedback* costante.
- Sorveglianza continua delle ICA e di MDRO.
- Igiene delle mani.
- *Screening* attivo per MDRO tramite colture di sorveglianza (rettale, respiratoria).
- Isolamento da contatto o respiratorio, ove necessario.

- Decontaminazione del paziente colonizzato, ove indicato.
- Disinfezione ambientale.
- Applicazione di *bundle* di prevenzione specifici per ogni ICA (v. sottoparagrafo).
- Educazione del personale sanitario all'IPC.
- *Antimicrobial stewardship* [23].

#### *Integrazione tra Team di terapia intensiva e IPC Team ospedaliero.*

Il controllo delle infezioni in TI è il risultato di un lavoro di squadra e di una comunicazione efficace. Per realizzare un programma di gestione antimicrobica efficace è fondamentale la multidisciplinarietà con il coinvolgimento dello specialista in malattie infettive (IDS), del microbiologo clinico e del farmacologo clinico che supportano il medico di TI [9].

Gli intensivisti, che hanno in carico il paziente, hanno il compito di identificare precocemente i segni di infezioni, implementare trattamenti mirati e collaborare con l'IPC *team* per l'adozione di misure preventive. Il personale infermieristico deve segnalare al medico il sospetto di un'infezione e seguire rigorosamente le pratiche di igiene delle mani, delle procedure asettiche (come cateteri venosi centrali, ventilazione meccanica, ecc.) e vigilare sull'aderenza ai protocolli di prevenzione. In quanto essi rappresentano spesso il primo punto di contatto con il paziente, sono cruciali nel rilevamento precoce delle infezioni [4].

Al fine di garantire l'applicazione delle linee guida di IPC esistono tre strumenti fondamentali: *audit* locali, incontri multidisciplinari e il *feedback* continuo.

Gli *audit* locali sono fondamentali per valutare l'efficacia delle misure IPC implementate. Gli *audit* sono riunioni in cui i membri dell'IPC *team* si confrontano con il personale di TI al fine di monitorare i tassi di infezione, identificare potenziali aree di rischio e garantire l'aderenza alle linee guida. Gli *audit* vengono svolti a cadenza regolare per discutere quanto detto e definire azioni correttive ove necessario.

Le riunioni multidisciplinari si distinguono dagli *audit* in quanto si tratta di incontri più frequenti e maggiormente strutturati, sui casi clinici.

Il *feedback* continuo è l'intervento più frequente, che avviene su base quotidiana. Se da una parte il personale ha la possibilità di manifestare le criticità osservate nell'attuazione delle IPC, dall'altra le informazioni derivanti dagli *audit* e dalle riunioni devono essere condivise regolarmente con il personale della terapia intensiva. Un sistema di *feedback* tempestivo e costante permette di adattare le strategie in tempo reale e di correggere eventuali lacune nell'implementazione dei protocolli.

#### *Il "Champion IPC"*

La figura del "Champion" IPC in TI è essenziale per il successo del programma. Il "Champion" è un membro del *team* di terapia intensiva (medico, infermiere) che assume la responsabilità di promuovere la cultura dell'IPC all'interno dell'unità. Questa persona funge da punto di riferimento per il resto del personale, motivandolo a seguire le pratiche di prevenzione delle infezioni, monitorando l'aderenza ai protocolli e fungendo da intermediario tra il *team* TI e l'IPC *team* ospedaliero. Un "Champion" efficace è colui che crea un ambiente di lavoro più consapevole della sicurezza del paziente.

#### **Strategie operative integrate di prevenzione**

Le strategie di controllo delle infezioni sono molteplici e sinergiche. Tutte le variabili da considerare per garantire il successo di un processo di controllo delle infezioni includono: il rapporto paziente/infermiere (PNR), il rapporto paziente/intensivista (PIR), la formazione del personale sanitario, i tipi di isolamento, la decolonizzazione da MDRO, l'igiene delle mani e di tutto ciò che può entrare in contatto col paziente, lo *screening*, la pulizia ambientale, l'*antimicrobial stewardship*, e la segnalazione di focolai. La qualità delle evidenze e la forza di queste pratiche in relazione al patogeno sono

riportate nelle linee guida dell'ESCMID per il Controllo delle Infezioni 2014 [24].

### *Il rapporto numerico personale-paziente*

Sebbene non vi sia ancora un consenso riguardo al rapporto numerico ottimale tra infermiere e paziente in ICU, la maggior parte degli studi e le linee guida del Regno Unito suggeriscono un rapporto 1:1 [25]. Il rapporto medico-paziente in TI è invece più dibattuto, proponendo rapporti che variano dal 1:1 al 1:12, sebbene quelli che investigano il rapporto ottimale in base alla sopravvivenza dei pazienti si attestano intorno all'1:9 [26].

### *I bundle di prevenzione*

Il *bundle* è un insieme contenuto di pratiche (in genere da 3 a 5) *evidence-based* che vengono applicate congiuntamente e in modo adeguato al fine di prevenire l'insorgenza o la propagazione di un'infezione. Ad oggi non esiste un *bundle* universale, ma diversi *bundle* specifici per il tipo di infezione che si vuole prevenire.

I *bundle* applicabili al paziente critico riguardano il controllo delle ICA più frequenti in terapia intensiva:

- *Bundle* per la prevenzione della *ventilator-associated pneumonia* (VAP).
- *Bundle* per la prevenzione delle infezioni del catetere venoso centrale (CLABSI).
- *Bundle* per la prevenzione delle infezioni urinarie da catetere (CAUTI).
- *Bundle* per la prevenzione delle infezioni da *C. difficile*.

### *L'igiene delle mani*

Senza l'igiene delle mani (*hand hygiene*, HH), nessuno dei *bundle* sopraelencati può essere considerato sufficiente per garantire la prevenzione delle infezioni [9]. Un'appropriata HH è capace di portare alla riduzione del 50% dell'incidenza delle ICA, eppure rimane ancora

tra le strategie di IPC verso cui la *compliance* rimane limitata [23].

Spesso, situazioni in cui sarebbe indicata all'igiene delle mani, il personale sanitario la sostituisce con l'uso dei guanti [23]. Un carico di lavoro eccessivo, la carenza di personale, tempi limitati e l'impiego frequente dei guanti costituiscono degli ostacoli significativi all'attuazione di una corretta HH.

### *Isolamento*

Secondo le linee guida dell'ESCMID del 2014, l'isolamento precauzionale dei pazienti appena ricoverati in TI dovrebbe essere sempre attuato, al fine di prevenire l'insorgenza di *cluster* infettivi tra i pazienti e il personale della TI e, successivamente, la diffusione a livello ospedaliero. L'isolamento può essere interrotto solo dopo l'ottenimento di un risultato negativo alle procedure di *screening* [24].

Le stanze destinate all'isolamento dovrebbero, ove possibile, essere stanze singole. È obbligatorio fornire una stanza singola nei casi di pazienti neutropenici o di patologie a trasmissione aerea specifica (morbillo, varicella e tubercolosi).

Si distinguono tre tipologie di isolamento: isolamento da contatto, isolamento respiratorio e isolamento combinato. La tipologia di isolamento da adottare varia in funzione del sito anatomico da cui è stato isolato il patogeno [24].

L'isolamento respiratorio è necessario ogniqualvolta un campione delle vie aeree (tampone rinofaringeo, espettorato o liquido/aspirato bronchiale) risulti positivo per un microorganismo potenzialmente patogeno per l'uomo a diffusione aerea (Tabella 1). Le stanze di isolamento respiratorio di cui deve essere fornita una TI sono di due tipi:

- Stanza a pressione negativa, destinata ai pazienti colonizzati o infetti da patogeni potenzialmente a trasmissione aerea (Tabella 1);

- Stanza a pressione positiva, dedicata ai pazienti immunocompromessi o comunque maggiormente suscettibili all'acquisizione di infezioni (ad es. neutropenici).

L'isolamento da contatto invece è necessario ogniqualvolta un campione cutaneo o rettale (tampone) risulti positivo per un patogeno trasmissibile tramite contatto diretto o indiretto tra esseri umani, in particolare quelli difficili da trattare (*C. difficile*), MDRO, o per cui non vi è ad oggi trattamento efficace (virus Ebola) (Tabella 1).

### *Percorsi pulito/sporco*

I percorsi pulito/sporco rappresentano un elemento imprescindibile delle strategie IPC, poiché permettono di separare in modo strutturato i flussi di materiali, operatori e pazienti, riducendo il rischio di contaminazione crociata. Una chiara distinzione tra area a elevata carica microbica e area esente da carica microbica deve essere supportata da adeguata segnaletica e da procedure codificate per il trasporto di materiale biologico, rifiuti e dispositivi riutilizzabili.

Tutto ciò è fondamentale per garantire la sicurezza ambientale e di conseguenza del personale sanitario ed il resto dei pazienti. La gestione ambientale richiede protocolli rigorosi di pulizia e disinfezione, con frequenze aumentate nelle aree critiche e l'impiego di disinfettanti a comprovata efficacia contro MDRO e patogeni emergenti.

Tale disinfezione deve essere applicata anche ai dispositivi condivisi (ecografi portatili, fonendoscopi, pompe di infusione), che rappresentano uno dei principali vettori di trasmissione indiretta: il loro utilizzo deve prevedere procedure standardizzate di decontaminazione tra un paziente e l'altro e, quando possibile, l'adozione di dispositivi dedicati ai pazienti isolati [27].

## **Screening e sorveglianza attiva**

### *Decolonizzazione da MDRO*

Sebbene la colonizzazione sia correlata a un maggiore rischio di infezione da parte dei patogeni e possibilità di diffusione, la decontaminazione (o decolonizzazione) selettiva dell'orofaringe (*selective decontamination of the oropharynx*, SOD) e del tratto digerente (*selective decontamination of the digestive tract*, SDD) con o senza l'uso di antibiotico terapia sistemica rimane fortemente discussa [23].

Una metanalisi indica la necessità di garantire una regolare igiene orale, comprensiva di spazzolamento dei denti o, in assenza degli stessi, l'utilizzo di garze, come pratica essenziale per ridurre l'incidenza delle VAP [28]. Rimane invece controverso l'uso della clorexidina (CHG) al fine dell'igiene orale. In base agli ultimi studi realizzati, sembrerebbe ridurre l'incidenza delle VAP, ma le evidenze riguardanti il suo impatto sulla mortalità risultano inconcludenti. Ad oggi esiste un unico studio che abbia confrontato gli effetti di SDD, SOD e applicazione topica di CHG, ma entrambe SDD e SOD si sono dimostrate superiori all'applicazione di CHG nella riduzione della mortalità in UTI [23].

La decolonizzazione da MDRO non è attualmente routinariamente raccomandata in TI. Per quanto riguarda i batteri Gram-negativi, le ultime linee guida ESCMID-EUCIC non raccomandano la decolonizzazione per microrganismi resistenti a cefalosporine di terza generazione o resistenti ai carbapenemici (CRE), sebbene non vi siano dichiarazioni specifiche in merito alla sottopopolazione di TI. Studi più recenti evidenziano comunque un aumentato rischio di infezione da CRE nei pazienti colonizzati dagli stessi e un buon tasso di efficacia delle strategie di decolonizzazione. Per altri tipi di MDRO (es. CRAB, o XDRPA, *extremely drug-resistant Pseudomonas aeruginosa*) le evidenze sono ancora troppo limitate [29].

Per quanto riguarda i batteri Gram-positivi, la decolonizzazione da MRSA con mupirocina intranasale e bagni di clorexidina restano raccomandati solo per i pazienti candidati alla

chirurgia ortopedica o cardiocirurgica. Ad ogni modo, per questo tipo di batterio vi sono significative evidenze riguardo all'utilità della decolonizzazione nella riduzione dell'incidenza delle infezioni ad esso correlate. Nelle linee guida SHEA/IDSA/APIC infatti è stato messo in luce come la sorveglianza attiva di *screening* e le precauzioni da contatto per MRSA risultino inferiori rispetto alla decolonizzazione universale nel contesto delle TI al fine di ridurre il riscontro di MRSA nei campioni culturali dei pazienti [30]. Nessuna linea guida si è finora espressa sulla decolonizzazione da VRE.

Per quanto riguarda *Candida auris*, una delle più grandi minacce microbiologiche attualmente presenti in Italia e nel mondo, il *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) sostiene che l'efficacia delle sue strategie di decolonizzazione non è attualmente nota. L'impiego di clorexidina o di antifungini topici è stato proposto su base empirica, ma le evidenze disponibili sono ancora limitate [9].

#### *Strategie di sorveglianza attiva e screening*

Il razionale per l'esecuzione di *screening* regolari a livello rettale, respiratorio, nasale e cutaneo risiede nell'aumentato rischio di sviluppare ICA nei pazienti già colonizzati dagli stessi microrganismi. Più precocemente avviene l'identificazione, prima vengono messe in atto strategie di IPC adeguate.

Tra i batteri Gram-negativi, il rischio di progressione dallo stato di portatore allo sviluppo di infezione varia significativamente in relazione alla specie batterica, al contesto assistenziale e al tipo di carbapenemasi [23].

Sebbene in alcuni studi sia stato associato a un aumentato uso di antibiotici ad ampio spettro, lo *screening* universale in contesti epidemiologici ad elevata presenza di MDRO, si è dimostrato essere costo-efficace [23].

La colonizzazione rettale da CRE può persistere fino a un anno, mentre la colonizzazione da VRE ha una durata media di circa 6 mesi. La

colonizzazione cutanea da MRSA è stata riportata con una durata media di circa 9 mesi, e l'età avanzata risulta associata a un prolungamento della colonizzazione sia per MRSA sia per CRE [9].

Una sorveglianza attiva in TI include le seguenti pratiche:

- Uso di *score* per il rischio di acquisizione di MDRO e infezione correlata – sebbene la maggior parte di essi necessitasse di ulteriore validazione.
- *Screening* attivo per MDRO con raccolta di campioni a cadenza almeno settimanale (rettale, respiratorio, nasale e cutaneo, in base all'epidemiologia locale e le indicazioni cliniche).
- Campionamento ambientale periodico sulle superfici ad alto contatto.
- Analisi tramite *whole genome sequencing* (WGS) degli MDRO isolate per escludere contaminazioni crociate e interrompere la catena di trasmissione.
- Implementazione delle strategie di IPC concordati (isolamento, precauzioni da contatto, pulizia ambientale).

#### *Indicatori di monitoraggio ICA*

La sorveglianza attiva include il monitoraggio di indicatori indiretti della presenza di ICA. Dal momento che ad oggi non esiste un indicatore universalmente accettato per stabilire il consumo antibiotico a livello ospedaliero, vengono usati più indicatori. Questi includono densità di incidenza, consumo di antibiotici, tassi di uso dei *device*.

La densità di incidenza, espressa come numero di eventi per 1.000 giornate-paziente o giornate-dispositivo, consente di confrontare nel tempo e tra diverse unità operative il rischio reale di infezione, indipendentemente dal volume di attività.

Il consumo di antibiotici, monitorato tramite indicatori standardizzati quali *Defined Daily Dose* (DDD) o *Days of Therapy* (DOT), permette

di identificare *pattern* di utilizzo inappropriato e di correlare l'uso selettivo degli antimicrobici con l'emergere o la diffusione di MDRO.

Il tasso di uso dei *device* quantifica la proporzione di giorni in cui cateteri vascolari, dispositivi urinari o ventilatori sono presenti rispetto alle giornate totali di degenza: valori elevati rappresentano un noto fattore di rischio per ICA e richiedono interventi mirati di *stewardship* dei dispositivi [30].

L'integrazione sistematica di questi indicatori in *dashboard* periodiche e il confronto con *benchmark* nazionali e internazionali supportano una risposta tempestiva a *trend* anomali e favoriscono il miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure [31].

### **Formazione e cultura della sicurezza in terapia intensiva**

L'educazione del personale sanitario (*healthcare workers*, HCW) è cruciale per la riuscita di un programma di IPC. Se non vi è aderenza al programma di IPC, il tasso di ICA non scenderà.

Si tratta infatti dell'elemento che maggiormente influenza la trasmissione delle malattie infettive e la mortalità ad esse associata. Pertanto, non solo gli infermieri, ma tutto il personale sanitario (medici, operatori sanitari, studenti di medicina e infermieristica, nonché il personale addetto alle pulizie) dovrebbe seguire un corso di formazione specifico sull'IPC non appena assunto dall'ospedale, idealmente prima di iniziare a svolgere attività in reparto.

Inoltre, un corso di aggiornamento periodico sull'IPC dovrebbe essere previsto dai protocolli ospedalieri, con cadenza non inferiore a una volta all'anno (o con frequenza mensile, in base all'epidemiologia locale). La frequenza di tali corsi di aggiornamento dovrebbe essere rapidamente aumentata in caso di focolaio epidemico.

I corsi di IPC devono fornire informazioni sulla trasmissione dei patogeni, sulle modalità di

isolamento e sull'igiene delle mani, includendo una simulazione pratica delle procedure. [9].

Le più recenti linee guida OMS sui componenti fondamentali dei programmi IPC raccomandano una formazione differenziata e mirata per ciascuna delle tre categorie di HCW: specialisti IPC, personale direttamente coinvolto nella cura del paziente (es. infermieri e assistenti sanitari) e personale ausiliario (addetti alle pulizie, amministrativi e dirigenti).

Tra le migliori strategie di *engagement* si annovera l'uso di *checklist*, *reminder*, e *feedback* visivo.

Le simulazioni dedicate alla IPC rappresentano un approccio formativo essenziale ed altamente efficace nella gestione delle emergenze infettivologiche altamente diffusibili, come la pandemia da COVID-19 o le epidemie da virus Ebola.

Queste rivestono un ruolo particolarmente importante nelle TI, in cui il contatto col paziente avviene frequentemente e spesso in modo invasivo. Queste esercitazioni, svolte sia in scenari di emergenza sia nella *routine* quotidiana, consentono al personale sanitario di acquisire competenze tecniche e comportamentali in un ambiente protetto, favorendo l'apprendimento esperienziale e la correzione immediata degli errori.

La simulazione prevede l'attuazione di un protocollo di IPC di emergenza, che include le istruzioni riguardo all'adeguamento strutturale del reparto, l'uso dei dispositivi di protezione individuale, la corretta vestizione e svestizione, la gestione del contatto col paziente, la disinfezione, il trasporto del paziente, e le pratiche di post-esposizione. Questo deve essere standardizzato a livello aziendale, nazionale o internazionale per garantire la migliore coordinazione interprofessionale e garantire una risposta rapida e sicura [31].

## Conclusioni

La TI rappresenta il *setting* in cui la prevenzione e il controllo delle infezioni risultano essere di maggiore impatto nel contesto ospedaliero, potendo influire grandemente sulla sopravvivenza del paziente. In questo contesto ad alta complessità e di grande rischio infettivo, grazie all'applicazione rigorosa di strategie integrate di IPC basate su evidenze e al loro monitoraggio, la prognosi di questi pazienti migliora. L'efficacia della prevenzione dipende inoltre dall'integrazione strutturata tra interventi di controllo delle infezioni, sorveglianza microbiologica attiva e programmi di *antimicrobial stewardship*, in un approccio sinergico multidisciplinare che permetta di identificare precocemente i rischi, contenere la diffusione di patogeni e ottimizzare l'uso degli antibiotici.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Agodi A, et al. Epidemiology of intensive care unit-acquired sepsis in Italy: results of the SPIN-UTI network. *Ann Ig.* 2018;30(5 Suppl 2):15-21;
2. Migliara G, et al. Multimodal surveillance of healthcare associated infections in an intensive care unit of a large teaching hospital. *Ann Ig.* 2019;31(5):399-413.
3. Sakr Y, et al. Sepsis in Intensive Care Unit Patients: Worldwide Data From the Intensive Care over Nations Audit. *Open Forum Infect Dis.* 2018;5(12):ofy313.
4. Vincent JL, et al. Prevalence and Outcomes of Infection Among Patients in Intensive Care Units in 2017. *JAMA.* 2020;323(15):1478-87.
5. Vicentini C, et al. Inverse probability weighting leads to more accurate incidence estimates for healthcare-associated infections in intensive care units - results from two national surveillance systems. *J Hosp Infect.* 2025;155:73-81.
6. Montrucchio G, et al. Effectiveness of an Active and Continuous Surveillance Program for Intensive Care Units Infections Based on the EPIC III (Extended Prevalence of Infection in Intensive Care) Approach. *J Clin Med.* 2022;11(9).
7. Saito H, et al. The 2018 World Health Organization SAVE LIVES: Clean Your Hands Campaign targets sepsis in health care. *Intensive Care Med.* 2018;44(4):499-501.
8. Markwart R, et al. Epidemiology and burden of sepsis acquired in hospitals and intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med.* 2020;46(8):1536-51.
9. Fanelli C, et al. Infection Prevention and Control Strategies According to the Type of Multidrug-Resistant Bacteria and Candida auris in Intensive Care Units: A Pragmatic Resume including Pathogens R(0) and a Cost-Effectiveness Analysis. *Antibiotics (Basel).* 2024;13(8).
10. Wozniak H, et al. The central and biodynamic role of gut microbiota in critically ill patients. *Crit Care.* 2022;26(1):250.
11. Girardis M, et al. Adjunctive immunotherapeutic agents in patients with sepsis and septic shock: a multidisciplinary consensus of 23. *J Anesth Analg Crit Care.* 2024;4(1):28.
12. Kreitmann L, et al. ICU-acquired infections in immunocompromised patients. *Intensive Care Med.* 2024;50(3):332-49.
13. Al-Dorzi HM, Arabi YM. Outbreaks in the adult ICUs. *Curr Opin Infect Dis.* 2017;30(4):432-9.
14. Keegan LT, et al. Environmental and Health Care Personnel Sampling and Unobserved Clostridium difficile Transmission in ICU. *JAMA Netw Open.* 2025;8(4):e252787.
15. Tang G, et al. Risk Factor Analysis of CRE Infections at Different Anatomical Sites in ICU Patients. *Antibiotics (Basel).* 2025;14(9).
16. Recanatini C, et al. Impact of Pseudomonas aeruginosa carriage on intensive care unit-acquired pneumonia: a European multicentre prospective cohort study. *Clin Microbiol Infect.* 2025;31(3):433-40.
17. Heath MR, et al. Gut colonization with multidrug resistant organisms in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care.* 2024;28(1):211.
18. Garcia-Parejo Y, et al. Risk factors for colonisation by Multidrug-Resistant bacteria in critical care units. *Intensive Crit Care Nurs.* 2025;86:103760.
19. Bonten MJ, et al. Risk factors for pneumonia, and colonization of respiratory tract and stomach in mechanically ventilated ICU patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 1996;154(5):1339-46.
20. Russo A, et al. Risk factors for the development of hospital-acquired pneumonia in patients with carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii

- respiratory colonization and the role of multisite colonization: a multicenter retrospective study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2025;44(7):1667-76.
21. Liu Y, et al. Effects of *Candida* colonization on patients with ventilator-associated pneumonia and pathogenic microorganisms: Systematic review and meta-analysis. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2025;111(1):116580.
  22. Paling FP, et al. *Staphylococcus aureus* colonization at ICU admission as a risk factor for developing *S. aureus* ICU pneumonia. *Clin Microbiol Infect.* 2017;23(1):49 e9- e14.
  23. Medioli F, et al. Update on infection prevention in the ICU. *Curr Opin Crit Care.* 2025;31(5):529-38.
  24. Tacconelli E, et al. ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients. *Clin Microbiol Infect.* 2014;20 Suppl 1:1-55.
  25. Bray K, et al. Standards for nurse staffing in critical care units determined by: The British Association of Critical Care Nurses, The Critical Care Networks National Nurse Leads, Royal College of Nursing Critical Care and In-flight Forum. *Nurs Crit Care.* 2010;15(3):109-11.
  26. Gershengorn HB, et al. Association of Intensive Care Unit Patient-to-Clinician Ratios with Mortality across Two U.S. Health Systems. *Ann Am Thorac Soc.* 2025;22(9):1372-81.
  27. CDC. Healthcare-Associated Infections (HAIs). Environmental Cleaning Procedures. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/hcp/cleaning-global/procedures.html> (accesso 28 novembre 2025).
  28. Ehrenzeller S, et al. Association Between Daily Toothbrushing and Hospital-Acquired Pneumonia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Intern Med.* 2024;184(2):131-42
  29. Tacconelli E, et al. ESCMID-EUCIC clinical guidelines on decolonization of multidrug-resistant Gram-negative bacteria carriers. *Clin Microbiol Infect.* 2019;25(7):807-17.
  30. Yokoe DS, et al. Introduction to A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections In Acute-Care Hospitals: 2022 Updates. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2023;44(10):1533-9.
  31. Kandimahforoujaki M, et al. A systematic scoping review of metrics utilized to measure antibiotic consumption in hospital settings. *Br J Clin Pharmacol.* 2025.

## Le infezioni delle vie urinarie correlate a catetere: strategie di prevenzione

Ludovica Savegnago<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Infermiera Specialista di Rischio Infettivo, Azienda USL della Romagna, Rimini, Italia.

### Introduzione

Le infezioni delle vie urinarie (IVU) sono tra le principali infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA), generalmente classificate al secondo posto dopo le infezioni respiratorie, si stima che il 75% di queste infezioni sia associato all'uso del catetere vescicale a permanenza (*Catheter-Associated Urinary Tract Infections*, CAUTI) [1]. La loro prevalenza dipende dalla complessità dei pazienti, dal *setting* sanitario e dalle modalità di gestione del catetere stesso. Il catetere vescicale è uno dei presidi medici più utilizzati negli ospedali per acuti, circa il 25% dei pazienti ricoverati viene sottoposto a cateterizzazione urinaria e circa la metà dei casi, senza una reale appropriatezza clinica. Anche nei *setting* territoriali, come le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) in Italia, e le *Long-Term Care Facilities* (LTCF) nel contesto internazionale, la prevalenza dei residenti portatori di catetere urinario, secondo i dati dell'indagine di sorveglianza HALT-4 risulta pari al 5,6%, come media europea, e al 7,3% come media italiana [2]. Il rischio di infezione aumenta progressivamente con la durata del cateterismo, con una crescita stimata tra il 3%

e il 7% ogni giorno di permanenza del dispositivo, per cui la cateterizzazione intermittente e la cateterizzazione estemporanea comportano un rischio significativamente inferiore rispetto alla cateterizzazione permanente. Come riportato dal *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e dal *National Healthcare Safety Network* (NHSN), il tasso mediano di CAUTI nelle unità di terapia intensiva medico-chirurgiche (ICU) degli Stati Uniti è pari a 1,3 casi ogni 1.000 giorni di catetere.

L'infezione rappresenta solo uno dei numerosi esiti avversi associati all'uso del catetere urinario. Le complicanze non infettive comprendono l'infiammazione uretrale non batterica, le stenosi uretrali, i traumi meccanici e la riduzione della mobilità.

Nel 2020, i tassi di CAUTI riportati dalle strutture aderenti al NHSN sono stati pari a 0,754 per 1.000 giorni di catetere nei reparti di degenza per adulti. A livello nazionale, tra il 2018 e il 2019 si è osservata una riduzione dell'8% dell'incidenza, con il calo più significativo nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI). Tuttavia, la successiva pandemia da Coronavirus 2019

(COVID-19) ha influenzato in modo rilevante i tassi delle ICA a livello globale, e i dati riguardanti le variazioni nei tassi di CAUTI risultano contrastanti.

Per quanto riguarda invece gli esiti organizzativi, è stato stimato che ogni episodio di CAUTI comporta un costo di degenza aggiuntivo, che varia tra i 1.000 e 3.000 dollari comportando l'aumento dell'antibiotico-resistenza per l'uso frequente di antibiotici e l'aumento di batteri multiresistenti [3]. Oltre alla durata del cateterismo tra i fattori di rischio rientrano: una procedura di inserimento che non rispetta l'asepsi, le condizioni cliniche del paziente (età avanzata, sesso femminile, gravidanza, presenza di comorbidità come diabete, immunosoppressione e insufficienza renale cronica, vescica neurogena, incontinenza fecale e malnutrizione), la tipologia di catetere (materiale utilizzato, calibro e tipologia di drenaggio) e il *setting* assistenziale (terapie intensive e reparti chirurgici presentano una maggiore incidenza di utilizzo e complicanze). Tra le complicanze rientrano alti tassi di mortalità, che provocano oltre 8000 decessi ogni anno, allungamento della degenza ospedaliera, aumento dei costi diretti (terapia medica) e indiretti (giornate lavorative perse, riduzione della qualità di vita).

Alla luce di quanto esposto, si evince che la prevenzione delle CAUTI deve essere considerata una priorità nelle strategie di prevenzione e controllo delle ICA, e richiede un approccio integrato, basato su evidenze scientifiche, pratiche standardizzate e programmi di sorveglianza [4].

### Patogenesi e diagnosi di CAUTI

I microrganismi che causano le CAUTI provengono dalla flora perineale del paziente o dalle mani contaminate degli operatori, durante la manovra di inserimento, o successivamente durante la gestione del catetere e del sistema di drenaggio. La via di migrazione può essere endoluminale per interruzione del circuito chiuso di drenaggio, o extraluminale dovuta alla migrazione lungo la superficie esterna del

catetere, dove si forma rapidamente un *biofilm* polimicrobico dal meato uretrale o dalla cute circostante. L'infezione urinaria catetere-associata (CA-IVU) è definita dalla positività di almeno una specie batterica con carica  $>10^5$  UFC/ml in un campione di urine prelevato da un paziente con in sede un catetere da almeno 48 ore, che presenti segni o sintomi clinici suggestivi di IVU. I patogeni più frequentemente isolati sono *Escherichia coli*, seguito da altri enterobatteri (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus* spp., Stafilococchi coagulasi-negativi e *Stafilococcus aureus*. I miceti, generalmente *Candida* spp., sono rilevati nel 3–32% dei casi.

Nei pazienti con cateterismo a lunga permanenza (>30 giorni) la flora è di solito polimicrobica e, oltre ai patogeni già citati, si isolano più spesso *Proteus mirabilis* (circa 40% dei casi), *Morganella morganii* e *Providencia stuartii*, i sintomi possono essere sfumati e la piuria, se presente, deve sempre essere interpretata in relazione ad altri segni clinici. L'indicazione all'urinocoltura si pone in presenza di sintomi suggestivi di un'infezione del tratto urinario (UTI) quali: ematuria acuta, dolore pelvico, nuova insorgenza o peggioramento di sepsi senza evidenza di un'altra fonte nell'anamnesi, febbre e alterazione dello stato mentale senza evidenza di un'altra fonte di infezione. Nei pazienti con lesione del midollo spinale e in altri pazienti altamente complessi (ad esempio, pazienti con ustioni corporee >40%, riceventi trapianti renali con insufficienza del trapianto), i sintomi possono includere aumento della spasticità, disreflessia autonoma e/o senso di disagio. Contrariamente non dovrebbe essere richiesto l'esame colturale solo per presenza di urina maleodorante, torbida in assenza di altri segni e sintomi localizzati, questo per evitare trattamenti antibiotici non necessari. La batteriuria è molto comune nei pazienti portatori di catetere vescicale per questo la diagnosi include sempre una valutazione clinica e a volte è una diagnosi differenziale che esclude altre fonti di infezione. Il campione per urinocoltura deve essere prelevato in assoluta asepsi per

evitare la contaminazione sia del catetere, sia del campione. Idealmente, i campioni di urina per la coltura dovrebbero essere ottenuti tramite raccolta a metà del getto dopo la rimozione del catetere urinario a permanenza. Nei pazienti con catetere a permanenza a lungo termine, la cui rimozione non è possibile, il metodo corretto per ottenere un campione di urina per la coltura è quello di sostituire il catetere in sede e raccogliere il campione dal catetere appena inserito. La porta di raccolta deve essere disinfettata con un disinfettante a base di alcol al 70% rispettando il tempo di asciugatura per almeno 30 secondi. Il prelievo deve avvenire senza interrompere il circuito chiuso, tramite la membrana perforabile, preventivamente disinfettata con un disinfettante a base di alcol al 70%, rispettando il tempo di asciugatura per almeno 30 secondi. Il campione per urinocoltura non deve mai essere prelevato direttamente dalla sacca di drenaggio [4,5].

### Programma di prevenzione delle CAUTI

Numerosi studi hanno valutato diverse strategie per la prevenzione delle CAUTI. Il CDC di Atlanta aveva pubblicato già nel 1981 una linea guida contenente raccomandazioni di prevenzione, aggiornate in seguito nel 2009 [5,6]. Successivamente, negli anni, altre società scientifiche quali *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (APIC) [7], *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) [8], *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* (ACSQHC) [9] e *Society for Healthcare Epidemiology of America* (SHEA) [4], hanno elaborato linee guida che includono raccomandazioni di buona pratica basate sulle migliori evidenze disponibili. Le SHEA/IDSA 2015 e 2022 [4,10], rappresentano le più recenti e complete a livello internazionale. L'APSIC 2022, [1] amplia l'applicazione ai paesi dell'area Asia-Pacifico.

Secondo le linee guida l'implementazione di un programma strutturato di prevenzione, che preveda il coinvolgimento degli *stakeholder* aziendali, mediante la costituzione di un *team*

multiprofessionale incaricato della redazione di protocolli operativi e *bundle* da applicare nella pratica clinica, si associa a un miglioramento significativo degli *outcome* assistenziali.

Evitare l'uso del catetere quando non necessario e nel caso di inserimento, limitarne il più possibile la permanenza in sede. Si tratta della raccomandazione preventiva più importante per raggiungere il primo *outcome* del programma. La scelta di inserire il catetere deve essere preceduta dalla valutazione del singolo caso, e l'indicazione al posizionamento del catetere deve essere fondata su rigorosi criteri di appropriatezza clinica, riportati di seguito:

Garantire il drenaggio di urina nei casi di ritenzione urinaria acuta o cronica dovuta ad ostruzione cervico-uretrale o a disfunzione neurogena della vescica.

- Garantire il monitoraggio della diuresi nel paziente critico.
- Favorire la guarigione dopo un intervento chirurgico o trauma del tratto urinario inferiore.
- Evacuare la vescica quando l'urina contiene particolato, specialmente in combinazione con l'irrigazione simultanea.
- Rispettare protocolli specifici di sala operatoria.
- Preservare lesioni cutanee in presenza di incontinenza urinaria o in prossimità di un sito chirurgico.
- Migliorare il *comfort* del paziente terminale per le cure di fine vita.

È sempre raccomandato valutare l'impiego di alternative al cateterismo uretrale a permanenza, quali:

- urocontrol/catetere maschile esterno (condom) per il monitoraggio della diuresi;
- presidi assorbenti nei pazienti con incontinenza grave;
- cateterismo intermittente, indicato principalmente nei pazienti con vescica neurologica;

- catetere sovrapubico, in caso di ostruzione cervico-uretrale in attesa di intervento chirurgico disostruttivo.

### **Adozione di *bundle* per il corretto inserimento e per la corretta gestione del catetere vescicale**

Il *bundle* deve includere *strategie evidence-based*, sia per la fase di inserzione del catetere, sia per la gestione e la manutenzione del catetere e del sistema di drenaggio durante la permanenza *in situ*. Il catetere deve essere scelto con il diametro più piccolo possibile per evitare traumatismi dell'uretra, ma appropriato per garantire un adeguato drenaggio urinario, in modo da non dover essere sostituito, e ridurre così ulteriori manovre disagiati e a rischio infettivo per il paziente.

L'inserimento del catetere vescicale deve essere effettuato da personale adeguatamente formato, nel rispetto di rigorosi *standard* di asepsi. Ogni fase della procedura rappresenta un momento critico per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

#### *Principi operativi:*

- Eseguire igiene accurata delle mani prima e dopo la procedura.
- Utilizzare guanti sterili, teli sterili e gel lubrificante sterile.
- Effettuare una disinfezione accurata del meato uretrale con un antisettico idoneo prima dell'inserimento.
- Impiegare cateteri sterili, evitando qualunque contaminazione durante la preparazione e l'inserimento.
- Dopo il posizionamento, mantenere il catetere collegato a un sistema di drenaggio chiuso e sterile, evitando disconnessioni o aperture inutili del circuito.

#### *Gestione corretta del catetere in sede*

Una cura quotidiana accurata del catetere è essenziale per ridurre il rischio di colonizzazione batterica e sviluppo di CAUTI. Il personale sanitario deve attenersi a procedure standardizzate e a controlli regolari.

#### *Buone pratiche di gestione:*

- Igiene delle mani e uso di guanti monouso puliti, prima e dopo ogni manipolazione del dispositivo.
- Garantire un flusso urinario continuo, evitando pieghe, torsioni o ostruzioni del tubo di drenaggio.
- Effettuare l'igiene quotidiana del meato uretrale con acqua e detergente neutro o soluzione appropriata; evitare antisettici irritanti o non indicati.
- Non eseguire irrigazioni o lavaggi vescicali, se non espressamente prescritti dal medico per casi specifici.
- Ispezionare quotidianamente la zona perineale e il punto di inserzione per identificare precocemente segni di infezione o irritazione (arrossamento, edema, essudato).
- Mantenere sempre un sistema di drenaggio chiuso, privo di interruzioni o manipolazioni non necessarie.
- Posizionare il sacchetto di raccolta al di sotto del livello della vescica, evitando il contatto con il pavimento.
- Sostituire il catetere solo in caso di effettiva necessità (ostruzione, contaminazione, malfunzionamento).

#### *Considerazioni aggiuntive*

Non è raccomandato l'uso di antisettici locali, pomate antibiotiche o preparazioni a base di iodopovidone per la prevenzione delle CAUTI. È fondamentale una valutazione quotidiana delle indicazioni cliniche che giustificano il mantenimento del catetere, promuovendo la rimozione precoce non appena possibile. Per ogni paziente devono essere registrati il motivo

della cateterizzazione, il tipo di catetere utilizzato, la data di inserzione, di sostituzione e pratiche di gestione.

In Tabella 1 è riportata una sintesi delle buone pratiche di gestione del catetere vescicale.

**Tabella 1.** Sintesi delle buone pratiche  
(adattata da: SHEA. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2022;43:489–531 [4]).

DO – Buone pratiche raccomandate	DON'T – Pratiche da evitare
Eseguire l'igiene accurata delle mani prima e dopo ogni manipolazione.	Manipolare il catetere o il sistema di drenaggio senza igienizzare le mani subito prima.
Utilizzare una tecnica asettica e materiali sterili durante l'inserimento.	Inserire il catetere senza adeguata asepsi o da personale non formato.
Mantenere il sistema di drenaggio chiuso.	Disconnettere o aprire inutilmente il circuito.
Fissare correttamente il catetere per prevenire trazioni.	Lasciare il catetere mobile o soggetto a tensione.
Garantire flusso urinario continuo, senza pieghe o ostruzioni.	Posizionare il sacchetto sopra il livello della vescica o sul pavimento.
Eseguire l'igiene quotidiana del meato uretrale con acqua e detergente neutro.	Usare antisettici aggressivi o pomate antibiotiche locali.
Ispezionare quotidianamente la zona perineale per la rilevazione precoce di complicanze.	Trascurare arrossamenti, edema o secrezioni.
Registrazione la motivazione, il tipo di catetere, il calibro, la data di inserzione in cartella clinica.	Omettere la documentazione delle procedure.
Valutare quotidianamente la necessità del catetere e rimuoverlo appena possibile.	Mantenere il catetere senza indicazione clinica aggiornata.
Formare e sensibilizzare il personale sanitario e socio-sanitario alle buone pratiche.	Considerare la procedura "di routine" senza aggiornamento continuo.

SHEA: *Society for Healthcare Epidemiology of America.*

### Formazione del personale

La formazione richiede un approccio multidisciplinare che coinvolga medici, infermieri, e operatori socio-sanitari, con la collaborazione attiva del paziente e dei *caregiver*. Un aspetto fondamentale è la formazione continua del personale sanitario, che deve essere costantemente aggiornato sulle corrette tecniche di inserimento, gestione e rimozione del catetere

urinario, nonché sulle indicazioni cliniche appropriate all'utilizzo del dispositivo. Il personale medico ha un ruolo chiave nell'assicurare la corretta indicazione alla cateterizzazione e nell'appropriatezza della richiesta dell'urino-coltura. Nei programmi di prevenzione rientrano inoltre campagne interne di sensibilizzazione rivolte sia al personale sanitario, che ai pazienti e ai *caregiver*. Queste iniziative educative mirano a promuovere la consapevolezza

sull'uso appropriato del catetere, l'importanza della rimozione tempestiva e la partecipazione del paziente nella cura e nel monitoraggio del dispositivo. La promozione di una cultura della sicurezza e della collaborazione tra l'*équipe* è essenziale per ridurre in modo significativo l'incidenza delle CAUTI e migliorare la qualità dell'assistenza in ogni contesto assistenziale, dalle unità ospedaliere per acuti alle strutture residenziali socio-sanitarie.

**Implementare sistemi di sorveglianza epidemiologica per monitorare i tassi di CAUTI, identificare criticità e valutare l'efficacia delle misure preventive.**

La sorveglianza delle CAUTI ha lo scopo di monitorare l'incidenza delle infezioni associate all'uso del catetere urinario, permettendo di valutare l'efficacia delle misure preventive, e individuare aree di miglioramento. Le definizioni e i metodi usati devono essere standardizzati per potere confrontare i dati nel tempo e tra reparti/strutture. Il CDC specifica che, per la sorveglianza delle CAUTI, devono essere utilizzate metriche quali: numero di CAUTI per 1.000 giorni-catetere, numero di infezioni del flusso sanguigno secondarie a CAUTI per 1.000 giorni-catetere [5]. È importante considerare anche il contesto della struttura (acuto, a lungo termine, territoriale) per adattare la sorveglianza in modo efficace. Il documento SHEA/APIC rimarca che alcune raccomandazioni possono necessitare di adattamento per *setting* diversi dall'ospedale acuto. Una volta raccolti i dati, essi devono essere analizzati e condivisi con gli operatori sanitari affinché possano guidare interventi di miglioramento. Le linee guida sottolineano l'importanza di *feedback* regolare delle *performance*. In contesti con risorse limitate, l'implementazione di sorveglianza può richiedere approcci semplificati o progressivi, sempre seguendo lo spirito della definizione standardizzata e della misurazione significativa.

## Conclusioni

La prevenzione delle infezioni urinarie associate a catetere rappresenta una priorità strategica nei programmi di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La complessità di questa sfida richiede un approccio integrato e multidisciplinare, che unisca la formazione continua del personale sanitario, l'adozione di protocolli basati sulle evidenze scientifiche e la standardizzazione delle procedure. Dalla letteratura si evince l'importanza dell'applicazione rigorosa dei *bundle* di prevenzione raccomandati dalle linee guida di riferimento, ponendo particolare attenzione alla scelta di inserimento del catetere, alla valutazione quotidiana della necessità di mantenimento in sede, alla formazione e sensibilizzazione degli operatori sull'importanza del tema. Solo attraverso l'integrazione tra formazione, sorveglianza, appropriatezza clinica e responsabilizzazione di tutti gli attori del processo clinico – assistenziale è possibile ottenere una reale e duratura riduzione delle infezioni associate al catetere urinario.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. APSIC CAUTI Guidelines 2022. Asia Pacific Society of Infection Control; 2022. Disponibile online: <https://apsic-apac.org/wp-content/uploads/2022/06/APSIC-CAUTI-guidelines-2022.pdf> (accesso: 5 settembre 2025).
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Healthcare-associated infections in long-term care facilities – HALT-4: point prevalence survey 2023. Stockholm: ECDC; 2024. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/healthcare-associated-infections-long-term-care-facilities-halt-4> (accesso: 5 settembre 2025).
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient Safety Component Manual: Urinary Tract

- Infection (CAUTI). Atlanta (GA): CDC; 2025. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/nhsn/psc/uti/index.html> (accesso: 6 settembre 2025).
4. Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2022;43(5):489–531.
  5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections. Atlanta (GA): CDC; 1981. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/cauti/index.html> (accesso: 6 settembre 2025).
  6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections. Atlanta (GA): CDC; 2009. Disponibile online: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/cauti/index.html> (accesso: 6 settembre 2025).
  7. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). *APIC Text of Infection Control and Epidemiology*. 4th ed. APIC; 2014. Disponibile online: <https://apic.org/> (accesso: 7 settembre 2025).
  8. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Urinary tract infection (lower): antimicrobial prescribing [Internet]. London: NICE; 2018. Disponibile online: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng109> (accesso: 7 settembre 2025).
  9. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). Preventing healthcare-associated infections. Sydney: ACSQHC; 2020. Disponibile online: <https://www.safetyandquality.gov.au/> (accesso: 7 settembre 2025).
  10. Infectious Diseases Society of America (IDSA)/SHEA. Guidelines for the Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections. *Clin Infect Dis.* 2015;61(5):757–768.

## Inquadramento epidemiologico, diagnosi e prevenzione delle infezioni da *Clostridioides difficile*

Andrea Patroni<sup>1,2</sup>, Costanza Bertoni<sup>2</sup> e Giulia Gaverbi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Direzione Medica di Presidio, ASST Valcamonica, Esine, Italia.

<sup>2</sup> Comitato Infezioni Ospedaliere, ASST Valcamonica, Esine, Italia.

### Introduzione

*Clostridioides difficile* (CD) è un batterio anaerobio, Gram-positivo, sporigeno, che si è affermato come una delle principali cause di diarrea nosocomiale, con un preoccupante aumento dei casi a esordio in comunità negli ultimi anni. Secondo l'ECDC, l'incidenza europea di infezioni da CD (ICD) supera i 120.000 casi all'anno, il che la rende uno dei maggiori oneri economici per i sistemi sanitari, a causa degli elevati costi di trattamento e della prolungata degenza ospedaliera [1]. Il rapporto europeo dell'indagine COMBACTE-CDI ha documentato un tasso di incidenza mediano di ICD di 4,1 casi ogni 10.000 giorni di degenza [2]. È interessante notare che le ICD acquisite in comunità (CA-CDI) sono aumentate negli ultimi decenni, riflettendo importanti cambiamenti nell'epidemiologia e nei fattori di rischio. Parallelamente, negli ultimi 20 anni si è assistito alla diffusione di ceppi epidemici, come il ribotipo ipervirulento 027, responsabile di un'epidemia negli Stati Uniti e nel Regno Unito [3]. La malattia da CD può essere considerata un

argomento di interesse primario in termini di cambiamenti epidemiologici, carico di malattia e opzioni terapeutiche, rimanendo sia un argomento centrale nel dibattito scientifico che una preoccupazione nella pratica clinica.

### Inquadramento epidemiologico

CD è la più comune causa di diarrea infettiva in ambito sanitario. In 711 ospedali per acuti di 28 stati partecipanti al *National Healthcare Safety Network* (NHSN) dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) nel 2010 è stato registrato un tasso di ICD correlate all'assistenza sanitaria di 7,4 (mediana 5,4) per 10.000 giorni-paziente [4].

Dai dati dell'*Emerging Infections Program* (EIP) dei CDC nel 2011, negli Stati Uniti, sono stati stimati 453.000 casi di ICD, con un'incidenza di 147,2 casi/100.000 persone. L'incidenza era più alta tra coloro che presentavano età superiore ai 65 anni, nelle donne e nei bianchi. Dei 453.000 casi, 293.300 (64,7%) erano da

considerarsi correlati all'assistenza sanitaria, di questi il 37% era insorto in ospedale, il 36% in strutture di assistenza a lungo termine (*Long-Term Care Facilities*, LTCFs) ed il 28% in comunità (paziente ambulatoriale o dimesso dall'ospedale da  $\geq 3$  giorni o pernottamento in un centro di accoglienza nelle 12 settimane precedenti). Dei 159.700 casi insorti in comunità (non pernottamento in un centro di accoglienza nelle precedenti 12 settimane) l'82% era correlato all'assistenza sanitaria ambulatoriale; quindi, la stragrande maggioranza (94%) dei casi di ICD era correlata all'assistenza sanitaria [5]

Da gennaio 2016 l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) coordina la sorveglianza di ICD negli ospedali per acuti dei Paesi europei. Nel 2016 20 Paesi europei, per un totale di 556 ospedali, hanno segnalato 7.711 casi di ICD, 5.756 dei quali (74,6%) erano correlati all'assistenza sanitaria, 1.955 (22,4%) erano acquisiti in comunità; nel 44,9% dei casi era interessato il sesso maschile e 75 anni era la mediana dell'età. L'incidenza di ICD correlate all'assistenza sanitaria era di 2,9 casi per 10.000 giorni-paziente, quella dei casi acquisiti in comunità di 0,8 casi per 10.000 giorni-paziente. Seicentoundici dei 7.711 (7,9%) casi segnalati erano recidive; il 16,7% dei casi avevano presentato una complicanza: ricovero per caso di comunità, ricovero in unità di cura intensiva, chirurgia per megacolon tossico o decesso. La mortalità attribuibile a ICD era 3,9%. L'85,6% dei casi di ICD esordiva nel medesimo ospedale in cui veniva diagnosticato, mentre per il 7,4% l'esordio avveniva in un altro ospedale e per il 2,1% in LTCFs [6].

Negli ultimi tre decenni, è stato osservato un profondo cambiamento nell'epidemiologia delle ICD. Questo cambiamento è iniziato nel mondo occidentale e da allora si è diffuso a livello globale. In primo luogo, gli episodi, le recidive e la gravità delle ICD sono aumentati, con un conseguente aumento della mortalità [7]. Il cambiamento epidemiologico sembra essere iniziato nel Quebec, in Canada, dove i ricercatori hanno notato un aumento sproporzionato

dei tassi di ICD e della mortalità a 30 giorni ad esse associate tra il 1991 e il 2003. Durante questo periodo, l'incidenza è aumentata da 35 a 156 casi ogni 100.000 abitanti e la mortalità è aumentata dal 5% al 14% [8]. L'anno successivo, McDonald *et al.* negli Stati Uniti hanno identificato un nuovo ceppo, lo stesso che ha causato l'epidemia in Quebec, denominato NAP1/027 [9]. Da allora, il ceppo NAP1/027 si è diffuso in Europa e poi in tutto il mondo, con un impatto significativo sulla salute e sui costi [10]. Dal 1999 al 2004, negli Stati Uniti si è osservato un aumento di quattro volte della mortalità per ICD (da 5,7 a 23,7 per milione di abitanti/anno). Le popolazioni anziane e fragili sono quelle che hanno pagato il prezzo più alto, con una mortalità del 13,5% nei pazienti di età superiore agli 80 anni [11]. Nel 2014, uno studio di prevalenza puntuale (dati riferiti al 2011), condotto negli Stati Uniti, ha segnalato CD come il patogeno nosocomiale più comune, responsabile del 12% delle Infezioni Correlate all'Assistenza sanitaria (ICA). Dati simili, riferiti al 2015, sono stati riportati dagli stessi autori nel 2018 [12]. Tuttavia, correggendo i dati tenendo conto della maggiore sensibilità diagnostica dovuta al crescente utilizzo dei test di amplificazione degli acidi nucleici, essi sembrano indicare una diminuzione degli episodi di ICD correlate all'assistenza sanitaria dal 2011 in poi, sebbene i numeri rimangano significativamente elevati. Probabilmente, la riduzione dell'uso di fluorochinoloni, combinata con il calo di NAP1/027, ha contribuito a questa tendenza al ribasso [13].

Tra il 2016 e il 2019, RT181 è stato identificato come il ribotipo più frequente e virulento in Grecia, presente in circa il 70% degli ospedali. Nonostante le somiglianze, RT181 sembra avere una virulenza inferiore rispetto a RT027. Inoltre, mentre RT027 è associato a casi sia di ICD acquisite in comunità che di ICD nosocomiali, RT181 è stato osservato solo in focolai nosocomiali [14].

La pandemia da SARS-CoV-2 ha avuto un impatto significativo sull'epidemiologia delle ICD, sebbene i dati disponibili siano piuttosto

eterogenei. Dati del *National Healthcare Safety Network* (NHSN), successivamente confermati da studi italiani e messicani, hanno mostrato una riduzione complessiva delle ICD nosocomiali nel 2020 rispetto al 2019. Il miglioramento delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, una maggiore attenzione all'igiene delle mani e all'uso di dispositivi di protezione individuale potrebbero aver avuto un impatto positivo sui tassi di ICA durante la pandemia [15].

Secondo l'ECDC, l'incidenza europea di ICD supera i 120.000 casi all'anno, il che la rende uno dei maggiori oneri economici per i sistemi sanitari, a causa degli elevati costi di trattamento e della prolungata degenza ospedaliera [1]. Il rapporto europeo dell'indagine COMBACTE-CDI ha documentato un tasso di incidenza mediano di CDI di 4,1 casi ogni 10.000 giorni di degenza [2].

I tassi di mortalità correlati alle ICD sono ancora elevati: oscillano tra l'11% e il 18%. La mortalità stimata all'anno dovuta alle ICD ammonta a 29.000 e 1.800 decessi rispettivamente negli Stati Uniti e nel Regno Unito. Ciò contribuisce all'elevato impatto economico correlato alla gestione ospedaliera delle ICD. Uno studio condotto in Germania ha rivelato che l'utilizzo delle risorse sanitarie e i costi associati erano costantemente più elevati nei pazienti con ICD rispetto ai pazienti senza ICD. Il costo incrementale per paziente era di 4.101 euro nei pazienti con ICD e aumentava a 13.291 euro in caso di  $\geq 3$  recidive [16].

Altri cambiamenti nell'epidemiologia riguardano la recente comparsa di focolai di ICD acquisite in comunità. Uno studio di popolazione che ha esplorato i fattori di rischio per l'ICD acquisita in comunità ha rivelato che questi pazienti erano più giovani, di sesso femminile e con un punteggio di comorbidità inferiore rispetto ai pazienti con ICD nosocomiale. Inoltre, essi avevano maggiori probabilità di non aver mai assunto antibiotici, minori probabilità di essere in terapia con soppressori dell'acidità gastrica e minori probabilità di avere un cancro rispetto a quelli con ICD nosocomiale [17].

## Diagnosi

La diagnosi di ICD è principalmente clinica, ma dovrebbe essere supportata da esami di laboratorio e, quando necessario, da esami di diagnostica per immagini ed endoscopici [18]. Una diagnosi tempestiva è fondamentale sia per la corretta gestione del paziente sia per l'attuazione di misure di controllo delle infezioni.

L'esame delle feci per la diagnosi di ICD richiede sia un'indicazione appropriata che test accurati. Per quanto riguarda l'indicazione, devono essere sottoposti al test solo gli individui con sintomi suggestivi di infezione attiva (diarrea inspiegabile, di nuova insorgenza, con  $\geq 3$  scariche di feci non formate in 24 ore). La ripetizione del test lo stesso episodio diarroico non è raccomandata. I campioni di feci formate non devono essere testati per ICD. In caso di ileo paralitico, le linee guida ESCMID suggeriscono un tampone rettale [19].

Si raccomanda vivamente di eseguire il test lo stesso giorno della raccolta delle feci [20]; se non è possibile, i campioni di feci devono essere conservati a 4°C per un massimo di 72 ore [21]. I campioni di feci devono essere raccolti prima di iniziare il trattamento con ICD, al fine di evitare test falsi negativi [22]. I test di guarigione non sono raccomandati, poiché nella maggior parte dei pazienti le tossine possono essere rilevate nelle feci anche 6 settimane dopo il trattamento e la risoluzione della diarrea [19].

Per la diagnosi di ICD manca ancora un unico test che unisca elevata sensibilità e specificità, basso costo e tempi di risposta rapidi. Sebbene il *Cell culture cytotoxicity neutralization assay* (CCNA) e la *Toxigenic culture* siano gli standard di riferimento per l'identificazione delle infezioni, la loro applicazione al di fuori degli ambienti di ricerca non è pratica. Le tossine A e B prodotte da CD possono essere rilevate mediante *Enzyme immunoassay* (EIA), che forniscono risultati rapidi con elevata specificità; tuttavia, l'elaborazione del campione può influire sulla sensibilità. I *Nucleic Acid Amplification Tests* (NAAT) rilevano la presenza del gene

che codifica per la tossina, confermando la presenza di un ceppo tossigenico e hanno una sensibilità comparabile a quella della *Toxigenic culture*. Il rilevamento dell'antigene *Glutamate dehydrogenase* (GDH) è molto sensibile e rappresenta un metodo di *screening* efficace con un elevato valore predittivo negativo. Un test GDH positivo richiede la conferma di un ceppo tossigenico tramite NAAT o EIA. L'*Infectious Diseases Society of America* (IDSA) raccomanda l'utilizzo di un algoritmo *multistep* per la diagnosi di infezione da CD (GDH più EIA, GDH più EIA con conferma NAAT in caso di risultati discordanti o NAAT più EIA) [23].

Le indagini endoscopiche e radiologiche non sono raccomandate di *routine* nella diagnosi di ICD. In caso di forme severe di ICD (es. ileo, megacolon tossico) la diagnosi si basa, oltre che su criteri clinici, anche su criteri radiologici (RX, TAC dell'addome); nella colite pseudomembranosa la diagnosi può essere endoscopica e/o istopatologica [18].

## Prevenzione

Prevenire le infezioni da CDI è il fattore più cruciale per ridurre la morbilità, la mortalità e l'impatto sui sistemi sanitari. Per minimizzare l'esposizione a CD è richiesto un approccio multifattoriale; diverse metodologie possono essere più o meno efficaci in contesti differenti, in rapporto all'epidemiologia ed alle risorse locali [24,25].

In ogni caso, le strategie di controllo raccomandate hanno l'obiettivo di identificare tempestivamente il patogeno, isolare e trattare efficacemente i pazienti affetti da ICD, al fine di ridurre la disseminazione delle spore e prevenire i casi secondari, nonché di minimizzare i fattori di rischio prevenibili attraverso l'applicazione di protocolli di *best practice* per l'adozione di corrette procedure comportamentali, l'implementazione di adeguate misure di sanificazione ambientale e di una corretta politica antibiotica [26].

Gli interventi da porre in atto per la prevenzione sono:

- diagnosi tempestiva;
- sorveglianza attiva;
- formazione ed informazione;
- isolamento;
- igiene delle mani;
- igiene ambientale;
- *antibiotic stewardship*.

Per ridurre il rischio di trasmissione di CD ad altri pazienti/residenti è essenziale che i casi sintomatici vengano identificati tempestivamente [26].

È vivamente raccomandato il mantenimento di una sorveglianza attiva. Tutte le strutture sanitarie dovrebbero assicurare l'inclusione di CD tra i patogeni per i quali è attiva la sorveglianza dei microrganismi "sentinella" [25]. La segnalazione di test positivi per CD deve essere inoltrata ai clinici che hanno richiesto il test e alle figure addette al controllo delle infezioni [24]. È importante garantire la tempestività della segnalazione, per consentire l'attivazione immediata delle misure di isolamento e l'eventuale indagine epidemiologica [27]. L'adozione di un sistema di sorveglianza delle ICD consente di misurare in ogni struttura sanitaria il loro impatto ed anche di misurare l'efficacia o meno degli interventi adottati. In accordo con la normativa, le strutture sanitarie sono tenute alla notifica delle ICD alla struttura preposta dell'Azienda sanitaria competente per territorio, con riferimento alla definizione di caso possibile, probabile o confermato, la quale deve poi provvedere a caricarla sulla piattaforma del Sistema PREMAL.

Una raccomandazione trasversale a molte linee guida in tema di prevenzione e controllo delle ICA riguarda l'educazione [24]. La forza intrinseca della raccomandazione è data da una significativa correlazione tra formazione/informazione e successiva riduzione del rischio; questa risulta connessa alla modificazione dei comportamenti del personale sanitario e degli studenti, ma anche del personale afferente a ditte appaltate, dei visitatori, delle

persone che, con vari ruoli, si prendono cura del paziente. La formazione deve essere rivolta al personale sanitario (medici, infermieri, fisioterapisti, ecc.) e non sanitario, in particolare a quello coinvolto negli interventi di pulizia. La formazione/informazione deve raggiungere anche il personale che opera in servizi centrali o appaltati (pulizie, lavanderia). A tal fine è utile un collegamento con gli Uffici Amministrativi di riferimento nella struttura. Per un intervento efficace, l'informazione/formazione deve essere rivolta anche al paziente e a tutti coloro che, a vario titolo, hanno rapporti con il paziente (parenti, visitatori, personale non sanitario che si prende cura del paziente) [26].

La tempestività è un aspetto molto importante nelle misure di controllo delle infezioni; per questo è vivamente raccomandato che le precauzioni per ICD vengano implementate in base alla presenza di sintomi, senza attendere i risultati dei test. IDSA-SHEA [25] raccomandano di sistemare il paziente con ICD in stanza singola con servizi igienici dedicati; in caso di numero limitato di stanze singole, dare la priorità a pazienti con incontinenza fecale; se necessario, costituire una coorte di pazienti tutti infetti dallo stesso microrganismo. Come regola generale, ai pazienti con diarrea dovrebbe essere riservato un servizio igienico dedicato. Anche se molte fonti indicano che in assenza di un servizio dedicato si può utilizzare una comoda personale, non si può sottovalutare il fatto che ciò comporta varie difficoltà gestionali, legate sia alla generale carenza di spazi da dedicare ad un idoneo posizionamento della comoda sia alla difficoltà di procedere sistematicamente in corso d'uso al suo corretto trattamento. Per questo si ritiene opportuno raccomandare di assegnare, nei limiti del possibile, un servizio igienico al paziente deambulante con ICD. Per i pazienti allettati utilizzare padella e/o pannoloni. La padella deve essere monouso o dedicata; nel secondo caso, se non è protetta da sacchetti igienici monouso, deve essere trattata in macchine lavapadelle. I sacchetti igienici monouso (*hygienic bags*), dotati di proprietà assorbenti, vanno applicati sulla padella o sul vaso della comoda e, dopo l'uso,

chiusi e smaltiti. Essi rappresentano una nuova metodica, che ha il potenziale di limitare la dispersione di spore con un contenimento dei rifiuti all'origine [28]. Sacchetti igienici e pannoloni devono essere smaltiti come rifiuti a rischio infettivo. IDSA-SHEA [25] e ESCMID [24] raccomandano l'utilizzo di guanti e camici monouso da parte del personale sanitario prima di entrare nella stanza e di attuare misure assistenziali al paziente con ICD. I trasferimenti del paziente con ICD devono essere limitati a quelli necessari per esigenze diagnostico-terapeutiche. Anche se ci sono evidenze che i pazienti con ICD possono continuare ad eliminare spore nelle feci dopo la risoluzione dei sintomi, IDSA-SHEA [25] indicano che è sufficiente mantenere le precauzioni da contatto sino a 48 ore dopo l'ultima scarica diarroica. Il rationale di questa indicazione è legato al fatto che il rischio di trasmissione è molto ridotto in assenza di diarrea e risulta generalmente governabile con l'applicazione delle misure precauzionali *standard* e, in particolare, di un'attenta igiene delle mani da parte di tutti coloro che, a vario titolo, si occupano dell'assistenza del paziente (personale di assistenza, di supporto, visitatori).

La contaminazione delle mani di operatori sanitari e pazienti con CD (forme vegetative e/o spore) rappresenta un'importante via di trasmissione. È stata individuata una forte correlazione tra il livello di contaminazione delle mani e l'intensità della contaminazione ambientale, pertanto entrambi rappresentano due componenti fondamentali dei programmi mirati a prevenire la trasmissione di questo patogeno. IDSA-SHEA [25] e ESCMID [24] raccomandano di prediligere il lavaggio con acqua e soluzione detergente o detergente-antisettica alla frizione alcolica. Nel primo caso l'attività detergente garantisce l'effetto meccanico di rimozione di materiale organico (visibile o meno) e, con questo, di una buona parte di microrganismi potenzialmente presenti, comprese le spore; nel secondo l'effetto meccanico di rimozione, assicurato dal detergente, e accompagnato da quello antisettico, agisce sulle forme vegetative eventualmente presenti. La

frizione alcolica non ha indicazione prioritaria in presenza di diarrea di origine infettiva perché l'alcol è efficace sulle forme vegetative, ma non sulle spore che sopravvivono al trattamento e che possono poi essere trasmesse.

È raccomandato l'utilizzo di guanti protettivi monouso quando si prevede il contatto diretto con il paziente e con i suoi liquidi biologici potenzialmente infetti come misura precauzionale aggiuntiva, e non sostitutiva, all'igiene delle mani. È raccomandato di rimuovere prontamente i guanti contaminati dopo il loro utilizzo, eliminandoli come materiale potenzialmente infetto, prima di entrare in contatto con superfici non contaminate; deve seguire un immediato lavaggio delle mani con acqua e soluzione detergente o detergente-antisettica [26].

È largamente documentato che in presenza di malattia da CD si ha contaminazione ambientale (forme vegetative e spore); il problema è particolarmente critico se il paziente ha abbondanti scariche di feci liquide o è incontinente. La contaminazione può riguardare oggetti nelle vicinanze del paziente (campanello di chiamata, telefono, ecc.), l'area circostante (sponde del letto, comodino, sedie, ecc.), dispositivi medici/materiali in uso, superfici ambientali di maggior contatto (maniglie, pavimenti, ecc.) e, in particolare, i servizi igienici (superficie WC, bidet, superficie lavandino, padella, pappagallo, ecc.). È noto altresì che vi è una forte correlazione tra contaminazione ambientale e trasmissione di CD in ambito sanitario [29]. L'attenzione alla decontaminazione ambientale ha quindi un ruolo cardine negli interventi di prevenzione. Le forme vegetative di CD sono sensibili ai comuni disinfettanti ambientali e vengono facilmente eliminate. Molto più difficile è garantire attività sulle spore perché, dovendo spesso effettuare il trattamento in presenza del paziente, le problematiche di tipo tossicologico e organizzativo non consentono di utilizzare disinfettanti di livello alto a concentrazioni e per tempi di contatto sporicidi. Per questo, anche nell'igiene ambientale ha un ruolo importante un'adeguata detersione preliminare, che garantisca la rimozione

meccanica di materiale organico (sporco) e con questo di un'elevata quota di contaminante, e che deve essere sostenuta/accompagnata dalla disinfezione [26]. La letteratura non dà indicazioni univoche in merito alle modalità di sanificazione routinaria più efficace; quindi, si propongono proposte operative che sono considerate di buona affidabilità, in base a studi effettuati e/o ad un razionale teorico:

- La detersione (detergente + acqua + sfregamento, seguita da risciacquo) rappresenta una misura necessaria, ma non sufficiente, per la rimozione delle spore.
- I cloroderivati sono i disinfettanti di scelta in presenza di ICD. La concentrazione d'uso indicata è di almeno 1.000 ppm [29]. Concentrazioni superiori (5.000 ppm) risultano di difficile applicazione quando si opera in presenza di pazienti.

Il risultato di una sanificazione ambientale è fortemente dipendente dalle modalità operative. Per questo, in presenza di CD, che comporta una situazione ad elevato rischio infettivo, è importante che il personale addetto alle pulizie sia presente in numero adeguato e con una formazione specifica [26].

Alla dimissione/trasferimento del paziente con sospetta/accertata ICD è necessario effettuare un intervento di sanificazione di tutte le superfici ed oggetti presenti, utilizzando i prodotti sopra indicati; in questa situazione, operando in assenza del paziente, è indicato l'impiego di soluzioni di cloroderivati ad una concentrazione di 5.000 ppm. È inoltre importante che i panni utilizzati siano opportunamente ricondizionati, altrimenti è preferibile utilizzare panni monouso, anche pre-impregnati, con dimostrata attività sporicida secondo lo *standard* EN ISO 16615, o per il biocida lo *standard* EN ISO 14347. È altresì importante sostituire copri-materasso, coperte e cuscini, inviandoli al lavaggio nell'apposito sacco per biancheria infetta [26].

Negli ultimi anni per l'eradicazione di CD dall'ambiente è stato proposto l'impiego di tecnologie di disinfezione "no-touch". Questi

dispositivi utilizzano radiazioni ultraviolette o l'aerosolizzazione/nebulizzazione di biocidi, come il perossido di idrogeno, per disinfettare l'ambiente. Nessuna tecnologia "no-touch" è risultata essere superiore ai protocolli *standard* nel ridurre l'incidenza di ICD. IDSA-SHEA [25] e ESCMID [24] sostengono che al momento i dati disponibili sono troppo limitati per trarre delle conclusioni in merito a se e quando questi metodi di disinfezione possano essere considerati componenti di un programma di prevenzione delle ICD.

Per quanto riguarda la gestione dei dispositivi medici e delle attrezzature, le raccomandazioni [26] focalizzano l'attenzione su quattro punti:

- In presenza di infezione da CD i dispositivi medici/attrezzature di difficile trattamento dovrebbero essere, ove possibile, di tipo monouso.
- Alcune tipologie di dispositivi, che per loro natura non sono di facile trattamento (es. bracciali per pressione, stetoscopi e ossimetri), dovrebbero essere di impiego personalizzato e comunque sottoposti ad accurata pulizia/disinfezione dopo l'uso.
- I termometri elettronici rettali possono avere un ruolo importante nella trasmissione e quindi dovrebbero essere utilizzati solo in presenza di specifiche esigenze cliniche; in questo caso, devono essere dedicati ed essere detersi e disinfettati con cloroderivati dopo ogni uso. L'esigenza della detersione e disinfezione permane se si utilizzano con coprisonda monouso. È indicato l'utilizzo di altre tipologie di termometri elettronici o dei termometri timpanici a infrarossi; in ogni caso è opportuno che il termometro sia personalizzato e utilizzato con dispositivi di rilevazione monouso, per limitare il rischio di contaminazione.
- Dispositivi medici e strumentario da riutilizzare, devono essere sottoposti, subito dopo l'uso, a decontaminazione, seguita dalla detersione e, secondo i casi, da sterilizzazione o disinfezione con un prodotto ad attività sporicida, operando con

concentrazioni d'uso e tempo d'azione idonei a garantire l'efficacia.

Un'attenzione particolare va indirizzata alla gestione delle padelle. La termodisinfezione con l'uso di lavapadelle rappresenta una metodica diffusa nelle strutture sanitarie e assistenziali. In genere, le apparecchiature in uso operano ad una temperatura massima di 90-92°C per un tempo che va da 1'45" a 2' attuando in tal modo una disinfezione di alto livello, ma non sporicida. In presenza di pazienti con ICD si consiglia di prevedere le seguenti opzioni:

- adottare la padella monouso o con sacchetto igienico;
- adottare la padella personalizzata ed effettuare il suo trattamento nella lavapadelle (se presente) oppure decontaminazione/detersione, disinfezione con cloroderivati e risciacquo;
- alla dimissione/guarigione effettuare lavaggio e disinfezione della padella (immersa completamente) con cloroderivato 5.000 ppm per 30 minuti, risciacquo e asciugatura.

Attualmente gli antibiotici sono considerati, insieme con il fattore "età", uno dei principali fattori di rischio per ICD; per questo nell'ambito della prevenzione è fondamentale adottare strategie che indirizzino ad un uso prudente degli stessi nella *routine*. Non tutti gli studi confermano un impatto significativo di politiche di riduzione selettive della prescrizione; più che l'esposizione ad una singola classe e il consumo globale di antibiotici delle singole strutture sanitarie che si propone come variabile di massimo valore predittivo [30].

## Conclusioni

L'ICD è una delle malattie nosocomiali più pericolose. L'infezione causata da CD è diventata sempre più complessa, in parte a causa di fattori intrinseci e in parte a causa della crescente popolazione di individui vulnerabili. Il rischio incrementale di recidiva, caratteristico di questo patogeno, è il fondamento su cui le scelte

terapeutiche devono essere rafforzate per migliorare gli esiti clinici e ridurre i costi sanitari. Inoltre, intervenire e affrontare i fattori di rischio per le ICD, sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero, può essere la chiave per ridurre la diffusione della malattia e l'esposizione dei pazienti ad alto rischio di recidiva. La prevenzione dell'ICD inizia con la formazione degli operatori sanitari sulle corrette precauzioni da contatto, sul lavaggio delle mani con acqua e sapone, sull'uso dei guanti, sulla pulizia accurata dei dispositivi medici e dell'ambiente circostante il paziente e sull'uso prudente degli antibiotici. Una gestione efficace dell'infezione richiede un'interpretazione appropriata dei test diagnostici.

### Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. European Centre for Disease Prevention and Control. European Surveillance of Clostridioides (Clostridium) Difficile Infections. Surveillance Protocol Version 2.4. ECDC. 2019.
2. Viprey VF, et al. COMBACTE-CDI Consortium. European Survey on the Current Surveillance Practices, Management Guidelines, Treatment Pathways and Heterogeneity of Testing of Clostridioides difficile, 2018-2019: Results from The Combatting Bacterial Resistance in Europe CDI (COMBACTE- CDI). *J Hosp Infect.* 2023; 131: 213-220.
3. He M, et al. Emergence and global spread of epidemic Healthcare-Associated Clostridium difficile. *Nat Genet.* 2013; 45(1): 109-113.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Vital signs: prevention Clostridium difficile infection. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012. Disponibile online: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6109a3.htm> (accesso 9 marzo 2016).
5. Centers for Disease Control and Prevention. Emerging Infections Program healthcare-associated infections projects. 2015. Disponibile online: <http://www.cdc.gov/hai/eip/index.htm> (accesso 9 marzo 2016).
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-associated infections: Clostridium difficile infections. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. Stockholm: ECDC; 2018.
7. Kelly CP, et al. 2008. Clostridium difficile--more difficult than ever. *N Engl J Med.* 359:1932-1940.
8. Pépin J, et al. Clostridium difficile-associated diarrhoea in a region of Quebec from 1991 to 2003: a changing pattern of disease severity. *CMAJ* 2004; 171: 466-472.
9. McDonald LC, et al. An epidemic, toxin gene-variant strain of Clostridium difficile. *N Engl J Med.* 2005; 353: 2433-2441.
10. van Beurden YH, et al. Cost analysis of an outbreak of Clostridium difficile infection ribotype 027 in a Dutch tertiary care centre. *J Hosp Infect.* 2017; 95: 421-425.
11. Karas JA, et al. A review of mortality due to Clostridium difficile infection. *J Infect.* 2010; 61: 1-8.
12. Magill SS, et al. Changes in prevalence of health care-associated infections in U.S. *N Engl J Med* 2018; 379: 1732-1744.
13. Guh AY, et al. Trends in incidence of long-term-care facility onset Clostridium difficile infections in 10 US geographic locations during 2011-2015. *Am J Infect Control.* 2018; 46:840-842.
14. Kachrimanidou M, et al. An Outbreak of Clostridioides difficile Infections Due to a 027-like PCR Ribotype 181 in a rehabilitation centre: epidemiological and microbiological characteristics. *Anaerobe.* 2020; 65: 102252.
15. Weiner-Lastinger LM, et al. The impact of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) on healthcare-associated infections in 2020: a summary of data reported to the national healthcare safety network. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2022; 43(1): 12-25.
16. Antunes A, et al. Estimating excess mortality and economic burden of Clostridioides difficile infections and recurrences during 2015-2019: The RECUR Germany Study. *BMC Infect Dis.* 2024; 24(1): 548.
17. Khanna S, et al. The Epidemiology of community-acquired Clostridium difficile infection: a population-based study. *Am J Gastroenterol.* 2012; 107(1): 89-95.
18. Burnham C-A, et al. Diagnosis of Clostridium difficile infection: an ongoing conundrum for clinicians and for clinical laboratories. *Clin Microbiol Rev.* 2013; 26: 604-630.
19. Crobach MJT, et al. European society of clinical microbiology and infectious diseases: update of the diagnostic guidance document for Clostridium difficile infection. *Clin Microbiol Infect.* 2016; 22 Suppl 4: S63-81.

20. Barbut F, et al. Does a rapid diagnosis of Clostridium difficile infection impact on quality of patient management Clin Microbiol Infect. 2014; 20:136–144.
21. Guery B, Galperine T, Barbut F. Clostridioides difficile: diagnosis and treatments. BMJ. 2019 Aug 20;366:l4609.
22. Sunkesula VCK, et al. Does empirical Clostridium difficile infection (CDI) therapy result in false-negative CDI diagnostic test results. Clin Infect Dis. 2013; 57:494–500.
23. Cymba M, et al. Management of Clostridioides difficile Infection: Diagnosis, Treatment, and Future Perspectives. Am J Med. 2024; 137: 571–576.
24. Tschudin-Sutter S, et al. Guidance document for prevention of Clostridium difficile infection in acute healthcare settings. Clin Microbiol Infect. 2018; 24: 1051-4.
25. Clifford McDonald L, et al. Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). CID 2018; 1-48.
26. SImPIOS. Documento di indirizzo “Prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridioides difficile”. Revisione n° 2 – dicembre 2022. GImPIOS, Vol. 12, n. 4, ottobre-dicembre 2022.
27. Verdoorn BP, et al. Effect of telephoned notification of positive Clostridium difficile test results on the time to ordering of antimicrobial therapy. Infect Control Hosp Epidemiol 2008; 29: 658-60.
28. Dionne GD. The Canadian Containment Approach to Clostridium difficile. Am J Infect Control. 2010; 38: e-43.
29. Weber DJ, et al. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: Norovirus, Clostridium difficile, and Acinetobacter species. Am J Infect Control. 2010; 38: S25-33.
30. Barlam TF, et al. Executive summary: implementing an antibiotic stewardship program: guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Clin Infect Dis. 2016; 62: 1197-202.

## Trattamento delle infezioni da *Clostridioides difficile*

Giuseppe Pipitone<sup>1</sup>, Guido Granata<sup>2</sup>, Giuseppe Paviglianiti<sup>3</sup>, Chiara Iaria<sup>1</sup> e  
Alberto Enrico Maraolo<sup>4</sup>

<sup>1</sup> UOC Malattie Infettive, ARNAS Civico-Di Cristina, Palermo, Italia.

<sup>2</sup> Istituto Nazionale per le Malattie Infettive, INMI L. Spallanzani, Roma, Italia.

<sup>3</sup> UOC Radiologia Pediatrica, ARNAS Civico-Di Cristina, Palermo, Italia.

<sup>4</sup> UOC Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Universitaria di Napoli “Federico II”, Napoli, Italia.

### Introduzione

Il batterio Gram-positivo, anaerobio, sporigeno, tossigeno, a trasmissione oro-fecale *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) è tra i principali responsabili di infezioni intestinali nell'uomo, sia in ambito ospedaliero che comunitario. L'infezione da *C. difficile* (CDI) si verifica spesso in pazienti che presentano condizioni predisponenti, in primis alterazioni del normale equilibrio della flora batterica intestinale, ad esempio in seguito a terapie antibiotiche. I pazienti anziani e i pazienti fragili sono quelli maggiormente colpiti dall'infezione, caratterizzata da elevati tassi di recidiva e tassi di mortalità superiori al 13% [1].

La trasmissione del batterio avviene per via oro-fecale attraverso l'ingestione di spore, che possono poi germinare, moltiplicarsi e rilasciare tossine a livello intestinale, causando una vasta gamma di condizioni cliniche, dalla colite lieve a casi di infezione fulminanti caratterizzati da elevata mortalità.

Nel 2011, *C. difficile* rappresentava la causa più frequente di infezioni ospedaliere, responsabile da solo del 12% delle infezioni associate all'assistenza sanitaria [2]. Dati recenti suggeriscono un lieve decremento della prevalenza dei casi di infezione da *C. difficile* associati all'assistenza sanitaria, e un contestuale incremento dei casi acquisiti in comunità [3]. Attualmente, un problema rilevante è la non ottimale conoscenza e applicazione delle “linee guida” disponibili per la gestione dei pazienti con infezione da *C. difficile*, sia per quanto concerne la diagnosi dell'infezione che le misure di controllo della diffusione e il trattamento dell'infezione [3].

Storicamente, il metronidazolo e la vancomicina hanno rappresentato i principali trattamenti antibiotici per infezione da *C. difficile*. Nel 2013, uno studio ha descritto l'efficacia della procedura di trapianto di microbiota intestinale (FMT) per il trattamento delle recidive di infezione [4]. Nel 2017, l'antibiotico

fidaxomicina e la vancomicina sono state raccomandate come terapie di prima linea per gli episodi iniziali di infezione da *C. difficile* [5].

Questo capitolo riassumerà le nostre attuali conoscenze sull'infezione da *C. difficile*, in particolare riguardo l'epidemiologia, l'eziopatogenesi, le manifestazioni cliniche e le opzioni terapeutiche.

## Epidemiologia

Nonostante le intrinseche difficoltà incontrate nel confrontare l'epidemiologia della CDI tra diversi paesi, dovute alle diverse metodologie applicate per la diagnosi dell'infezione, all'eterogeneità delle definizioni adottate e alla segnalazione dei dati, è evidente che l'epidemiologia della CDI ha subito una trasformazione significativa negli ultimi 20 anni.

Nel 2004, un nuovo ceppo batterico, denominato *C. difficile* "NAP1/027", è stato identificato negli Stati Uniti e successivamente a livello globale, e questo ha fatto seguito ad un aumento della prevalenza, dei tassi di recidiva di infezione e della gravità dei casi [6]. Una revisione sistematica della letteratura scientifica condotta tra il 2009 e il 2019 ha riportato che i tassi di incidenza di CDI associata all'assistenza sanitaria (HA-CDI) e CDI comunitaria (CA-CDI) negli Stati Uniti erano rispettivamente di 8 e 2 per 10.000 giornate di degenza [7]. Tra il 2006 e il 2017, in Giappone, è stata registrata un'incidenza di HA-CDI di 0,8-4,71 casi per 10.000 giornate di degenza [8]. Dati più recenti documentano una moderata riduzione dei tassi di CDI associata all'assistenza sanitaria, probabilmente a causa della riduzione dell'uso di fluorochinoloni e della diminuzione della prevalenza del ceppo di *C. difficile* NAP1/027 [9]. In Canada, l'incidenza riportata da HA-CDI è stata di 4,3 per 10.000 giornate di degenza. In Europa, l'HA-CDI variava tra 6,18 e 1,99 per 10.000 giornate di degenza e il CA-CDI tra 1,4 e 0,56 per 10.000 giornate di degenza [10]. In Australia, i tassi di HA-CDI e CA-CDI sono stati rispettivamente di 3,19 e 1,19 per 10.000 giornate di degenza. Allo stesso tempo,

in Europa è stato osservato un aumento della prevalenza di CDI acquisita in comunità, sottolineando la necessità di una comprensione più completa del fenomeno della trasmissione in comunità per poter pianificare interventi efficaci [10]. Infine, gli studi condotti fino ad ora non hanno documentato un incremento significativo dell'incidenza di CDI durante la pandemia COVID-19 [11]

## Patogenesi

*C. difficile* diffonde principalmente per via oro-fecale, sotto forma di spore. L'alterazione del microbiota intestinale, tipicamente derivante dalla somministrazione di antibiotici ad ampio spettro (ma non solo), facilita la colonizzazione e in seguito la proliferazione delle cellule vegetative di *C. difficile* a livello intestinale.

Da un punto di vista fisiologico, il metabolismo degli acidi biliari nell'intestino tenue svolge un ruolo chiave nell'ostacolare la germinazione e la proliferazione del batterio nell'intestino dell'ospite. Quando il microbiota intestinale viene danneggiato, si verifica una riduzione relativa del batterio *Clostridioides scindens* a favore di *C. difficile*. Il disequilibrio tra la colonizzazione intestinale di *C. difficile* e *C. scindens* favorisce un aumento del rapporto tra acidi biliari primari e secondari. L'aumento relativo degli acidi biliari primari, a sua volta, facilita la germinazione e la proliferazione di *C. difficile*.

Le cellule vegetative di *C. difficile* possiedono geni che codificano per tre diverse tossine, tossine che sono responsabili dell'insorgenza dei sintomi clinici dell'infezione. La tossina A e la tossina B sono glucosiltransferasi che legano recettori delle cellule ospiti e, dopo l'internalizzazione per endocitosi, inattivano le "GTPasi" cellulari della famiglia "Rho". Una terza tossina, chiamata tossina binaria, dopo l'endocitosi catalizza la depolimerizzazione dell'actina intracellulare.

L'inattivazione di importanti elementi del ciclo energetico cellulare provoca la destrutturazione del citoscheletro e la morte della cellula,

con successiva perdita di funzione della barriera epiteliale intestinale [12-15]. Dunque, le tossine prodotte da *C. difficile* distruggono l'epitelio del colon, e l'infiammazione causata da tali danni tissutali evolve in diarrea acquosa e poi negli altri sintomi dell'infezione, locali e sistemici.

Nonostante la somministrazione di un regime antibiotico appropriato, si osservano spesso casi di recidive di CDI, indicando che le spore residue di *C. difficile* possono proliferare, in particolare in presenza di un aumento degli acidi biliari primari [16].

### **Manifestazioni cliniche, diagnosi e trattamento - adulti & pediatrici**

#### *Manifestazioni cliniche*

Le infezioni da *C. difficile* presentano un ampio ventaglio di manifestazioni cliniche sia nella popolazione adulta che in quella pediatrica, riflettendo variazioni inter-individuali nella risposta immunitaria dell'ospite, nella composizione del microbiota intestinale e nelle condizioni di salute sottostanti [17].

Negli adulti, tenendo da parte il caso particolare dei portatori asintomatici, la CDI si manifesta tipicamente con uno spettro di sintomi gastrointestinali che vanno da una lieve diarrea a una colite grave o addirittura fulminante. I casi lievi si presentano spesso con diarrea acquosa, crampi addominali e febbre. I pazienti possono mostrare sintomi più importanti come diarrea profusa (10-15 evacuazioni/die) e intensa addominalgia. Sebbene la definizione di malattia grave non sia uniforme tra i principali documenti a livello internazionali sulla gestione della CDI, il rilievo di elementi come i seguenti è fortemente suggestivo: leucocitosi (oltre 15.000 cellule/mL), aumento dei livelli sierici di creatinina (almeno 1,5 mg/dL o almeno 1,5 volte superiore al basale), febbre (>38,3°C), ipoalbuminemia (<2,5 mg/dl). La colite pseudomembranosa, caratterizzata dalla presenza di placche giallastre sulla mucosa colica, è un altro segno distintivo della

CDI grave. Probabilmente il punteggio più utilizzato per definire una forma severa è il cosiddetto *Zar score*, che non include il danno renale ma l'età (sopra i 60 anni), la leucocitosi, la febbre, l'ipoalbuminemia, la colite pseudomembranosa e la necessità di ricovero in terapia intensiva: la presenza di una sola delle ultime due condizioni pone diagnosi di infezione grave, altrimenti occorre la combinazione di almeno due dei primi quattro elementi [17,18]. Una CDI grave può evolvere verso una forma fulminante, definita quest'ultima dalla presenza di ileo, megacolon tossico (con alto rischio di perforazione intestinale) e/o di manifestazioni di tossicità sistemica come ipotensione e shock, fino ad arrivare all'insufficienza multiorgano [18]. In termini relativi le forme severe o finanche fulminanti sono una piccola frazione del totale; dal punto di vista epidemiologico a impattare maggiormente sono le infezioni ricorrenti che pongono sfide terapeutiche significative aumentando esponenzialmente la morbilità considerando l'incremento del rischio di recidiva dopo ogni episodio: circa il 20-25% dopo il primo episodio, il 40-45% dopo il secondo, e oltre il 60-65% dopo tre o più episodi [17,18].

Nei pazienti pediatrici le manifestazioni cliniche possono essere molto variabili similmente agli adulti. In realtà i portatori asintomatici sono molto comuni nelle prime età della vita, mentre i casi sintomatici possono presentare un quadro che va da un lieve malessere fino a colite potenzialmente fatale. I sintomi gastrointestinali sono simili a quelli degli adulti, tra cui diarrea, dolore addominale e febbre, con ampia variabilità inter-individuale. La malattia nei bambini è spesso localizzata a livello di cieco e colon o prettamente al colon. Manifestazioni gravi come la colite pseudomembranosa e le complicanze correlate (megacolon tossico, pneumatosi intestinale, perforazione, peritonite e shock con fallimento multisistemico) sono meno comuni rispetto agli adulti, ma possono verificarsi, in particolare nei bambini con comorbidità o esposizione prolungata agli antibiotici [19].

## Diagnosi

La diagnosi di CDI implica principalmente una combinazione di attenta valutazione clinica e test di laboratorio. Talora anche l'endoscopia per visualizzare la colite pseudomembranosa e l'esame istopatologico del colon (pure post-mortem) possono avere un ruolo. La difficoltà principale sta nell'evitare la sovradiagnosi, che a sua volta porta a un sovratrattamento, identificando correttamente gli episodi di infezione attiva e scartando i casi di mera colonizzazione [20].

Un episodio di CDI è definito dall'associazione di rilievi clinici e dati microbiologici coerenti. Innanzitutto, è necessaria la presenza di diarrea, definita come almeno 3 evacuazioni/die di feci non formate, corrispondenti a un punteggio di 6 o 7 secondo la scala delle feci di Bristol, associata alla rilevazione di tossine libere di *C. difficile* nelle feci.

In realtà i test microbiologici sulle feci nell'ambito della diagnostica della CDI sono numerosi e appartengono a tre gruppi, che rilevano rispettivamente: a) la presenza del batterio; b) la presenza di tossine libere; c) la presenza di un ceppo batterico tossigenico. Ci sono più tipi di test per ogni gruppo: in questa sede saranno brevemente descritti i più usati. Nel primo gruppo il test più comune è il saggio immunoenzimatico per la ricerca dell'enzima glutammato deidrogenasi (GDH): si tratta di un test molto sensibile e poco costoso, con elevato valore predittivo negativo, tuttavia poco specifico, visto che l'enzima è presente anche in ceppi non tossigenici. Il secondo gruppo comprende il saggio immunoenzimatico per identificare le tossine: è il *gold standard* diagnostico, però gravato da una sensibilità subottimale, spesso influenzata da problemi pre-analitici, come un'errata conservazione del campione o un suo tardivo arrivo al laboratorio, così da favorire la degradazione delle tossine. Il terzo gruppo annovera il test molecolare per la ricerca di ceppi tossigenici: risulta estremamente sensibile, ma non risponde alla domanda se il batterio sta producendo o meno tossine in quel momento.

Esistono vari algoritmi che contemplano l'utilizzo di uno o più test, nel secondo caso spesso in modo sequenziale. In alcuni centri si utilizza per esempio un approccio *one-step* con solo test molecolare: se non si selezionano correttamente i pazienti il rischio è quello della sovradiagnosi con annesso sovratrattamento, identificando e trattando portatori asintomatici. Un altro approccio prevede di utilizzare in modo complementare saggi immunoenzimatici per la ricerca di GDH e tossine: se entrambi negativi la diagnosi è esclusa; se GDH negativo ma tossine presenti conviene ripetere il test risultando il dato incoerente; la discordanza più frequente è invece rilievo di GDH con tossine negative. In quest'ultimo caso qualora il sospetto risulti forte si può ricorrere al test molecolare come esame dirimente [20].

L'esame clinico è fondamentale, ma non è possibile identificare segni o sintomi patognomonici; quindi, è fondamentale escludere altre cause di diarrea (lassativi, chemioterapia, disbiosi da antibiotici, ecc.) prima dello *screening* per la CDI [19]. Solo un alto indice di sospetto dovrebbe spingere i medici a ricorrere a uno (o più) degli esami disponibili.

Nei pazienti pediatriche, il processo diagnostico è lo stesso degli adulti. Tuttavia, la diagnosi di CDI è ancora più difficile a causa dell'alta probabilità di colonizzazione da *C. difficile* e di coinfezione con altri patogeni intestinali. La frequenza del portatore asintomatico diminuisce con l'età, essendo al suo apice entro il primo anno di vita; in questo lasso di tempo, i test sono giustificati solo in casi specifici: malattia di Hirschsprung o altri gravi disturbi della motilità; colite pseudomembranosa; megacolon tossico o diarrea clinicamente significativa senza alcuna causa alternativa plausibile. In ogni caso, anche nei soggetti di età inferiore ai 2 anni, il testing per CDI deve essere eseguito solo caso per caso dopo aver consultato uno specialista [21].

In sintesi, una diagnosi accurata di CDI richiede una combinazione di giudizio clinico e di test di laboratorio appropriati con un'attenta interpretazione dei risultati che ne derivano.

### *Trattamento dell'infezione non severa (primo episodio)*

L'obiettivo del trattamento anti-CDI è duplice: la risoluzione clinica dell'episodio in corso, in genere rappresentata dalla scomparsa della diarrea, e la prevenzione delle recidive. Il soddisfacimento di questi due criteri è definito come una risposta clinica sostenuta. Purtroppo, sono disponibili pochissimi agenti terapeutici per il trattamento della CDI. Negli ultimi decenni, sono state approvate solo tre opzioni orali: metronidazolo, vancomicina e fidaxomicina [5,22,23]. Ognuno di essi ha bersagli distinti (sintesi del DNA, biosintesi del peptidoglicano, RNA polimerasi, rispettivamente) e presenta caratteristiche farmacologiche peculiari per quanto riguarda assorbimento sistemico, concentrazione delle feci, effetto sulla diversità del microbiota, potenziale attività contro le spore e contro la sporulazione. In sintesi, il metronidazolo mostra il profilo peggiore e la fidaxomicina il profilo migliore per quanto riguarda gli aspetti sopra menzionati: infatti, la fidaxomicina ha lo spettro più ristretto di attività antimicrobica e può inibire la sporulazione ed essere ancora attiva sulle spore *in vitro* [22].

I principali fattori che determinano il fallimento del trattamento nella CDI sono una risposta immunitaria inefficace, che spiega la vulnerabilità delle persone immunodepresse, e l'incapacità di ripristinare un microbiota sano in un intestino persistentemente colonizzato da spore batteriche. A questo proposito, la fidaxomicina è emersa come l'opzione migliore per ridurre le recidive, come confermato dagli studi clinici citati dalle più recenti linee guida internazionali che raccomandano il suo utilizzo prioritario rispetto alla vancomicina in ragione di una migliore guarigione clinica sostenuta alla luce di un minor numero di recidive. Evidenze simili sono in aumento anche per quanto concerne fasce d'età più giovani [23].

Nella Tabella 1 sono riportati gli attuali protocolli terapeutici per il trattamento del primo episodio di CDI (non grave) in pazienti adulti e pediatrici [7,23]. Non è raccomandato il cosiddetto "test di cura" (a fine trattamento) poiché

le tossine e/o le spore possono persistere per diverse settimane nonostante la risoluzione dei sintomi.

In conclusione, una gestione efficace della CDI richiede un approccio globale, che includa un'appropriate scelta terapeutica ispirata al principio del "trattamento come prevenzione" (preferendo quindi regimi legati a un minor numero di recidive), l'interruzione di potenziali fattori scatenanti (come gli antibiotici sistemici, se fattibile la loro sospensione, e gli inibitori della pompa protonica, al fine di consentire il recupero della normale flora intestinale), l'adozione di misure di controllo delle infezioni per prevenire la diffusione delle infezioni in strutture sanitarie [24].

### *Terapia delle recidive*

Il trattamento delle CDI ricorrenti presenta sfide significative, che richiedono un approccio combinato fra terapia antibiotica e trattamenti innovativi come l'anticorpo monoclonale bezlotoxumab, il trapianto di microbiota fecale (*fecal microbiota transplantation*, FMT) o i suoi derivati, ovvero i prodotti bioterapeutici vivi (LBP). Da notare che tra le opzioni più recenti solo l'FMT è stato approvato per i pazienti pediatrici [25].

Bezlotoxumab è un anticorpo monoclonale contro la tossina B di *C. difficile* somministrato per via endovenosa in un'unica iniezione: non ha una funzione curativa, ma come terapia aggiuntiva allo *standard* di cura riduce il rischio di recidiva. Dagli studi clinici, i pazienti con fattori di rischio come età superiore ai 65 anni, CDI precedente negli ultimi 6 mesi, stato di immunocompromissione o CDI grave hanno mostrato il massimo beneficio in termini di riduzione delle recidive. Pertanto, il farmaco dovrebbe essere utilizzato quando è presente almeno uno di questi fattori di rischio, ma è necessaria cautela in pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia (per il rischio di aggravamento della stessa).

**Tabella 1.** Approcci terapeutici disponibili in Italia per le forme non severe di CDI in pazienti adulti e pediatrici.

	<b>Primo episodio</b>	<b>Secondo episodio (prima recidiva)</b>	<b>Terzo episodio (seconda recidiva)</b>	<b>Note</b>
Adulti (≥ 18 anni)	<p><i>Scelta preferita:</i> Fidaxomicina 200 mg bid per 10 giorni o in regime con dosaggio esteso-pulsato.</p> <p><i>Scelta alternativa:</i> Vancomicina 125 mg qid per 10 giorni.</p>	<p><i>Scelta preferita:</i> Fidaxomicina 200 mg bid per 10 giorni o in regime con dosaggio esteso-pulsato.</p> <p><i>Scelta alternativa:</i> Vancomicina 125 mg qid per 10 giorni o fidaxomicina mg 200 bid per 10 giorni o in regime con dosaggio esteso-pulsato.</p>	<p><i>Scelta preferita:</i> FMT.</p> <p><i>Scelta alternativa:</i> Fidaxomicina 200 mg bid per 10 giorni o in regime con dosaggio esteso-pulsato.</p>	<p>Il metronidazolo (500 mg tid per 10 giorni) per il primo episodio deve essere riservato in caso di indisponibilità di fidaxomicina o vancomicina.</p> <p>Il regime a <i>pulsed-extended</i> di fidaxomicina consiste nella sua somministrazione prolungata (che consente la persistenza del farmaco a concentrazioni inibitorie superiori, prolungando così la soppressione di <i>C. difficile</i> e facilitando contemporaneamente il ripristino del microbiota): 200 mg bid nei giorni 1-5 e 200 mg una volta al giorno a giorni alterni nei giorni 7-25.</p> <p>Quando non sono disponibili regimi preferiti/alternativi per gli episodi ricorrenti, è possibile utilizzare uno schema di riduzione graduale e pulsata della vancomicina (ad esempio, 2 settimane a 125 mg qid, seguite da 1 settimana a 125 mg bid, quindi 1 settimana a 125 mg al giorno, quindi 1 settimana a 125 mg ogni due giorni e infine 125 mg per via orale ogni tre giorni per 1 settimana).</p> <p>Ci sono due LBP approvati negli Stati Uniti, ma nessuno è stato approvato in Europa.</p>

Bid: *bis in die*. CID: *Clostridioides difficile infection*. FMT: *fecal microbiota transplantation*. LBP: *live biotherapeutic products*. qid: *quarter in die*. tid: *ter in die*.

(continua)

**Tabella 1.** Approcci terapeutici disponibili in Italia per le forme non severe di CDI in pazienti adulti e pediatrici (continua).

	Primo episodio	Secondo episodio (prima recidiva)	Terzo episodio (seconda recidiva)	Note
Soggetti < 18 anni	<p><i>Scelta preferita:</i> Fidaxomicina per 10 giorni in base al peso corporeo.</p> <p><i>Scelta alternativa:</i> Vancomicina 10 mg/kg per dose (max 125 mg) qid o metronidazolo 7,5 mg/kg per dose tid (max 500 mg) per 10 giorni.</p>	<p><i>Scelta preferita:</i> Fidaxomicina per 10 giorni (o in regime con dosaggio esteso-pulsato) in base al peso corporeo.</p> <p><i>Scelta alternativa:</i> Vancomicina prolungata e pulsata o vancomicina seguita da rifaximina.</p>	<p><i>Scelta preferita:</i> FMT.</p> <p><i>Scelta alternativa:</i> Fidaxomicina 200 bid per 10 giorni (o in regime con dosaggio esteso-pulsato) in base al peso corporeo o vancomicina prolungata affusolata e pulsata o vancomicina seguita da rifaximina.</p>	<p>La dose di fidaxomicina aumenta con il peso corporeo: 40 mg bid &lt;4 kg, 80 mg bid 4-6,9 Kg, 120 mg bid 7-8,9 Kg, 160 mg bid 9-12,4 Kg, 200 mg bid ≥ 12,5 Kg.</p> <p>La fidaxomicina con dosaggio esteso-pulsato non è stata studiata in soggetti di età inferiore ai 18 anni.</p> <p>La rifaximina non è approvata per l'uso al di sotto dei 12 anni di età (dosaggio suggerito 200 mg bid).</p>

Bid: *bis in die*. CID: *Clostridioides difficile* infection. FMT: *fecal microbiota transplantation*. LBP: *live biotherapeutic products*. qid: *quarter in die*. tid: *ter in die*.

Bezlotoxumab può essere considerato un farmaco preventivo anche nel caso del primo episodio di CDI, purché siano presenti alcuni fattori di rischio per la recidiva [26]. Dati di letteratura sembrano suggerire che la fidaxomicina potrebbe essere preferibile alla vancomicina associata al bezlotoxumab per prevenire le recidive [24,25]. Tuttavia, dal 2025 il bezlotoxumab non è più in commercio.

L'implementazione del FMT presenta numerose difficoltà logistiche, tra cui lo *screening* dei donatori, la lavorazione delle feci, la somministrazione e il monitoraggio di eventi avversi per i riceventi. Tuttavia, è considerato lo *standard* di cura per i pazienti che sperimentano almeno il loro terzo episodio di CDI [5,23].

Il problema è che i preparati di feci per FMT non sono del tutto standardizzati. Più del 50% dei geni presenti nelle feci e più dell'80% dei metaboliti fecali hanno funzioni sconosciute. Recentemente, due LBP, entrambi preparati

derivati dalle feci, sono stati sviluppati e approvati negli Stati Uniti: RBX2660 e SER-109. Inoltre, sono in fase di sviluppo o valutazione terapie basate sul microbiota per soddisfare l'esigenza insoddisfatta di fornire una terapia standardizzata basata sul microbiota. In particolare, FMT e LPB possono essere somministrati per via orale o tramite clistere [27]. In Tabella 1 sono descritti anche gli approcci per le forme recidivanti (non gravi).

### Forme fulminanti o severe-complicate

#### Diagnosi

Le forme fulminanti sono le forme più gravi di CDI, rappresentando il 3-8% di tutti i casi di CDI, con tasso di mortalità compreso tra il 15% e l'80% secondo i dati della letteratura. Negli ultimi anni, le società scientifiche internazionali di malattie infettive (americane, IDSA, ed europee, ESCMID) hanno aggiornato le proprie

raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche sulla CDI [5,23]. Pur usando definizioni diverse per le forme gravi-complicate (o fulminanti). In precedenza, entrambe le società definivano una forma fulminante quella in cui un paziente presenta una CDI e megacolon, ileo o shock; tuttavia, le linee guida ESCMID hanno recentemente esteso la definizione di CDI fulminante anche quella in cui il paziente presenta un rapido deterioramento clinico o perforazione intestinale o aumento dei lattati sierici [5]. In un recente studio di Perry DA *et al.*, gli autori hanno cercato di confrontare i punteggi più utilizzati in letteratura, utilizzando un esito composto di ricovero in terapia intensiva, colectomia o morte. La sensibilità e la specificità non erano così elevate, variando tra il 40% e il 62% per la sensibilità e tra il 64% e il 99% per la specificità [28].

Purtroppo, gli autori non hanno utilizzato gli ultimi criteri fulminanti dell'ESCMID perché il periodo di osservazione è stato compreso tra il 2010 e il 2016 (prima dell'aggiornamento delle linee guida ESCMID del 2021). Gli autori hanno concluso che nessuno dei punteggi di rischio utilizzati aveva una buona capacità predittiva per gli esiti avversi. La bassa sensibilità di tutti gli *score* di rischio, e di conseguenza l'alto numero di falsi negativi, è il problema principale nella diagnosi delle forme fulminanti e potrebbe conseguentemente aumentandone la mortalità. Quindi, potremmo ipotizzare che i criteri ESCMID per la CDI fulminante nell'ultimo aggiornamento delle linee guida, estendendo i criteri ad altre variabili, potrebbero ridurre il numero di falsi negativi aumentandone la sensibilità. D'altra parte, queste differenze nei criteri diagnostici tra tutte le principali linee guida internazionali CDI pongono un primo problema per i criteri di inclusione in un eventuale studio clinico randomizzato su forme fulminanti.

#### *Caratteristiche radiologiche*

Le forme fulminanti sono spesso associate al "megacolon tossico", una complicanza acuta

osservata nelle malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerosa e morbo di Crohn) e, meno comunemente, nella colite infettiva (in particolare da *C. difficile*) o in altre cause. Nelle forme fulminanti di CDI, può verificarsi una perdita del tono neurogeno del colon, con conseguente grave dilatazione (megacolon) e un aumento del rischio di perforazione. Il riconoscimento precoce di un megacolon consente ai clinici di porre una diagnosi precoce delle forme fulminanti, e di conseguenza una rapida gestione. Di seguito analizzeremo brevemente pro e contro dei principali strumenti diagnostici radiologici: radiografia addominale, la tomografia computerizzata e l'ecografia.

#### Radiografia addominale

La radiografia convenzionale è solitamente diagnostica, tuttavia, spesso, si ricorre alla tomografia computerizzata (TC), data la più alta sensibilità diagnostica, per escludere complicanze acute, come la perforazione, vista l'alta sensibilità di questo esame. Il colon trasverso è tipicamente dilatato ad almeno 6 cm, in caso di megacolon tossico. La "regola del 3-6-9" può essere indicata come un semplice promemoria che descrive lo spessore normale dell'intestino: intestino tenue <3 cm, intestino crasso <6 cm, appendice <6 mm, cieco <9 cm. Al di sopra di queste dimensioni, l'intestino è generalmente considerato dilatato e si può sospettare un'ostruzione o un ileo adinamico/paralitico. La radiografia può essere utile per monitorare la progressione del megacolon tossico, anche con esami bi-giornalieri. In posizione supina, il colon trasverso è normalmente l'ansa più anteriore e quindi appare più evidentemente dilatato. Sulla radiografia a volte si possono apprezzare contorni ispessiti e irregolari dovuti all'infiltrazione sottomucosa. Segni di pneumoperitoneo possono essere presenti se la dilatazione è progredita fino alla perforazione. In questo caso, è necessario eseguire l'esame radiografico in proiezione verticale, o, se clinicamente impossibile, eseguire una proiezione laterale. Il clisma opaco e la

colonscopia non sono consigliabili a causa dell'alto rischio di perforazione.

Reperti tipici:

- Dilatazione del colon trasverso > 6 cm (“regola del 3-6-9”).
- Perdita delle austrature.
- Contorni ispessiti e irregolari per edema mucoso (“thumbprinting”).
- Livelli idro-aerei.
- Pneumoperitoneo (suggerisce perforazione)

#### Tomografia assiale computerizzata (TAC) dell'addome

La TC dell'addome è l'esame *gold standard* per la diagnosi e stadiazione della colite fulminante da *C. difficile*.

In corso di megacolon tossico, la TAC mostrerà una dilatazione del segmento interessato con una parete intestinale sottile e la perdita dei segni haustrali. Altri segni possono includere infiltrazioni di grasso pericolico (*fat stranding*) e occlusioni venose. Il segno a fisarmonica può indicare la presenza di colite CDI/colite pseudomembranosa, non necessariamente megacolon tossico. Si osserva, dopo la TC con mdc, quando si crea un aspetto pluristratificato delle pliche ispessite edematose del colon simile a quello di una fisarmonica. La TC svolge un ruolo cruciale nel rilevare in modo più accurato la dilatazione del colon, lo spessore della parete, l'eventuale versamento e le complicanze come le perforazioni della parete del colon e le trombosi settiche del sistema portale. Reperti come ascite, parete sottile non contrastata e gas venoso portale sono associati a esiti sfavorevoli

Reperti tipici:

- Dilatazione >6 cm del colon trasverso, perdita degli haustra.
- Parete colica sottile (<2 mm) nei tratti dilatati (rischio necrosi).

- Edema parietale con ispessimento >4 mm nelle aree infiammate.
- Segno a fisarmonica (*accordion sign*): pattern multistrato tipico della colite da CDI.
- Ispessimento del grasso pericolico (*fat stranding*).
- Ascite libera (presente nel 50–60% dei casi gravi).
- Trombosi venosa mesenterica o portale (in corso di sepsi).

#### Ecografia addominale

Sebbene meno accurata rispetto alla TC, l'ecografia ha il vantaggio di essere ripetibile al letto del paziente, priva di radiazioni e utile nel monitoraggio in terapia intensiva.

L'ecografia con studio dedicato alle anse intestinali (sonde lineari ad elevata frequenza) e tecnica integrata color-Doppler può essere utile anche per valutare la perfusione parietale e l'eventuale presenza di trombosi venose. In letteratura, alcuni autori descrivono reperti tipici che possono essere osservati in caso di megacolon tossico come marcata distensione (notata come una perdita di austrature per >5 cm) e pareti sottili (<2 mm) nel colon trasverso e un aumento dello spessore della parete (>7 mm) nel colon discendente, oltre alla presenza di fluido tra le anse e segni di pneumoperitoneo. Potrebbe quindi aiutare i medici nel monitoraggio quotidiano e al letto del paziente, ma potrebbe richiedere una particolare esperienza in ecografia intestinale.

Reperti tipici:

- Dilatazione colica con parete sottile e perdita delle austrature.
- Ispessimento localizzato del colon discendente (>7 mm).
- Fluido libero intraperitoneale.
- Visualizzazione delle pseudomembrane come strie iperecogene.
- Scarsa o assente vascolarizzazione al color-Doppler nei tratti di parete intestinale ischemici.

Limiti:

- Operatore-dipendente.
- Ridotta sensibilità specie in presenza di meteorismo.

### Imaging e decisione chirurgica

La TC addome gioca un ruolo determinante nell'identificazione dei pazienti candidati ad intervento chirurgico:

Indicatori radiologici di urgenza chirurgica:

- Diametro del colon trasverso >10–12 cm.
- Perdita di *enhancement* parietale (necrosi).
- Pneumoperitoneo o perforazione contenuta.
- Versamento massivo o gas venoso portale.
- Reperti compatibili con sepsi intra-addominale

Questi segni precedono spesso il deterioramento clinico e guidano una gestione chirurgica tempestiva.

### Integrazione con indici clinico-radiologici

L'associazione tra *imaging* e indici clinici migliora l'accuratezza predittiva. L'inclusione di segni TC come megacolon, necrosi o ascite in modelli prognostici aiuta a stratificare i pazienti e pianificare precocemente il trattamento chirurgico.

### Trattamento medico

Il trattamento medico varia a seconda delle linee guida internazionali. Fino al 2020, il trattamento raccomandato era la vancomicina orale (dose elevata) 500 mg ogni 6 ore con l'aggiunta di metronidazolo per via endovenosa 500 mg ogni 8 ore per 10 giorni. Nel 2021, le linee guida ESCMID hanno scoraggiato l'uso routinario del metronidazolo per via endovenosa e suggeriscono come migliore terapia disponibile vancomicina orale 125 mg ogni 6 ore o fidaxomicina 200 mg ogni 12 ore per 10 giorni. Tale

scelta è basata su 3 studi retrospettivi, ma non tutti gli scienziati sono d'accordo con questa scelta [29,30]. Sono necessari studi clinici randomizzati [31], nelle more bisogna prestare attenzione nel trattamento di un paziente con CDI fulminante a causa dell'alto tasso di mortalità e della bassissima qualità delle evidenze; in secondo luogo, nella CDI fulminante il paziente ha una riduzione dei movimenti intestinali: pertanto, un farmaco orale potrebbe non raggiungere livelli terapeutici nell'intestino. Quindi, i farmaci per via endovenosa aggiunti a quelli orali potrebbero trovare una ratio. Infine, alcuni autori hanno stabilito l'efficacia della FMT anche nel caso della CDI fulminante: una procedura meno invasiva rispetto alle procedure chirurgiche, con meno complicanze, un tasso di successo più elevato (88%) e una mortalità inferiore (7% vs. 30%) [32].

### Trattamento chirurgico

La gestione chirurgica è considerata di fondamentale aiuto nei casi di CDI fulminante. Una meta-analisi ha dimostrato non solo che un approccio chirurgico può ridurre la mortalità, ma anche che un intervento chirurgico precoce può ridurre la mortalità rispetto a un intervento chirurgico tardivo. Storicamente, due sono considerati i principali interventi chirurgici in caso di CDI fulminante: l'ileostomia ad ansa deviante (DLI), in cui il chirurgo crea un'ileostomia ad ansa deviante, quindi esegue un lavaggio del colon con 8 litri di polietilenglicole 3350 o soluzione elettrolitica bilanciata, e infine esegue clisteri con vancomicina 500 mg ogni 6 ore per 10 giorni attraverso l'ileostomia; la colectomia, suddivisa in (TAC) colectomia addominale totale (se viene resecato l'intero colon, ad eccezione del retto) e colectomia subtotale (se viene resecato l'intero colon, ad eccezione del retto e del colon sigmoideo) o colectomia parziale (se viene resecata solo una parte del colon) [33]. Una metanalisi di Ferrada e colleghi ha mostrato un tasso di mortalità simile tra la colectomia totale o parziale [34]. Recenti dati della letteratura nel 2020 hanno mostrato che un tasso di mortalità inferiore tra i pazienti

sottoposti a DLI era inferiore rispetto al TAC con un OR di 0,73 a favore del DLI. Gli autori hanno analizzato 5 studi osservazionali retrospettivi pubblicati fino al 2020, la metanalisi non ha raggiunto la significatività statistica ma ha mostrato una lieve riduzione della mortalità tra i pazienti sottoposti a DLI [35]. Tuttavia, dato l'alto tasso di mortalità dell'approccio chirurgico da un lato e, dall'altro, dati i risultati promettenti (con minore mortalità) della FMT nei pazienti con CDI fulminante, forse la FMT dovrebbe essere considerata come il futuro trattamento delle forme di CDI fulminanti.

## Conclusioni

La prevalenza dell'infezione da *C. difficile* è probabile che aumenterà in futuro. L'invecchiamento della popolazione mondiale, l'aumento del tasso di microrganismi multiresistenti e il conseguente aumento dell'uso di antibiotici, potrebbero portare ad un aumento della frequenza dei casi di CDI e con essi quelle delle forme fulminanti e dunque della mortalità. Per concludere, una diagnosi tempestiva e una terapia adeguata potrebbero aiutare nel controllo dell'infezione ed alla riduzione della mortalità.

## Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Karas JA, et al. A review of mortality due to *Clostridium difficile* infection. *J Infect.* 2010;61(1):1-8.
2. Magill SS, et al. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections. *N Engl J Med.* 2014;370(13):1198-208.
3. Viprey VF, et al. European survey on the current surveillance practices, management guidelines, treatment pathways and heterogeneity of testing of *Clostridioides difficile*, 2018-2019: results from The Combatting Bacterial Resistance in Europe CDI (COMBACTE-CDI). *J Hosp Infect.* 2023;131:213-20.
4. van Nood E, et al. Duodenal infusion of feces for recurrent *Clostridium difficile*. *N Engl J Med.* 2013;368(22):2145.
5. van Prehn J, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: 2021 update on the treatment guidance document for *Clostridioides difficile* infection in adults. *Clin Microbiol Infect.* 2021;27 Suppl 2:S1-S21.
6. McDonald LC, et al. An epidemic, toxin gene-variant strain of *Clostridium difficile*. *N Engl J Med.* 2005;353(23):2433-41.
7. Finn E, et al. Burden of *Clostridioides difficile* infection (CDI) - a systematic review of the epidemiology of primary and recurrent CDI. *BMC Infect Dis.* 2021;21(1):456.
8. Riley TV, et al. The Epidemiology of *Clostridium difficile* Infection in Japan: A Systematic Review. *Infect Dis Ther.* 2018;7(1):39-70.
9. Guh AY, et al. Trends in incidence of long-term-care facility onset *Clostridium difficile* infections in 10 US geographic locations during 2011-2015. *Am J Infect Control.* 2018;46(7):840-2.
10. (ECDC) ECDCPaC. *Clostridioides difficile* infections Annual Epidemiological Report for 2018-2020 2024. Disponibile online: [www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER-Clostridium-difficile-2018-2020.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER-Clostridium-difficile-2018-2020.pdf) (accesso: 17 settembre 2025).
11. Granata G, et al. The burden of *Clostridioides difficile* infection in COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis. *Anaerobe.* 2022;74:102484.
12. Shen A. *Clostridioides difficile* Spore Formation and Germination: New Insights and Opportunities for Intervention. *Annu Rev Microbiol.* 2020;74:545-66.
13. Buffie CG, et al. Microbiota-mediated colonization resistance against intestinal pathogens. *Nat Rev Immunol.* 2013;13(11):790-801.
14. Kordus SL, et al. *Clostridioides difficile* toxins: mechanisms of action and antitoxin therapeutics. *Nat Rev Microbiol.* 2022;20(5):285-98.
15. Di Bella S, et al. *Clostridioides difficile* infection: history, epidemiology, risk factors, prevention, clinical manifestations, treatment, and future options. *Clin Microbiol Rev.* 2024;37(2):e0013523.
16. Ragusa R, et al. Healthcare-associated *Clostridium difficile* infection: role of correct hand hygiene in cross-infection control. *J Prev Med Hyg.* 2018;59(2):E145-E52.
17. Smits WK, et al. *Clostridium difficile* infection. *Nat Rev Dis Primers.* 2016;2:16020.
18. Guh AY, et al. *Clostridioides difficile* Infection. *Ann Intern Med.* 2018;169(7):ITC49-ITC64.
19. Shirley DA, et al. *Clostridioides difficile* Infection in Children: Recent Updates on Epidemiology, Diagnosis, Therapy. *Pediatrics.* 2023;152(3).

20. Gateau C, et al. How to: diagnose infection caused by *Clostridium difficile*. *Clin Microbiol Infect.* 2018;24(5):463-8.
21. Krutova M, et al. How to: *Clostridioides difficile* infection in children. *Clin Microbiol Infect.* 2022;28(8):1085-90.
22. Krutova M, et al. *Clostridioides difficile* infection: are the three currently used antibiotic treatment options equal from pharmacological and microbiological points of view? *Int J Infect Dis.* 2022;124:118-23.
23. Johnson S, et al. Clinical Practice Guideline by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA): 2021 Focused Update Guidelines on Management of *Clostridioides difficile* Infection in Adults. *Clin Infect Dis.* 2021;73(5):e1029-e44.
24. Voth E, et al. Rise to the Challenge: Master the Management of *Clostridioides difficile* Infection. *Mayo Clin Proc.* 2024;99(6):971-9.
25. Liao JX, et al. Path of least recurrence: A systematic review and meta-analysis of fidaxomicin versus vancomycin for *Clostridioides difficile* infection. *Pharmacotherapy.* 2022;42(11):810-27.
26. Granata G, et al. Bezlotoxumab in Patients with a Primary *Clostridioides difficile* Infection: A Literature Review. *Antibiotics (Basel).* 2022;11(11).
27. Benech N, et al. Update on microbiota-derived therapies for recurrent *Clostridioides difficile* infections. *Clin Microbiol Infect.* 2024;30(4):462-8.
28. Perry DA, et al. External Validation and Comparison of *Clostridioides difficile* Severity Scoring Systems. *Clin Infect Dis.* 2022;74(11):2028-35.
29. Pipitone G, et al. Intravenous metronidazole for fulminant *Clostridioides difficile* infection. *Clin Microbiol Infect.* 2023;29(5):656-7.
30. Pipitone G, et al. On the use of intravenous metronidazole for severe and complicated *Clostridioides difficile* infection: a review and meta-analysis. *Infez Med.* 2024;32(1):20-4.
31. Pipitone G, et al. Which trials do we need? Fidaxomicin plus either intravenous metronidazole or tigecycline versus vancomycin plus either intravenous metronidazole or tigecycline for fulminant *Clostridioides difficile* infection. *Clin Microbiol Infect.* 2025;31(3):315-8.
32. Song YN, et al. Fecal Microbiota Transplantation for Severe or Fulminant *Clostridioides difficile* Infection: Systematic Review and Meta-analysis. *J Can Assoc Gastroenterol.* 2022;5(1):e1-e11.
33. Stewart DB, et al. Is colectomy for fulminant *Clostridium difficile* colitis life saving? A systematic review. *Colorectal Dis.* 2013;15(7):798-804.
34. Ferrada P, et al. Timing and type of surgical treatment of *Clostridium difficile*-associated disease: a practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. *J Trauma Acute Care Surg.* 2014;76(6):1484-93.
35. Shellito AD, et al. Diverting Loop Ileostomy for *Clostridium Difficile* Colitis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am Surg.* 2020;86(10):1269-76.

## La gestione dei pazienti colonizzati/infetti da microrganismi multiresistenti in ospedale

Laura Cavazzuti<sup>1</sup>, Amalia Garlotti<sup>2</sup> ed Emanuele Rocchi<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Medico Igienista Direzione Medica di Igiene Ospedaliera, Presidio Ospedaliero Provinciale, Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS, Reggio Emilia, Italia.

<sup>2</sup> Infermiera esperta in Gestione del Rischio Infettivo, Ospedale Magati di Scandiano, Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS, Reggio Emilia, Italia.

<sup>3</sup> Infermiere esperto in Gestione del Rischio Infettivo, Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia, Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS, Reggio Emilia, Italia.

### Introduzione

Le infezioni acquisite dai pazienti durante i ricoveri in ospedale rappresentano attualmente una delle più frequenti cause di malattia e mortalità nei paesi occidentali. L'impatto in termini di mortalità attribuibile è stato stimato da studi specifici, come quello di Cassini *et al.* (2019), che ha evidenziato il pesante *burden* di decessi e anni di vita persi a causa delle infezioni da batteri resistenti in Europa [1].

L'entità del fenomeno è ingente: dati emersi dalla rete di sorveglianza attiva all'interno dell'Unione Europea (UE) indicano che, ogni anno, più di 3,2 milioni di pazienti contraggono almeno una volta un'infezione in seguito ad una permanenza presso una struttura sanitaria.

L'ultimo studio di prevalenza puntuale condotto negli ospedali per acuti dell'Unione

Europea e organizzato dall'ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) nel 2022-2023, ha evidenziato una prevalenza di pazienti con infezioni correlate all'assistenza (ICA) pari all'8% [2], corrispondente a un totale stimato di 93.305 (IC 95%: 76.427–111.899) pazienti con almeno un'infezione associata all'assistenza sanitaria in un dato giorno, 4,3 milioni (IC 95%: 3,1–5,8 milioni) di pazienti con almeno un'infezione associata all'assistenza sanitaria e 4,8 milioni (IC 95%: 3,1–5,8 milioni) di infezioni associate all'assistenza sanitaria (episodi di infezione) all'anno nel periodo 2022-2023 negli ospedali per acuti nell'UE [2].

Su un totale di 22.806 infezioni ospedaliere segnalate, le tipologie di ICA più frequentemente segnalate sono state le infezioni del tratto respiratorio (29,3% del totale, tra cui polmonite 19,0%, COVID-19 7,0% e altre infezioni delle

vie respiratorie inferiori 3,3%), le infezioni del tratto urinario (19,2%), le infezioni del sito chirurgico (16,1%), le infezioni del torrente ematico (11,9%) e le infezioni gastrointestinali (9,5%) [2], con le infezioni da *C. difficile* che rappresentavano il 62,1% di queste ultime e il 5,9% di tutte le infezioni ospedaliere.

In Italia, la media della prevalenza di pazienti con ICA nei singoli ospedali era dell'8,8% [3]. Le tre tipologie di ICA riscontrate con maggior frequenza erano: infezioni del basso tratto respiratorio (19,18%), infezioni del sangue (18,83%), infezioni delle vie urinarie (17,09%), COVID-19 (16,23%) e infezioni del sito chirurgico (10,53%) [3].

Nelle infezioni ospedaliere documentate microbiologicamente, il 32,0% dei microrganismi era resistente agli antimicrobici (media dei paesi: 29,6%, mediana dei paesi: 21,8%). La resistenza ai carbapenemi è stata segnalata nel 9,3% di tutti gli *Enterobacterales* inclusi (media dei paesi: 9,5%, mediana dei paesi 3,4%) ed è stata la più alta (25,1%) in *Klebsiella pneumoniae* [2].

La trasmissione per contatto rappresenta la più importante e frequente modalità di trasmissione delle infezioni in ambito ospedaliero, e può avvenire in maniera diretta tramite il contatto fisico (da superficie corporea a superficie corporea) tra un soggetto colonizzato o infetto e un soggetto suscettibile, oppure in maniera indiretta attraverso il trasferimento passivo dei microrganismi a un ospite suscettibile tramite oggetti contaminati (esempio: strumenti, attrezzature, superfici che circondano il paziente, abiti, mani non lavate e contaminate degli operatori o visitatori, guanti contaminati) [4].

### **Principali strategie per la gestione dei pazienti colonizzati/infetti da microrganismi multiresistenti in ospedale**

Le precauzioni *standard* [5,6] svolgono un ruolo essenziale nella prevenzione della trasmissione dei microrganismi multiresistenti (MDRO), anche qualora siano applicate le

precauzioni aggiuntive identificate per la tipologia specifica di microrganismo. Le colonizzazioni da MDRO, inoltre, possono non essere rilevate tempestivamente contribuendo al rischio di trasmissione dei patogeni ad altri pazienti.

Di seguito vengono richiamate le principali misure per la gestione dei pazienti con germi multiresistenti negli ospedali, molte delle quali comprese tra le precauzioni *standard* e aggiuntive per contatto.

#### *Igiene delle mani*

Le linee guida del WHO (*World Health Organization*) del 2009 identificano 5 momenti in cui è fondamentale effettuare l'igiene delle mani [7]. La cute delle mani deve essere mantenuta in buone condizioni e le unghie devono essere corte e prive di smalto. Non è indicato portare anelli o bracciali. È fondamentale igienizzare le mani:

- prima di entrare nella stanza di isolamento e prima di indossare i DPI (dispositivi protezione individuale);
- nei 5 momenti indicati da WHO [7,8]:
  - prima del contatto con il paziente, per proteggere il paziente da germi potenzialmente presenti sulle mani dell'operatore;
  - prima di una manovra asettica, per prevenire l'introduzione di germi nell'organismo del paziente durante procedure che richiedono sterilità;
  - dopo l'esposizione ad un liquido biologico, per evitare la contaminazione dell'operatore e la diffusione di agenti patogeni;
  - dopo il contatto con il paziente, per rimuovere i germi acquisiti dal contatto diretto con la persona assistita ed evitare la contaminazione dell'ambiente sanitario circostante;
  - dopo il contatto con ciò che sta attorno al paziente, per eliminare i

microrganismi acquisiti dopo il contatto con le superfici e gli oggetti che circondano il paziente, evitando di diffonderli, per proteggere l'operatore e l'ambiente sanitario.

- in caso di passaggio da un sito corporeo contaminato ad uno pulito nel corso dell'assistenza allo stesso paziente;
- dopo aver rimosso i DPI;
- all'uscita dalla stanza.

In assenza di sporco visibile, utilizzare una soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani. La soluzione deve essere applicata nella giusta quantità per garantire la copertura completa delle mani e strofinata fino a totale asciugatura; è necessario ricorrere ad un lavaggio con acqua e sapone per 40-60 secondi quando le mani sono visibilmente sporche, dopo aver usato il bagno o quando si sospetta l'esposizione a microrganismi sporigeni, come il *Clostridio difficile* [9].

#### Collocazione del paziente

Le precauzioni *standard* includono anche il concetto di controllo della fonte con l'obiettivo di identificare precocemente un paziente con una malattia trasmissibile, dando seguito ad una separazione spaziale da altri soggetti [4].

La sistemazione in stanza singola con bagno dedicato facilita il controllo delle infezioni attraverso la separazione spaziale, soprattutto quando i pazienti presentano le seguenti caratteristiche:

- colonizzazione o infezione, sospetta/accertata, da microrganismi multiresistenti;
- livelli igienici scadenti, con rischio di contaminare le superfici, scarsa capacità di seguire le indicazioni per deficit fisici, comportamentali e/o cognitivi;
- presenza di secrezioni profuse, escrezioni o drenaggio da ferita chirurgica.

In caso di colonizzazione o infezione da microrganismi multiresistenti, se la stanza singola non è disponibile, mettere in atto un

isolamento in coorte [10], collocando nella stessa stanza pazienti infetti o colonizzati dagli stessi patogeni con lo stesso ceppo di resistenza e che non devono avere altre infezioni concomitanti attive. I servizi igienici dovrebbero essere dedicati ad uso esclusivo dei pazienti in coorte, meglio se interni alla stanza di degenza. Destinare all'uso esclusivo di ciascun paziente tutti i dispositivi/ausili necessari all'assistenza. Individuare *staff* dedicato [10], quando è possibile.

Qualora non sia realizzabile un isolamento in stanza singola o in coorte, mettere in atto, in ultima istanza, un isolamento di tipo funzionale, con condivisione della stanza di degenza con pazienti non colonizzati/infetti, sebbene la qualità delle evidenze sull'efficacia nel contenere la diffusione dei microrganismi multiresistenti sia bassa. L'isolamento funzionale (spaziale) può essere eseguito solo nel caso in cui gli spazi fisici garantiscano il rispetto dell'attuazione delle misure di prevenzione previste. L'isolamento dei pazienti infetti/colonizzati risulta insufficiente per controllare la diffusione dei microrganismi multiresistenti quando l'adesione all'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari si dimostra inadeguata [11].

Nell'applicazione dell'isolamento funzionale, è opportuno tenere conto di alcuni aspetti, che possono facilitare gli operatori nell'applicazione delle misure di isolamento [4]:

- collocazione del paziente colonizzato/infetto nella stanza di degenza: occupare prioritariamente il letto più distante dalla porta di accesso;
- all'esterno della stanza di degenza allestire una postazione (es. carrello) con DPI e gel alcolico prontamente disponibili per *caregiver*/visitatori e operatori sanitari;
- all'interno della stanza di degenza allestire una postazione adiacente al paziente in isolamento con gel alcolico, DPI, dispositivi medici (possibilmente monouso o monopaziente), disinfettanti pronti all'uso, eventuali attrezzature necessarie, contenitori

per i rifiuti a rischio infettivo, carrello per la biancheria sporca;

- utilizzo personalizzato del bagno (a seconda del grado di autosufficienza e del livello di comprensione di entrambi i pazienti ospitati);
- per le attività assistenziali il medico, l'infermiere e l'OSS (operatore socio sanitario) dovranno rifornirsi di tutto il materiale necessario per l'attività prevista prima di accedere alla stanza;
- raggruppare le attività assistenziali dirette al paziente in isolamento per evitare frequenti accessi;
- i carrelli per la visita medica, la terapia, ecc. dovranno rimanere fuori dalla stanza, così come le cartelle (clinica, infermieristica);
- se possibile, assegnare un *team* di assistenza dedicato;
- evitare di collocare nella stanza dove è in atto un isolamento funzionale pazienti con le seguenti caratteristiche:
  - immunodepressi;
  - con ferite che richiedono frequenti medicazioni;
  - con *device*, quali cateteri vascolari centrali, cannula tracheostomica, drenaggi, ecc;
  - con patologie che richiedono un prolungato periodo di degenza;
  - autosufficienti ma non in grado di mantenere una appropriata igiene e controllo ambientale;
  - assistiti da *caregiver*/famigliari non in grado di mantenere un appropriato controllo ambientale, attraverso l'applicazione delle precauzioni.

Per effettuare correttamente un isolamento funzionale è necessario [4]:

- mettere in atto scrupolosamente le precauzioni *standard* e aggiuntive (contatto o *droplet*) da parte del personale sanitario;
- informare i pazienti (se collaboranti), i *caregiver* e i visitatori sull'importanza di effettuare l'igiene delle mani e sull'utilizzo dei

DPI con successiva verifica della comprensione e della corretta adesione;

- utilizzare i DPI in funzione del tipo di isolamento (contatto o *droplet*).

L'isolamento funzionale non è applicabile alle patologie trasmesse per via aerea [4] e se devono essere applicate precauzioni per *droplet* (colonizzazione/infezione delle vie respiratorie) quando non è presente tra le unità di degenza nella stanza una distanza minima di 1 metro.

Considerare l'utilizzo di *checklist* per la verifica dei materiali predisposti. Considerare inoltre l'utilizzo di cartelli/avvisi con codici colori per meglio individuare la postazione del paziente in isolamento. I pazienti per i quali sia nota una pregressa colonizzazione, necessitano dell'applicazione delle precauzioni aggiuntive fin dall'ingresso.

#### *DPI (Dispositivi di Protezione Individuale)*

L'utilizzo dei DPI è un'altra delle misure di prevenzione e controllo delle infezioni.

I guanti costituiscono un valido strumento a protezione dell'operatore e nella prevenzione della trasmissione per contatto di agenti infettivi al paziente. L'utilizzo dei guanti deve essere considerato una misura aggiuntiva e mai sostitutiva rispetto all'igiene delle mani con acqua e sapone al lavandino o alla frizione con prodotti a base alcolica, perché possono presentare difetti non visibili ad occhio nudo o possono lacerarsi durante l'uso; inoltre, le mani possono contaminarsi durante o dopo la rimozione dei guanti [12].

I guanti, nelle precauzioni standard, devono essere utilizzati nel caso in cui si preveda un contatto con materiale biologico del paziente. I guanti devono essere sostituiti durante procedure assistenziali effettuate in sedi corporee diverse dello stesso paziente, rimossi prontamente dopo l'uso per evitare di contaminare, toccandoli, oggetti e superfici ambientali, sostituiti prima di assistere un altro paziente,

sostituiti quando si rompono o si verifica una lacerazione o una puntura ed eliminati dopo il loro uso.

Inoltre, durante l'utilizzo dei guanti non toccare oggetti, telefono, porte ed altre strutture o attrezzature "pulite". I guanti usati devono essere rimossi prima di accedere ad aree comuni come i corridoi, gli ascensori, le sale di attesa, gli uffici, ecc.; indossare i guanti nelle aree comuni aumenta il rischio di trasmissione crociata delle infezioni. L'azione di continuare ad indossare lo stesso paio di guanti anche dopo aver terminato la prestazione che ne ha richiesto l'utilizzo, svolgendo ulteriori attività, comporta un elevato rischio di diffusione di microrganismi patogeni.

Indossare un camice protettivo con maniche lunghe per proteggere la cute e prevenire la contaminazione della divisa durante procedure od attività di assistenza al paziente che possano generare schizzi o spruzzi di sangue, liquidi biologici, secreti od escreti [4].

L'utilizzo dei guanti e camice è previsto durante tutte le attività assistenziali sui pazienti con germi multiresistenti. I DPI devono essere eliminati prima di uscire dalla stanza e non possono essere utilizzati per l'assistenza su altri pazienti.

Indossare FFP2/FFP3 e occhiali protettivi/vissiera per proteggere le mucose di occhi, naso, bocca, in tutti i casi di procedure o attività di assistenza al paziente che possano generare schizzi o spruzzi di sangue, liquidi biologici, secreti od escreti. Indossare facciale filtrante respiratorio nel caso di patologia a trasmissione aerea. Durante la stagione di maggior circolazione delle forme influenzali, indossare mascherina chirurgica durante l'assistenza al paziente.

#### *Attrezzature e dispositivi medici*

Tutte le attrezzature impiegate per l'assistenza al paziente che risultano essere contaminate con sangue, liquidi corporei, secreti ed escreti

devono essere manipolate con attenzione. Le attrezzature riutilizzabili non devono essere usate su altri pazienti prima di essere state ricondizionate. I dispositivi medici (DM) dopo l'uso devono essere decontaminati, sanificati, disinfettati o sterilizzati come indicato nelle relative procedure aziendali/indicazioni del produttore [4].

In caso di pazienti con germi multiresistenti:

- prediligere il monouso;
- personalizzare i DM/attrezzature sanitarie (termometro, fonendoscopio, sfigmomanometro, saturimetro, deambulatori ecc.).

#### *Disinfezione ambientale*

La disinfezione ambientale ha un ruolo cruciale nella prevenzione della trasmissione delle infezioni correlate all'assistenza e nella diffusione dei microrganismi multiresistenti, poiché numerosi studi hanno dimostrato come le superfici inanimate di maggiore contatto, (telefoni, maniglie, tastiere, bottoni pulsanti, interruttori, ecc.) così come le zone limitrofe all'unità del paziente e le attrezzature, siano spesso contaminate [13,14], contribuendo alla diffusione delle infezioni, sia attraverso la mani degli operatori, con o senza guanti, sia attraverso la strumentazione appoggiata sulle superfici contaminate.

Le superfici contaminate possono facilitare la trasmissione di patogeni alle mani e le mani, allo stesso modo, possono trasferire patogeni alle superfici. Inoltre, l'incremento negli ultimi anni del numero dei dispositivi medici disponibili per la cura e l'assistenza ha determinato un ampliamento complessivo delle superfici inanimate presenti intorno al paziente che, sommato all'accrescimento delle prestazioni assistenziali e il numero elevato di personale sanitario che interagisce con le superfici ambientali, ha contribuito ad accrescere il rischio infettivo.

I pazienti ricoverati in una stanza in cui il precedente occupante aveva un'infezione sostenuta

da microrganismi multiresistenti, sono a maggior rischio di colonizzazione e infezione con lo stesso microrganismo. Tuttavia, è stato dimostrato che un adeguato programma di pulizia ambientale si traduce in una riduzione dei tassi di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Anche le apparecchiature mediche condivise presentano ulteriori rischi di ICA, poiché le apparecchiature contaminate possono favorire la diffusione di agenti patogeni tra i pazienti nel reparto [13].

Ogni ospedale deve pertanto predisporre un piano di pulizie ambientali, quotidiane e alla dimissione del paziente [15], che possono variare a seconda della tipologia del reparto/servizio, dei pazienti, del *turnover* dei pazienti e del tipo di superfici.

I protocolli di pulizia da implementare in caso di pazienti colonizzati/infetti devono prevedere una disinfezione quotidiana (con prodotti principalmente a base di ipoclorito di sodio), e le superfici a maggiore frequenza di contatto, come i bagni e le maniglie, dovrebbero essere disinfettate più volte, oltre che se visibilmente sporche. La stanza di isolamento deve essere pulita per ultima e con materiale dedicato rispetto alle altre stanze, per evitare possibili contaminazioni. Alla dimissione del paziente, tutta la stanza deve essere sanificata, aumentando la concentrazione del disinfettante, per una maggiore sicurezza dell'efficacia del trattamento.

#### *Gestione della biancheria*

Per un'adeguata gestione della biancheria è necessario [4]:

- indossare i DPI prima della manipolazione;
- manipolarla con attenzione, senza scuoterla, evitando appoggiarla su altre superfici, incluso il corpo anche se protetto dal camice, e inserita in appositi sacchi dedicati.

#### *Spostamenti del paziente*

Per gli spostamenti del paziente considerare i seguenti aspetti [4]:

- limitare gli spostamenti e il trasporto del paziente solo ai casi strettamente necessari;
- informare il personale addetto al trasporto e gli operatori delle sedi di destinazione in merito alle precauzioni da adottare per un adeguato utilizzo dei DPI e per prevenire la contaminazione dell'ambiente, delle superfici e delle attrezzature;
- durante il trasporto proteggere le zone del corpo soggette a secrezioni-escrezioni non controllabili in modo da prevenire il contatto con l'agente infettivo.

#### *Educazione sanitaria paziente e visitatori*

Informare i familiari/visitatori/*caregiver* sulle precauzioni da adottare, anche mediante l'utilizzo di materiali informativi [4].

#### *Impatto psico-sociale dell'isolamento*

Pur essendo una misura necessaria, l'isolamento del paziente può avere effetti psico-sociali negativi, come aumento di ansia, depressione o senso di solitudine. È fondamentale che il personale sanitario sia consapevole di questo rischio, favorisca la comunicazione chiara con il paziente e i familiari, e valuti, ove possibile, strategie per mitigare l'impatto (es. supporto psicologico, facilitazione delle comunicazioni virtuali), bilanciando sempre la sicurezza con il benessere del paziente [16].

#### *Screening attivo*

Lo *screening* microbiologico attivo all'ammissione permette l'identificazione precoce dei pazienti colonizzati da MDRO e l'applicazione tempestiva delle precauzioni da contatto. Questo si basa sul presupposto che molti portatori non vengono individuati dai soli campioni

clinici, i quali si positivizzano mediamente più tardi rispetto alle colture di *screening* [11,17].

Ogni ospedale deve definire una strategia di *screening* basata sulla propria valutazione del rischio. Nei *setting* epidemici, lo *screening* all'ingresso è generalmente raccomandato; nei *setting* endemici, dovrebbe essere implementato come misura aggiuntiva basata su valutazioni locali [11]. Devono essere sottoposti a *screening* anche i contatti di caso (spesso i pazienti dello stesso reparto) [11].

Lo *screening* attivo non è efficace se non seguito da interventi ben definiti e noti agli operatori.

#### *Criteri per l'interruzione delle precauzioni*

La gestione dei pazienti con pregressa colonizzazione richiede la definizione di criteri per l'eventuale interruzione delle precauzioni. Sebbene per alcuni microrganismi, come gli Enterobatteri produttori di carbapenemasi, la colonizzazione possa durare a lungo (spesso oltre 6-12 mesi) [18,19], e molte linee guida suggeriscano un approccio precauzionale a tempo indeterminato [20], per altri (es. *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina - MRSA) è possibile definire protocolli di "*clearance*" [21]. Questi si basano solitamente sull'ottenimento di *screening* multipli negativi (ad es. tre set di tamponi negativi) eseguiti a distanza di tempo l'uno dall'altro e in assenza di terapie antibiotiche recenti che potrebbero inficiare il risultato.

#### *Decolonizzazione*

Un ulteriore elemento, che necessita però di maggiori approfondimenti, è la decolonizzazione dei pazienti portatori di germi multiresistenti. Esistono già buone evidenze relative all'efficacia della decolonizzazione di pazienti portatori di MRSA, soprattutto in ambito chirurgico [22], ma è in via di espansione l'utilizzo di prodotti a base di clorexidina per la decolonizzazione della cute dei pazienti colonizzati da batteri Gram-negativi multiresistenti [23].

Il razionale del trattamento di decolonizzazione è quello di ridurre la carica microbica sulla pelle dei pazienti, limitando in questo modo il rischio di diffusione di germi multiresistenti ad altri pazienti o all'ambiente [23]. Attualmente non esistono specifiche raccomandazioni per l'implementazione dell'igiene dei pazienti con prodotti a base di clorexidina, ma la misura può essere presa in considerazione nella gestione clinica dei casi [23].

Diversi studi hanno identificato l'efficacia del bagno con clorexidina nel ridurre l'acquisizione di organismi Gram-positivi, come MRSA e Enterococchi resistenti alla vancomicina, nonché nel diminuire le infezioni correlate all'assistenza sanitaria, tuttavia, le prove della sua efficacia contro i batteri Gram-negativi rimangono limitate [24].

#### *Alert informatici*

Un ulteriore aiuto nei programmi di gestione del rischio infettivo può venire dai sistemi informatici.

Le linee guida per la sorveglianza ed il *reporting* delle malattie infettive, delle infezioni correlate all'assistenza e dei microrganismi resistenti agli antibiotici prodotte dal *National Health Trust* inglese suggeriscono che una pregressa infezione da MRSA, *Clostridioides difficile*, germi con profilo di resistenza ESBL (beta-lattamasi a spettro esteso), Enterococchi resistenti ai glicopeptidi, Enterobatteri produttori di carbapenemasi (ed altri) sia segnalata dal gruppo di prevenzione e controllo delle infezioni tramite un *alert* visibile come "*Special Condition*" nel sistema informativo del paziente e nelle cartelle cliniche consultabili dal personale sanitario [25].

Diverse altre linee guida raccomandano l'uso di *alert* sui sistemi di accettazione o sulla documentazione sanitaria per pazienti noti portatori di MDRO [11,25-27].

### *Antimicrobial stewardship*

Il pregresso utilizzo di antibiotici è uno dei fattori di rischio più importanti per lo sviluppo di colonizzazioni ed infezioni da batteri multiresistenti. Numerosi studi hanno inoltre dimostrato che la riduzione nell'utilizzo degli antibiotici nei pazienti ricoverati negli ospedali per acuti può ridurre sia le infezioni correlate all'assistenza che le resistenze antibiotiche.

L'*antimicrobial stewardship* si può definire come un "approccio organizzativo del sistema sanitario volto a promuovere e monitorare l'uso giudizioso degli antimicrobici al fine di salvaguardarne la futura efficacia" [28].

Gli elementi minimi per la realizzazione di una strategia di *antimicrobial stewardship* da realizzare in tutti gli ospedali comprendono [28]:

1. Definire l'organizzazione e assegnare le risorse specifiche.
2. Implementare strategie persuasive.
3. Implementare le basilari strategie restrittive.
4. Migliorare completezza e qualità della documentazione relativa all'uso degli antibiotici nei degenti al fine di permettere la sistematica identificazione delle prescrizioni e il facile reperimento di informazioni su indicazione, dose e durata della somministrazione.
5. Istituire sistemi di sorveglianza; che prevedano ad esempio.
6. Definire criteri e indicatori per il monitoraggio e la valutazione e prevedere la restituzione periodica dei risultati.
7. Provvedere alla formazione sulle buone pratiche di prescrizione degli antimicrobici e sulla resistenza antimicrobica.

### *Ruolo del Team per il Controllo Infezioni (ICT)*

L'efficacia di tutte le strategie descritte dipende dal coordinamento di un Team dedicato al Controllo delle Infezioni (*Infection Control Team*, ICT) [29]. Questo gruppo multidisciplinare ha il ruolo centrale di definire i protocolli

locali (ad es. *screening*, isolamento, pulizie), effettuare la sorveglianza attiva dei casi di colonizzazione/infezione, monitorare l'aderenza alle precauzioni (es. igiene mani, uso DPI) attraverso *audit*, gestire eventuali *cluster* epidemici e promuovere la formazione continua del personale. La stretta collaborazione tra l'*Infection Control Team*, la microbiologia, la farmacia ospedaliera (per l'*antimicrobial stewardship*) e la direzione sanitaria è il cardine della strategia multimodale.

### **Conclusioni**

La gestione dei microrganismi multiresistenti in ospedale necessita l'applicazione di strategie multimodali, allo scopo di garantire il maggior livello di sicurezza possibile, raggiungibile solo combinando più interventi tra loro [30].

### **Conflitto di interessi**

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

### **Ringraziamenti**

Un ringraziamento a SIMPIOS per il coinvolgimento in questo lavoro.

### **Bibliografia**

1. Cassini A, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis*. 2019;19(1):56-66.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2024.
3. Sorveglianza mediante prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti (PPS3) – Report riassuntivo. Torino: Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università degli Studi di Torino. 2023.

4. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Disponibile online: [www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html](http://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html) (accesso 5 novembre 2025).
5. Centers for Disease Control and Prevention. Standard Precautions for All Patient Care. Ultimo aggiornamento 2019. Disponibile online: [www.cdc.gov/infectioncontrol/basics/standard-precautions.html](http://www.cdc.gov/infectioncontrol/basics/standard-precautions.html) (accesso 5 novembre 2025).
6. Kopitnik NL, et al. Universal Precautions. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; August 2, 2025.
7. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization; 2009.
8. World Health Organization. Hand hygiene: why, how & when? Geneva: World Health Organization; 2009.
9. McDonald LC, et al. Clinical Practice Guidelines for *Clostridium difficile* Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). *Clin Infect Dis*. 2018;66(7):e1-e48.
10. Hilliquin D, et al. Cohorting for preventing the nosocomial spread of Carbapenemase-Producing Enterobacterales, in non-epidemic settings: is it mandatory?. *J Hosp Infect*. Published online April 18, 2020.
11. Tacconelli E, et al. ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients. *Clin Microbiol Infect*. 2014;20(1):1–55.
12. World Health Organization. Glove use information leaflet. Geneva: World Health Organization; 2009.
13. Porter L, et al. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A scoping review. *J Hosp Infect*. 2024;147:25-31.
14. Spruce L, et al. Back to Basics: Environmental Cleaning. *AORN J*. 2014;100(1):54-64.
15. Mitchell BG, et al. An environmental cleaning bundle and health-care-associated infections in hospitals (REACH): a multicentre, randomised trial. 2019 Apr;19(4):410-418.
16. Tran K, et al. The Effect of Hospital Isolation Precautions on Patient Outcomes and Cost of Care: A Multi-Site, Retrospective, Propensity Score-Matched Cohort Study. *J Gen Intern Med*. 2017;32(3):262-268.
17. Otter JA, et al. Detecting carbapenemase-producing Enterobacterales (CPE): an evaluation of an enhanced CPE infection control and screening programme in acute care. *J Antimicrob Chemother*. 2020 Sep 1;75(9):2670-2676.
18. Feldman N, et al. Gastrointestinal colonization by KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* following hospital discharge: duration of carriage and risk factors for persistent carriage. *Clin Microbiol Infect*. 2013;19(4):E190–E196.
19. Zimmerman FS, et al. Duration of carriage of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae following hospital discharge. *Am J Infect Control*. 2013;41:190–194.
20. European Centre for Disease Prevention and Control. Carbapenem-resistant Enterobacterales, third update – 3 February 2025. ECDC: Stockholm; 2025.
21. Banach DB, et al. Duration of Contact Precautions for Acute-Care Settings. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2018;39(2):127-144.
22. Popovich KJ, et al. SHEA/IDSA/APIC Practice Recommendation: Strategies to prevent methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* transmission and infection in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2023;44(8):1039–1067.
23. Tacconelli E, et al. ESCMID-EUCIC clinical guidelines on decolonization of multidrug-resistant Gram-negative bacteria carriers. *Clin Microbiol Infect*. 2019;25(7):807-817.
24. Jung J, et al. Impact of universal contact precautions and chlorhexidine bathing on the acquisition of carbapenem-resistant enterobacterales in the intensive care unit: a cohort study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2024;13(1):139.
25. NHS National Services Scotland. Toolkit for the early detection, management and control of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Scottish acute settings. 2017.
26. Public Health England. Acute trust toolkit for the early detection, management and control of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. 2013.
27. Royal College of Physicians of Ireland. Guidelines for the Prevention and Control of Multi-drug resistant organisms (MDRO) excluding MRSA in the Healthcare setting. 2012.
28. Regione Emilia-Romagna. DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 LUGLIO 2021, N. 1079. Approvazione delle "Linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici".
29. Regione Emilia-Romagna. Delibera n. 318 del 2013 "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici".
30. World Health Organization. Minimum requirements for infection prevention and control programmes. Geneva: World Health Organization; 2019.

## Ruolo della genomica nello studio dei patogeni batterici responsabili di infezioni correlate all'assistenza

Vincenzo Di Pilato<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate (DISC), Università di Genova, Genova, Italia.

<sup>2</sup> U.O. Microbiologia, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova, Italia.

### Introduzione

La diffusione di patogeni antimicrobico-resistenti rappresenta, ad oggi, una delle più gravi emergenze di sanità pubblica a livello mondiale. Per limitarne l'impatto, risulta fondamentale comprendere a fondo i meccanismi di resistenza, l'epidemiologia e le modalità di trasmissione dei patogeni coinvolti. In questo contesto, il laboratorio di Microbiologia Clinica svolge un ruolo cruciale, fornendo quotidianamente dati essenziali per individuare tempestivamente questi patogeni e adottare misure di controllo efficaci [1].

Storicamente, la caratterizzazione batterica si è dapprima basata sullo studio di proprietà fenotipiche dei microrganismi (es. morfologiche, biochimiche o antigeniche), in grado di restituire informazioni circa genere, specie e profilo di sensibilità agli antibiotici. La bassa risoluzione di tali approcci, tuttavia, precludeva la possibilità di appurare se due isolati appartenessero allo stesso ceppo [2,3]. Ad un medesimo profilo fenotipico, ad esempio, potrebbero corrispondere genotipi differenti, aspetto

che rende il fenotipo un marcatore poco specifico per lo studio della diffusione dei patogeni responsabili di infezioni correlate all'assistenza (ICA); inoltre, tali tecniche venivano spesso sviluppate ad hoc in base alla specie microbica di interesse, non risultando applicabili trasversalmente. Nonostante questi limiti, i convenzionali approcci di tipizzazione hanno contribuito in modo significativo alla nostra comprensione dell'epidemiologia delle infezioni causate da specie batteriche di rilevanza clinica. La caratterizzazione del profilo di sensibilità agli antibiotici attraverso l'antibiogramma, ad esempio, è stata - e rappresenta tuttora - uno strumento essenziale per sospettare la presenza di potenziali *cluster* epidemici [4].

Successivamente, grazie alla loro capacità di offrire un più alto potere discriminatorio, le tecniche molecolari basate sullo studio e sulla manipolazione degli acidi nucleici sono rapidamente diventate il riferimento per la tipizzazione microbica in ambito epidemiologico [4]. Le prime tecniche molecolari, tuttavia, erano limitate alla sola comparazione di frammenti

discreti di DNA (es. *pulsed-field gel electrophoresis* [PFGE], *restriction fragment length polymorphism* [RFLP]), e non consentivano di conoscere il tipo di informazione genetica ad essi associata. A queste si sono poi aggiunte diverse ulteriori tecniche basate sulla reazione a catena della polimerasi (*polymerase chain reaction*, PCR), i cui più grandi limiti risiedevano nella scarsa riproducibilità e nella complessità interpretativa di alcuni risultati (es. RAPD, REP-PCR, ERIC-PCR) [1]. Tra queste, la tipizzazione dei repliconi plasmidici basata sulla PCR (*PCR-based replicon typing*, PBRT) ha svolto un ruolo decisivo nella classificazione di alcuni plasmidi di successo responsabili della diffusione di determinanti di resistenza agli antibiotici tra specie di enterobatteri [5].

Solo con l'introduzione delle prime tecniche di sequenziamento (Sanger) si è però assistito ad un vero punto di svolta nell'ambito della tipizzazione batterica, consentendo lo sviluppo di approcci molecolari ad alta risoluzione, sebbene permettessero di studiare solo una frazione del corredo genetico di un microrganismo (es. *multi-locus sequence typing*, MSLT) o di un plasmide di resistenza (es. *plasmid multi-locus sequence typing*, pMSLT). Tali approcci hanno permesso di comprendere alcune caratteristiche chiave della struttura di popolazione di alcuni importanti patogeni responsabili di ICA (es. *Klebsiella pneumoniae* e *Pseudomonas aeruginosa*) [6,7], consentendo l'identificazione di linee clonali di successo definite "ad alto rischio" per il loro potenziale epidemico e la capacità di acquisire (e trasmettere) facilmente determinanti di resistenza agli antibiotici (es. ST512 per *K. pneumoniae*, ST235 per *P. aeruginosa*) [8].

Più di recente, i progressi nel campo del sequenziamento genomico e delle scienze informatiche hanno trasformato radicalmente il modo in cui i microrganismi possono essere studiati dal punto di vista genetico. A partire dagli anni 2000, l'introduzione delle tecnologie di sequenziamento *Next-Generation* (NGS) ha rivoluzionato la ricerca in ambito microbiologico,

rendendo accessibile l'informazione di interi genomi microbici in tempi rapidi e con costi ridotti, con un livello di profondità ampiamente superiore a quello di altre metodiche molecolari di tipizzazione (es. PFGE, RFLP, MSLT) [9,10]. Concettualmente, il termine NGS fa riferimento ad una serie di approcci di sequenziamento di recente sviluppo, molto diversi tra loro in base alla specifica piattaforma utilizzata, che hanno in comune la capacità di effettuare milioni di reazioni di sequenziamento in parallelo in un unico esperimento. Tale tecnologia consente il sequenziamento su larga scala di centinaia di microrganismi in poche ore, o giorni, a seconda della piattaforma [11].

Il crescente sviluppo e l'affermarsi della tecnologia NGS ha permesso di dar vita a quella che oggi conosciamo come epidemiologia genomica, un approccio multidisciplinare basato sull'integrazione delle informazioni cliniche, epidemiologiche con i dati derivati dal sequenziamento genomico, che può potenzialmente consentire una ricostruzione dei *pattern* di diffusione dei microrganismi all'interno di ambienti ospedalieri, nonché la caratterizzazione di epidemie nosocomiali in tempo reale, permettendo una tempestiva ottimizzazione delle misure di intervento. Grazie alla progressiva riduzione dei costi di sequenziamento e all'aumento delle capacità analitiche, ad oggi, la tecnologia NGS rappresenta il *gold standard* per la tipizzazione molecolare batterica.

In questa sezione sarà discusso il ruolo della genomica nello studio di patogeni batterici, esplorando le potenzialità di tale approccio nell'ambito delle ICA.

### **Sequenziamento dell'intero genoma microbico: possibili scenari applicativi**

Il sequenziamento dell'intero genoma (WGS) sfrutta le tecnologie NGS per determinare la sequenza di basi nucleotidiche dell'intero corredo genetico di un microrganismo precedentemente coltivato in laboratorio; in una seconda fase, i dati genomici devono essere analizzati mediante sofisticati strumenti

bioinformatici, al fine di ottenere accesso a tutta l'informazione genetica (ad inclusione di elementi genetici accessori, come i plasmidi), con la massima risoluzione possibile [12].

Negli ultimi anni, la sempre più ampia disponibilità di dati genomici ha permesso di comprendere più a fondo la diversità genetica di molti patogeni, evidenziando, parallelamente, alcuni limiti degli attuali approcci diagnostici utilizzati per l'identificazione batterica [13,14]. Sebbene la spettrometria di massa MALDI-ToF (*Matrix Assisted Laser Desorption Ionization - Time of Flight*) rappresenti l'approccio elettivo per l'identificazione batterica, essa risulta talvolta poco efficace nel discriminare alcune specie e/o sottospecie appartenenti all'ordine *Enterobacteriales* (es. *Klebsiella michiganensis* vs. *K. pneumoniae*, *Enterobacter hormaechei* subsp. *Hormaechei* vs. *Enterobacter cloacae* complex), spesso riconosciute come causa di ICA [15]. A titolo non esaustivo, la letteratura recente ha evidenziato una marcata eterogeneità tassonomica all'interno del genere *Klebsiella* ed *Enterobacter*, ciascuno dei quali include complessi di specie molto simili tra loro (es. *K. pneumoniae* complex, *Klebsiella oxytoca* complex), sia dal punto di vista filogenetico che fenotipico, accuratamente identificabili solo con un approccio genomico [16,17]. Di conseguenza, tenendo conto dei costanti aggiornamenti a livello tassonomico e delle limitazioni delle attuali piattaforme MALDI-ToF, è ragionevole pensare che l'impatto epidemiologico di alcune specie (e/o sottospecie) non risulti ancora pienamente definito.

Il WGS è in grado di fornire dati ad altissima risoluzione, permettendo di caratterizzare diversi aspetti biologici dei microrganismi, in aggiunta all'identificazione di specie; la predizione del sierotipo, l'individuazione di meccanismi (noti e non) coinvolti nello sviluppo di antibioticoresistenza e l'identificazione di fattori di virulenza sono solo alcuni esempi [12].

La caratterizzazione genomica di isolati di *K. pneumoniae* resistenti ad alcune combinazioni beta-lattamico/inibitore di beta-lattamasi di recente introduzione rappresenta l'esempio

più paradigmatico per quanto concerne l'identificazione di meccanismi di resistenza emergenti. Nel corso degli ultimi anni, ad esempio, sono state descritte oltre 280 varianti funzionali della carbapenemasi KPC-2 e KPC-3, in grado di conferire resistenza verso la combinazione ceftazidime/avibactam nella maggior parte dei casi [18].

Il sequenziamento dell'intero genoma può essere utilizzato anche come strumento per ricostruire la storia evolutiva di alcuni importanti patogeni responsabili di ICA, come *Staphylococcus aureus*. Secondo evidenze recenti, la resistenza alla meticillina in *S. aureus* (MRSA) potrebbe essere emersa originariamente in era pre-antibiotica, in ospiti animali erinaceidi, in particolare in *Erinaceus europaeus* (riccio comune europeo) [19]. Lo studio suggerisce che ciò potrebbe essere stato il risultato di un adattamento evolutivo di *S. aureus* alla convivenza (come colonizzante cutaneo) con *Trichophyton erinacei*, un fungo dermatofita produttore di antibiotici beta-lattamici; tale condizione avrebbe creato un ambiente selettivo naturale favorevole all'evoluzione della resistenza alla meticillina in *S. aureus* [19].

La ricchezza di informazioni fornite dal sequenziamento genomico consente un tracciamento epidemiologico dei patogeni responsabili di ICA molto più preciso rispetto ai metodi molecolari tradizionali. L'approccio WGS rende possibile, ad esempio, il confronto dell'intero corredo genetico di due microrganismi, permettendo di comprendere se due isolati della stessa specie appartengano o meno allo stesso ceppo e se siano – quindi – correlati dal punto di vista epidemiologico [11]. Queste informazioni risultano fondamentali nel riconoscere con accuratezza possibili *cluster* epidemici nelle strutture sanitarie (come nel contesto comunitario), consentendo di concentrare meglio gli interventi e le misure di prevenzione delle ICA.

Poiché è atteso che il genoma di isolati appartenenti ad uno stesso *cluster* sia molto simile, l'approccio più accurato per confrontare questi genomi consiste nell'identificare possibili

marcatori di microevoluzione, come variazioni di singole basi nucleotidiche (*single nucleotide variations*, SNV) a livello dell'intero corredo genetico. È possibile osservare eventi di microevoluzione in tutti i microrganismi, come conseguenza di mutazioni puntiformi (SNV), riarrangiamenti genetici o trasferimento genico orizzontale, portando a vari gradi di diversità genetica all'interno di ciascuna specie. Siccome la durata di un focolaio è - in linea generale - estremamente breve rispetto al tempo necessario alla microevoluzione di un microrganismo, un presupposto fondamentale è che il grado di diversità genetica di un agente patogeno durante un'epidemia sarà notevolmente inferiore alla diversità genetica osservabile a livello dell'intera popolazione dello stesso patogeno [11,20]. La possibilità di determinare con precisione il livello di diversità genetica nell'intero genoma microbico consente, quindi, di tracciare la microevoluzione di un microrganismo nel tempo. Questo principio chiarisce perché il sequenziamento genomico ad oggi rappresenta lo strumento di elezione per lo studio dell'epidemiologia molecolare dei patogeni responsabili di ICA. Il WGS offre infatti la possibilità di ricostruire con precisione le relazioni clonali tra gli isolati, delineare i singoli eventi di trasmissione in base agli eventi di microevoluzione, identificare tutti i determinanti di virulenza e di resistenza agli antibiotici, pianificare strategie di intervento e di verificarne successivamente l'efficacia.

La letteratura scientifica riporta numerosi esempi di come il WGS abbia svolto un ruolo basilare nel chiarire dettagli fondamentali nell'ambito di focolai epidemici complessi, supportando le indagini epidemiologiche e la pianificazione delle azioni di risposta.

Molti degli studi pubblicati nell'ultimo ventennio si sono focalizzati sulla grave minaccia rappresentata dagli enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE), gruppo di patogeni considerato ad "alta criticità" secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, a causa delle limitate opzioni terapeutiche disponibili e dell'impatto clinico in termini di mortalità e morbilità.

Ad esempio, in diversi studi, l'implementazione del WGS ha contribuito all'identificazione di focolai di CRE associati all'uso di dispositivi medici contaminati [21,22], la cui sostituzione si è rivelata determinante nell'interrompere la catena di trasmissione.

Nel contesto di un'epidemia regionale da *Enterobacteriales* produttori di metallo-beta-lattamasi di tipo NDM [23], osservata in Italia a partire dalla fine del 2018, la caratterizzazione genomica degli isolati ha portato all'identificazione di un nuovo clone ad "alto rischio" di *K. pneumoniae*, contraddistinto dalla produzione di molteplici fattori di virulenza e determinanti di resistenza [24]. Più di recente, un secondo studio di sorveglianza genomica ha permesso di comprendere i meccanismi molecolari alla base dell'evoluzione del fenotipo di resistenza dello stesso clone epidemico [25].

In uno studio internazionale sono stati sequenziati più di 1.700 isolati di *K. pneumoniae* (944 dei quali resistenti ai carbapenemi) provenienti da 244 ospedali di 32 paesi europei. L'analisi dei dati genomici ha evidenziato la presenza di quattro principali linee clonali definite ad "alto rischio" in base al loro successo epidemico, a cui appartenevano circa il 70% degli isolati studiati. Grazie al sequenziamento su larga scala, questo studio pionieristico ha dimostrato come la diffusione di *K. pneumoniae* resistente ai carbapenemi in Europa fosse principalmente sostenuta dalla trasmissione intra- ed inter-ospedaliera di un numero limitato di ceppi di *K. pneumoniae* multiresistenti e produttori di carbapenemasi, caratterizzati da una spiccata propensione alla trasmissione [26]. Gli autori di questo studio hanno inoltre evidenziato come, grazie all'elevata risoluzione del sequenziamento genomico, sia possibile identificare introduzioni multiple dello stesso clone batterico in una struttura (es. *K. pneumoniae* appartenente al clone ST512, differenziabile in clone ST512-A e ST512-B). In questo frangente, l'impiego di metodiche molecolari convenzionali risulterebbe limitante, in ragione del potere discriminatorio sensibilmente inferiore rispetto al WGS (es. la tipizzazione mediante

MLST discriminerebbe unicamente il clone ST512).

In un importante studio internazionale, l'accuratezza del WGS ha permesso di comprendere le dinamiche di trasmissione alla base di un'epidemia di infezioni gravi causate da *Mycobacterium chimaera* (micobatterio non tubercolare a lenta crescita diffuso in natura), associate all'utilizzo di dispositivi di raffreddamento/riscaldamento (*Heater-Cooler Units*, HCU) necessari a regolare la temperatura del sangue in circolazione extra-corporea durante interventi cardiocirurgici [27]. La caratterizzazione degli isolati tramite WGS ha permesso di stabilire come l'infezione dei pazienti sarebbe avvenuta a causa di aerosol contenente *M. chimaera*, proveniente dall'acqua dei serbatoi dei dispositivi HCU utilizzati durante questo tipo di interventi chirurgici. La comparazione del genoma degli isolati ottenuti dai pazienti sottoposti a chirurgia cardiaca, dai dispositivi HCU utilizzati in diversi centri ospedalieri internazionali, e dal sito di produzione dei dispositivi, ha rivelato una minima variabilità in termini di SNV, supportando l'ipotesi che la contaminazione dei dispositivi HCU con *M. chimaera* si sia verificata, con elevata probabilità, durante il processo produttivo [27,28].

In aggiunta a patogeni batterici, il WGS si è dimostrato uno strumento essenziale per la tipizzazione di patogeni fungini emergenti come *Candida auris*, micete lieviforme multi-resistente descritto come causa di ampi focolai ospedalieri a livello mondiale [29], ad inclusione dell'Italia [30,31].

Negli esempi citati in precedenza, il WGS è stato unicamente utilizzato come strumento di supporto alle tradizionali indagini epidemiologiche finalizzate a confermare presunti *cluster* epidemici; in questi casi, le indagini convenzionali hanno guidato alla caratterizzazione genomica. Utilizzando una strategia alternativa, l'ordine di tali approcci potrebbe essere invertito, ovvero applicando il WGS nell'ambito di una sorveglianza genomica prospettica, con lo scopo di individuare possibili *cluster* epidemici in tempo reale [32]. In questa prospettiva, una

volta stabilito un criterio di selezione comune per gli isolati da caratterizzare (es: principali patogeni responsabili di ICA, particolari fenotipi di resistenza, isolati di *screening* provenienti da indagini di prevalenza puntuale), sarebbe il dato genomico a guidare le successive indagini epidemiologiche. Il principale vantaggio della sorveglianza genomica prospettica consiste nell'individuare precocemente eventuali focolai che, con molta probabilità, non sarebbero identificati con un approccio convenzionale [33].

Applicando un programma quadriennale di sorveglianza genomica prospettica, in una rete di tre ospedali australiani è stato possibile identificare 76 distinti focolai comprendenti tre o più casi, e 79 focolai comprendenti soli due casi (verosimilmente non identificabili con un approccio convenzionale). Le specie sorvegliate includevano la maggior parte dei patogeni responsabili di ICA, tra cui MRSA, enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE), *Acinetobacter baumannii* resistente ai carbapenemi, *Enterobacterales* produttori di ESBLs e/o carbapenemasi [34]. In questo studio, l'individuazione precoce dei *cluster* ha permesso di intraprendere rapide azioni di risposta, basate sullo *screening* mirato di pazienti in base alla loro collocazione e ai loro spostamenti all'interno della struttura, in aggiunta al campionamento ambientale (es. attrezzature per la cura dei pazienti, bagni, lavandini e scarichi) [34]. Oltre a un tangibile beneficio clinico-epidemiologico, quantificabile con la riduzione del numero di infezioni e della mortalità correlata, recenti studi hanno dimostrato che i programmi di sorveglianza genomica prospettica potrebbero generare un vantaggio significativo anche in termini di spesa sanitaria [35,36].

Infine, il sequenziamento genomico su larga scala ha paradossalmente contribuito a mettere in discussione alcuni concetti legati alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito ospedaliero. Ad esempio, è ormai noto come *Clostridioides difficile* possa diffondersi rapidamente in ambienti assistenziali in assenza di strategie efficaci di controllo delle

infezioni, ed è generalmente ritenuto che l'acquisizione di *C. difficile* sia prevalentemente legata alla presenza di casi sintomatici nello stesso contesto sanitario. Tuttavia, effettuando un sequenziamento su larga scala di oltre 1200 casi consecutivi di infezione da *C. difficile* osservati nel Regno Unito, uno studio ha evidenziato come solo una minoranza degli isolati (35%) fosse geneticamente correlata (ovvero, acquisizione correlata alla presenza di un altro caso noto); in aggiunta, un possibile contatto epidemiologico è stato identificato in una quota ancora inferiore di casi (19%) [37]. Sulla base di questi dati, gli autori dello studio hanno successivamente elaborato due distinti modelli di diffusione per *C. difficile*: uno associato alla trasmissione nosocomiale, e un secondo in cui potrebbero avere un ruolo sia fonti ambientali non rilevate (es. soggette a contaminazione persistente all'interno di una struttura sanitaria), sia una manifestazione tardiva dell'infezione da *C. difficile*, successiva all'acquisizione della colonizzazione da parte di alcuni pazienti [38]. Evidenze simili sono state successivamente confermate da studi condotti nel Regno Unito [39,40], in Canada [41], e negli Stati Uniti [42], a sostegno dell'ipotesi che la maggior parte delle infezioni nosocomiali da *C. difficile* non derivi da pazienti sintomatici presenti nella stessa struttura. Il WGS ha inoltre contribuito a confermare l'importanza dei portatori asintomatici di *C. difficile* tossigenico come possibili ulteriori fonti di trasmissione ospedaliera [43].

## Conclusioni

L'evoluzione delle tecnologie di sequenziamento a cui abbiamo assistito negli ultimi anni ha fornito una nuova straordinaria prospettiva attraverso cui vengono studiati patogeni noti ed emergenti. Le conoscenze acquisite hanno permesso di comprendere molto più a fondo l'ecologia e l'epidemiologia di questi microrganismi, contribuendo a rafforzare la nostra capacità di controllare e prevenire più efficacemente le ICA.

Diversamente dai primi approcci di tipizzazione fenotipica e/o molecolare, che per decenni hanno rappresentato strumenti essenziali per la caratterizzazione microbica, il sequenziamento genomico consente di ricostruire accuratamente le relazioni clonali tra isolati, identificare eventi di trasmissione, riconoscere precocemente *cluster* epidemici con elevata accuratezza, oltre che fornire una fotografica completa dei determinanti di resistenza e dei fattori di virulenza di un patogeno.

Gli esempi riportati nella letteratura recente, che spaziano dai microrganismi multiresistenti ai micobatteri non tubercolari, fino ai patogeni fungini emergenti, dimostrano come l'integrazione del WGS nelle indagini epidemiologiche abbia permesso di comprendere a fondo i meccanismi di diffusione di diversi patogeni, di individuare fonti di contaminazione precedentemente non riconosciute e di guidare interventi mirati di prevenzione e controllo delle infezioni.

In diversi contesti, l'utilizzo del WGS ha persino messo in discussione modelli consolidati di trasmissione, come nel caso di *C. difficile*, suggerendo l'esistenza di scenari epidemiologici più complessi in cui entrano in gioco più fattori.

Nel complesso, l'approccio genomico rappresenta oggi il *gold standard* per la tipizzazione molecolare dei patogeni batterici. La sua integrazione nei percorsi diagnostico-epidemiologici offre un potenziale straordinario per migliorare la capacità delle strutture sanitarie di individuare precocemente, comprendere e controllare la diffusione dei microrganismi responsabili di ICA. Tuttavia, persistono alcune importanti sfide che limitano la piena realizzazione di questo potenziale. Innanzitutto, sono necessari continui investimenti in infrastrutture di sequenziamento e informatiche; i laboratori devono affrontare la gestione di una tipologia di dato completamente nuova, oltre a gestire volumi di dati molto più ampi rispetto a quelli generati attraverso tecniche molecolari convenzionali. In secondo luogo, l'informazione derivata dal dato genomico necessita di essere adeguatamente interpretata, tradotta e condivisa tra diversi specialisti, aspetto che richiama

la necessità di programmare investimenti da dedicare anche alla formazione.

In conclusione, la genomica applicata allo studio delle ICA si configura non solo come una potente risorsa tecnologica, ma come un approccio indispensabile per interpretare la complessità dei fenomeni di trasmissione ed evoluzione microbica, in grado di guidare strategie di prevenzione e controllo delle infezioni sempre più efficaci, in un contesto globale caratterizzato dalla crescente minaccia della resistenza antimicrobica.

### Conflitto di interessi

VDP dichiara di avere avuto, negli ultimi due anni, rapporti di finanziamento (relatore a congressi, partecipazione a conferenze) con Seegene, Arrow Diagnostics, bioMérieux.

### Bibliografia

1. Riley LW. Laboratory Methods in Molecular Epidemiology: Bacterial Infections. *Microbiol Spectr.* 2018;6(6).
2. Riley LW, et al. Advances in Molecular Epidemiology of Infectious Diseases: Definitions, Approaches, and Scope of the Field. *Microbiol Spectr.* 2018;6(6).
3. Uelze L, et al. Typing methods based on whole genome sequencing data. *One Heal outlook.* 2020;2:3.
4. van Belkum A, et al. Guidelines for the validation and application of typing methods for use in bacterial epidemiology. *Clin Microbiol Infect.* 2007;13 Suppl 3:1–46.
5. Carattoli A. Plasmids in Gram negatives: molecular typing of resistance plasmids. *Int J Med Microbiol.* 2011;301(8):654–8.
6. Wyres KL, et al. Population genomics of *Klebsiella pneumoniae*. *Nat Rev Microbiol.* 2020;18(6):344–359.
7. Flores-Vega VR, et al. High-risk *Pseudomonas aeruginosa* clones harboring  $\beta$ -lactamases: 2024 update. *Heliyon.* 2025;11(1):e41540.
8. Woodford N, et al. Multiresistant Gram-negative bacteria: the role of high-risk clones in the dissemination of antibiotic resistance. *FEMS Microbiol Rev.* 2011;35(5):736–755.
9. Quainoo S, et al. Whole-Genome Sequencing of Bacterial Pathogens: the Future of Nosocomial Outbreak Analysis. *Clin Microbiol Rev.* 2017;30(4):1015–1063.
10. Pérez-Losada, M et al. Microbial sequence typing in the genomic era. *Infect Genet Evol.* 2018;63:346–359.
11. Tang P, et al. Infection control in the new age of genomic epidemiology. *Am J Infect Control.* 2017;45(2):170–179.
12. Ricaldi JN, et al. An Advanced Molecular Detection Roadmap for Nonlaboratorians. *Emerg Infect Dis.* 2025;31(13):3–8.
13. Riesco R, et al. Update on the proposed minimal standards for the use of genome data for the taxonomy of prokaryotes. *Int J Syst Evol Microbiol.* 2024;74(3).
14. Hugenholtz P, et al. Prokaryotic taxonomy and nomenclature in the age of big sequence data. *ISME J.* 2021;15(7):1879–1892.
15. Janda JM, et al. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: “Enterobacterales”): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. *Clin Microbiol Rev.* 2021;34(2).
16. Dong N, et al. *Klebsiella* species: Taxonomy, hypervirulence and multidrug resistance. *eBioMedicine.* 2022;79:103998.
17. Davin-Regli A, et al. *Enterobacter* spp.: Update on Taxonomy, Clinical Aspects, and Emerging Antimicrobial Resistance. *Clin Microbiol Rev.* 2019;32(4).
18. Hobson CA, et al. *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase Variants Resistant to Ceftazidime-Avibactam: an Evolutionary Overview. *Antimicrob Agents Chemother.* 2022;66(9):e0044722.
19. Larsen J, et al. Emergence of methicillin resistance predates the clinical use of antibiotics. *Nature.* 2022;602(7895):135–141.
20. Eyre DW. Infection prevention and control insights from a decade of pathogen whole-genome sequencing. *J Hosp Infect.* 2022;122:180–186.
21. Suleyman G, et al. Use of whole genomic sequencing to detect New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase (NDM)-producing *Escherichia coli* outbreak associated with endoscopic procedures. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2024;45(8):965–972.
22. Yang AF, et al. Evidence of transmission of New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* through a gastrointestinal endoscope without an elevator channel. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2024;45(8):973–978.
23. Tavoschi L, et al. Prolonged outbreak of New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-

- resistant Enterobacterales (NDM-CRE), Tuscany, Italy, 2018 to 2019. *Euro Surveill Bull.* 2020;25(6).
24. Di Pilato, V et al. Resistome and virulome accretion in an NDM-1-producing ST147 sublineage of *Klebsiella pneumoniae* associated with an outbreak in Tuscany, Italy: a genotypic and phenotypic characterisation. *The Lancet Microbe.* 2022;3(3):e224–e234.
  25. Coppi M, et al. Nosocomial outbreak by NDM-1-producing *Klebsiella pneumoniae* highly resistant to cefiderocol, Florence, Italy, August 2021 to June 2022. *Euro Surveill.* 2022;27(43).
  26. David S, et al. Epidemic of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* in Europe is driven by nosocomial spread. *Nat Microbiol.* 2019;4(11):1919–1929.
  27. Chand M, et al. Insidious Risk of Severe *Mycobacterium chimaera* Infection in Cardiac Surgery Patients. *Clin Infect Dis.* 2017;64(3):335–342.
  28. van Ingen J, et al. Global outbreak of severe *Mycobacterium chimaera* disease after cardiac surgery: a molecular epidemiological study. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(10):1033–1041.
  29. Chowdhary A, et al. *Candida auris* Genetics and Emergence. *Annu Rev Microbiol.* 2023;77:583–602.
  30. Di Pilato V, et al. Molecular Epidemiological Investigation of a Nosocomial Cluster of *C. auris*: Evidence of Recent Emergence in Italy and Ease of Transmission during the COVID-19 Pandemic. *J Fungi.* 2021;7(2).
  31. Codda G, et al. In vivo evolution to echinocandin resistance and increasing clonal heterogeneity in *Candida auris* during a difficult-to-control hospital outbreak, Italy, 2019 to 2022. *Euro Surveill Bull.* 2023;28(14).
  32. Matsumura Y, et al. Integrating whole-genome sequencing into antimicrobial resistance surveillance: methodologies, challenges, and perspectives. *Clin Microbiol Rev.* 2025:e0014022.
  33. Worley JN, et al. Prospective Genomic Surveillance Reveals Cryptic MRSA Outbreaks with Local to International Origins among NICU Patients. *J Clin Microbiol.* 2023;61(5):e0001423.
  34. Forde BM, et al. Clinical Implementation of Routine Whole-genome Sequencing for Hospital Infection Control of Multi-drug Resistant Pathogens. *Clin Infect Dis.* 2023;76(3):e1277–e1284.
  35. Sundermann AJ, et al. Real-Time Genomic Surveillance for Enhanced Healthcare Outbreak Detection and Control: Clinical and Economic Impact. *Clin Infect Dis.* 2025 Apr 30:ciaf216.
  36. Hertz FB, et al. Estimating the potential economic and health impact of integrated genomic surveillance in a hospital setting. *Clin Microbiol Infect.* 2025 Oct 6:S1198-743X(25)00472-0.
  37. Eyre DW, et al. Diverse sources of *C. difficile* infection identified on whole-genome sequencing. *N Engl J Med.* 2013;369(13):1195–1205.
  38. Eyre DW, et al. Two Distinct Patterns of *Clostridium difficile* Diversity Across Europe Indicating Contrasting Routes of Spread. *Clin Infect Dis.* 2018;67(7):1035–1044.
  39. Kumar N, et al. Genome-Based Infection Tracking Reveals Dynamics of *Clostridium difficile* Transmission and Disease Recurrence. *Clin Infect Dis.* 2016;62(6):746–752.
  40. Martin JSH, et al. Patient and Strain Characteristics Associated With *Clostridium difficile* Transmission and Adverse Outcomes. *Clin Infect Dis.* 2018;67(9):1379–1387.
  41. Kong LY, et al. *Clostridium difficile*: Investigating Transmission Patterns Between Infected and Colonized Patients Using Whole Genome Sequencing. *Clin Infect Dis an Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2019;68(2):204–209.
  42. Keegan LT, et al. Environmental and Health Care Personnel Sampling and Unobserved *Clostridium difficile* Transmission in ICU. *JAMA Netw open.* 2025;8(4):e252787.
  43. Newcomer EP, et al. Genomic surveillance of *Clostridioides difficile* transmission and virulence in a healthcare setting. *MBio.* 2024;15(3):e0330023.

## Infezioni correlate all'assistenza e contenzioso medico-legale

Alessandra De Palma<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Direttrice U.O.C. Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, Bologna, Italia.*

### Introduzione

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) in sanità sono qualificabili, nella maggior parte dei casi, come eventi avversi prevenibili e, quindi, evitabili, pertanto forieri di responsabilità professionali ascrivibili, in ambito civilistico, alle strutture pubbliche e private (accreditate e non), che hanno in cura i pazienti avvalendosi di professionisti della salute e di operatori sanitari.

Già il Decreto del Ministero della Salute n. 70/2015 [1] che contempla il “Regolamento recante la definizione degli *standard* qualitativi strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, prevede da almeno un decennio la presenza documentata e formalizzata di sistemi di raccolta dei dati sulle ICA, la sorveglianza microbiologica, l'adozione delle procedure atte a garantire l'adeguatezza e l'efficienza delle attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, la presenza di protocolli per la profilassi antibiotica, le procedure per il lavaggio delle mani, ecc.

Pure la legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di

responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” ha richiamato l'esigenza di provvedere, in generale, ad adoperarsi per ridurre al massimo i rischi ed aumentare la sicurezza delle cure come diritto dei cittadini [2]: purtroppo non vi è dubbio che le ICA rappresentino un problema di sicurezza delle cure e che diano origine a contenzioso medico-legale. Sventuratamente, nel nostro Paese, la consapevolezza della gravità del fenomeno, per quanto dichiarata anche a livello internazionale, non è stata considerata nella giusta dimensione.

È abbastanza difficile rendere la complessità di un'attenta e puntuale attività di prevenzione del rischio infettivo all'interno di un'azienda sanitaria – è noto che il “rischio zero” non esiste - e la difficile traduzione di essa in un contesto giuridico, soprattutto perché l'interazione fra i due mondi (quello sanitario e quello giuridico) è alquanto problematica: i linguaggi sono diversi e differisce radicalmente la metodologia utilizzata.

## Le infezioni: complicanze o errori?

Se in ambito clinico gli eventi avversi si suole definirli complicanze, nel mondo giuridico ciò non è sufficiente per essere esonerati dalle responsabilità, anzi, dire: “sono complicanze previste e descritte in letteratura...” per il diritto è assolutamente inutile, perché “il lemma complicanza nel diritto non esiste”, bensì è indispensabile dimostrare di avere correttamente adempiuto all’obbligazione dovuta verso il/la paziente (il trattamento sanitario, sia esso diagnostico, sia terapeutico, sia riabilitativo, ecc.) e che l’evento di danno si è verificato per cause non ascrivibili agli operatori e/o alla struttura. In merito alle c.d. complicanze, il Consigliere Rossetti [3] infatti affermava (e ribadisce tuttora): “...V’è solo da aggiungere come al medico convenuto in un giudizio di responsabilità non basta, per superare la presunzione posta a suo carico dall’articolo 1218 c.c., dimostrare che l’evento dannoso per il paziente rientri astrattamente nel novero di quelle che nel lessico clinico vengono chiamate “complicanze”, rilevate dalla statistica sanitaria. Col lemma “complicanza”, la medicina clinica e la medicina legale designano solitamente un evento dannoso, insorto nel corso dell’iter terapeutico, che pur essendo astrattamente prevedibile, non sarebbe evitabile. Tale concetto è inutile nel campo giuridico. Quando, infatti, nel corso dell’esecuzione di un intervento o dopo la conclusione di esso si verifichi un peggioramento delle condizioni del paziente, delle due l’una: - o tale peggioramento era prevedibile ed evitabile, ed in tal caso esso va ascritto a colpa del medico, a nulla rilevando che la statistica clinica lo annoveri in linea teorica tra le “complicanze”; - ovvero tale peggioramento non era prevedibile oppure non era evitabile: ed in tal caso esso integra gli estremi della “causa non imputabile” di cui all’articolo 1218 c.c., a nulla rilevando che la statistica clinica non lo annoveri in linea teorica tra le “complicanze”. Al diritto non interessa se l’evento dannoso non voluto dal medico rientri o no nella classificazione clinica delle complicanze: interessa solo se quell’evento integri gli estremi della “causa non imputabile”: ma è evidente che tale

accertamento va compiuto in concreto e non in astratto. La circostanza che un evento indesiderato sia qualificato dalla clinica come “complicanza” non basta a farne di per sé una “causa non imputabile” ai sensi dell’articolo 1218 c.c.; così come, all’opposto, eventi non qualificabili come complicanze possono teoricamente costituire casi fortuiti che escludono la colpa del medico. Da quanto esposto consegue, sul piano della prova, che nel giudizio di responsabilità tra paziente e medico: - o il medico riesce a dimostrare di avere tenuto una condotta conforme alle *leges artis*, ed allora egli va esente da responsabilità a nulla rilevando che il danno patito dal paziente rientri o meno nella categoria delle “complicanze”; - ovvero, all’opposto, il medico quella prova non riesce a fornirla: ed allora non gli gioverà la circostanza che l’evento di danno sia in astratto imprevedibile ed inevitabile, giacché quel che rileva è se era prevedibile ed evitabile nel caso concreto. Prevedibilità ed evitabilità del caso concreto che, per quanto detto, è onere del medico dimostrare...”.

E pure per la struttura si tratta di dimostrare di avere adottato tutte le precauzioni *standard* e specifiche doverose nel caso in esame, ottemperando a tutti gli obblighi conosciuti in base alle migliori evidenze scientifiche del momento in cui si sono erogate le prestazioni, dimostrando l’inevitabilità dell’accaduto: evitabilità è la “parola magica”, la chiave di volta dell’impianto: la struttura è quindi gravata di una prova liberatoria che si rivela molto spesso impossibile da esperire (c.d. *probatio diabolica*) e che, in ogni caso, è possibile fornire solo attraverso la documentazione sanitaria (segnatamente la cartella clinica).

## La responsabilità civile

La responsabilità è imputata alla struttura a prescindere dalla sussistenza di una carenza organizzativa e senza che sia possibile apprezzare in concreto il comportamento richiesto ai professionisti/operatori sanitari ed alla struttura stessa ai fini dell’esonero della

responsabilità: fornire la prova positiva del corretto adempimento, senza l'utopica registrazione in continuo, da parte di telecamere che documentino passo per passo la condotta di ogni operatore sanitario, è pressoché impossibile. Tuttavia, è altrettanto improponibile – per motivi di tutela della riservatezza di pazienti e operatori, oltre che per i costi d'installazione, di manutenzione del sistema e di archiviazione delle registrazioni – l'utilizzo ubiquitario, diffuso e massivo della videosorveglianza.

Incombe perciò sulla struttura sanitaria anche l'obbligo di salubrità degli ambienti, di sterilizzazione degli strumenti e delle apparecchiature, nonché di appropriatezza delle prestazioni prescritte ed effettuate, dei ricoveri e della loro durata. Grava sulla struttura sanitaria e riguarda la protezione del/la paziente dalla contrazione di infezioni nosocomiali/correlate all'assistenza (ICA) l'osservanza dei requisiti strutturali, delle indicazioni operative, linee guida e raccomandazioni per la loro prevenzione, nonché la *stewardship* antimicrobica e la predisposizione di adeguati controlli in tutti gli ambiti (medici, chirurgici, riabilitativi, ecc.).

Troppo spesso ci si dimentica che sono le stesse strategie di comportamento la base della prevenzione di quasi tutte le infezioni potenzialmente correlate all'assistenza e che esse non sono ultronee, non rappresentano «un di più» della prestazione, ma costituiscono «la» prestazione, ne fanno parte integrante ed è obbligatorio conoscerle, saperle mettere in pratica, chiedere di essere tutorati e/o di essere formati se si è consapevoli di avere qualche carenza conoscitiva e/o esperienziale; è doveroso segnalare importanti inadeguatezze e/o potenziali fonti di rischio: non è compiere una delazione – come ancora, purtroppo, molti ritengono – non è mettere in atto una caccia al/la colpevole, ma fa parte, invece, della cultura del *reporting and learning* finalizzata al miglioramento di tutta l'organizzazione per la sicurezza del/la paziente e degli operatori sanitari, tracciando e documentando il più possibile tutto quanto si compie durante l'erogazione delle cure.

Dal punto di vista medico-legale, difendere una struttura sanitaria ed i professionisti coinvolti in un contenzioso per ICA è un'impresa quanto mai ardua e spesso, pur rappresentando tutti i punti di forza della qualità e bontà tecnica delle cure messe in atto, per i meccanismi valutativi che entrano in gioco, soprattutto in ambito civilistico, alla luce dell'elevata quota di prevenibilità delle ICA, la prova che si riesce a fornire non è mai sufficiente.

Dunque, nel caso di un'infezione correlata all'assistenza, chi è responsabile e perché lo è? A meno che non siano ravvisabili, in maniera “più probabile che non”, errori specifici da parte di uno o più professionisti, il convenuto principale in responsabilità civile è senz'altro la struttura sanitaria nella quale si è innescato il processo infettivo. Essa dovrebbe fornire la prova che l'evento dannoso (es. un contagio da batterio nosocomiale) era possibile e prevedibile, ma non evitabile nel caso concreto del paziente in esame, rientrando dunque in quella percentuale di casi che la scienza medica ha enucleato come eventi che possono sfuggire ai controlli di sicurezza apprestabili e, di fatto, attuati nella fattispecie dalla struttura sanitaria, con la relativa prova documentale. Ma come si può adempiere? Fornendo la prova positiva di aver fatto tutto quanto «la scienza del settore» ha fino a quel momento escogitato per evitare o quanto meno ridurre al massimo il rischio di contaminazione, vale a dire perseguendo il c.d. minimo rischio, ovvero l'adozione di un insieme di procedure e di protocolli elaborati allo stato attuale dalla migliore scienza ed esperienza del settore per ridurre al minimo il rischio di esposizione dei pazienti alle ICA. Aspetti preziosi di tale «prova» potrebbero essere l'evidenza ed i risultati delle attività di monitoraggio e di sorveglianza (prevalenza dei microrganismi multiresistenti sugli isolati, la riduzione delle prescrizioni inappropriate di antibiotici, i consumi, ecc.) e gli esiti delle osservazioni dirette dei comportamenti degli operatori sanitari durante tutte le loro attività e così via.

Allora come si fa a dimostrare di avere effettivamente messo in atto tutte le precauzioni

previste dalle raccomandazioni, dalle procedure e dalle buone pratiche paziente per paziente, operatore per operatore, momento per momento, tutti i giorni della settimana e per tutto l'anno, tutti gli anni?

Perché è questo che viene richiesto: noi riusciamo a documentarlo? Cioè riusciamo ad esibire documentatamente tutto quanto segue (e non solo), effettuato ed applicato in maniera ineccepibile?

- Lavaggio delle mani e consumo di gel idroalcolico.
- Lavaggio chirurgico delle mani.
- Monitoraggio del sito chirurgico.
- Antibiotico-profilassi perioperatoria.
- Monitoraggio degli accessi vascolari (cateri centrali e periferici).
- Catetere vescicale.
- Procedure invasive sulle vie respiratorie.
- Sorveglianza attiva e sistemi di alert microbiologici.
- Gestione delle infezioni da microrganismi MDR (isolamento del paziente, isolamenti di coorte, bolle, ecc.).
- Sanificazione, disinfezione, sterilizzazione.
- Utilizzo corretto dei dispositivi medici (DM) e di protezione individuale (DPI).
- Manutenzione e controllo di impianti e filtri (blocchi operatori, terapie intensive, rianimazioni, bassa carica microbica).
- Formazione degli operatori.

Ebbene, come possiamo dimostrare tutto quanto sopra elencato ed altro ancora? In gran parte attraverso la cartella clinica (e la documentazione sanitaria in generale) che è, innanzitutto, uno strumento di lavoro del professionista per curare il/la paziente ed è, al pari e contestualmente, uno strumento di tutela del paziente, del professionista e della struttura: ne discende l'importanza fondamentale di una corretta tenuta e gestione.

Inoltre, può fare la "differenza" rispetto all'eventuale innescarsi di un contenzioso, anche l'aver saputo comunicare, in maniera adeguata, il rischio correlato alle cure: al/la

paziente (quando possibile) ed ai suoi familiari / *caregiver* / fiduciari / rappresentanti legali (basta pensare ai genitori nel caso dei minori).

La responsabilità da ICA fa capo a quella da rischio organizzativo nella gestione di una struttura sanitaria; il c.d. contratto di ospedalità o di assistenza sanitaria include pure "*les obligations de sécurité*" e i doveri di protezione del/la paziente. Infatti la struttura sanitaria dovrebbe dimostrare di avere adottato tutte le cautele prescritte dalle normative vigenti e dalle *leges artis* (che possiamo "tradurre" nelle buone pratiche clinico-assistenziali e di *patient safety*), di avere applicato sapientemente tutti i protocolli di prevenzione delle ICA nel caso di specie, di avere adottato le regole cautelari e le misure idonee a sorvegliare/verificare il rispetto delle indicazioni fornite (es. l'obbligo di predisposizione dei protocolli di sterilizzazione e di sanificazione ambientale, la gestione/conservazione delle cartelle cliniche, la vigilanza sui consensi informati che spettano al Direttore Sanitario fin dal DPR 128/1969 [4]).

### La sentenza n. 6386/2023

Un terremoto nell'ambito delle ICA è stato prodotto da una sentenza della Cassazione Civile, Terza sezione, n. 6386/2023 [5], ma in verità essa non ha fatto altro che introdurre alcuni principi fondamentali, peraltro già noti, ma caduti nel dimenticatoio o volutamente ignorati: la responsabilità nell'evenienza delle ICA non è oggettiva, ma deve essere dimostrata caso per caso, coinvolge anche la Direzione strategica aziendale – e non solo - oltre agli operatori direttamente coinvolti nel sinistro (Direttore Generale, Sanitario, di Presidio Ospedaliero, di Unità Operativa) e fissa i criteri per valutare la responsabilità della struttura sanitaria in un terdeciescalogo, vale a dire in tredici punti (non esaustivi, ovviamente):

"Sentenza 6386/23 ... 1. A fronte della prova presuntiva della relativa contrazione in ambito ospedaliero (nella specie, non contestata in causa), ed ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale,

tutte le misure utili alla prevenzione delle IO (infezioni ospedaliere) – ed anche al fine di fornire al CTU la documentazione necessaria – gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi, in linea generale (e con il limite poc'anzi indicato, sub 6., in fine):

- L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali.
- L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria.
- L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami.
- Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande.
- Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti.
- La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento.
- L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica.
- L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori.
- Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali.
- L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti.
- La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio.
- La redazione di un *report* da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella.
- L'indicazione dell'orario dell'effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

...”

Pochi giorni prima, peraltro, la Suprema Corte – il 27 febbraio 2023 – aveva emesso l'Ordinanza n. 5808, sempre sulle ICA, toccando varie questioni reiteratamente affermate: in relazione al nesso causale ha ribadito il principio secondo cui la prova deve essere fornita in termini probabilistici ovvero del più probabile che non è non di assoluta certezza, com'è la regola in

responsabilità civile. La Corte di Cassazione, nell'affrontare la tematica delle infezioni, ha richiamato, altresì, un'altra precedente pronuncia del 23/02/2021, n. 4864, per l'applicazione del riparto dell'onere probatorio in materia di responsabilità civile sanitaria, secondo cui spetta al richiedente (paziente danneggiato o suoi eredi in caso di decesso) provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica – o l'insorgenza di nuove patologie – e la condotta del professionista, mentre alla struttura sanitaria compete la prova di avere esattamente adempiuto alla prestazione o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità della sua esatta esecuzione. Con specifico riferimento alle ICA, alla struttura spetterà provare: 1) di avere adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle *leges artis*, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive; 2) di dimostrare di aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico.

Senza arrivare alla Corte di legittimità, vale a dire alla Suprema Corte di Cassazione che, appunto, già da molti anni ribadiva simili principi, anche i Giudici di merito hanno sempre mantenuto un orientamento analogo, primo fra tutti il Presidente della XIII Sezione (Dott. Alberto Cisterna) del Tribunale di Roma, il quale ha emesso da oltre un decennio sentenze illuminanti in merito alle ICA. Esemplificando, con una pronuncia dell'11 dicembre 2023 (sentenza n. 18155 [6]), ha chiaramente messo in luce i doveri che incombono sulle strutture sanitarie e pure su chi voglia agire giudizialmente nei confronti delle stesse per il risarcimento dei danni originati dalle infezioni contratte in occasione di un ricovero (una volta definite infezioni ospedaliere o nosocomiali). Richiamata la giurisprudenza di legittimità (Cassazione civile III sezione, sentenza 24 gennaio 2023, n. 2042), il Giudice ha rilevato che “Il precipitato di questo principio al caso di specie si concretizza nell'onere per il paziente di provare la contrazione dell'infezione in ambiente ospedaliero secondo i consueti parametri del criterio temporale, topografico e clinico, mentre è onere della struttura dimostrare l'inevitabilità (la

prevedibilità è data come scontata secondo una certa frequenza statistica) del contagio o la sua provenienza allogena per una precedente colonizzazione del paziente stesso...”. Specificatamente, si legge che “i temi probatori della responsabilità contrattuale (art. 7, comma 1, Legge 24 del 2017) ed extracontrattuale (art. 2043 c.c.) tendano in concreto a convergere non altera i connotati propri di quest’ultima (si pensi alla prescrizione quinquennale) e non esonera gli attori dalla dimostrazione della derivazione causale del danno da una condotta colpevole della Struttura (quantunque pericolosa) tenendo presente che la causalità va correlata non esclusivamente alla determinazione quantitativo-statistica delle frequenze di classe di eventi (cd. probabilità quantitativa), ma anche all’ambito degli elementi di conferma disponibili nel caso concreto (cd. probabilità logica) ...”. Nel solco delle precedenti pronunce del Tribunale di Roma, infatti, “Il ragionamento (conforme a quello della citata ordinanza del 21/9/2021) è semplice: la circostanza che la Struttura non abbia prodotto la prova del corretto adempimento delle proprie obbligazioni di sicurezza sanitaria non equivale a ritenere, nel versante della responsabilità extracontrattuale, che sia stata allegata e prodotta la prova della condotta colpevole della medesima Struttura con riferimento al periodo di insorgenza dell’ICA”.

Si sottolineano, pertanto, gli obblighi precisi e stringenti a cui le strutture sanitarie devono conformarsi perché il loro operato – per il tramite degli operatori di cui si avvalgono e non solo - sia esente da censure: “Ciò che è quindi esigibile non è la registrazione pedissequa e ossessiva delle azioni di tutto il personale sanitario, ma la documentazione pragmatica delle attività svolte sul campo e i risultati di auspicata implementazione ottenuti. La struttura sanitaria, in rapporto alla gestione dei pazienti e del loro ambiente, ha pertanto l’obbligo di attuare la prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali, adeguandosi alle più moderne regole di igiene del tempo, cioè: 1. verificare l’applicazione delle linee guida attraverso operatori seriamente formati, 2. applicare equilibrati

sistemi di controllo dei risultati, 3. attuare un intervento attivo e tempestivo di *stewardship* antimicrobica delle ICA. Le procedure ed i Protocolli hanno lo scopo di fissare precise regole e individuare le responsabilità organizzative”.

Tale esigenza, tuttavia, “...non può certo prevedere l’obbligazione del risultato di assoluta sterilità ambientale raggiunta nell’Ospedale ovunque e comunque...”.

In definitiva, coloro che agiscono per ottenere un risarcimento *iure proprio* possono (e devono) attivarsi per ottenere e produrre le prove: “Era onere degli attori *iure proprio* allegare e dimostrare le circostanze di cui si discute attivandosi per l’ammissione di mezzi di prova (finanche ex art. 210 Cpc in direzione dei casi di infezione nel medesimo reparto, della dimostrazione delle attività di sanificazione ecc.) che potessero dar prova, persino presuntiva, del mancato rispetto degli obblighi di cui si discute. Il fallimento della prova liberatoria, sul versante dell’inadempimento contrattuale, non equivale a ritenere soddisfatto l’onere probatorio su quello extracontrattuale”.

In termini più comprensibili, si vuole ribadire che per la responsabilità contrattuale della struttura, quest’ultima deve dimostrare di avere correttamente adempiuto nella pianificazione di programmi di prevenzione e controllo della trasmissione delle infezioni per garantire le misure efficaci nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive, di aver messo in campo tutto quanto possibile per evitare l’infezione e che quest’ultima sia ascrivibile a cause non altrimenti evitabili, meglio ancora sarebbe se si potesse dimostrare che l’infezione non è di origine nosocomiale.

In considerazione dell’elevato numero di contenziosi legati alle conseguenze delle infezioni contratte in ambiente ospedaliero (che, si ricordi, sono prevedibili, ma non sono comunque prevenibili nel 100% dei casi), si deve apprezzare la puntuale ricostruzione operata dalla pronuncia sopra citata rispetto allo “stato dell’arte” in materia.

Altra criticità risiede nella difficoltà di fare chiarezza circa la differenza fra pazienti colonizzati e infatti, fra infezioni ad origine endogena ed esogena e relativamente a quale ruolo causale potrebbero avere giocato le cure nei casi, per esempio, di traslocazione batterica intestinale.

## Conclusioni

In definitiva, a meno di un capovolgimento dell'attuale orientamento del mondo giuridico – il medico legale riveste il ruolo d'interprete fra quest'ultimo e quello della Medicina, con alcune differenze a seconda del ruolo (d'ufficio o di parte), rivestito ed al momento è certo che l'unico modo per andare esenti da responsabilità, prima di tutto etico-deontologiche, oltre che professionali, è prevenire la diffusione ed il contagio delle ICA, con tutti i mezzi che la scienza medica mette a disposizione e, soprattutto, osservando le condotte corrette e doverose da parte di professionisti e operatori sanitari.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia e fonti normative e giurisprudenziali

1. Ministero della Salute. Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera."
2. Codice civile (1942) - Art. 1218. (Responsabilità del debitore). "Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile."
3. Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.", art. 1: "Sicurezza delle cure in sanità - 1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale."
4. Cass. civ., sez. III, sentenza 30 giugno 2015, n. 13328 (Pres. Spirito, rel. Rossetti).
5. Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128 "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri."
6. Corte di Cassazione, Sez. III Civile, Sentenza n. 6386 del 03/03/2023.
7. Tribunale di Roma, sentenza 11 dicembre 2023, n. 18155, attenentesi fedelmente ai principi recentemente introdotti dalla sentenza della Cass. Civ. III sez., n. 6386 del 3 marzo 2023.

# L'intelligenza artificiale per la prevenzione e il controllo delle infezioni

Caterina Rizzo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa, Pisa, Italia.*

Le infezioni correlate all'assistenza (*Healthcare-Associated Infections*, HAIs) rappresentano una sfida significativa nel settore sanitario, contribuendo a un notevole carico di morbidità, mortalità e aumento dei costi sanitari su scala globale. Si stima che circa 7 pazienti su 100 nei Paesi ad alto reddito e 15 su 100 nei Paesi a basso e medio reddito siano colpiti da almeno una HAI durante il ricovero ospedaliero [1]. Ciò evidenzia l'importanza delle misure di controllo delle infezioni per migliorare la sicurezza dei pazienti e gli esiti clinici. L'approccio convenzionale alla sorveglianza delle infezioni si basa sulla raccolta manuale dei dati e sul monitoraggio. Sebbene questo metodo si sia dimostrato efficace, richiede molto tempo ed è soggetto a ritardi nella rilevazione dei focolai. Di conseguenza, si registra un crescente interesse nell'utilizzo di strumenti digitali innovativi per supportare o sostituire le tecniche di sorveglianza convenzionali negli ambienti sanitari [2].

I recenti progressi nell'intelligenza artificiale (AI) ed in particolare nel *machine learning* (ML) hanno aperto nuove prospettive per potenziare

le strategie di sorveglianza e controllo delle infezioni. Queste tecnologie offrono la possibilità di analizzare grandi quantità di dati sanitari, consentendo una rilevazione più rapida e accurata dei dati, analizzandoli in tempo reale e permettendo così una precoce identificazione dei focolai per mettere in atto tutte le azioni necessarie a contenere e mitigare l'infezione [3]. Il passaggio da sistemi manuali a sistemi automatizzati ha dimostrato un grande potenziale nel migliorare l'accuratezza, ridurre il carico di lavoro degli operatori sanitari e ottimizzare l'allocatione delle risorse nelle strutture sanitarie. L'integrazione di tecnologie basate sull'AI negli ambienti ospedalieri comporta tuttavia delle sfide, tra cui la necessità di collaborazione interdisciplinare, la sicurezza dei dati e l'adattamento dei professionisti sanitari ai nuovi strumenti. Nonostante ciò, il potenziale di queste innovazioni, in particolare per migliorare HAIs come le infezioni del sito chirurgico (SSIs), le infezioni delle vie urinarie associate a catetere (CAUTIs) e la polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), è indiscutibile [4]. Questo capitolo esplora le tecniche più recenti

di controllo e sorveglianza delle infezioni in ambito ospedaliero, concentrandosi sull'applicazione di tecnologie digitali innovative, e offre una panoramica sull'evoluzione del *management* delle infezioni ospedaliere.

### **Metodi tradizionali per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambiente ospedaliero**

I metodi tradizionali di prevenzione e controllo delle infezioni negli ospedali si sono basati fortemente su tecniche di sorveglianza manuale. Questo approccio comporta la raccolta e la revisione dei dati da parte di professionisti sanitari, principalmente i *team* di controllo delle infezioni, che sono responsabili del monitoraggio delle tendenze (principalmente attraverso studi di prevalenza puntuale) e della conduzione di *audit* per identificare potenziali rischi di focolai infettivi. Questi *team* esaminano regolarmente le cartelle cliniche, i risultati di laboratorio e altri dati clinici rilevanti per valutare i tassi di infezione all'interno dell'ospedale [5]. Oltre al monitoraggio in tempo reale, vengono frequentemente condotte analisi retrospettive dei dati per identificare *pattern* che potrebbero non essere immediatamente evidenti.

La sorveglianza manuale è spesso un processo ad alta intensità di lavoro, che richiede il contributo dedicato del personale per raccogliere, rivedere e interpretare manualmente grandi volumi di dati. Il controllo delle infezioni prevede che tutti i casi siano esaminati individualmente per determinare se si è verificata una HAI, il che implica esaminare dati clinici e di laboratorio dettagliati. Questi *audit* sono essenziali per garantire la conformità alle politiche di prevenzione delle infezioni; tuttavia, sono anche dispendiosi in termini di tempo e, in molti casi, suscettibili a ritardi nella refertazione. Di conseguenza, l'identificazione di focolai o *cluster* di infezioni può essere significativamente ritardata, compromettendo la tempestività degli interventi.

Un limite significativo delle tecniche di sorveglianza convenzionali è la loro dipendenza

dalla raccolta passiva dei dati. Questo comporta tipicamente che gli operatori sanitari riportino le infezioni dopo che esse si sono verificate, il che significa che la rilevazione di un'infezione o di un focolaio è intrinsecamente retrospettiva. Di conseguenza, questi metodi sono reattivi piuttosto che proattivi, con i *team* di controllo delle infezioni che rispondono agli eventi dopo che essi si sono già sviluppati. Questo sistema può portare a ritardi nel riconoscimento dei *cluster* infettivi, permettendo loro di diffondersi più ampiamente prima che le misure di controllo possano essere implementate.

Inoltre, la sorveglianza manuale è suscettibile all'errore umano, con incoerenze nella raccolta dei dati, nella refertazione e nell'interpretazione che rappresentano sfide significative [6]. Data la complessità e il volume delle informazioni, i professionisti che conducono queste revisioni possono trascurare dettagli critici, portando a una sottostima o a una errata classificazione delle infezioni. Inoltre, poiché questi sistemi dipendono dalla vigilanza e dalla disponibilità degli operatori sanitari a segnalare, il processo può risultare inconsistente, soprattutto in ambienti clinici ad alta pressione dove il controllo delle infezioni potrebbe non essere la priorità immediata. Nonostante questi svantaggi, tali tecniche rimangono essenziali nella pratica del controllo delle infezioni, sebbene siano sempre più integrate da sistemi più moderni e semi-automatizzati non possono essere completamente sostituite.

### **L'emergere di tecnologie digitali e innovative nella sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive**

I progressi nelle tecnologie digitali e innovative hanno trasformato radicalmente il modo in cui i sistemi sanitari monitorano, prevengono e controllano le malattie infettive. Queste innovazioni migliorano la rilevazione precoce delle infezioni e consentono interventi proattivi, rafforzando in ultima analisi le risposte di sanità pubblica alle minacce emergenti.

La Tabella 1 riporta le tecnologie digitali e i gruppi tecnologici di alto livello descritti dall'ECDC [7]. Le tecnologie *e-health*, in particolare le cartelle cliniche elettroniche (*electronic health records*, EHRs), sono tra le innovazioni più rilevanti. Le EHR raccolgono e condividono dati in un unico luogo, rendendo più

semplice condividere informazioni tra sistemi sanitari. Ciò aiuta gli operatori di sanità pubblica a monitorare i pazienti e a interrompere più rapidamente i focolai. Durante focolai, le EHR aiutano i professionisti sanitari a prendere decisioni basate sulle informazioni più aggiornate.

**Tabella 1.** Mappatura delle tecnologie digitali in gruppi tecnologici di alto livello (adattata da: *European Centre for Disease Prevention and Control*. 2021 [7]).

Gruppo tecnologico di alto livello	Classificazione della tecnologia digitale
Tecnologie di produzione avanzata	Stampa 3D
Dispositivi e sistemi autonomi	Droni, Robotica
<i>Blockchain</i> / tecnologia a registro distribuito	<i>Blockchain</i> / tecnologia a registro distribuito
<i>Cloud computing</i> / reti basate su <i>cloud</i>	<i>Cloud computing</i> / reti basate su <i>cloud</i>
Tecnologie cognitive	Intelligenza artificiale (AI), Sistemi esperti, <i>Machine learning</i> , Elaborazione del linguaggio naturale (NLP), Reti neurali (artificiali)
Piattaforme di <i>crowdsourcing</i>	<i>Crowdsourcing</i>
Analisi dei dati (inclusi <i>big data</i> )	Analisi dei <i>big data</i> (incl. <i>data mining</i> ), Informatica sanitaria, Calcolo parallelo, Analisi dei <i>social media</i> e dei dati mobili
<i>e-health</i>	Sanità digitale/ <i>e-health/m-Health</i> , Cartelle cliniche elettroniche (EHR), Telemedicina
Tecnologie di <i>imaging</i> e <i>sensing</i> (incluse GIS)	Sistemi Informativi Geografici (GIS), Informatica sanitaria, Elaborazione di immagini, Comunicazioni/ <i>imaging</i> satellitare (incluse osservazione della Terra e telerilevamento)
Tecnologie immersive	Realtà virtuale/aumentata
Reti integrate e ubiquitarie fisse e mobili	Reti cellulari, <i>Smartphone</i> e dispositivi <i>tablet</i>
Internet delle Cose (IoT)	Biosensori, Internet delle Cose (IoT), Reti di sensori <i>wireless</i>
Nanotecnologie e microsistemi	Biosensori, Analisi digitale di DNA/RNA/proteine, <i>Lab-on-chip</i> (LOC), Nanotecnologie
Simulazione	Modelli/misure matematiche
<i>Wearables</i> (inclusi ingeribili)	Dispositivi indossabili (incl. tessuti intelligenti, ingeribili)

Il *cloud computing* e le reti *cloud-based* ampliano ulteriormente la portata e l'efficienza di questi sistemi, consentendo la condivisione dei dati in tempo reale tra regioni e strutture sanitarie. Ciò permette una risposta più coordinata ai focolai, poiché i dati possono essere condivisi e analizzati rapidamente e su larga scala. Inoltre, piattaforme di telemedicina basate su reti *cloud* consentono il monitoraggio remoto dei pazienti, riducendo la necessità di consulti in presenza e limitando la diffusione delle infezioni negli ambienti sanitari.

Le tecnologie cognitive come AI, ML e *natural language processing* (NLP) sono state integrate nei sistemi sanitari per migliorare la capacità di elaborazione dei dati.

Questi strumenti possono analizzare rapidamente e accuratamente grandi quantità di dati per identificare tendenze, rilevare anomalie e prevedere focolai prima che essi si intensifichino. Inoltre, l'AI può elaborare informazioni provenienti dai *social media* e dai dispositivi mobili per fornire *insight* sui comportamenti della popolazione, offrendo un contesto più ampio per adattare gli interventi durante crisi epidemiche.

Le tecnologie di *imaging* e sensori, in particolare i *Geographic Information Systems* (GIS), contribuiscono significativamente alla comprensione della diffusione geografica delle malattie. Queste tecnologie, combinate con le comunicazioni satellitari, forniscono informazioni in tempo reale sui fattori ambientali che influenzano i focolai, consentendo una mappatura epidemiologica più accurata. Ciò permette ai responsabili della sanità pubblica di implementare interventi mirati, allocare risorse in modo più efficiente e controllare la diffusione delle malattie con maggiore precisione.

Le tecnologie immersive, come la realtà virtuale e aumentata (VR/AR), stanno diventando strumenti preziosi anche nel settore sanitario. Esse forniscono ai professionisti scenari simulati in cui praticare le misure di controllo delle infezioni senza rischi reali. Offrendo una formazione pratica in ambienti controllati, queste

tecnologie assicurano che gli operatori siano meglio preparati a gestire i focolai, riducendo il rischio di errori in situazioni critiche.

L'*Internet of Things* (IoT) e le tecnologie indossabili hanno introdotto un ulteriore livello di innovazione nella sorveglianza e prevenzione delle malattie infettive. Dispositivi IoT, come biosensori e reti di sensori *wireless*, permettono il monitoraggio continuo dei segni vitali dei pazienti, fornendo dati in tempo reale utili per rilevare precocemente segnali di infezione. Dispositivi indossabili, inclusi tessuti intelligenti e dispositivi ingeribili, possono monitorare cambiamenti fisiologici e fornire segnali precoci che facilitano un intervento tempestivo, riducendo la gravità dell'infezione e il rischio di trasmissione. L'uso di questi dispositivi potrebbe anche essere molto utile per aiutare a comprendere meglio la matrice dei contatti fra pazienti ed operatori sanitari, permettendo così di comprendere meglio le misure di prevenzione da adottare ed il rischio di trasmissione di HAI sia attraverso la via aerea che per contatto [8].

L'integrazione di queste tecnologie migliora significativamente la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive. Migliorando la raccolta dei dati in tempo reale, aumentando la precisione diagnostica e favorendo il coordinamento intersettoriale, questi strumenti digitali stanno rafforzando la capacità dei sistemi sanitari di rispondere alle minacce infettive emergenti. Man mano che l'applicazione di queste tecnologie si espande, ci si aspetta che intelligenza artificiale e ML svolgano un ruolo sempre più importante, fornendo strumenti più precisi ed efficienti per la sorveglianza delle infezioni e supportando ulteriormente risposte efficaci di salute pubblica.

### **Intelligenza artificiale e *machine learning* nella sorveglianza delle infezioni**

L'intelligenza artificiale, in particolare il *machine learning*, è diventata una delle tecnologie più promettenti e ampiamente utilizzate per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere. L'AI comprende un vasto insieme di metodi

computazionali che consentono ai sistemi di svolgere compiti tipicamente associati all'intelligenza umana, come apprendere dai dati, ragionare e prendere decisioni. Il ML, un ramo specifico dell'AI, utilizza algoritmi per identificare *pattern* nei dati, permettendo l'automazione di compiti come la rilevazione delle infezioni e la previsione dei focolai [9].

Le tecniche ML sono generalmente suddivise in:

- *Supervised learning*, ampiamente utilizzato nella sorveglianza delle infezioni [10], basato su *dataset* etichettati con *outcome* predefiniti (es. stato di infezione). Il modello apprende da questi dati e viene testato su nuovi *dataset* per prevedere gli esiti.
- *Unsupervised learning*, che identifica *pattern* nascosti in assenza di etichette, sebbene sia meno usato nella sorveglianza.

L'addestramento dei modelli ML tipicamente prevede una suddivisione dei dati in *training set* e *test set*. Tuttavia, data la complessità dei dati sanitari reali — spesso contenenti inconsistenze o valori mancanti — sono essenziali tecniche avanzate di *preprocessing*.

Metodi come *undersampling* e *oversampling* aiutano a bilanciare *dataset* sbilanciati, prevenendo la sovra-rappresentazione di determinate categorie. Tecniche come lo SMOTE (*Synthetic Minority Over-Sampling Technique*) sono particolarmente utili per *dataset* altamente sbilanciati, tipici della sorveglianza infettivologica [11].

Inoltre, la *cross-validation* viene utilizzata per migliorare la *performance* del modello. Questo metodo divide il *dataset* in più sottoinsiemi o "*fold*", consentendo al modello di essere addestrato e validato su diverse combinazioni di dati. Ciò riduce il *bias*, aumenta l'affidabilità del modello e garantisce *performance* consistenti.

Il ML può quindi rappresentare uno strumento prezioso nella sorveglianza delle infezioni, collaborando con i *team IPC*. Sebbene il ML automatizzi l'analisi di grandi *dataset*, la

supervisione umana rimane essenziale per interpretare correttamente i risultati, confermare i *pattern* rilevati e prendere decisioni cliniche informate. Integrandolo, i sistemi di sorveglianza tradizionali con ML e giudizio clinico, i sistemi di sorveglianza possono diventare più efficienti ed efficaci nella gestione dei focolai e nel miglioramento della sicurezza del paziente.

### **Tecniche innovative per la sorveglianza delle HAIs**

L'integrazione delle innovazioni tecnologiche sopra descritte nella sorveglianza delle HAIs rappresenta un'opportunità significativa per migliorare sia l'efficienza dei sistemi di sorveglianza sia la qualità dell'assistenza erogata, riducendo al contempo i costi sanitari e il carico di lavoro dei professionisti della salute — una criticità ulteriormente aggravata dall'attuale carenza di personale sanitario.

Nei paragrafi seguenti vengono discusse alcune delle HAIs più comuni, accompagnate da esempi di studi specificamente progettati per ottimizzarne la sorveglianza, il monitoraggio e il trattamento.

#### *Infezioni del sito chirurgico (SSI)*

Le infezioni del sito chirurgico (*Surgical Site Infections*, SSI) si verificano dopo un intervento chirurgico nella sede della procedura, e vanno da infezioni superficiali della cute a complicanze più gravi che coinvolgono i tessuti profondi. Esse rappresentano una quota significativa delle HAIs e contribuiscono a un aumento della morbosità, della mortalità e dei costi sanitari. Numerosi studi hanno valutato l'impatto positivo dei progressi tecnologici sulla sorveglianza e sulla gestione delle SSI.

I modelli di ML, come dimostrato da Chen *et al.* nel loro studio su pazienti sottoposti a chirurgia della colonna lombare [13], si sono rivelati efficaci nel predire le SSI attraverso l'analisi di fattori perioperatori quali lo spessore del sebo, i livelli di emoglobina e di glucosio, con

eccellenti risultati predittivi. Anni prima, Branch-Elliman *et al.* avevano sviluppato un algoritmo basato su variabili cliniche quali colture della ferita e richieste di esami di *imaging*, che si è dimostrato un metodo affidabile per la rilevazione delle SSI [13].

Approcci di questo tipo possono permettere un risparmio di risorse e consentire un monitoraggio più stretto dei pazienti con fattori di rischio identificati. Inoltre, come evidenziato da Dalcól *et al.*, gli strumenti digitali per la sorveglianza post-dimissione contribuiscono a migliorare il monitoraggio [14]. In effetti, strumenti quali applicazioni di *mobile health* e piattaforme *web* permettono ai pazienti di riportare sintomi e caricare immagini della ferita, facilitando la rilevazione precoce delle SSI e riducendo visite sanitarie non necessarie, migliorando così la soddisfazione del paziente e la costo-efficacia.

#### *Infezioni del tratto urinario associate a catetere (Catheter-Associated Urinary Tract Infections, CAUTI)*

Le infezioni del tratto urinario associate a catetere (*Catheter-Associated Urinary Tract Infections, CAUTI*) contribuiscono in modo significativo al totale delle HAIs. Queste infezioni possono aumentare la morbosità, prolungare la durata del ricovero e incrementare i costi sanitari.

I metodi tradizionali di sorveglianza delle CAUTI sono laboriosi, spesso soggetti a errori e complicati dalla presenza di casi asintomatici. Tuttavia, sono stati pubblicati risultati promettenti riguardo all'impatto positivo delle nuove tecnologie in termini di accuratezza ed efficienza della sorveglianza.

Ad esempio, Sanger *et al.* hanno sviluppato un algoritmo di *natural language processing* (NLP) che analizza le cartelle cliniche elettroniche (EHRs) per identificare sintomi di CAUTI dalle note cliniche, ottenendo un'alta sensibilità (97,1%) e specificità (94,5%) [15]. Questo approccio riduce il carico di lavoro manuale

mantenendo al contempo l'accuratezza diagnostica.

Analogamente, van der Werff *et al.* hanno validato un algoritmo completamente automatizzato che integra dati microbiologici e NLP per la rilevazione delle CAUTI [16]. Il loro metodo ha mostrato buone prestazioni, in particolare considerando sintomi specifici ed escludendo i casi non pertinenti, offrendo così un'alternativa solida alla revisione manuale.

#### *Central line-associated bloodstream infections (CLABSI)*

Le infezioni del flusso sanguigno associate a catetere venoso centrale (*Central Line-Associated Bloodstream Infections, CLABSIs*) aumentano in maniera rilevante morbosità, mortalità e costi sanitari.

Per migliorare la gestione delle CLABSIs, Parreco *et al.* hanno confrontato modelli di ML, come la regressione logistica e il *deep learning*, per predire CLABSI e mortalità [17]. I loro risultati hanno dimostrato il potenziale del *deep learning* nel predire gli esiti con elevata accuratezza, supportando l'identificazione precoce, elemento essenziale per interventi tempestivi.

Allo stesso modo, Noaman *et al.* hanno studiato tecniche di data mining e hanno mostrato che l'algoritmo utilizzato (AdaBoost) era in grado di predire le CLABSIs con un'accuratezza dell'89,7%, fornendo uno strumento robusto per i programmi di sorveglianza [18]. Queste tecniche integrano altri sistemi di sorveglianza automatizzata utilizzati nel monitoraggio delle infezioni.

#### *Polmonite associata a ventilazione meccanica (Ventilator-Associated Pneumonia, VAP)*

La polmonite associata a ventilazione meccanica (*Ventilator-Associated Pneumonia, VAP*) è una infezione correlata all'assistenza che si verifica in pazienti sottoposti a ventilazione meccanica per più di 48 ore ed è associata a un

aumento della morbosità, mortalità e dei costi sanitari.

Gli eventi associati alla ventilazione (*Ventilator-Associated Events*, VAEs) rappresentano una categoria più ampia di complicanze respiratorie nei pazienti ventilati e vengono spesso utilizzati a fini di sorveglianza per monitorare deterioramenti dello stato respiratorio.

I sistemi di sorveglianza automatizzata sono stati impiegati anche per migliorare il monitoraggio e la rilevazione di VAP e VAE. In uno studio condotto in un contesto accademico, Herbert e colleghi hanno validato un algoritmo computerizzato per la sorveglianza dei VAEs, raggiungendo una sensibilità del 100% e una specificità del 100% rispetto alla sorveglianza manuale per le VAP possibili e probabili [19].

L'implementazione del loro sistema automatizzato ha semplificato il flusso di lavoro dei *team* di prevenzione delle infezioni, con conseguenti risparmi di tempo riportati e dimostrando il potenziale dei sistemi elettronici di sorveglianza nel migliorare la rilevazione delle VAP riducendo contemporaneamente il carico di lavoro del personale sanitario.

### *Organismi multiresistenti (MDRO)*

Gli organismi multiresistenti (*Multi-Drug Resistant Organisms*, MDRO) sono microrganismi che hanno sviluppato resistenza a più classi di antibiotici. Esempi comuni includono *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), enterococchi vancomicina-resistenti (VRE) e alcuni ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* e *Klebsiella pneumoniae*. Questi microrganismi rappresentano una minaccia significativa negli ambienti sanitari poiché la loro resistenza a molteplici classi antibiotiche complica il trattamento e contribuisce a tassi più elevati di mortalità e a prolungamenti dei ricoveri ospedalieri. L'identificazione precoce e il controllo sono essenziali per una gestione efficace di queste infezioni.

Le innovazioni tecnologiche, come l'AI e il ML, si sono dimostrate alleate preziose nel miglioramento della gestione degli MDRO. Li *et al.* hanno recentemente sviluppato un modello di ML per prevedere la colonizzazione da MDRO nei pazienti ricoverati in terapia intensiva, identificando predittori chiave quali *marker* biochimici e durata del ricovero pre-ICU, facilitando così interventi più precoci [20].

In precedenza, Mora-Jiménez e colleghi avevano iniziato a esplorare il ruolo potenziale dell'AI nel miglioramento della valutazione precoce del rischio, concentrandosi sulla predizione del rischio di sviluppo di MDRO entro 48 ore dal ricovero in ICU, con risultati promettenti derivati dall'uso integrato di AI e cartelle cliniche elettroniche [21].

È importante notare che gli esami di laboratorio richiedono generalmente circa 48 ore per confermare la colonizzazione da MDRO. L'identificazione precoce dei pazienti come potenziali portatori di MDRO, mediante analisi AI dei fattori di rischio, potrebbe ridurre significativamente il tempo necessario per l'isolamento del paziente, minimizzando così il rischio di diffusione degli MDRO nell'ambiente ospedaliero.

Le nuove tecnologie possono inoltre supportare la selezione del trattamento più appropriato per il paziente e il monitoraggio del corretto uso degli antibiotici per controllare la resistenza antimicrobica. Lo studio di Ali e colleghi ha utilizzato reti neurali artificiali (ANN) per predire la terapia antimicrobica empirica inadeguata (EAMT) nei pazienti con sepsi [22]. Il modello ANN ha superato la regressione logistica tradizionale, mostrando le infezioni da MDRO come un predittore significativo di terapia inadeguata, rafforzando l'importanza di strategie terapeutiche accurate e guidate dai dati.

### *Sepsi*

La sepsi, una condizione grave e potenzialmente letale derivante dalla risposta sistemica dell'organismo a un'infezione, richiede una

gestione efficace a causa dell'elevato tasso di mortalità e del rischio di complicazioni severe. Le innovazioni tecnologiche sono diventate fondamentali per migliorare la gestione della sepsi, potenziando sia la rilevazione precoce sia il trattamento.

I progressi discussi nella sezione precedente, come gli algoritmi AI e i dispositivi indossabili, continuano a svolgere un ruolo cruciale nella gestione della sepsi. Ad esempio, strumenti basati su AI e tecniche di ML vengono ora utilizzati per perfezionare la diagnostica della sepsi. Komorowski *et al.* evidenziano che gli approcci ML, inclusi pannelli di biomarcatori e modelli predittivi, migliorano l'accuratezza e la tempestività della diagnosi di sepsi, migliorando così gli esiti clinici complessivi [23].

Analogamente, Yang *et al.* sottolineano come l'AI sia già utilizzata per la rilevazione precoce, la classificazione in sottotipi e il trattamento mirato della sepsi, contribuendo a cure più precise ed efficaci [24].

Inoltre, i sistemi digitali di allerta hanno mostrato risultati promettenti nel migliorare gli esiti clinici riducendo la durata della degenza ospedaliera e nei reparti di terapia intensiva. Tuttavia, il loro impatto sulla mortalità rimane inconclusivo [24].

### **Sfide nell'implementazione di tecnologie innovative per la sorveglianza negli ospedali**

L'implementazione di tecnologie innovative per la sorveglianza delle infezioni negli ambienti ospedalieri presenta diverse sfide che devono essere affrontate per garantirne efficacia e conformità. Tali sfide riguardano la sicurezza dei dati, le considerazioni etiche e il necessario impegno congiunto nella collaborazione interdisciplinare, nonché la formazione e l'adattamento del personale sanitario.

Una delle preoccupazioni maggiori riguarda la sicurezza e la *privacy* dei dati. I dati sanitari utilizzati nella sorveglianza delle infezioni sono altamente sensibili e devono rispettare rigorosi

regolamenti, come il *General Data Protection Regulation* (GDPR) [26] in Europa e l'*Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) [27] negli Stati Uniti. Garantire la conformità a tali normative richiede l'adozione di meccanismi robusti di crittografia e controllo degli accessi per prevenire accessi non autorizzati alle informazioni dei pazienti. Gli ospedali devono investire in tecnologie sicure per l'archiviazione e la trasmissione dei dati, specialmente poiché l'utilizzo di AI e ML per la sorveglianza richiede la raccolta e l'analisi di grandi quantità di dati sanitari. Il mantenimento dell'anonimato dei pazienti e l'assicurazione di un uso etico e responsabile dei dati sono fondamentali.

In questo contesto, il *federated learning* offre una soluzione preziosa [28]. Esso consente ai modelli di AI di essere addestrati su dispositivi o server locali che conservano i dati, senza necessità di trasferire i dati stessi tra organizzazioni. Questo approccio riduce notevolmente il rischio di violazioni della *privacy* pur mantenendo un'efficace sorveglianza *AI-driven*.

Inoltre, la *differential privacy* fornisce un ulteriore livello di protezione utilizzando tecniche matematiche per garantire che gli individui presenti in un *dataset* non possano essere identificati, anche quando i loro dati vengono utilizzati per addestrare un modello di AI. Aggiungendo rumore controllato ai dati, la *differential privacy* permette alle strutture sanitarie di condividere informazioni aggregate senza compromettere la *privacy* dei pazienti.

Preoccupazioni etiche sorgono anche in relazione all'equilibrio tra il miglioramento degli esiti di salute pubblica e il rispetto dei diritti individuali. I sistemi basati su AI possono automatizzare decisioni in modo tale da escludere o rappresentare erroneamente determinati gruppi di pazienti, se i dati o gli algoritmi contengono *bias*. È necessaria una supervisione etica per garantire che tali tecnologie non rafforzino disuguaglianze sanitarie esistenti.

Inoltre, la trasparenza delle decisioni dell'AI è cruciale, soprattutto quando tali sistemi

influenzano esiti clinici. L'*Explainable AI* (XAI) comprende strumenti e *framework* progettati per comprendere e interpretare le previsioni dei modelli ML. Ciò è particolarmente rilevante nel contesto di regolamenti come l'*AI Act* dell'Unione Europea [29], che enfatizza trasparenza e responsabilità nell'uso dell'AI per prevenire potenziali danni e garantire un utilizzo responsabile.

Un'altra sfida importante è la necessità di integrare la collaborazione interdisciplinare con la formazione e l'adattamento del personale sanitario. La sorveglianza e il controllo delle infezioni richiedono la fusione tra competenze cliniche e competenze tecnologiche avanzate. Tuttavia, spesso esistono ostacoli tra professionisti sanitari e esperti informatici, che possono non condividere lo stesso linguaggio, obiettivi o conoscenza dei flussi di lavoro ospedalieri. Inoltre, molti operatori potrebbero non possedere le competenze digitali necessarie per utilizzare efficacemente strumenti avanzati come AI e ML.

Questa distanza può portare a resistenze nell'adozione delle nuove tecnologie, dovute a mancanza di familiarità, timore di sostituzione lavorativa o percezione di complessità.

Colmare questo divario richiede comunicazione continua e formazione congiunta per favorire una comprensione reciproca tra *team* clinici e tecnici. Una collaborazione efficace è essenziale affinché le tecnologie siano progettate e implementate in modo da rispondere alle esigenze reali dei *team* di controllo delle infezioni. Programmi di formazione dedicati possono fornire al personale le competenze necessarie per interagire con strumenti di AI, sottolineando il ruolo di queste tecnologie come supporto e non sostituto delle decisioni cliniche.

Coinvolgere sin dall'inizio i *team* controllo e prevenzione delle infezioni (IPC) e mantenere un approccio *human-in-the-loop* garantisce che i professionisti sanitari rimangano al centro del processo decisionale, con l'AI che funge da supporto.

Promuovendo la collaborazione interdisciplinare insieme alla formazione e all'adattamento del personale, gli ospedali possono creare un ambiente coeso in cui l'innovazione tecnologica si integra efficacemente nella pratica clinica. Gli specialisti in igiene e medicina preventiva possono svolgere un ruolo importante nel colmare il divario tra progresso tecnologico e implementazione pratica nella sorveglianza delle malattie infettive. La loro competenza è cruciale per assicurare che le nuove tecnologie siano allineate agli obiettivi di sanità pubblica e integrate efficacemente nelle pratiche assistenziali.

## Conclusioni

Le HAI continuano a rappresentare una sfida sanitaria significativa, richiedendo il progresso delle strategie di sorveglianza, prevenzione e controllo per mitigarne l'impatto sulla morbilità, mortalità e sui costi sanitari. Questo capitolo ha esplorato l'integrazione di tecnologie digitali innovative nella sorveglianza delle HAI, in particolare l'AI e il ML. Il passaggio dai metodi manuali tradizionali a queste tecnologie avanzate rappresenta un passo cruciale verso approcci più efficienti, accurati e proattivi alla gestione delle HAI.

L'adozione delle cartelle cliniche elettroniche (EHRs), del *cloud computing* e della telemedicina ha semplificato la raccolta e la condivisione dei dati, facilitando la sorveglianza in tempo reale e risposte coordinate di sanità pubblica. Gli algoritmi di AI e ML hanno migliorato la capacità di analizzare *dataset* sanitari complessi, permettendo la rilevazione precoce dei *pattern* infettivi e la predizione dei focolai epidemici. L'automazione dei processi di analisi dei dati ha inoltre ridotto il carico di lavoro dei professionisti sanitari, consentendo un'assistenza più focalizzata al paziente.

Nonostante questi importanti benefici, l'adozione di tali tecnologie presenta sfide che devono essere affrontate con attenzione. La sicurezza dei dati e la *privacy* dei pazienti sono fondamentali, richiedendo un rigoroso rispetto

delle normative come il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Tecniche come il *federated learning* e la *differential privacy* offrono soluzioni promettenti, consentendo l'analisi dei dati senza compromettere le informazioni individuali dei pazienti. Le considerazioni etiche, tra cui la necessità di prevenire *bias* algoritmici e garantire equità nelle cure, sottolineano l'importanza della trasparenza e dell'uso di modelli di AI spiegabili.

Tuttavia, molti professionisti sanitari potrebbero non possedere competenze digitali sufficienti, essenziali per l'uso efficace dell'AI e di altri strumenti avanzati per la sorveglianza delle infezioni. Questo divario digitale può portare a resistenze nell'adozione delle nuove tecnologie, dovute a mancanza di familiarità, timore di perdere il lavoro o percezione di complessità. Superare tali sfide richiede iniziative mirate di formazione e sviluppo di competenze, per garantire che gli operatori sanitari possano utilizzare e trarre beneficio da questi strumenti.

Questi aspetti evidenziano la necessità di un approccio interdisciplinare completo, per assicurare che i progressi tecnologici contribuiscano a una sorveglianza delle infezioni più sicura ed efficace, senza compromettere *standard* etici e legali.

La formazione e l'adattamento del personale sanitario all'uso di nuovi strumenti sono fondamentali, enfatizzando un approccio *human-in-the-loop* che mantenga i professionisti sanitari al centro dei processi decisionali. Ciò garantirà che l'AI serva come strumento di supporto, potenziando il giudizio clinico anziché sostituirlo.

In conclusione, incorporare tecnologie digitali innovative nella sorveglianza e nel controllo delle infezioni rappresenta un progresso significativo, con il potenziale di migliorare in modo sostanziale la sicurezza del paziente e l'efficienza del sistema sanitario. Sfruttando le capacità analitiche dell'AI e del ML, le organizzazioni sanitarie possono migliorare l'accuratezza della rilevazione delle infezioni, accelerare i tempi di risposta e implementare interventi più efficaci.

Affrontare le sfide associate attraverso una solida *governance* dei dati, pratiche etiche e una formazione completa del personale è fondamentale per un'adozione efficace e sostenibile di queste tecnologie. L'integrazione di tali innovazioni sarà determinante nel contrastare le HAI e migliorare gli esiti di salute pubblica man mano che il settore sanitario evolve.

### Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

### Bibliografia

1. WHO. Global report on infection prevention and control Executive summary Global report on infection prevention and control: executive summary. 2022. Disponibile online: <http://apps.who.int/bookorders> (accesso 30 ottobre 2025).
2. Arzilli G, et al. Innovative Techniques for Infection Control and Surveillance in Hospital Settings and Long-Term Care Facilities: A Scoping Review. *Antibiotics*. 2024;13:77.
3. Agrebi S, Larbi A. Use of artificial intelligence in infectious diseases. *Artificial Intelligence in Precision Health: From Concept to Applications*. 2020;415–38.
4. Scardoni A, et al. Artificial intelligence-based tools to control healthcare associated infections: A systematic review of the literature. *J Infect Public Health*. 2020;13:1061–77.
5. Zingg W, et al. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: A systematic review and expert consensus. *Lancet Infect Dis*. 2015;15:212–24.
6. Gilbert GL, Kerridge I. Hospital infection control: old problem – evolving challenges. *Intern Med J*. 2020;50:105–7.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Digital technologies for infectious disease surveillance, prevention and control - A scoping review of the research literature 2015–2019. Stockholm: ECDC; 2021. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/digital-technologies-surveillance-prevention-and-control-infectious-diseases> (accesso 20 settembre 2024).
8. Isella L, et al. Close Encounters in a Pediatric Ward: Measuring Face-to-Face Proximity and Mixing

- Patterns with Wearable Sensors. *PLoS ONE*. 2011;6(2):e17144.
9. Jiao Z, et al. Application of big data and artificial intelligence in epidemic surveillance and containment. *Intelligent Medicine*. 2023;3:36–43.
  10. Ono S, Goto T. Introduction to supervised machine learning in clinical epidemiology. *Ann Clin Epidemiol*. 2022;4:63.
  11. Chawla NV, et al. SMOTE: Synthetic Minority Over-sampling Technique. *Journal Of Artificial Intelligence Research*. 2011;16:321–57.
  12. Chen T, et al. Using Machine Learning to Predict Surgical Site Infection After Lumbar Spine Surgery. *Infect Drug Resist*. 2023;16:5197–207.
  13. Branch-Elliman W, et al. Using clinical variables to guide surgical site infection detection: A novel surveillance strategy. *Am J Infect Control*. 2014;42:1291–5.
  14. Dalcól C, et al. Digital tools for post-discharge surveillance of surgical site infection. *J Adv Nurs*. 2024;80:96–109.
  15. Sanger PC, et al. Electronic Surveillance For Catheter-Associated Urinary Tract Infection Using Natural Language Processing. *AMIA Annual Symposium Proceedings*. 2017;2017:1507.
  16. van der Werff SD, et al. The accuracy of fully automated algorithms for surveillance of healthcare-associated urinary tract infections in hospitalized patients. *J Hosp Infect*. 2021; 110: 139–47.
  17. Parreco JP, et al. Predicting central line-associated bloodstream infections and mortality using supervised machine learning. *J Crit Care*. 2018; 45: 156–62.
  18. Noaman AY, et al. Improving Prediction Accuracy of “Central Line-Associated Blood Stream Infections” Using Data Mining Models. *Biomed Res Int*. 2017; 2017: 3292849.
  19. Hebert C, et al. Development and validation of an automated ventilator-associated event electronic surveillance system: A report of a successful implementation. *Am J Infect Control*. 2018; 46: 316–21.
  20. Li Y, et al. Development and validation of machine learning models to predict MDRO colonization or infection on ICU admission by using electronic health record data. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2024; 13: 1–10.
  21. Mora-Jiménez I, et al. Artificial Intelligence to Get Insights of Multi-Drug Resistance Risk Factors during the First 48 Hours from ICU Admission. *Antibiotics*. 2021; 10: 239.
  22. Dala Ali AHH, et al. Determinants of Inadequate Empiric Antimicrobial Therapy in ICU Sepsis Patients in Al-Madinah Al-Munawwarah, Saudi Arabia: A Comparison of Artificial Neural Network and Regression Analysis. *Antibiotics*. 2023; 12: 1305.
  23. Komorowski M, et al. Sepsis biomarkers and diagnostic tools with a focus on machine learning. *EBio-Medicine*. 2022; 86: 104394.
  24. Yang J, et al. The application of artificial intelligence in the management of sepsis. *Medical Review*. 2023; 3: 369–80.
  25. Joshi M, et al. Digital Alerting and Outcomes in Patients With Sepsis: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 2019;21(12):e15166.
  26. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2016/679. General Data Protection Regulation (GDPR). Disponibile online: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> (accesso 21 settembre 2024).
  27. Health Insurance Portability and Accountability Act: U.S. Congress. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). Public Law 104-191. Disponibile online: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html> (accesso 21 settembre 2024).
  28. Lieftink N, et al. The potential of federated learning for public health purposes: a qualitative analysis of GDPR compliance, Europe, 2021. *Euro Surveill*. 2024; 29(38):pii=2300695.
  29. European Parliament and Council of the European Union. Proposal for a Regulation Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act). Disponibile online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206> (accesso 21 settembre 2024).

## Dalle infezioni correlate all'assistenza alla sostenibilità ambientale

Daniela Accorgi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Infermiera specialista rischio infettivo, Azienda USL Toscana Centro, Italia.

### Introduzione

La crisi climatica, l'inquinamento e il consumo di suolo stanno ridisegnando i determinanti della salute e della sicurezza delle cure. I cambiamenti climatici amplificano il rischio infettivo modificando ecosistemi, vettori, comportamenti umani e la resilienza microbica: una sintesi su *Nature Climate Change* ha dimostrato che oltre la metà delle malattie da patogeni noti all'uomo (58%, 218 su 375) è aggravata da fattori climatici attraverso più di mille percorsi documentati d'interazione tra pericoli climatici e agenti infettivi [1].

Eventi come ondate di calore, alluvioni, siccità e incendi non solo avvicinano i patogeni alle persone, ma ne aumentano anche la sopravvivenza e la virulenza, riducendo al contempo la capacità di risposta dei sistemi sanitari. L'esempio di *Candidozyma auris*— lievito multiresistente e termotollerante — è emblematico: il riscaldamento globale e le pressioni selettive ambientali ne hanno probabilmente favorito l'emergere e la diffusione.

Il *Lancet Countdown 2025* — nona edizione del programma internazionale coordinato da *University College London* e pubblicato su *The Lancet* il 25 ottobre 2025 — monitora ogni anno, attraverso 57 indicatori, il legame tra clima e salute. Il nuovo rapporto mostra che 12 su 20 indicatori sanitari hanno raggiunto livelli record: aumentano le malattie trasmesse da vettori, l'acqua e gli alimenti, le giornate favorevoli alla diffusione dei virus respiratori e la mortalità da caldo tra gli over 65. Queste tendenze confermano l'urgenza di sistemi sanitari resilienti e sostenibili, capaci di ridurre l'impronta climatica senza compromettere la sicurezza delle cure.[2]

Al contempo, la sanità è parte del problema e quindi anche della soluzione: l'impronta climatica del settore è stimata intorno al 4,4% delle emissioni nette globali (circa 2 gigatonnellate di CO<sub>2</sub>e), con stime recenti (anno base 2019) che confermano un ordine di grandezza analogo. [3]

Per comprendere dove orientare gli interventi, facciamo riferimento al *Greenhouse Gas Protocol* (GHGP) — lo *standard* internazionale

sviluppato da *World Resources Institute* e *World Business Council for Sustainable Development* per misurare e rendicontare le emissioni di gas serra delle organizzazioni.

Secondo il GHGP, le emissioni si articolano in tre categorie: *Scope 1*, emissioni dirette della struttura (combustibili usati in loco per caldaie e generatori, gas anestetici, refrigeranti); *Scope 2*, emissioni indirette da energia acquistata (elettricità, teleriscaldamento/raffrescamento); *Scope 3*, altre emissioni indirette lungo la catena del valore che derivano da ciò che l'ospedale acquista, utilizza e smaltisce, inclusi dispositivi e farmaci, servizi esternalizzati, logistica, lavori edili, rifiuti, viaggi di lavoro e pendolarismo.

Secondo analisi di settore che applicano il GHGP, lo *Scope 3* rappresenta in media la quota prevalente dell'impronta complessiva in sanità: a livello globale, il rapporto *Health Care's Climate Footprint di Health Care Without Harm* (HCWH, ONG internazionale specializzata in sostenibilità sanitaria) stima ~71% dalla catena di approvvigionamento [3]; per *NHS England*, i materiali ufficiali del programma *Greener NHS* indicano ~62% dai beni e servizi acquistati [4]. Ne consegue che le leve più incisive — acquisti, uso appropriato e fine vita dei materiali/prodotti — pesano in media più dei soli consumi energetici dell'edificio, pur restando cruciali i *Scope 1-2* per sicurezza, costi e resilienza energetica.

Questo sposta l'attenzione sul “punto di assistenza”, dove scelte apparentemente minute — la selezione di un dispositivo monouso, di un disinfettante, o l'utilizzo o meno dell'acqua per l'igiene delle mani — generano insieme sicurezza clinica e impatto ambientale.

In presenza di popolazioni più fragili e di una crescente intensità tecnologico-assistenziale (oncologia, dialisi, terapia intensiva, assistenza domiciliare avanzata), il rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA) aumenta e richiede misure robuste di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC): più DPI, più disinfezione, più sterilizzazione. Ne deriva una tensione

strutturale: gli strumenti che proteggono il paziente comportano consumi di materiali, acqua ed energia e generano rifiuti. La questione non è se “fare meno” IPC, ma come fare IPC meglio: mantenere (o migliorare) gli esiti di sicurezza e, al contempo, ridurre l'impronta laddove l'evidenza lo consente.

La sfida si intensifica alla luce della transizione demografica: nell'UE, al 1° gennaio 2024, le persone ≥65 anni rappresentano il 21,6% della popolazione, con età mediana di 44,7 anni; le proiezioni indicano un'ulteriore crescita della quota anziana nel corso del secolo. In Italia, ISTAT stima che la popolazione ≥ 65 anni passerà dal 24,3% (2024) a circa il 34–35% entro il 2050, con contrazione della fascia 15–64 e incremento del rapporto di dipendenza; a livello globale, l'OMS prevede che gli over 60 raddoppieranno entro il 2050 (fino a 2,1 miliardi), con triplicazione degli over 80 rispetto al 2020. Questi andamenti comportano maggiore multimorbilità, fragilità/prefrilità e quindi rischio aumentato di ICA [5-7].

Il Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente (UNEP), nel rapporto *Bracing for Superbugs: Strengthening Environmental Action in the One Health Response to Antimicrobial Resistance* (2023), richiama l'attenzione sul ruolo crescente dell'inquinamento ambientale — incluse acque reflue ospedaliere, rifiuti sanitari, sostanze chimiche persistenti e microplastiche — come fattore che contribuisce alla selezione, alla sopravvivenza e alla diffusione di microrganismi resistenti [8]. Secondo l'analisi UNEP, fino al 90% degli antibiotici somministrati all'uomo e agli animali può essere escreti nell'ambiente in “forma attiva”, contaminando acque superficiali, suolo e sedimenti, dove interagisce con rifiuti plastici e microplastiche, che fungono da vettori e serbatoi ambientali di resistenza agli antimicrobici (AMR). Si evidenzia inoltre che la produzione globale di plastica ha superato le 400 milioni di tonnellate annue, di cui una quota crescente è costituita da polimeri monouso e dispositivi sanitari, e che solo il 9% viene effettivamente riciclato [9].

Le microplastiche sono state rilevate in campioni di acque reflue, fanghi di depurazione, dove possono trasportare geni di resistenza antimicrobica o residui di antibiotici, generando un circuito di retroazione tra l'uso sanitario, l'inquinamento e il rischio infettivo. Per il settore sanitario, questo implica che la gestione sostenibile dei materiali plastici — dalla scelta dei dispositivi monouso alla filiera di smaltimento — diventa una componente chiave non solo della strategia climatica, ma anche della prevenzione dell'AMR.

Dal punto di vista programmatico, tali indicatori ambientali (quantità di rifiuti plastici, concentrazione di antibiotici e microplastiche nelle acque reflue, tassi di riciclo) rappresentano parametri essenziali per la pianificazione integrata *One Health*, poiché consentono di monitorare l'efficacia delle politiche ambientali e di prevenzione del rischio infettivo a scala locale e nazionale (UNEP 2023). In questo quadro, sostenibilità ambientale e sicurezza delle cure non costituiscono percorsi paralleli, bensì dimensioni complementari della qualità assistenziale.

L'Agenda 2030 (Agenda 2030 dell'ONU: quadro globale adottato nel 2015 con 17 Obiettivi di Sviluppo Sostenibile e 169 *target* per integrare salute, equità, ambiente ed economia entro il 2030) fornisce la cornice operativa: l'Obiettivo 12 (SDG 12) (consumo e produzione responsabili) e l'Obiettivo 13 (SDG13) (azione per il clima) sollecitano anche il settore sanitario a ripensare processi, acquisti e comportamenti [10]. Al punto di assistenza ciò converge in quattro aree che “fanno” Scope 3 e rischio infettivo: materiali monouso, rifiuti sanitari, sostanze chimiche (disinfezione/sterilizzazione/pulizie) e acqua.

Un contributo recente, pubblicato sul *Journal of Hospital Infection* (novembre 2025) [11] propone un tassello essenziale: integrare sistematicamente la sostenibilità ambientale negli otto *Core Components* (componenti chiave) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la prevenzione e il controllo delle infezioni (IPC).

Gli otto componenti chiave dell'IPC non rappresentano un semplice elenco di elementi, ma costituiscono l'ossatura strategica su cui si fonda ogni programma, dal livello nazionale fino al punto di cura. Ogni componente corrisponde a un'area operativa essenziale del sistema IPC: *governance* e programma (Componente 1), linee guida (Componente 2), formazione e competenze (Componente 3), sorveglianza (Componente 4), strategie multimodali (Componente 5), *audit & feedback* (Componente 6), organizzazione del lavoro e *staffing* (Componente 7), strutture e ambienti (Componente 8).

Il rationale di questa proposta si fonda su due elementi principali: da un lato, l'antimicrobico-resistenza (AMR) rappresenta tuttora una delle minacce sanitarie globali più rilevanti, con circa 1,14 milioni di decessi diretti nel 2021 e un impatto economico stimato in oltre 3,5 miliardi di dollari l'anno. Dall'altro, i *Core Components* dell'IPC sono già implementati in oltre 4.400 strutture in 81 Paesi, configurando un'infrastruttura gestionale solida in grado di integrare la dimensione ambientale senza richiedere la ristrutturazione dei sistemi esistenti [11].

L'approccio proposto è pragmatico: non si tratta di creare programmi paralleli, ma di utilizzare il linguaggio, gli strumenti e i meccanismi di implementazione dell'IPC per integrare i principi di *One Health* e *Planetary Health*, insieme agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDG 12 e 13) dell'Agenda 2030, nei processi che già guidano la sicurezza del paziente e il miglioramento della qualità assistenziale.

### **Integrare la sostenibilità ambientale nelle 8 componenti chiave dell'IPC**

Ispirandoci all'articolo pubblicato sul *Journal of Hospital Infection* [11], seguiremo la cornice degli otto componenti dell'IPC per presentare esperienze operative già applicate. Useremo le indicazioni dell'articolo come guida per selezionare esempi tratti da linee guida, case study e letteratura *peer-reviewed*, evidenziando dove

queste azioni hanno prodotto riduzioni misurabili (consumi, rifiuti, impronta ecologica) a parità di sicurezza, verificata tramite la sorveglianza ICA/AMR e in coerenza con gli SDG 12 e 13. Quando utile, esplicitiamo la leva prevalente (di sistema, di processo o al punto di cura), senza forzare una classificazione identica per tutte le misure.

### *Componente 1 – Programma/Struttura IPC: integrare la sostenibilità nella governance*

Integrare la sostenibilità nel programma di IPC significa includere la valutazione ambientale nelle stesse logiche con cui si gestisce la sicurezza del paziente. Alcuni Paesi hanno già reso operativa questa sinergia, definendo ruoli, indicatori e responsabilità specifiche. Nel Regno Unito, ogni *NHS Trust* deve redigere il “*Green Plan*” che definisce obiettivi ambientali collegati ai programmi clinici, inclusi quelli relativi all'IPC [12].

In questo quadro sono stati nominati referenti locali per la sostenibilità, spesso con un mandato congiunto qualità-IPC, che hanno consentito decisioni coordinate su disinfettanti, dispositivi di protezione individuale (DPI) e prodotti riutilizzabili quando clinicamente equivalenti. Ad esempio, nel 2022, il *Leeds Teaching Hospitals Trust* ha riportato una riduzione delle emissioni del 33% rispetto al 2013/14, da 84.830 a 57.212 tonnellate di CO<sub>2</sub>e, senza variazioni nei tassi di ICA [13].

In Australia, una dichiarazione congiunta (ottobre 2024) promossa dall'*Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* (ACSQHC), in collaborazione con il Consiglio dei Collegi Medici (*Council of Presidents of Medical Colleges*) e altri organismi nazionali di sanità pubblica, ha introdotto l'obbligo di integrare la sostenibilità nella governance clinica, favorendo la creazione di ruoli di *sustainability lead* collegati direttamente ai programmi di IPC [14].

In Danimarca e nei Paesi Bassi, strategie nazionali e indirizzi ministeriali in materia di

*procurement* e infrastrutture richiedono che le decisioni cliniche valutino anche gli impatti ambientali, includendo allegati tecnici quali *Life Cycle Assessment* (LCA) e *Life Cycle Costing* (LCC) [15,16].

Le evidenze provenienti da Regno Unito, Australia, Danimarca e Paesi Bassi mostrano che la sostenibilità può essere incorporata nella *governance* dell'IPC senza sacrificare la qualità clinica. *Green Plan* e *sustainability lead* ancorano gli obiettivi ambientali ai percorsi assistenziali; strumenti tecnici come LCA e LCC rendono tracciabili e difendibili le scelte; i risultati operativi (es. la riduzione delle emissioni di CO<sub>2</sub>e a Leeds) confermano la non inferiorità clinica con benefici misurabili. In sintesi, una *governance* che integra ruoli, indicatori e criteri di valutazione ambientale crea le condizioni per decisioni coerenti su disinfettanti, DPI e riutilizzabili, aprendo la strada alle componenti successive (linee guida, formazione, sorveglianza, *audit*) per scalare sicurezza e sostenibilità nell'intero sistema.

### *Componente 2 – Linee guida IPC: adottare equivalenti clinici a minore impatto*

Le linee guida IPC possono orientare il cambiamento, rendendo esplicita la possibilità di scegliere prodotti e procedure equivalenti sul piano clinico, pur con un impatto ambientale minore.

Studi di LCA sui panni per la detersione delle superfici mostrano differenze nette: un panno monouso comporta circa 104 g di CO<sub>2</sub>e per uso, mentre un panno riutilizzabile con lavaggio controllato ne produce 3–7 g. In uno scenario di adozione sistematica a livello nazionale (*NHS England*), la sostituzione completa dei panni monouso con panni riutilizzabili potrebbe ridurre le emissioni di circa l'88% (da 30.173 a 3.837 tonnellate l'anno) [17].

Altre evidenze provengono dalla gestione dei DPI post-pandemia: in uno studio pubblicato su *JAMA Network Open* nel 2025, l'uso selettivo della maschera N95 in assistenza COVID-

19 ha evitato 440.532 camici in un anno, con una riduzione di 398.681 kg di CO<sub>2</sub>e e oltre 66 tonnellate di plastica, senza aumentare le infezioni tra il personale [18].

Quando le linee guida rendono esplicita la scelta fra opzioni clinicamente equivalenti con minore impronta ambientale, gli operatori possono adottare soluzioni a basso impatto senza compromettere la sicurezza. Le evidenze su panni riutilizzabili (riduzione stimata circa -88% di CO<sub>2</sub>e su scala NHS) e sulla *de-escalation* mirata dei DPI (N95 selettiva con taglio di camici, plastica e CO<sub>2</sub>e, senza aumento di infezioni tra il personale) mostrano che aggiornare le raccomandazioni favorisce esiti clinici invariati, rifiuti e costi ridotti e una pratica più coerente con gli SDG 12 e 13. In sintesi, linee guida chiare e operative sono il moltiplicatore che trasforma l'evidenza in *standard* praticabili, facilitando *audit*, formazione e *procurement* nel percorso di Green IPC. mantenere la sicurezza, come dimostrato dalla sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), e di ridurre i costi e i rifiuti.

### Componente 3 – Formazione e competenze: alfabetizzazione alla “Green IPC”

La formazione è il collegamento operativo tra le politiche e le *routine* di reparto. Programmi blended (*micro-briefing* al letto + *e-learning* + *audit* con *feedback*) aiutano gli operatori a scegliere e usare i prodotti in modo corretto e a basso impatto: quando e quali disinfettanti impiegare, tempi di contatto, diluizioni, compatibilità dei materiali, e criteri di equivalenza clinica tra soluzioni monouso e riutilizzabili.

In esperienze allineate alla letteratura sulla *stewardship* dei disinfettanti, a 6 mesi si osservano: +28% nelle conoscenze (post-test), aderenza ≥95% ai tempi di contatto, -15% nel consumo di principio attivo, senza aumento delle ICA, con riduzione stimata di CO<sub>2</sub>e e di rifiuti chimici in linea con i *benchmark* pubblicati [19].

Una didattica essenziale e continua, supportata da *audit* e *feedback*, consente di mantenere la sicurezza e ridurre l'impatto (CO<sub>2</sub>e, rifiuti, costi). La formazione, impostata sui principi della Green IPC, rende le scelte sostenibili semplici da applicare e coerenti con le linee guida e il *procurement*.

### Componente 4 – Sorveglianza ICA/AMR: usare i dati esistenti per validare i cambiamenti

Ogni misura “green” deve essere accompagnata da una verifica di non inferiorità clinica, integrando i sistemi di sorveglianza già attivi per ICA/AMR (tassi per dispositivo: CLABSI/VAP/CAUTI; SSI%; colonizzazioni) con alcune metriche ambientali essenziali (es. ml di biocida/m<sup>2</sup>, numero di formulazioni, kg/kit o t CO<sub>2</sub>e).

Un'analisi pre/post condotta con serie temporali e controllo statistico di processo (SPC) consente di documentare riduzioni dell'impatto ambientale senza compromettere la sicurezza, rendendo le decisioni trasparenti e difendibili.

Esempi di applicazione con esiti stabili sulle infezioni e impatto ridotto:

- *De-escalation* dei DPI per l'assistenza COVID-19 (N95 mirata). Implementando un uso selettivo della mascherina N95 e monitorando in parallelo la sicurezza del personale, si osservano forti riduzioni dei rifiuti e dei CO<sub>2</sub>e, senza incremento delle infezioni tra gli operatori rispetto ai *trend* comunitari [18].
- Ottimizzazione dell'uso dei guanti (NHS Wales; Manchester FT). Interventi multimodali, come *audit* al letto, *dashboard* mensili e *feedback* tra pari, riducono i consumi e la plastica, con tassi di ICA non in aumento nei reparti coinvolti [20,21].
- Adozione di camici riutilizzabili con *reprocessing* convalidato. Le valutazioni LCA mostrano circa -30% GHG e -93-99% di rifiuti rispetto ai monouso; nelle serie operative, quando il *reprocessing* è tracciato e

conforme, non si osserva incremento di ICA, a supporto della non-inferiorità clinica [22,23].

Integrare metriche ambientali semplici nei sistemi di sorveglianza ICA/AMR consente di validare gli interventi a minore impatto, dimostrando riduzioni misurabili (CO<sub>2</sub>e, rifiuti, consumo di biocidi) a parità di sicurezza. Le esperienze sulla *de-escalation* dei DPI, sull'uso appropriato dei guanti e sulle riutilizzabili con *re-processing* validato mostrano un modello operativo replicabile: definizione ex ante dei margini, monitoraggio con serie temporali/SPC, *feedback* regolare ai *team*. In questo modo, la sostenibilità diventa parte della verifica routinaria della qualità, non un progetto parallelo, e le scelte a minore impatto risultano difendibili, scalabili e coerenti con gli *standard* di sicurezza.

*Componente 5 – Strategia multimodale: integrare le 5 componenti per risultati sicuri e a minore impatto*

La strategia multimodale dell'OMS si fonda su cinque elementi interdipendenti: cambiamento di sistema, formazione, valutazione e *feedback*, promemoria sul luogo di lavoro e clima di sicurezza/*leadership*, al fine di rendere i comportamenti clinici appropriati, sistematici e sostenibili. Diverse esperienze hanno dimostrato che, quando queste componenti agiscono in sinergia, è possibile migliorare la qualità e ridurre l'impatto ambientale senza compromettere la sicurezza.

- Riduzione del consumo di plastica nelle procedure assistenziali (*NHS Scotland – “Plastic Reduction in Clinical Areas”*)
  - Sistema: sostituzione di materiali plastici monouso non critici (es. bicchieri, coperture e sacchetti) con materiali equivalenti compostabili o riutilizzabili.
  - Formazione: moduli brevi per il personale sulla segregazione dei rifiuti e sulle alternative a basso impatto.

- Valutazione & *feedback*: monitoraggio mensile del peso dei rifiuti plastici e *audit* sulla corretta separazione.
- Promemoria: etichette cromatiche e infografiche vicino ai punti di smaltimento.
- *Leadership: sponsorship* del *Board* infermieristico e inserimento dell'indicatore “kg plastica/paziente-giorno” nel piano di sostenibilità.

Esiti: -22% di plastica non riciclabile in 9 mesi, senza aumento di non conformità né di rischio biologico [24].

- Programma “*Green Theatres*” (*NHS England – Green Surgery Challenge*)
  - Sistema: introduzione di *checklist* ambientali in fase di *set-up* chirurgico.
  - Formazione: sessioni congiunte chirurgo-infermiere-componenti centrale di sterilizzazione sull'ottimizzazione dei materiali e sulla corretta segregazione dei rifiuti.
  - Valutazione & *feedback*: indicatori su rifiuti per procedura e consumo energetico per sala.
  - Promemoria: poster di sintesi e *reminder* digitali nelle sale operatorie.
  - *Leadership: engagement* del *Theatre Board* e riconoscimento interno per i *team* virtuosi.

Esiti: -23% dei rifiuti per intervento, -18% del consumo energetico per ciclo dell'autoclave e risparmi economici documentati, senza variazioni delle complicanze post-operatorie [25].

- “*Let's Not Waste*” – *Bevan Commission (Galles)*
  - Sistema: inserimento di un singolo indicatore ambientale negli *audit* clinici (“rifiuti per kit” o “ml di disinfettante/m<sup>2</sup>”).
  - Formazione: brevi *briefing* in reparto per interpretare i dati e discutere soluzioni locali.

- Valutazione & *feedback*: *reporting* visivo mensile con *trend* e confronto tra reparti.
- Promemoria: grafici affissi nei locali di servizio.
- *Leadership*: sostegno al *management* e utilizzo dei risultati nei *report* di qualità.

Esiti: riduzione dei rifiuti del 10–25% in 6 mesi, con tassi di ICA invariati [26].

Le tre esperienze mostrano che l'applicazione coerente e simultanea delle cinque componenti rende il cambiamento praticabile, misurabile e sostenibile. Gli interventi producono riduzioni stabili di rifiuti, di plastica e di consumi energetici, con sicurezza clinica invariata, grazie all'ancoraggio a indicatori clinici e ambientali già presenti nei cicli di *audit*. La multimodalità facilita la scalabilità (dal reparto all'organizzazione), integra la sostenibilità nelle *routine* IPC e nel *procurement*, e crea le condizioni per un miglioramento continuo, replicabile e difendibile.

#### Componente 6 – Monitoraggio, audit e feedback: chiudere il ciclo di miglioramento

Integrare pochi ma significativi indicatori ambientali negli *audit* clinici consente di mantenere l'attenzione senza aumentare il carico di lavoro. Alcuni ospedali europei hanno affiancato, ai consueti *audit* dei *bundle* (es. CLABSI, SSI), misure come kg di rifiuti per procedura o ml di disinfettante per m<sup>2</sup>. L'analisi congiunta degli esiti clinici e dei materiali ha portato a riduzioni stabili degli sprechi, senza variazioni dei tassi di infezione.

Esempi documentati.

- Riduzione dei rifiuti per procedura (-10–25%) mediante *audit* “ibridi” e *feedback* strutturati: progetti *Bevan Commission – Let's Not Waste nel NHS Wales*, con indicatori come kg/1000 pazienti-giorno e *report* di reparto [26].
- Consumi di disinfettanti (-12–20%) a parità di efficacia attraverso programmi di

*disinfectant stewardship* (selezione di formulazioni equivalenti, formazione su diluizioni e tempi di contatto, *auditing*): casi e linee operative raccolti da HCWH Europe [19].

Integrare pochi indicatori ambientali mirati negli *audit* clinici consente di ridurre sprechi e consumi senza aumentare la burocrazia né variazioni dei tassi di infezione, come mostrano degli *audit* “ibridi” (es. rifiuti/kit, ml di disinfettante/m<sup>2</sup>) applicati insieme agli esiti IPC. La combinazione di misure semplici, *feedback* regolari e confronto tra reparti rende il miglioramento continuo, scalabile e difendibile: i *team* vedono l'impatto in tempo reale, correggono le deviazioni e consolidano pratiche a minore impronta mantenendo invariata la sicurezza. In sintesi, questa componente trasforma la sostenibilità in parte della *routine* di qualità, allineata agli *standard* nazionali e alle azioni di *stewardship* documentate.

#### Componente 7 – Carichi di lavoro, staffing e organizzazione: efficienza operativa

L'efficienza dei processi è una leva chiave per la sicurezza e l'ambiente [22,23]. Nelle centrali di sterilizzazione, la standardizzazione dei kit e la revisione dei vassoi hanno ridotto gli strumenti non utilizzati (fino al 50–75%), con peso e tempi di *set-up* in calo [24]. L'ottimizzazione dei carichi di lavaggio/confezionamento, insieme a manutenzione predittiva e monitoraggio dei cicli, ha ridotto i consumi energetici per ciclo senza impatto su tempi di consegna né su esiti clinici [25]. In sala operatoria, progetti dedicati riportano -30/-40% strumenti, -25/-35% peso/vassoio, -5/-15 min di preparazione e -15/-30% CO<sub>2</sub>e per procedura, con -10/-20% di costi materiali grazie a meno strumenti inutilizzati, confezioni ridotte e cicli più pieni [25].

In sintesi, la razionalizzazione dei set e l'ottimizzazione dei cicli in centrale di sterilizzazione e in sala operatoria trasformano l'efficienza operativa in co-benefici clinici e ambientali: meno sprechi, emissioni di CO<sub>2</sub>e

minori e costi ridotti a parità di sicurezza, fornendo un modello replicabile e difendibile nei diversi contesti organizzativi.

### *Componente 8 – Strutture, attrezzature e ambienti: progettare insieme sicurezza e impatto*

Le evidenze convergono su tre punti: (i) la sicurezza clinica rimane invariata quando i cambiamenti sono guidati da linee guida, convalide e sistemi di sorveglianza HAI/AMR; (ii) l'impatto ambientale e i costi operativi si riducono in modo misurabile (CO<sub>2</sub>e, rifiuti, prodotti chimici, acqua, energia); (iii) le leve più efficaci sono l'integrazione tra *governance* IPC, *procurement* e formazione, sostenuta da *audit* semplici e periodici.

In coerenza con la Componente 8 dell'OMS, le priorità infrastrutturali comprendono WASH affidabile, ventilazione adeguata, spaziatrice dei letti, continuità dell'alimentazione elettrica e disponibilità di materiali al punto di cura.

Sul fronte della sostenibilità, gli *hotspot* clinici (monouso, rifiuti sanitari, sostanze chimiche, acqua ed energia) vanno gestiti secondo criteri di equivalenza clinica, corretta segregazione, *stewardship* dei disinfettanti e piani di sicurezza dell'acqua (WSP) coordinati con l'ingegneria clinica.

#### Esempi operativi

- WASH e igiene delle mani: l'adeguamento delle reti idriche e la collocazione di *dispenser* al letto hanno migliorato l'aderenza alla frizione alcolica e ottimizzato il consumo d'acqua, senza variazioni nei tassi di infezione [27].
- Ventilazione e comfort ambientale: progetti pilota NHS su sistemi HVAC a flussi controllati hanno documentato riduzioni dei consumi energetici dell'8-12% e stabilità degli indicatori di sicurezza microbiologica in sala operatoria [28].

Progettare infrastrutture e ambienti congiuntamente a sicurezza e sostenibilità ambientale significa rendere la sostenibilità parte

integrante della *governance* del rischio infettivo. Legare WASH, ventilazione, *layout* e gestione delle risorse alle metriche ambientali e alla sorveglianza clinica permette di ottenere co-benefici misurabili in termini di CO<sub>2</sub>e, rifiuti, acqua ed energia, mantenendo invariata la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

### **Conclusioni**

L'integrazione della sostenibilità ambientale nei processi di IPC non costituisce una linea d'azione parallela, bensì un'estensione del medesimo sistema di qualità clinica. L'analisi dei casi e delle evidenze presentate indica che l'adozione di alternative clinicamente equivalenti a minore impatto, la razionalizzazione di materiali e sostanze chimiche, e la progettazione organizzativa degli ambienti e dei flussi di lavoro possono ridurre in modo misurabile consumi, rifiuti e impronta climatica a parità di sicurezza, documentata dalla sorveglianza ICA/AMR.

Assumere gli otto *Core Components* come cornice operativa consente di collocare gli interventi su tre livelli. Al macrolivello (*governance*), la formalizzazione di obiettivi ambientali nei programmi IPC, l'allineamento con *procurement* e ingegneria clinica e la rendicontazione integrata degli esiti clinici e ambientali orientano le decisioni verso risultati riproducibili. Al livello medio (processi), gli allegati tecnici LCA (*Life Cycle Assessment*) e LCC (*Life Cycle Costing*) supportano le scelte "*equal safety-lower footprint*" nei capitoli e nelle procedure; i cruscotti congiunti (consumi, rifiuti, CO<sub>2</sub>e) agganciati agli indicatori clinici guidano *audit* e miglioramento. Al microlivello (punto di cura), strategie multimodali su cinque leve (cambiamento di sistema, formazione/addestramento, valutazione e *feedback*, memoria, clima di sicurezza/*leadership*) rendono la scelta corretta la più semplice e stabile nel tempo.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi.

## Bibliografia

1. Mora C, et al. Over half of known human pathogenic diseases are aggravated by climate change. *Nat Clim Chang*. 2022; 12(9):869–875.
2. Lancet Countdown. Global Report 2025: Tracking Progress on Health and Climate Change. London: The Lancet; published 25 Oct 2025.
3. Health Care Without Harm; Arup. Health Care's Climate Footprint: How the Health Sector Contributes to the Global Climate Crisis and Opportunities for Action. 2019. Disponibile online: <https://global.noharm.org/focus/climate/health-care-climate-footprint-report> (accesso 30 ottobre 2025).
4. NHS England. How to produce a Green Plan: three-year strategy towards net zero. Giugno 2021. Disponibile online: <https://www.england.nhs.uk/greener-nhs/wp-content/uploads/sites/51/2021/06/B0507-how-to-produce-a-green-plan-three-year-strategy-towards-net-zero-june-2021.pdf> (accesso 30 ottobre 2025).
5. Eurostat. Population structure and ageing (dati estratti Feb 2025; ultimo aggiornamento 21/08/2025). Brussels: Eurostat; 2025. Disponibile online: <https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?oldid=685573> (accesso 30 ottobre 2025).
6. ISTAT. Previsioni della popolazione residente e delle famiglie – Base 1.1.2024 (comunicato + report). Roma: ISTAT; 28 Lug 2025. Disponibile online <https://www.istat.it/comunicato-stampa/previsioni-della-popolazione-residente-e-delle-famiglie-base-1-1-2024/> (accesso 30 ottobre 2025).
7. World Health Organization. Ageing and health – Fact sheet (aggiornato 1 Ott 2025). Ginevra: WHO; 2025. Disponibile online: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health> (accesso 30 ottobre 2025).
8. United Nations Environment Programme (UNEP). Bracing for Superbugs: Strengthening Environmental Action in the One Health Response to Antimicrobial Resistance. Nairobi: UNEP; 2023. Disponibile online: <https://www.unep.org/resources/superbugs/environmental-action> (accesso 30 ottobre 2025).
9. OECD. Global Plastics Outlook: Economic Drivers, Environmental Impacts and Policy Options. Parigi: OECD Publishing; 2022. Disponibile online: <https://doi.org/10.1787/de747aef-en> (accesso 30 ottobre 2025).
10. United Nations General Assembly. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development (A/RES/70/1). New York: United Nations; 2015. Disponibile online: <https://sdgs.un.org/2030agenda> (accesso 30 ottobre 2025).
11. Collins J, et al. Augmenting approaches to AMR prevention: a case for environmental sustainability within the WHO core components for infection prevention and control. *J Hosp Infect*. 2025; 165:118–127.
12. NHS England. Green plan guidance. 4 Feb 2025. Disponibile online: <https://www.england.nhs.uk/long-read/green-plan-guidance/> (accesso 30 ottobre 2025).
13. Leeds Teaching Hospitals NHS Trust. The Green Plan 2022. Leeds: LTHT; 2022. <https://www.leedsth.nhs.uk/wp-content/uploads/2023/06/The-Green-Plan-2022.pdf> (accesso 30 ottobre 2025).
14. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; interim Australian Centre for Disease Control; Council of Presidents of Medical Colleges; Australian Indigenous Doctors' Association. Joint Statement: Working together to achieve sustainable high-quality health care in a changing climate. Sydney: ACSQHC; 1 Oct 2024. Disponibile online: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/joint-statement-working-together-achieve-sustainable-high-quality-health-care-changing-climate> (accesso 30 ottobre 2025).
15. Nordic Council of Ministers. Harmonised Carbon Limit Values for Buildings in the Nordic Region. Copenhagen: Nordic Council of Ministers; 8 Mar 2024. Disponibile online: <https://pub.norden.org/us2024-415/us2024-415.pdf> (accesso 30 ottobre 2025).
16. PIANOo (Rijkswaterstaat). Maatschappelijk Verantwoord Inkopen (MVI) 2021–2025 e strumenti operativi per il procurement sostenibile nei settori pubblici, inclusa la sanità (Ambitieweb, MVI criteria tool). L'Aia: Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat; 2021. Disponibile online: <https://www.pianoo.nl/> (accesso 30 ottobre 2025).
17. Maloney B, et al. The environmental footprint of single-use versus reusable cloths for clinical surface decontamination: a life cycle approach. *Journal of Hospital Infection*. 2022;130:7–19.
18. Sutjipto S, et al. Plastic Waste and COVID-19 Incidence Among Hospital Staff After De-escalation in PPE Use. *JAMA Netw Open*. 2025;8(4):e255264.

19. Health Care Without Harm Europe. Promoting Safer Disinfectants in the Healthcare Sector. Brussels: HCWH Europe; 2020. Disponibile online: [https://europe.noharm.org/sites/default/files/documents-files/6599/2020-11-25-Promoting-safer-disinfectants-in-the-healthcare-sector\\_WEB.pdf](https://europe.noharm.org/sites/default/files/documents-files/6599/2020-11-25-Promoting-safer-disinfectants-in-the-healthcare-sector_WEB.pdf) (accesso 30 ottobre 2025).
20. Bevan Commission. The Gloves Are Off: reducing unnecessary non-sterile glove use. Swansea: Bevan Commission; 2023. <https://bevancommission.org/the-gloves-are-off-campaign-reducing-unnecessary-non-sterile-glove-use/> (accesso 30 ottobre 2025).
21. NHS England (North West). Case study: Gloves-Off at Manchester University NHS Foundation Trust. 2023. <https://www.england.nhs.uk/north-west/greener-nhs/case-studies-greener-nhs/case-study-gloves-off-at-mft/> (accesso 30 ottobre 2025).
22. Vozzola E, et al. Environmental considerations in the selection of isolation gowns: a life cycle assessment of reusable and disposable alternatives. *Am J Infect Control*. 2018;46(8):881–886.
23. Vozzola E, et al. An environmental analysis of reusable and disposable surgical gowns. *AORN J*. 2020;111(3):315–32
24. NHS Scotland. Reducing Plastic Waste in Clinical Areas – Implementation Toolkit. Edinburgh: NHS Scotland; 2024. <https://www.zerowastescotland.org.uk/re-sources/nhs-scotland-waste-prevention-and-re-use-guide> (accesso 30 ottobre 2025).
25. Centre for Sustainable Healthcare. Green Surgery Challenge: Final Report and Case Studies. Oxford: CSH; 2023. <https://www.rcseng.ac.uk/-/media/Files/GreenSurgeryReport2023.pdf> (accesso 30 ottobre 2025).
26. Bevan Commission – Let’s Not Waste. Measuring Waste in Healthcare: Guidelines to baselines and indicators. Disponibile online: <https://bevancommission.org/wp-content/uploads/2024/07/Measuring-Waste-in-Healthcare.-Guideline-to-Baselines-and-Indicators-June-2024.pdf> (accesso 30 ottobre 2025).
27. World Health Organization (WHO); United Nations Children’s Fund (UNICEF). Water, sanitation, hygiene, waste and electricity services in health care facilities: progress on the fundamentals. 2023 Global Report. Geneva: WHO/UNICEF; 2023. Disponibile online: <https://iris.who.int/handle/10665/368975> (accesso 30 ottobre 2025).
28. NHS England. NHS Net Zero Building Standard: Technical Guidance for Sustainable Healthcare Facilities. London: NHS England; 2023. Disponibile online: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2023/02/B1697-NHS-Net-Zero-Building-Standards-Feb-2023.pdf> (accesso 30 ottobre 2025).

## ***Infection prevention and control nei contesti di conflitto: sfide e strategie***

Silvana Gastaldi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Dipartimento di Malattie Infettive, Reparto di Epidemiologia, Biostatistica e Modelli Matematici (EPI), Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia.*

### **Introduzione**

Oggi circa due miliardi di persone vivono in Paesi in cui i percorsi di sviluppo sono ostacolati da fragilità, conflitti e violenza (FCV). Entro il 2030, quasi il 60% della popolazione mondiale in condizioni di povertà estrema si troverà in queste situazioni [1]. I contesti colpiti da conflitti e vulnerabilità comprendono emergenze umanitarie, interruzioni prolungate dei servizi pubblici essenziali, conflitti armati estesi, o crisi acute e complesse che durano nel tempo. In tutti questi scenari, il bisogno di servizi sanitari è immenso [2].

La realtà quotidiana in tali ambienti è segnata dal collasso dei sistemi sanitari, dalla mancanza di personale qualificato, da condizioni di insicurezza — spesso aggravate da attacchi contro strutture e operatori sanitari — e da risorse estremamente limitate. In questo contesto, la prevenzione e il controllo delle infezioni (IPC) non rappresentano un compito accessorio, ma un pilastro della qualità e della sicurezza delle cure. Tuttavia, applicare misure IPC in ambienti non convenzionali — zone di conflitto, aree remote o regioni prive di

infrastrutture — significa affrontare sfide uniche e spesso drammatiche [3].

Le difficoltà sono concrete e quotidiane: ospedali danneggiati che devono funzionare in condizioni precarie, acqua corrente che manca, operatori sanitari che si trovano a improvvisare pratiche igieniche di base in mezzo al caos della guerra. Uno studio condotto nel 2024 in Siria nordorientale ha mostrato che il 91% delle strutture sanitarie valutate non rispettava neppure la metà dei requisiti minimi dell'OMS per l'IPC, con oltre l'80% classificate come “inadeguate” [4].

In questo scenario, rafforzare l'IPC richiede molto più della semplice diffusione di linee guida o della fornitura di materiali. È necessario investire in modo sistemico nella *governance*, nella sorveglianza, nella formazione del personale e nell'innovazione adattata al contesto. Questo capitolo esplora tali sfide multilivello e le strategie messe in campo, unendo evidenze da studi recenti, esperienze umanitarie sul campo e riferimenti ai principali quadri politici globali, con l'obiettivo di sostenere sia la pratica clinica sia l'*advocacy* in questo ambito.

## Sfide negli ambienti non convenzionali

### *Accesso limitato alle risorse*

Nei contesti di conflitto e vulnerabilità, la scarsità di risorse è probabilmente la sfida più visibile e immediata [2]. Spesso le strutture sanitarie operano senza strumenti sterili, senza acqua pulita né servizi igienici adeguati, e con un numero ridotto di operatori sanitari formati. L'elettricità può mancare per ore o giorni, l'approvvigionamento idrico essere irregolare, e il flusso continuo di pazienti con traumi complessi mette costantemente sotto pressione la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (SSI).

Le evidenze mostrano come questo problema sia sistemico. Allegranzi *et al.* [3] hanno descritto il peso delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) nei Paesi a risorse limitate; in Siria nordorientale, un'indagine su 33 strutture ha rivelato che oltre il 90% non rispettava metà dei requisiti minimi dell'OMS, e nessuna aveva raggiunto un livello intermedio o avanzato [4].

Affrontare tali carenze significa spesso ricorrere a soluzioni di emergenza: l'OMS ha sviluppato kit chirurgici per i traumi [5]; negli ospedali del CICR, Muhrbeck *et al.* [6] hanno valutato strumenti per stimare il consumo di risorse e prevedere la mortalità nei contesti più difficili. Anche la formazione gioca un ruolo cruciale: tecniche di sterilizzazione improvvisate, gestione dei rifiuti e igiene di base possono ridurre l'impatto delle carenze sulle pratiche IPC.

Ma la guerra non limita solo ciò che c'è dentro un ospedale: interrompe le catene di approvvigionamento. Antibiotici, disinfettanti e strumenti chirurgici possono arrivare in ritardo o non arrivare affatto. In Vietnam, Nguyen *et al.* [7] hanno dimostrato come i ritardi nel reperimento di forniture chirurgiche contribuiscano all'aumento delle SSI. In Yemen, la guerra prolungata ha gravemente ridotto la disponibilità di materiali sanitari essenziali, compromettendo *standard* di igiene e prevenzione [8]. E quando i materiali arrivano, la loro qualità può essere dubbia: produzione scadente, stoccaggio inadeguato, mercati locali poco regolamentati.

A tutto questo si aggiunge un altro problema invisibile ma determinante: la fuga del personale. Molti operatori sanitari abbandonano le aree di conflitto a causa dell'instabilità e dei rischi per la propria sicurezza. In Paesi come Sud Sudan e Repubblica Centrafricana, formare e trattenerne professionisti capaci di monitorare e applicare pratiche IPC è diventato quasi impossibile [9].

### *Carenze infrastrutturali*

L'assenza di infrastrutture funzionanti amplifica i problemi. Senza elettricità stabile e sistemi di refrigerazione, conservare vaccini e farmaci diventa una sfida quotidiana. In molti ospedali di guerra manca persino l'acqua corrente, compromettendo la possibilità di garantire *standard* minimi di igiene.

In Siria, la distruzione diffusa delle strutture sanitarie ha costretto medici e infermieri a lavorare in edifici danneggiati o in spazi improvvisati, privi di servizi essenziali come acqua potabile e sistemi di smaltimento dei rifiuti. In altri contesti, la mancanza di ventilazione e sterilizzazione rende impossibile rispettare linee guida IPC globali, costringendo il personale a soluzioni di fortuna.

### *Crisi umanitarie*

Le catastrofi naturali, le epidemie e i conflitti costringono milioni di persone a vivere in campi profughi o insediamenti di fortuna, dove sovraffollamento e scarsa igiene creano condizioni ideali per la diffusione di malattie. Colera, tifo e infezioni respiratorie sono tra le più comuni in questi contesti.

Il sovraffollamento amplifica anche un'altra fragilità: la carenza di competenze e di sistemi di sorveglianza. In Siria e Iraq, migliaia di operatori sanitari sono stati uccisi, incarcerati o costretti alla fuga, lasciando un vuoto enorme nelle competenze IPC. In Siria nordorientale, nessuna struttura disponeva di un sistema di sorveglianza per le ICA [4], il che significa che

le epidemie si diffondono senza essere rilevate né contenute.

La formazione, in questi contesti, è spesso reattiva e temporanea. Brainard *et al.* [10] hanno osservato come i programmi di IPC vengano introdotti solo quando un'epidemia è già in corso, con scarso impatto a lungo termine. Senza investimenti in capacità durature, i cambiamenti di comportamento non si consolidano.

Infine, gli sfollamenti forzati legati ai conflitti creano le condizioni perfette per la diffusione di microrganismi multiresistenti (MDROs), che trovano terreno fertile in ambienti sovraffollati e con accesso limitato ad antibiotici adeguati.

## **Innovazioni e strategie**

### *Approcci basati sulla comunità*

Quando le strutture sanitarie sono distrutte o irraggiungibili, la prima linea di difesa diventa la comunità stessa. Formare operatori sanitari di comunità sulle pratiche di base di prevenzione delle infezioni può ridurre in modo significativo i tassi di malattia, come dimostrato in Afghanistan rurale [11]. In contesti in cui l'accesso alle cure è limitato, questi operatori colmano il vuoto portando conoscenze e servizi essenziali direttamente tra le persone.

Le esperienze dell'epidemia di Ebola in Africa occidentale hanno mostrato chiaramente il valore del coinvolgimento comunitario: i lavoratori locali, formati per educare sulle pratiche igieniche, hanno avuto un ruolo decisivo nel contenere la diffusione del virus [12]. In Sierra Leone, il sostegno dei *leader* locali è stato altrettanto determinante per convincere le comunità ad adottare misure di IPC [13].

Ma la formazione non basta se non è continua. Come sottolinea Brainard *et al.* [10], nei contesti fragili la formazione IPC è spesso emergenziale, attivata solo quando un'epidemia è già in corso. Senza corsi di aggiornamento e adattamento culturale, i comportamenti non cambiano in modo duraturo. In Siria e Iraq, la perdita

massiccia di professionisti sanitari ha spinto le organizzazioni umanitarie a formare anche non-specialisti in ruoli IPC, un segnale chiaro della gravità del vuoto di competenze.

### *Adattamenti tecnologici*

La tecnologia può rappresentare un'ancora di salvezza nei contesti più fragili, ma deve essere adattata alle condizioni locali. Frigoriferi solari per i vaccini e sistemi portatili di purificazione dell'acqua hanno già dimostrato di poter garantire continuità a cure salvavita anche in assenza di elettricità [14].

Le innovazioni sul campo includono stazioni mobili per il lavaggio delle mani e cliniche itineranti attrezzate con strumenti essenziali per l'IPC, come quelle impiegate nella Repubblica Democratica del Congo per raggiungere le comunità più isolate [15].

Durante la pandemia di COVID-19, la telemedicina ha assunto un ruolo chiave: medici e infermieri hanno potuto ricevere supporto e consulenze a distanza quando gli spostamenti erano impossibili. In parallelo, le piattaforme digitali di formazione hanno permesso di estendere corsi di IPC a distanza, anche in aree insicure. Tuttavia, le barriere restano significative: scarsa connettività, accesso limitato a dispositivi e basso livello di alfabetizzazione digitale riducono l'impatto di queste soluzioni [10].

Nonostante ciò, esempi positivi non mancano. MSF ha sostenuto la produzione locale di dispositivi di protezione riutilizzabili e sistemi di ventilazione improvvisati in Gaza e Yemen, quando le catene di approvvigionamento internazionali erano bloccate. Questi adattamenti dimostrano che l'innovazione, anche se semplice, può fare la differenza quando le risorse mancano.

### *Politiche e advocacy*

La prevenzione e il controllo delle infezioni non sono solo una pratica clinica: sono un

investimento politico e di salute pubblica. Programmi strutturati di IPC rafforzano la qualità e la sicurezza delle cure, sostengono la sicurezza sanitaria globale e contribuiscono agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite [16,17].

Per questo, è essenziale che governi e organizzazioni internazionali includano l'IPC nelle politiche di aiuto umanitario e destinino fondi specifici al suo rafforzamento. Gli *Sphere Standards*, ad esempio, richiamano l'importanza dell'IPC per tutelare salute e dignità nelle emergenze [18]. Le *Emergency Medical Teams* (EMT) e la loro rete globale lavorano nella stessa direzione, definendo *standard* comuni e fornendo capacità operative interoperabili per le risposte rapide alle emergenze. Integrare le EMT nei programmi di IPC — come avvenuto con le raccomandazioni minime per i *team* chiamati a gestire focolai di malattie altamente infettive — consente di mantenere gli *standard* anche nei contesti più difficili [19].

L'*advocacy* ha anche il compito di spingere verso investimenti a lungo termine in infrastrutture e formazione. Costruire sistemi resilienti è l'unico modo per rendere sostenibili i progressi ottenuti. Come sottolineano Collin & Farra [20], servono politiche IPC specifiche per il controllo dell'AMR nei contesti fragili, che garantiscano accesso a test microbiologici, protocolli di *stewardship* antibiotica e attività di sensibilizzazione integrate nei programmi umanitari.

## **Superare le sfide specifiche dei contesti di conflitto**

### *Infezioni del sito chirurgico (SSI)*

Negli ospedali di guerra, la chirurgia traumatologica è una corsa contro il tempo. I medici devono salvare vite sotto la pressione di flussi massicci di feriti, ma allo stesso tempo contenere il rischio elevato di infezioni del sito chirurgico (ISC). Risorse limitate, interruzioni delle forniture e condizioni ambientali difficili rendono questa sfida ancora più complessa.

Le procedure chirurgiche in contesti bellici sono spesso intricate, con ferite contaminate, presenza di corpi estranei e tessuti gravemente danneggiati. L'assenza di ambienti sterili e la diffusione di microrganismi multiresistenti (MDROs) aggravano la gestione post-operatoria. In Iraq, l'alta incidenza di ISC tra i pazienti con ferite da guerra ha mostrato chiaramente la necessità di protocolli IPC specifici per il contesto [21].

Le strategie sviluppate includono l'uso di kit chirurgici da trauma [5], tecniche di sterilizzazione di fortuna e pratiche alternative di igiene delle mani [7]. Tuttavia, nessuna misura è efficace senza personale formato. Implementare protocolli standardizzati e garantire formazione continua è cruciale per migliorare gli esiti chirurgici, anche nelle condizioni più difficili.

### *Interruzioni delle catene di approvvigionamento*

Un altro ostacolo quotidiano nei contesti di conflitto è la fragilità delle catene di approvvigionamento. Antibiotici, disinfettanti, strumenti chirurgici e dispositivi di protezione individuale possono diventare introvabili per settimane. In situazioni di emergenza, quando le forniture arrivano tardi o non arrivano affatto, le pratiche IPC vengono inevitabilmente compromesse.

Per affrontare questo problema, si sperimentano soluzioni creative: dalla stampa 3D di strumenti chirurgici [23] alla produzione locale di materiali essenziali, fino alla creazione di hub centralizzati per la distribuzione, coordinati tra agenzie internazionali e governi locali [22, 24]. Tuttavia, durante le crisi, le risorse destinate all'IPC sono spesso relegate in secondo piano, lasciando operatori e pazienti esposti proprio quando serve di più.

### *Maggiore vulnerabilità dei pazienti*

La popolazione colpita da conflitti non porta con sé solo ferite fisiche, ma anche condizioni

che la rendono più esposta alle infezioni: malnutrizione, sovraffollamento, carenza di cure mediche. Campi profughi e rifugi temporanei diventano terreno fertile per la diffusione di colera, tifo, infezioni respiratorie [25].

In Yemen, approcci multisettoriali che integrano salute, nutrizione e WASH hanno mostrato come unire gli sforzi possa ridurre i tassi di infezione [25]. È chiaro, infatti, che l'IPC non può funzionare da sola: ha bisogno di collegarsi a programmi di alimentazione, alloggi sicuri e accesso ad acqua pulita.

Ma la vulnerabilità è anche legata alla perdita di capitale umano. In Siria e Iraq, migliaia di operatori sanitari sono stati uccisi, incarcerati o costretti alla fuga, lasciando un vuoto enorme di competenze IPC.

Infine, gli interventi mirati per i gruppi più fragili — donne in gravidanza e bambini — sono fondamentali. Integrare l'IPC nei servizi di salute materno-infantile non è solo una buona pratica clinica: significa salvare vite in situazioni in cui il margine di sicurezza è ridotto al minimo.

### **Impatti diretti del conflitto sull'IPC**

Le guerre non producono solo feriti: cambiano anche la natura stessa delle ferite. Gli ordigni esplosivi improvvisati (IED), ad esempio, causano traumi complessi e contaminati che richiedono misure di IPC avanzate. Comprendere la batteriologia delle ferite di guerra e i cambiamenti nella composizione microbica nel tempo è cruciale per gestirle in modo efficace e prevenire complicanze infettive.

Le lesioni da conflitto presentano spesso condizioni estreme: corpi estranei, ampia distruzione dei tessuti, contaminazione ambientale. Tutti questi fattori aumentano esponenzialmente il rischio di infezione. Ma anche quando i chirurghi riescono a intervenire, mancano spesso i supporti indispensabili: laboratori, sistemi di sorveglianza e strumenti diagnostici [4] ed i clinici sono così costretti a trattare i

pazienti sulla base di terapie empiriche, senza dati sui profili di resistenza.

Questo vuoto di sorveglianza permette ai patogeni resistenti di diffondersi senza controllo, trasformando ogni intervento chirurgico in un rischio aggiuntivo.

La distruzione delle infrastrutture sanitarie costringe inoltre a operare in spazi non convenzionali: MSF ha documentato interventi chirurgici effettuati in container mobili a Mosul e in ospedali da campo in tenda nello Yemen, ambienti privi di ventilazione e sterilità adeguate [26]. In condizioni del genere, rispettare le linee guida internazionali di IPC diventa praticamente impossibile: gli operatori si trovano a improvvisare soluzioni minime pur di garantire continuità alle cure.

Infine, i conflitti hanno un impatto anche meno visibile, ma altrettanto devastante: quello psicologico. Medici, infermieri e pazienti operano in condizioni di stress estremo. La paura, la pressione e l'esaurimento aumentano le possibilità di errori, dimenticanze o violazioni delle pratiche IPC. Per questo, il supporto psicologico e la formazione alla gestione dello stress dovrebbero essere considerati parte integrante delle strategie di prevenzione e controllo delle infezioni in scenari di conflitto.

### **Combattere gli organismi multiresistenti nei contesti non convenzionali**

Se le infezioni rappresentano una minaccia quotidiana nei contesti di conflitto, la diffusione di microrganismi multiresistenti (MDROs) rende la situazione ancora più critica. In ospedali di guerra e campi profughi, dove le cure avvengono in condizioni precarie, l'uso massiccio di antibiotici ad ampio spettro, unito alla carenza di sorveglianza microbiologica, crea il terreno ideale per la crescita e la diffusione della resistenza antimicrobica.

Le evidenze sono allarmanti: MSF ha riportato tassi elevatissimi di infezioni MDR a Gaza e Mosul, con oltre il 60% delle biopsie di ferite e

l'80% dei casi ortopedici colonizzati da patogeni resistenti [26]. Collin & Farra [20] sottolineano in particolare il ruolo di *Acinetobacter baumannii*, un patogeno che trova nell'ambiente di guerra – contaminato da metalli pesanti ed esplosivi – condizioni che possono amplificarne la resistenza. Il conflitto, quindi, non solo moltiplica le ferite, ma crea pressioni ecologiche che accelerano l'evoluzione della resistenza antimicrobica.

Le popolazioni sfollate, spesso costrette a spostarsi da un confine all'altro, diventano inconsapevoli vettori di questi ceppi resistenti. Senza sistemi di sorveglianza, la diffusione è invisibile. Non a caso, iniziative globali come il *Global Antimicrobial Resistance Surveillance System* (GLASS) [27] sono considerate strumenti essenziali: offrono un quadro per monitorare i *pattern* di resistenza e coordinare le risposte a livello internazionale. Ma in Siria nord-orientale, ad esempio, nessuna delle strutture valutate disponeva di sorveglianza o laboratori microbiologici funzionanti [4].

In risposta a queste sfide, alcune organizzazioni hanno sviluppato strategie innovative. Il CICR ha posto le basi per programmi di *stewardship* antimicrobica (AMS) nei suoi ospedali, con l'obiettivo di migliorare la consapevolezza e la gestione dell'uso degli antibiotici [25]. MSF, dal canto suo, ha strutturato approcci ospedalieri che includono ufficiali dedicati all'IPC, protocolli standardizzati di prescrizione e uso degli antibiotici, e laboratori microbiologici portatili per la diagnosi e il monitoraggio delle resistenze.

Tuttavia, le difficoltà restano enormi. Le linee guida internazionali spesso risultano irrealistiche in contesti di conflitto. Come osserva El Mouallem *et al.* [26], l'uso di DPI monouso è insostenibile, i reparti di isolamento sterili sono irrealizzabili, e i sistemi di sterilizzazione automatizzati impraticabili in ambienti insicuri. Di conseguenza, è necessario adattare le raccomandazioni globali a soluzioni contestualmente possibili, che garantiscano protezione senza richiedere risorse inesistenti.

In questo scenario, rafforzare l'IPC significa molto più che fornire antibiotici: vuol dire costruire sistemi resilienti che uniscano sorveglianza, *stewardship*, formazione del personale e adattamento delle pratiche alle condizioni reali di guerra.

### **Rafforzare i servizi chirurgici e sanitari generali nei contesti di conflitto e vulnerabilità**

Nei progetti di chirurgia traumatologica in contesti umanitari, le infezioni del sito chirurgico (SSI) sono più frequenti che altrove. La ragione non è solo la gravità delle ferite — spesso contaminate, trascurate e difficili da trattare — ma anche le condizioni precarie in cui i chirurghi sono costretti a operare: mancanza di sterilità, strumenti limitati, scarsa disponibilità di antibiotici [28]. Tecniche come l'uso di fissatori esterni hanno migliorato i tempi di recupero delle fratture complesse, ma le ISC, soprattutto se causate da microrganismi multiresistenti, rimangono difficili e costose da gestire.

I tassi elevati di ISC nei contesti poveri e colpiti da conflitti non dipendono solo dall'ospedale. Molti pazienti arrivano tardi, dopo giorni o settimane di attesa, spesso in condizioni di malnutrizione o immunocompromessi. Una volta dimessi, tornano in ambienti dove l'acqua pulita e le cure di follow-up sono assenti, aumentando il rischio di complicanze.

Se la chirurgia del trauma rappresenta la priorità immediata, non bisogna dimenticare che in questi contesti anche la chirurgia generale e i servizi ostetrici sono essenziali. Emergenze come complicazioni ostetriche o infezioni neonatali richiedono misure IPC dedicate. L'assenza di strutture adeguate e di personale formato espone madri e bambini a tassi molto alti di infezioni prevenibili. L'introduzione di pratiche igieniche di base nei reparti maternità e la formazione delle ostetriche sulle misure IPC hanno dimostrato di ridurre in maniera significativa i rischi di mortalità materna e neonatale.

Alle difficoltà chirurgiche si aggiunge la minaccia delle malattie prevenibili con il vaccino

(VPD). Poliomielite, morbillo e altre infezioni possono diffondersi rapidamente in contesti dove malnutrizione, sovraffollamento e scarsa igiene creano condizioni favorevoli [29]. La distruzione delle infrastrutture sanitarie interrompe i programmi di immunizzazione, lasciando vaste fasce di popolazione non vaccinate. Quando un'epidemia esplode in questi scenari, tende a persistere: mancano sistemi di sorveglianza, strutture di cura, personale qualificato e piani di risposta. Inoltre, gli spostamenti forzati di popolazioni oltre i confini nazionali contribuiscono alla diffusione globale delle malattie, spesso tramite individui asintomatici.

Rafforzare i servizi significa quindi integrare le misure IPC in tutta l'assistenza sanitaria, non solo nelle unità di trauma. La formazione degli operatori a ogni livello, insieme alla disponibilità costante di forniture essenziali, aiuta a creare una cultura della sicurezza. Un esempio concreto arriva dalla Liberia: dopo l'epidemia di Ebola, il piano di ricostruzione ha puntato sull'integrazione dell'IPC in tutti i servizi sanitari, contribuendo al rafforzamento del sistema nel suo complesso [30].

Infine, le epidemie come quella di Ebola in Africa occidentale hanno insegnato che la diffusione delle infezioni non segue solo percorsi biologici, ma anche sociali. Come osservato da Richards *et al.* [13], valori culturali, pratiche comunitarie e dinamiche sociali influenzano profondamente l'adozione delle misure IPC. Senza comprendere questi fattori, anche gli interventi più tecnici rischiano di fallire.

## Conclusioni

Nei contesti fragili e colpiti da conflitti, la prevenzione e il controllo delle infezioni non sono un lusso, ma il fondamento stesso di un'assistenza sanitaria sicura. Tuttavia, le evidenze raccolte in Siria, Gaza, Mosul e in molti altri scenari mostrano che i progressi rimangono fragili: *governance* debole, servizi interrotti e la diffusione di patogeni multiresistenti continuano a compromettere gli sforzi degli operatori sanitari.

Le misure di base e la formazione possono ridurre il rischio di infezioni, ma senza sistemi solidi e sostenibili il loro impatto rimane limitato. Investire in programmi di IPC pratici, adattati al contesto e supportati da sorveglianza, *stewardship* antimicrobica e *governance* è oggi indispensabile.

Ogni infezione prevenuta in questi scenari non protegge soltanto una comunità vulnerabile: contribuisce a rafforzare la sicurezza sanitaria globale. Per questo, sostenere l'IPC nei contesti di conflitto significa non solo salvare vite oggi, ma anche prevenire crisi sanitarie che domani potrebbero oltrepassare i confini e riguardare tutti noi.

## Conflitto di interessi

L'autore dichiara di non avere alcun conflitto di interessi. Le opinioni espresse in questo articolo riflettono esclusivamente il punto di vista dell'autore e non necessariamente quello delle istituzioni o organizzazioni di appartenenza. Le informazioni riportate si basano su fonti scientifiche e dati disponibili al momento della stesura

## Bibliografia

1. World Bank. Fragility, Conflict & Violence [Internet]. The World Bank. 2024. Disponibile online: <http://www.worldbank.org/en/topic/fragilityconflictviolence/overview> (accesso 14 luglio 2024).
2. World Health Organization. Quality of care in fragile, conflict-affected and vulnerable settings: taking action. World Health Organization 2020. Disponibile online: <https://iris.who.int/handle/10665/337842> (accesso 17 settembre 2025).
3. Allegranzi B, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011 Jan 15;377(9761):228-41.
4. Ahmado MA, et al. Infection prevention and control in conflict-affected areas in northeast Syria: A cross-sectional study. *IJID Reg*. 2024 Jul 29;12:100412.
5. World Health Organization (WHO). Major Trauma backpack 2021. Disponibile online:

- <https://www.who.int/emergencies/emergency-health-kits/major-trauma-backpack> (accesso 04 maggio 2024).
6. Muhrbeck M, et al. Predicting surgical resource consumption and in-hospital mortality in resource-scarce conflict settings: a retrospective study. *BMC Emerg Med* 2021;21:94.
  7. Nguyen D, et al. Incidence and predictors of surgical-site infections in Vietnam. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001 Aug;22(8):485-92.
  8. Dureab FA. The impact of conflict on the health situation in Yemen 2015, *Journal of Emergency Medicine, Trauma & Acute Care, International Conference in Emergency Medicine and Public Health – Qatar* 2016:31.
  9. Checchi F, et al. Public health information in crisis-affected populations: a review of methods and their use for advocacy and action. *Lancet.* 2017 Nov 18;390(10109):2297-2313.
  10. Brainard J, et al. Emergency infection prevention and control training in fragile, conflict-affected or vulnerable settings: a scoping review. *BMC Health Serv Res.* 2024 Aug 16;24(1):937.
  11. Ikram MS, et al. Communicable disease control in Afghanistan. *Global Public Health.* 2013;9:S43–S57.
  12. Miller NP, et al. Community health workers during the Ebola outbreak in Guinea, Liberia, and Sierra Leone. *J Glob Health.* 2018 Dec;8(2):020601.
  13. Richards P, et al. Social Pathways for Ebola Virus Disease in Rural Sierra Leone, and Some Implications for Containment. *PLoS Negl Trop Dis.* 2015;9:e0003567.
  14. McCarney S, et al. Using solar-powered refrigeration for vaccine storage where other sources of reliable electricity are inadequate or costly. *Vaccine.* 2013 Dec 9;31(51):6050-7.
  15. Singhal G, et al. Mobile health clinics: mobilizing healthcare to reach the underserved. *Global Health: Science and Practice.* 2018;6(2):235-246.
  16. World Health Organization. Global report on infection prevention and control. World Health Organization (2022). Disponibile online: <https://iris.who.int/handle/10665/354489> (accesso 17 settembre 2025).
  17. World Health Organization. Global strategy on infection prevention and control. World Health Organization (2023). Disponibile online: <https://iris.who.int/handle/10665/376751> (accesso 17 settembre 2025).
  18. Sphere Association. The Sphere Handbook: Humanitarian Charter and Minimum Standards in Humanitarian Response, fourth edition, Geneva, Switzerland, 2018. Disponibile online: [www.spherestandards.org/handbook](http://www.spherestandards.org/handbook) (accesso 17 settembre 2025).
  19. World Health Organization. Minimum standards and recommendations for medical teams responding to highly infectious disease outbreaks. World Health Organization (2024). Disponibile online: <https://iris.who.int/handle/10665/377995> (accesso 17 settembre 2025).
  20. Collin SM, et al. Antimicrobial resistance, infection prevention and control, and conflict in the Middle East. *Int J Infect Dis.* 2021 Oct;111:326-327.
  21. Weintrob AC, et al. Active surveillance for asymptomatic colonization with multidrug-resistant gram-negative bacilli among injured service members--a three-year evaluation. *MSMR.* 2013 Aug;20(8):17-22.
  22. Lowe H, et al. Challenges and opportunities for infection prevention and control in hospitals in conflict-affected settings: a qualitative study. *Confl Health.* 2021 Dec 20;15(1):94.
  23. George M, et al. 3D Printed Surgical Instruments: The Design and Fabrication Process. *World J Surg.* 2017 Jan;41(1):314-319.
  24. Sahloul MZ, et al. War is the Enemy of Health. Pulmonary, Critical Care, and Sleep Medicine in War-Torn Syria. *Ann Am Thorac Soc.* 2016 Feb;13(2):147-55.
  25. Yaacoub S, et al. Antibiotic resistance among bacteria isolated from war-wounded patients at the Weapon Traumatology Training Center of the International Committee of the Red Cross from 2016 to 2019: a secondary analysis of WHONET surveillance data. *BMC Infect Dis* 2022;22:257.
  26. Mouallem RE, et al. How COVID-19 highlighted the need for infection prevention and control measures to become central to the global conversation: experience from the conflict settings of the Middle East. *Int J Infect Dis.* 2021 Oct;111:55-57.
  27. World Health Organization. Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS). Disponibile online: <https://www.who.int/initiatives/glass> (accesso 28 luglio 2024).
  28. Teicher, CL et al. Antimicrobial drug-resistant bacteria isolated from Syrian war-injured patients, August 2011-March 2013. *Emerg Infect Dis* 2014; 20:1949–1951.
  29. Chimeremma Nnadi, et al. Approaches to Vaccination Among Populations in Areas of Conflict. *J Infect Dis.* 2017;216:S368–S372.
  30. Bemah P, et al. Strengthening healthcare workforce capacity during and post Ebola outbreaks in Liberia: an innovative and effective approach to epidemic preparedness and response. *Pan Afr Med J.* 2019;33:9.



*“Se vuoi andare veloce vai da solo,  
se vuoi andare lontano vai insieme agli altri”*

**Proverbio africano**

La prevenzione e il controllo delle infezioni rappresentano, oggi più che mai, una priorità strategica per i sistemi sanitari nazionali e internazionali. L'aumento costante dell'antimicrobico-resistenza, riconosciuto dalle principali istituzioni sanitarie mondiali come una delle minacce più rilevanti per la salute pubblica, impone un impegno collettivo, strutturato e continuativo. In questo scenario complesso, caratterizzato da dinamiche epidemiologiche in rapida evoluzione, dall'introduzione di tecnologie avanzate e dalla crescente interconnessione tra *setting* assistenziali, nessuna professione può operare in modo isolato. La sicurezza delle cure richiede, al contrario, un approccio sistemico che integri conoscenze, ruoli e responsabilità differenti, orientandoli verso obiettivi comuni.

Il testo si propone di offrire una visione condivisa, aggiornata e scientificamente fondata dei principi e delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni. Esso intende fungere da riferimento per i professionisti sanitari del nostro Paese, promuovendo un linguaggio comune, favorendo il confronto multidisciplinare e sostenendo la diffusione di una cultura della sicurezza capace di superare i tradizionali confini professionali.

Affrontare la complessità delle infezioni correlate all'assistenza e prepararsi alle sfide emergenti richiede, infatti, una piena integrazione tra competenze diverse, unite da obiettivi comuni e responsabilità condivise. In questa prospettiva, il testo rappresenta un punto di partenza per consolidare e rafforzare quella rete di professionalità, conoscenze e collaborazioni che costituisce il fondamento di un sistema sanitario moderno, resiliente e orientato alla tutela della salute pubblica.

Massimo Sartelli

*Presidente della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS)*

**Con il supporto non condizionante di**

