

ICA: UN PROBLEMA DELLE STRUTTURE SANITARIE

- Le infezioni correlate all'assistenza (**ICA**) sono infezioni (*dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni*) contratte in strutture assistenziali di qualunque tipo (*ospedali, ambulatori di chirurgia, centri dialisi lungodegenze, RSA*) non manifeste clinicamente né in incubazione al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza, che insorgono durante la degenza oppure (più raramente) dopo le dimissioni del paziente.
- **Il trend epidemiologico appare in costante crescita, influenzato da diversi fattori, tra cui la diffusione di microrganismi* antibiotico-resistenti (siamo in fondo alla classifica per l'uso di antibiotici somministrati al 44,7% dei degenti, contro una media europea del 33,7%) e la progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie sempre più invasive, che consentono la penetrazione dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili, in quanto finora inaccessibili**
- * **Microbi più diffusi:** *Klebsiella, Pseudomonas, Escherichia coli, Clostridium difficile*
- Il "**Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide**" dell'**OMS** ha stimato che le ICA provocano:
- ****un prolungamento della durata della degenza **disabilità a lungo termine **aumento della resistenza agli antibiotici ** mortalità in eccesso ** maggiori costi alla Sanità**

Europa:

Nei Paesi ad alto reddito, ogni 100 ricoverati 7 contraggono un'infezione; nei Paesi a basso-medio reddito, il dato sale a 15. E 1 su 10 va incontro al decesso. Le ICA ogni anno provocano in Europa 16 milioni di giornate di degenza aggiuntive, che hanno un costo di circa 7 miliardi di euro. I decessi direttamente attribuibili alle ICA sono 37.000. Mentre i decessi per i quali l'infezione ICA è una concausa sono 110.000.

Cause più comuni ICA: uso eccessivo degli antibiotici (quando non servono) - presenza di germi multi-resistenti in Ospedale - mancanza di procedure o procedure non corrette per il contenimento del rischio contagio (lavaggio delle mani o sanificazione ambienti- impianti di riscaldamento e aria condizionata fatiscenti) - pazienti più fragili che spesso giungono in ospedale già colonizzati da germi multi-resistenti

Italia:

Ogni anno **11 mila morti** per un'infezione in corsia è il numero certificato dall'ultimo rapporto dell'Ecdc, il 'Centro Europeo per il controllo delle malattie' (che ci ha assegnato la maglia nera in Europa). Nel biennio **2022-23**, sono infatti **430 mila** i ricoverati che hanno contratto una **infezione** durante la degenza, **l'8,2%** del totale dei pazienti contro una **media Ue del 6,5%**. Peggio di noi con **l'8,9%** solo il **Portogallo**. E **2,7 milioni** sono i posti letto occupati a causa delle infezioni che arrivano a costare al SSN circa **2,4 miliardi di euro** l'anno (dato 21.05.24 tratto da "La Stampa").

Negli ultimi anni, si è registrata una diminuzione del tasso complessivo di Sinistri Ospedalieri(-) a fronte di un aumento dei Sinistri ICA(+)

Dall'analisi delle **RICHIESTE** di risarcimento per ICA emerge come il **34%** delle infezioni denunciate porti al **decesso** del paziente. Le infezioni più frequenti sono quelle **post chirurgiche**, il **52%** del totale.

Le infezioni rappresentano il **9%** del costo totale dei sinistri (nel 2012 erano il **4,7%**), con costi per singola pratica tra i più elevati (*oltre 142mila euro*) e tempi di chiusura tra i più alti **3 anni** (a fronte di una media di 2, 8 anni) (*24.10.24 quotidianosanità.it*)

L'**Istituto Superiore della Sanità** afferma che il **50%** delle infezioni nosocomiali potrebbero essere evitate con l'adozione di **comportamenti** professionali corretti e **programmi** di intervento mirati. Secondo la **SIMIT** (*società malattie infettive e tropicali*) invece la percentuale sarebbe del **30%**.

Consiglio: **FARE RICERCA E FORMAZIONE PER RIDURRE I CASI DI ICA

**** FORNIRE CURE MIGLIORI E PIU' SICURE AI PAZIENTI**

L'orientamento attuale è quello di vedere le **Strutture Sanitarie** soccombenti per la difficoltà di assolvere l'**onere probatorio**, bisogna pertanto adottare degli strumenti idonei per diminuire le richieste risarcitorie derivanti da ICA. Innanzitutto la **S.S.** deve riuscire a dimostrare di aver applicato effettivamente le necessarie **misure preventive** sia dal punto di vista **clinico, organizzativo e strutturale**. La **S.S.** viene ritenuta responsabile quando **non** riesce a dimostrare la scientifica attuazione di tutte le misure idonee a prevenire la contrazione dell'infezione.

Consiglio: in giudizio il **FASCICOLO DIFENSIVO** deve essere attentamente costruito con l'aiuto dei **CICA** e del **CVS**. Viene affermato che l'ICA può essere evitata seguendo determinati protocolli e in giudizio bisogna pertanto dare prova granitica che tali **procedure** siano state rigorosamente seguite. Pubblicare (*da parte delle Regioni*) un **documento di indirizzo** per l'implementazione di una **procedura condivisa** sulla costituzione del **fascicolo difensivo nel contenzioso** derivante da infezioni correlate all'assistenza: *****qualità della documentazione***linee guida e procedure aziendali***applicazione dei protocolli***attività di sorveglianza e controllo/formazione**

CICA (*Comitato per la lotta alle infezioni correlate all'assistenza*): è un organismo multidisciplinare incaricato a promuovere la qualità dell'assistenza, prevenendo le infezioni. All'interno di una struttura sanitaria il CICA ha il compito di garantire supporto, in tutte le fasi decisionali di sviluppo o modifica di attività correlate a un potenziale rischio infettivo, e di mantenere una collaborazione in rete con le altre Aziende Sanitarie, e con le strutture private accreditate che insistono nel proprio territorio aziendale

CVS (*Comitato Valutazione Sinistri*): è un comitato multidisciplinare ed ha la finalità di analizzare e valutare le istanze inerenti le richieste di risarcimento al fine della loro definizione in via stragiudiziale, ove ne sussistano i relativi presupposti

CASSAZIONE N. 6386 del 03.03.23 (e la n. 5808/2023 del 27.02.23)
GLI ONERI PROBATORI A CARICO DELLA STRUTTURA SANITARIA

Dettagliato elenco degli oneri probatori da assolvere, gravanti sulla struttura sanitaria per attestare che le misure di prevenzione siano state rispettate:

- a) L'indicazione dei **protocolli** relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;*
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della **biancheria**;*
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei **rifiuti** solidi e dei liquami*
- d) Le caratteristiche della **mensa** e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;*
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei **disinfettanti**;*
- f) La qualità dell'aria e degli **impianti di condizionamento**;*
- g) L'attivazione di un sistema di **sorveglianza** e di notifica;*
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai **visitatori**;*
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e delle **malattie** del personale e le **profilassi vaccinali**;*
- j) L'indicazione del **rapporto numerico** tra personale e degenti;*
- k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di **laboratorio**;*
- l) La redazione di un **report** da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;*
- m) L'indicazione dell'**orario** della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.*

TRADOTTO PER LA S.S.

- adozione e attuazione di procedure e istruzioni operative relative a disinfezione, disinfestazione, sterilizzazione di ambienti, apparecchi, dispositivi, etc...*
- modalità di preparazione, uso e conservanti dei disinfettanti*
- modalità di lavaggio delle mani da parte del personale (registrazione)*
- disponibilità e uso corretto di idonei DPI*
- modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria piana e delle divise*
- monitoraggio della qualità dell'aria, dei filtri e degli impianti di condizionamento*
- modalità, attrezzature e strumenti per la distribuzione di vitto e bevande*
- sistema di allontanamento e smaltimento dei rifiuti solidi (ROT)*
- smaltimento dei rifiuti liquidi, dei liquami e pulizia di padelle e simili*
- istituzione di un sistema di sorveglianza e notifica*
- adozione di specifiche procedure di contenimento/confinamento*
- istituzione del CIO e sua operatività (CCIC-GOICA)*
- criteri costruttivi strutturali adottati per evitare infezioni*
- controlli ed eventuali limitazioni all'accesso dei visitatori*
- controlli periodici dello stato di salute degli operatori*
- adeguatezza delle risorse umane (rapporto operatori sanitari/degenti)*
- pianificazione/monitoraggio/registrazione in continuo delle attività sopra indicate*

Nella cartella clinica che è il documento che traccia l'iter clinico-assistenziale del paziente e che ha valore probatorio di norma, NON troviamo riscontro all'Elenco sopra indicato allora diventa necessario organizzarsi per documentare:

-Servizio di sterilizzazione = **kit e lotti sterili**

-*Servizio immuno-trasfusionale* = **sacche di sangue**

-Farmacia, Dispositivi e Presidi sanitari = **protesi**

Schede di: notifica malattia infettiva - attivazione procedura 'isolamento' - valutazione rischio

cadute/contenzione del paziente - valutazione rischio fragilità sociale/suicidio - valutazione decubiti(all'ingresso)

-valutazione auto-sufficienza/dipendenza- scale Vas (misurazione del dolore) -check list di sala operatoria - verbale operatorio

Tali oneri (secondo la Cassazione) gravano su le seguenti figure:

-dirigente apicale: ha l'obbligo di **indicare** le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del CIO;

-direttore sanitario quello di **attuare**, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (*art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati*)

-dirigente di struttura (*l'ex primario*), **esecutore** finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili.

Per la Suprema Corte fondamentali sono i compiti del “**MEDICO LEGALE (CTU)**” chiamato a decidere **sia** sul riconoscimento dell'**infezione** ospedaliera, **sia** sulla **relazione** causale tra le lesioni e le conseguenti menomazioni riportate dal paziente o sulla morte dello stesso.

Secondo la Corte “Questi (CTU) indagherà sulla causalità tanto generale quanto specifica, da un lato escludendo, se del caso, la sufficienza delle indicazioni di carattere generale in ordine alla prevenzione del rischio clinico, dall'altro evitando di applicare meccanicamente il criterio del *post hoc - propter hoc*, (*dopo questo, e quindi a causa di questo*) esaminando la **storia clinica** del paziente, la **natura e la qualità** dei protocolli, **le caratteristiche** del micro organismo e la mappatura della **flora microbica** presente all'interno dei singoli reparti: al CTU andrebbe, pertanto, rivolto un quesito composito, specificamente indirizzato all'accertamento della **relazione eziologica** tra l'infezione e la degenza ospedaliera in relazione a situazioni come le seguenti:

- a) di mancanza o insufficienza di **direttive generali** in materia di prevenzione (*responsabilità dei due direttori apicali e del CIO*);
- b) di mancato rispetto di direttive adeguate e adeguatamente **diffuse** (*responsabilità del primario e dei sanitari di reparto*), **di omessa informazione** della possibile **inadeguatezza della struttura** per l'indisponibilità di strumenti essenziali (*Cass. 6138/2000; Cass. 14638/2004*), e di ricovero non sorretto da alcuna esigenza di diagnosi e cura ed associato ad un **trattamento non appropriato** (*C. App. Milano 369/2006*).”

QUESITO AL **CTU** NEL GIUDIZIO:

“se emerge l’effettiva e costante applicazione delle dette procedure, valutando copia del report prodotti dal Comitato di Risk management all’interno della struttura e accertando l’implementazione e verifica presso il reparto in cui il paziente era ricoverato”

PROVA: la **S.S.** deve dimostrare in modo esaustivo l’impegno profuso nella prevenibilità dell’infezione così da sostenere la **tesi** che quel caso di infezione correlata all’assistenza ed oggetto dell’azione risarcitoria, **non** possa ricondursi causalmente alla **S.S.**, ma rientra in quella **quota di infezioni NON eliminabili NE’ prevenibili**. Per fare ciò vanno raccolte in un **unico documento** tutte le **misure preventive** e di **controllo** delle ICA adottate dalla **S.S.** Ciò comporta che i **dati** sono fruibili a tutte, la possibilità di **diffondere** e **condividere** le informazioni con operatori e pazienti, avere una base di lavoro **standardizzata** per poter poi successivamente **implementare** e procedere con gli opportuni **adeguamenti** per gestire l’attività di rischio clinico

PARS : PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (nella Regione Lazio dal 2022 PARM+PAICA: PARS) deve prevedere le attività di prevenzione e gestione : del **Rischio clinico** (*Risk management*) – del **Rischio infettivo** (*igiene delle mani, pulizia ect...*)



TRIBUNALE di ROMA SEZIONE XIII°
ORDINANZA
RG. n. 43749-19

4 febbraio 2021
Giudice Moriconi

Invero e in assenza di prova, in questa come di regola in ogni altra causa, dell'individuazione del momento, del luogo e delle cause precise, concrete e specifiche del contagio avvenuto in sede nosocomiale e nel periodo di ricovero, va accertata e valutata l'adeguatezza della condotta della struttura nosocomiale) in punto di presenza e concreta attivazione di procedure di sanificazione.

Ciò è importante perché l'attribuzione al medico e/o all'ospedale di responsabilità per infezione nosocomiale contratta nella struttura durante (e per) il ricovero non può avvenire, pena un grave errore logico-giuridico, a titolo di responsabilità oggettiva, sussistendo – secondo l'unanime parere della comunità scientifica - (percentuali di) infezioni, che vanno considerate complicanze prevedibili ma comunque, anche con adeguata sanificazione, inevitabili



In particolare i CTU accerteranno, ove confermata l'esistenza di batteri nosocomiali, riassunti i termini generali dello stato dell'arte al riguardo (in particolare le percentuali di incidenza nei vari ambiti sanitari e di controllabilità-evitabilità), se i protocolli generali di sanificazione siano stati effettivamente applicati, se i protocolli siano pertinenti temporalmente (cioè riferibili al periodo per cui è causa), se siano o meno corrispondenti a quelli in uso presso analoghe strutture, se siano conformi ai protocolli internazionali ai quali il Paese si conforma, e se il Comitato Infezioni Ospedaliere (C.I.O.) sia stato istituito, sia effettivamente operativo e quali attività abbia svolto di pertinenza all'oggetto di questa causa. In caso positivo descrivendone l'attività in concreto e riferendo circa eventuali verifiche dei risultati delle prescrizioni impartite.

NON sarà considerata risposta utile quella che si limiti a prendere atto dell'esistenza di protocolli di sanificazione astrattamente idonei, di cui però non sia stata accertata (e acquisita) l'esistenza (o meno) di documentazione idonea alla verificabilità in concreto di una effettiva applicazione degli stessi

La **S.S.** deve dunque dimostrare che il danno determinato dal contagio nosocomiale, pur essendo **prevedibile**, non è tuttavia **prevenibile**, in quanto rientra nell'area di casi che la scienza medica ritiene eventi che possono **sfuggire** ai controlli di sicurezza – per quanto meticolosi- apprestati dalle strutture sanitarie.

La **S.S.** deve dunque dare prova di aver fatto tutto quanto la scienza di settore prevede per **evitare**, o quanto meno **ridurre**, il rischio di contaminazione. Fermo restando che il rischio zero non esiste

Consiglio: TUTTE LE REGIONI DEVONO DOTARSI DI UN DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULLA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

CONTENUTO: traccia **documentale** di ogni elemento : *tecnico-operativo-gestionale*. Ovvero lasciare traccia del passaggio, fase, sequenza, che vada ad incidere sulla erogazione di un servizio

TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA': La **T.** è fondamentale per il processo di comunicazione così chi viene dopo sa ciò che è stato fatto. La **R.** è il processo attraverso il quale si fa il percorso inverso. I **due** processi sono necessari perché entrambi si basano su una logica di **raccolta ordinata di informazioni** durante l'espletamento del percorso che porta all'erogazione del servizio

PROCEDURALIZZARE: **Regolamentare** Uniformare ** Standardizzare
**Diffondere **Coinvolgere **Responsabilizzare

Attività: *il monitoraggio delle malattie infettive presenti in ospedale * valutazione dell'ecosistema microbico ospedaliero e del livello delle resistenze antibiotiche possedute di vari microrganismi *verifica dei casi epidemici e preparazione di linee guida, protocolli, azioni di miglioramento e attività formative necessarie a controllare e a ridurre la trasmissione di microrganismi durante l'attività sanitaria, valutando anche i dispositivi, le attrezzature dei prodotti utilizzati *sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza *attività scientifica attraverso la pubblicazione di articoli sulle attività svolte *sorveglianza e prevenzione della sepsi *regolamentare l'utilizzo degli antibiotici in ospedale

LASCIARE TRACCIA DI TUTTO CIO' CHE VIENE FATTO LE PROCEDURE E LE ISTRUZIONI OPERATIVE

- 1. DEVONO ESSERE SCRITTE**
- 2. DEVONO ESSERE FRUTTO DI CONDIVISIONE TRA PARTI QUALIFICATE**
- 3. DEVONO ESSERE SPECIFICHE PER QUEL CONTESTO**
- 4. DEVONO ESSERE CONVALIDATE DALLA S.S.**
- 5. DIVENTARE LEGGI AZIENDALI**
- 6. DEVONO ESSERE MONITORATE PERIODICAMENTE**
- 7. DEVONO ESSERE REVISIONATE E/O IMPLEMENTATE**

Una **procedura** deve esplicitare chi fa che cosa, come, dove, quando e perché e chi è il responsabile del complesso delle attività descritte e di ogni singola fase in cui il percorso è scomponibile (*who-what-where-when-why-how*)

ISTRUZIONE OPERATIVA O PROTOCOLLO

E' un documento redatto anche in forma di **schema**, di **elenco**, di **cartello**, di regole (semplici) da osservare rigidamente e inderogabilmente nella modalità di esecuzione e, di norma, secondo un ordine cronologico, per assicurare l'espletamento di un determinato compito/mansione.

E' una regola precisa che **non** lascia autonomia, anche se frutto di un accordo concordato localmente con gli operatori coinvolti nell'attività descritta.

In genere si utilizzano i termini:

-**PROTOCOLLO**, per le attività mediche

-**ISTRUZIONE OPERATIVA**, per le attività del Comparto, o per i settori tecnici (sanitari e non), per quelli amm.vi e quelli direttivi/organizzativi

PDT: PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI : Traduzione ed adattamento delle Linee Guida al contesto ed alle realtà tecniche e logistiche locali, con le specifiche caratteristiche organizzative e gestionali (dotazioni e competenze disponibili)

PDTA: PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI: Sono direttive interne che guidano il paziente e quindi gli operatori che lo assistono sul percorso standard localmente meglio rispondente alle sue esigenze e costruito su misura dall'Azienda.

*****LINEE GUIDA** (*organizzazione, struttura, responsabilità, obiettivi*) ***** REGOLAMENTI E PROCEDURE** (*chi, cosa, come*) *****PROTOCOLLI E ISTRUZIONI OPERATIVE** (*conosciute e comprensibili-documentate-applicate*) ***** DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE** (*attestati, riscontri*)

LINEE GUIDA: insieme di indicazioni (*desunte dalla lettura medica o derivanti dalle migliori esperienze clinico-assistenziali*) finalizzate ad assistere gli operatori per indirizzarli verso le modalità clinico-assistenziali più adeguate in specifici contesti (*approccio diagnostico, trattamento della casistica, ect*) Di norma hanno valenza nazionale o regionale, spesso a livello di categoria professionale (*Società scientifiche, associazioni ect.*). Non sono strettamente vincolanti, ma orientano, indirizzano nella scelta della migliore opzione possibile. Lo scostamento è ammissibile, ma solo se motivato e documentato da specificità anomale del caso in gestione.

Il **BUNDLE** è un **insieme** contenuto di **pratiche evidence-based** (basate sull'evidenza) che, applicate congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che le stesse determinerebbero se fossero attuate separatamente.

Più facile a dirsi che a farsi, perché non solo c'è da convincere ancora molti medici a non mettere le mani avanti prescrivendo gli **antibiotici** quando non servono, ma bisognerebbe anche svecchiare i nostri ospedali, troppo affollati e con **impianti di riscaldamento e aria condizionata fatiscenti** e per questo diffusori di microbi.

Quanto pesino le carenze di finanziamenti e organici lo dice il fatto che molti casi sono dovuti alle **infezioni alle vie urinarie** perché con gli infermieri in cronica carenza di organico magari la pulizia **dei cateteri lascia a desiderare, così come la cura delle ferite chirurgiche**. Ma a volte a veicolare i microbi sono i mal tenuti **sistemi di areazione** dei nostri sempre più obsoleti nosocomi, che hanno oramai un'età media di settant'anni.

La solita carenza di risorse incide anche nel modo con cui si sanificano gli ambienti ospedalieri. *«L'efficacia di **alcool e candeggina** solitamente utilizzati nei nostri nosocomi dura generalmente appena un'ora, mentre ci sono **nuovi detergenti probiotici, come il PCHS** che restano attivi per **almeno 24 ore**, rilasciando 'batteri buoni' in grado di sostituirsi a quelli cattivi che generano le infezioni»*,

Fatto è che circa **un'infezione su tre** si sarebbe potuta evitare con un po' di **pulizia** e di **prevenzione**. Che significa tra le **135 e le 210 mila** infezioni frutto in qualche modo di un'**incuria** che può avere a volte conseguenze letali, visto che mediamente **l'1%** di questi casi evitabili causa un decesso.

Come dire che **duemila (2000) pazienti ogni anno muoiono per infezioni evitabilissime! (Tratto da intervista della Prof.ssa Paola Frati a La Stampa il 21/05/2024)**