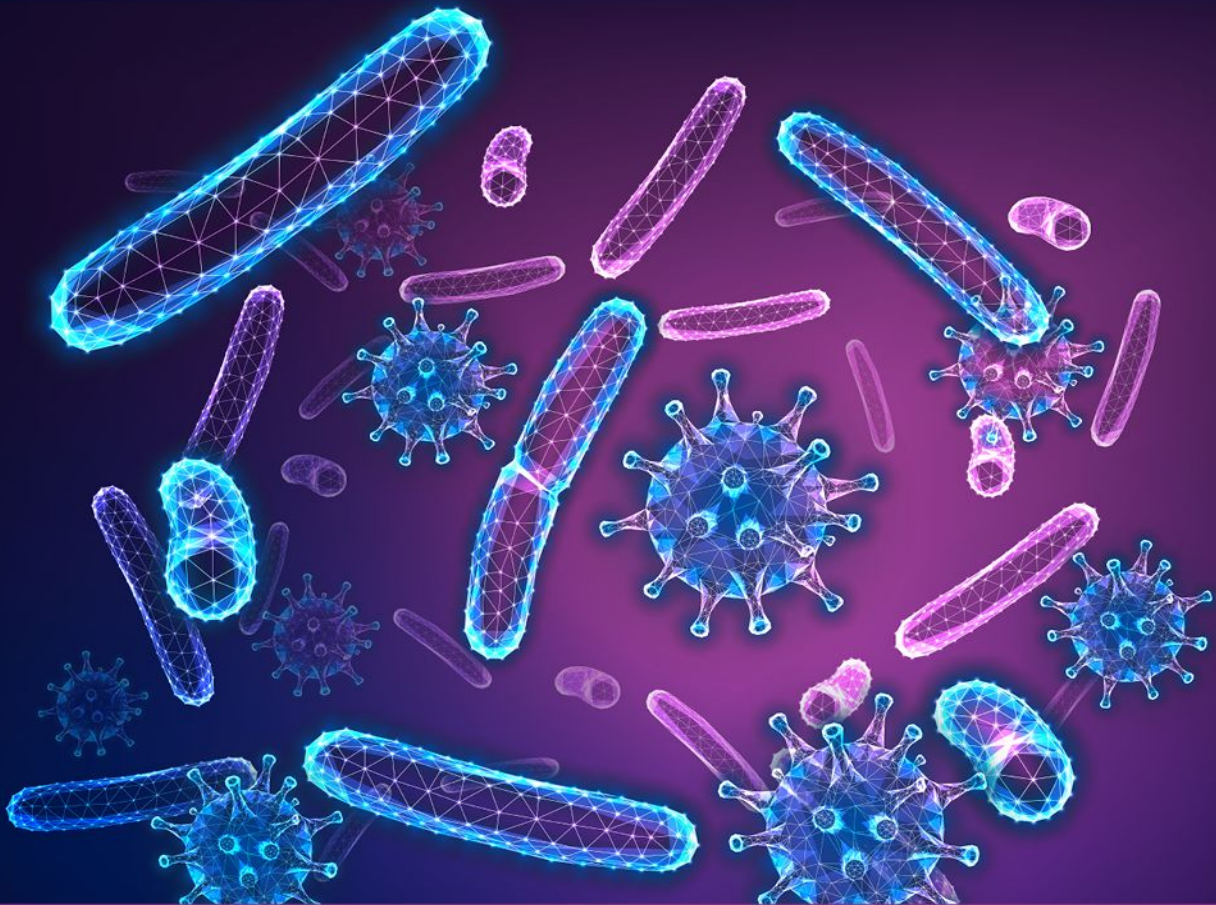


15 OTTOBRE 2020

CIRCOLO DI BENCHMARKING LAZIO  
**ICA, PNCAR  
E NUOVI ANTIBIOTICI**

DOCUMENTO DI SINTESI



## INTRODUZIONE

La tematica delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) viene affrontata in Italia da oltre trent'anni ma rappresenta ancora oggi uno dei maggiori problemi della sanità pubblica europea con una stima di 530.000 pazienti/anno che si infettano in ospedale o in ambienti assimilabili (ECDC 2018). L'Italia è uno degli stati membri europei che maggiormente si distingue dagli altri per la circolazione e diffusione di microrganismi multi-resistenti agli antibiotici oggi a disposizione a causa sia della non completa applicazione delle misure di prevenzione e asepsi come indicato dalle linee guida europee e nazionali, sia per l'inappropriato uso di antibiotici sia nel campo della salute umana sia in quello animale (allevamenti). Secondo i dati ISTAT 2016, le infezioni ospedaliere causano più decessi degli incidenti stradali è importante però sottolineare che solo il 50% di questi sono prevenibili mentre il rimanente rappresenta un grave problema dato l'aumento dei ceppi batterici resistenti agli antibiotici in uso e che purtroppo cresce ogni anno. La gravità delle infezioni contratte in ambiente ospedaliero pone il problema della prevenzione e del controllo delle ICA come tra gli argomenti più importanti nel più ampio capitolo del risk management delle strutture ospedaliere. Infatti, a oggi, molti dei contenziosi ospedalieri sono dovuti alle gravi infezioni contratte dai pazienti, per esempio quelli che si sottopongono a interventi chirurgici complessi e che, seppur tecnicamente eseguiti in maniera ottimale, il paziente nel decorso post-intervento si infetta.

Il PNCAR stabilisce delle linee di intervento chiare e precise a cui tutto il personale sanitario dovrebbe fare riferimento e attenersi al fine di limitare le infezioni correlate all'assistenza e le più gravi di queste quando gli antibiotici oggi a disposizione diventano obsoleti mettendo a rischio di morte il paziente. Anche l'industria farmaceutica dovrebbe fare la sua parte in questa battaglia contro le resistenze batteriche agli antibiotici in uso, per convincere l'industria a investire nella ricerca di nuovi antibiotici sarà importante che i paesi maggiormente coinvolti in questo problema dialoghino con l'industria per trovare una soluzione concreta e una collaborazione scientifica tra privato e pubblico al fine di sperare di disporre nei prossimi anni di armi efficaci per combattere i germi resistenti.

Nel frattempo, tutti i principali attori coinvolti nella tematica delle ICA dovrebbero seguire scrupolosamente le indicazioni del PNCAR e le linee guida nazionali disponibili su questo tema.

## SCENARIO ORGANIZZATIVO

In Europa le infezioni correlate all'assistenza (ICA) producono ogni anno circa 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza e 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa. I costi stimati attribuibili alle ICA sono di 7 miliardi di euro solo i costi diretti. Questi dati potrebbero peggiorare per l'uso improprio degli antibiotici usati durante la pandemia in corso.

La frequenza di pazienti con infezione contratta durante la degenza è pari a 6,3 ogni 100 pazienti in ospedale (pazienti che entrano per un'altra procedura e che poi si infettano). Altra fonte di contaminazione è durante l'assistenza domiciliare: 1 paziente ogni 100 contrae una ICA.

Solo il 50% delle infezioni correlate all'assistenza sarebbero prevenibili, per il rimanente l'unica prospettiva è una cura adeguata.

La misura dei costi delle infezioni nosocomiali è complessa e l'impatto finanziario varia nei diversi sistemi sanitari, tuttavia le analisi di tali costi possono essere così riassunti:

- comportano un aumento dei costi di trattamento;
- ritardano la dimissione ospedaliera;
- comportano un aumento del numero delle indagini diagnostiche e di laboratorio;
- determinano un incremento dei costi IPC;
- sono spesso causa di contenzioso.
- 

La WAAAR (World Alliance Against Antibiotic Resistance) sostiene 10 azioni, tra cui la ricerca di base e applicata e lo sviluppo di nuovi antibiotici. La proposta che WAAAR ha fatto alle diverse agenzie del farmaco nel mondo (FDA e EMA) è di considerare il nuovo potenziale antibiotico come un farmaco orfano con percorsi regolatori che consentano uno sviluppo rapido di accesso. Per superare l'antibiotico resistenza bisognerebbe gestire i nuovi antibiotici in arrivo come i nuovi antitumorali dato anche l'impatto assistenziale ed economico che producono nella Società, sono infatti farmaci salvavita per molti pazienti.

Servirebbe quindi:

- Un percorso regolatorio accelerato.
- La creazione di un fondo nazionale per i nuovi antibiotici.
- Percorsi accelerati di introduzione del farmaco a livello regionale (questo per l'Italia).
- Un supporto economico che premi gli sforzi delle aziende che investiranno nella ricerca di nuovi antibiotici.

## IL SISTEMA REGIONALE

La Regione Lazio ha avviato un'attività di monitoraggio dei batteri resistenti agli antibiotici in uso sia a livello dei singoli centri ospedalieri, sia per la raccolta delle informazioni sul tipo e numero di patologie infettive che i pazienti contraggono durante il loro ricovero nei reparti ospedalieri. Questo per poter avviare quindi una volta analizzato il problema una serie di progettualità volte a contrastare le infezioni contratte in ospedale. Gli interventi che si stanno mettendo in atto al Policlinico "Tor Vergata", che hanno subito un rallentamento dovuto al problema attuale Covid-19, sono i seguenti:

- Un tampone rettale per la ricerca dei batteri Gram - resistenti agli antibiotici in PS, all'ingresso in reparto e poi una volta a settimana;
- Un tampone nasale per lo *Staphylococcus aureus* per quei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore e di ortopedia, eseguito all'ingresso in reparto o 48/24 ore prima dell'intervento chirurgico;
- Un monitoraggio delle terapie antibiotiche per la gestione delle infezioni nei reparti;
- La stesura di protocolli ad hoc diagnostico/terapeutici;
- Controlli microbiologici ambientali e l'applicazione delle procedure/protocolli previsti per il monitoraggio delle infezioni secondo una calendarizzazione stabilita;
- La stesura di protocolli di isolamento: aggiornamento delle linee guida per l'isolamento del paziente infetto attualmente pubblicate sul portale del PTV;
- L'unità di valutazione: è stato creato un gruppo di lavoro che valuta l'applicazione dei diversi protocolli nelle singole unità operative così da avere anche un report settimanale della corretta gestione dei reparti;
- Corsi di formazione per tutto il personale sanitario sulle problematiche del controllo delle infezioni correlate all'assistenza, sulle modalità di trasmissione e di isolamento, sulla corretta gestione della terapia e della profilassi antibiotica;
- La gestione informatizzata: raccolta dei dati clinici, microbiologici, di consumo degli antibiotici e di *infection control* per permettere la creazione di un data base al fine di avere un controllo rapido e periodico di tutti gli indicatori di efficacia dell'intervento. (Web-up Infezioni Correlate all'Assistenza, piattaforma di prevenzione, monitoraggio, controllo e condivisione).

Presso il Policlinico "Umberto I" c'è una efficiente collaborazione tra i clinici e i microbiologi, è stato creato un gruppo dedicato che recentemente ha soprattutto lavorato per i reparti di terapia intensiva ad alto rischio per il centro trapianti e per i reparti di medicina. Il gruppo si è concentrato specificatamente in questi reparti perché negli ultimi tempi si è notato un incremento dell'incidenza di infezioni da MDR nei reparti di geriatria e quindi probabilmente legata anche al tipo/età dei pazienti che vengono ricoverati. A differenza del Policlinico "Tor Vergata" non è ancora stato approntato un database digitale ed una piattaforma di condivisione dei dati, per questo tutti gli interessati insieme ai tecnici dovrebbero collaborare per poter avere una gestione migliore del sistema.

È stato attivato un Day Service infettivologico per gestire, a livello ambulatoriale, problemi complessi al fine di evitare l'ospedalizzazione del paziente e anche per la somministrazione di antibiotici per via infusione. La situazione dell'Istituto Spallanzani è diversa rispetto ai primi due essendo questo un ospedale di malattie infettive. La missione dello Spallanzani è quella di essere anche un Istituto di indirizzo della Regione Lazio e del Ministero per quanto concerne i documenti di indirizzo come ad esempio quelli che riguardano la resistenza

antimicrobica. L'indirizzo non è tanto quello dei protocolli diagnostici terapeutici ma quello di capire i punti critici per i quali non si riesce a venire a capo nel contenere e debellare l'antibiotico resistenza dei batteri che circolano negli ospedali. Uno dei problemi dell'*infection control* riguarda i meccanismi comunicativi spesso non corretti. La comunicazione è una scienza serve per creare un ambiente favorevole per lo scambio di informazioni e non uno scontro e come tale non si può improvvisare.

### **OPAT (Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy)**

Il problema della delocalizzazione non è facile. Con il rinforzo della medicina territoriale, ottenuto anche grazie al Covid-19, si spera anche di poter somministrare antibiotici anche per via EV sul territorio. Il tutto può essere attuabile con una serie di benefici come la riduzione dell'esposizione a patogeni nosocomiali. A livello territoriale si potrebbero gestire una serie di patologie come:

- Fibrosi Cistica (CF)
- Infezioni ossee e articolari (BJI)
- Endocarditi infettive (IE)
- Infezioni della cute e dei tessuti molli (SSTI)
- Infezioni del tratto urinario (UTI)

Patologie che potrebbero essere gestite con servizi strutturati dove l'infettivologo avrebbe un ruolo centrale nella selezione dei pazienti inoltre dovrebbe essere il responsabile nello sviluppo del programma per questo particolare approccio assistenziale.

### **LA VOCE DEI PAZIENTI**

Si è persa un po' di fiducia da parte del cittadino verso il medico c'è bisogno quindi di ripristinarla. Il cittadino con cultura media spesso non ha le informazioni corrette relative alle patologie ed ai trattamenti più appropriati. Dare una corretta informazione significa anche gestire in un modo più efficace la lotta contro l'antibiotico resistenza. Ci deve essere informazione corretta, formazione e appropriatezza delle cure e questo modo di procedere dovrebbe diventare in modo di procedere normale nell'affrontare e risolvere un problema. È stata fatta un'indagine ancora pre-pandemia (maggio 2019), in cui i dati ci dicono che non c'è la giusta percezione che dietro ad una infezione c'è una persona, infatti un paziente su quattro non riceve le informazioni dovute dal medico/sanitario che esegue la prestazione ed il 90% delle persone alla domanda "Conosce delle procedure per la prevenzione delle infezioni?" risponde di no. Forse oggi "nell'era Covid" le risposte potrebbero essere diverse. È importante sviluppare una strategia efficace per poter trasferire le informazioni corrette e sensibilizzare il cittadino a questo grave deficit sulla ignoranza delle più corrette norme igieniche finalizzate alla prevenzione delle malattie infettive.



## CONCLUSIONI

Riusciremo a vincere la lotta all'antibiotico resistenza solamente se metteremo insieme a lavorare in modo trasversale le tante competenze coinvolte intanto è necessario utilizzare con appropriatezza gli antibiotici disponibili visto che il problema della resistenza agli antibiotici nel mondo e specie nel nostro Paese aumenta ogni anno. Non si può dare tutto a tutti, bisogna scegliere presidi medici appropriati per portare avanti questa battaglia in modo efficace.

La regione Lazio necessita:

- L' implementazione di servizi territoriali e di una rete microbiologica più efficiente che copra tutta l'area regionale;
- La costruzione di reti informatiche e database dove condividere informazioni e dati;
- Pensare a nuovi criteri per la registrazione dei nuovi antibiotici;
- Investire nella ricerca e sovvenzionare piani di ricerca applicativa e di base per trattare i microrganismi più difficili e/o per capire come poter convivere con loro senza che ci facciano danno ;
- Concretizzare e migliorare la comunicazione e l'informazione corretta;
- Rinforzare la formazione sia del personale medico (specialisti e MMG, PLS) sia quella dei cittadini, pensando anche a una sensibilizzazione dei giovani nelle scuole su questo grave problema;

**SONO**                      **INTERVENUTI**                      **NEL**                      **CORSO**                      **DEL**                      **WEBINAR:**  
**(I**                      **nomi**                      **sono**                      **posti**                      **in**                      **ordine**                      **Alfabetico)**

**Massimo Andreoni**, Direttore UOC Malattie Infettive, Policlinico “Tor Vergata”, Roma

**Antonio Aurigemma**, Componente VII Commissione Sanità, Regione Lazio

**Arturo Cavaliere**, Direttore UOC Farmacia ASL Viterbo

**Salvo Leone**, Direttore Generale AMICI Onlus

**Claudio M. Mastroianni**, Direttore UOC Malattie Infettive Policlinico “Umberto I”, Roma

**Anna Teresa Palamara**, Professore Ordinario Microbiologia Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Università “Sapienza”, Roma

**Nicola Petrosillo**, Direttore Dipartimento Clinico e di Ricerca delle Malattie Infettive INMI Lazzaro Spallanzani

**Giuseppe Quintavalle**, Coordinamento Regionale FIASO Lazio - Direttore Generale della ASL Roma 4

**Giovanni Rezza**, Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute

**Elio Rosati**, Segretario Regionale Lazio, Cittadinanzattiva

*Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità**  
con il contributo incondizionato di **Angelini**.*

Con il contributo incondizionato di



ANGELINI

