

AUDIZIONE CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI
12° COMMISSIONE AFFARI SOCIALI – CAMERA DEI DEPUTATI
11 LUGLIO 2019

Onorevoli Deputati,

desideriamo innanzi tutto esprimere il nostro apprezzamento per la sensibilità che questo ramo del Parlamento ha dimostrato sul tema dell'antimicrobicoresistenza (AMR) e sulle infezioni correlate all'assistenza (ICA), avviando un dibattito che sappiamo bene essere una delle sfide più importanti a livello sanitario degli ultimi anni e che ad oggi comporta ingenti costi sia in termini di vite umane, sia in termini finanziari.

Il tema delle ICA comincia già a nascere con la diffusione degli ospedali e i primi articoli scientifici pubblicati risalgono già al 1945.

Va ricordata, la sensibilità maturata in diverse realtà di sistemi sanitari di altri Paesi sul tema della AMR fa sì che la priorità nella lotta alle ICA abbia prodotto una riduzione della durata della degenza media nelle strutture ospedaliere.

Anche gli organismi internazionali hanno posto questo tema al centro della propria attenzione, individuando una serie di strategie per un intervento immediato e di lungo periodo.

Il recente rapporto redatto da ONU e OMS "*No Time to Wait*"¹ riporta proiezioni catastrofiche (a parità di altre condizioni) derivanti dalla resistenza agli antibiotici. Infatti, si ipotizza che non saremo più in grado di sconfiggere i batteri e nel 2050 si prevedono 10 milioni di decessi legati a questo fenomeno.

D'altra parte, il Report PPS2 2016/2017² (parte del più ampio Report dell'EDCD (*European Centre for Disease Prevention and Control* – l'Agenzia dell'Unione Europea) sulla diffusione delle infezioni correlate all'assistenza rileva che in Italia 1 paziente su 15 che entra in ospedale per un percorso di cura, ha una probabilità di acquisire un'infezione. E le più diffuse sono: (i) polmoniti; (ii) infezioni delle vie urinarie, (iii) infezioni della ferita chirurgica e (iv) quelle legate a dispositivi invasivi come i cateteri vascolari.

I dati del rapporto ECDC pongono il nostro Paese drammaticamente all'ultimo posto tra tutti i Paesi in Europa.

il quadro: dimensione e cause

Nell'Unione Europea ogni anno si stimano 25.000 morti per infezioni causate da batteri resistenti agli antimicrobici, su un totale di circa 400.000 casi complessivi³.

Il fenomeno della resistenza è attribuibile anche all'elevato ricorso agli antibiotici: la prevalenza di pazienti con almeno un trattamento antibiotico è pari al 44% in Italia, contro una media europea del 35%.

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) in Italia sono circa 700.000 all'anno, di cui il 16% è rappresentata dall'infezione del sito chirurgico (ISC) le quali portano il paziente ad avere un rischio cinque

¹ <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/en/>

² Report Italiano PPS2 2016/2017 (pag. 2), Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017.

³ Fonte: WHO - Regional Office for Europe, 2016.

volte maggiore di andare incontro ad una degenza presso una terapia intensiva e due volte il maggior rischio di decesso.

Lo scenario è confermato negli ultimi dati pubblicati dal rapporto *Osservasalute 2018*, dove dal 2003 al 2016 è raddoppiata la mortalità sepsi-correlata passando da 18.668 decessi a 49.301.

Rispetto alla precedente indagine del 2013 dell'EDCD si è notato un incremento dei casi dovuto:

- all'aumento dei pazienti più "fragili", con un'età superiore ai 65 anni,
- all'utilizzo di sistemi sempre più invasivi per l'organismo umano come cateteri o endoscopi che costituiscono veicoli di batteri,
- ma soprattutto alla scarsa adozione di strategie di **prevenzione**.

Le ICA causano un numero di decessi doppio rispetto agli incidenti stradali, con costi correlati ad una singola infezione che si attestano tra 5.000 e 9.000 € e gravando in modo concreto la spesa sanitaria nazionale. Le ICA, a livello europeo, producono un costo annuo di circa 7 mld. di €.

È stato calcolato che l'applicazione delle attuali linee guida di prevenzione potrebbe far risparmiare circa 2 mld. di €.

le strategie

Oggi è più che mai necessario:

- aumentare la consapevolezza dei cittadini,
- sensibilizzare gli operatori sanitari sul tema della prevenzione e dell'antibiotico resistenza,
- applicare pienamente il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, steso dal Ministero della Salute, con l'adozione di programmi condivisi e applicati da Regioni e Ospedali.

Un primo passaggio volto alla riduzione delle AMR, reputato fondamentale da Confindustria Dispositivi Medici, implica l'implementazione di una gestione strategica del paziente, che includa:

1. una razionalizzazione delle degenze. Ciò al fine di limitare il rischio di diffusione dell'infezione tra i malati e tra i reparti di degenza. Ad esempio identificando pratiche di gestione dedicate o aree di degenza separate per i portatori/colonizzati;
2. l'utilizzo di dispositivi monouso. Oggi ben sappiamo che questa tipologia di dispositivo limita il rischio di infezione;
3. la formazione continua del personale sanitario. E' questo certamente uno degli aspetti più critici per ottenere risultati positivi. Gli interventi sulla "cultura" degli operatori sono sempre quelli più complessi da realizzare e i risultati attesi sono a lungo periodo; ma altresì sono fondamentali. Ad esempio richiamare attenzione alle misure di prevenzione, come il cambio guanti, cambio del camice, lavaggio delle mani, utilizzo di detergenti idonei per le superfici e pulizia dei locali;
4. la qualità dell'intero sistema di beni e servizi a contatto del paziente. Un'analisi della FDA condotta su richiami microbiologici nel corso degli anni 2004-2011 ha dimostrato che circa ¾ dei richiami riguardavano prodotti OTC o prodotti per la cura personale, come panni imbibiti prodotti senza tener conto della sicurezza del paziente. Pertanto, occorre prestare anche una grande attenzione a queste tipologie di prodotti.

Il comparto industriale che produce beni e servizi per la riduzione della AMR, oltre a quanto correttamente indicato dal PNCAR, auspica:

- ⇒ un nuovo PNCAR che imponga corrette pratiche di assistenziali, sostenuto con la creazione di appositi LEA associati a dispositivi medici per la prevenzione delle infezioni, misurato direttamente nel Piano Nazionale Esiti (PNE);
- ⇒ il rafforzamento dei sistemi di prevenzione lungo tutto il percorso assistenziale, partendo dalla sterilizzazione dello strumentario chirurgico, attraverso la corretta preparazione del campo operatorio, dei sistemi di barriera, e del paziente (screening e monitoraggio di tutti i parametri raccomandati), fino all'uso di dispositivi in grado di tenere sotto controllo eventuali effetti negativi (es. infezioni della ferita o dovute all'accesso venoso attraverso il catetere);
- ⇒ un approccio multidisciplinare alle infezioni basato su un programma di prevenzione incentrato sull'identificazione tempestiva dell'infezione o dei portatori sani prima del ricovero in strutture ospedaliere o di lungodegenza, che costituiscono i principali siti di incubazione e diffusione di ICA.

La diagnostica molecolare è oggi particolarmente adatta per questo scopo vista la sua rapidità e sensibilità: in meno di 3 ore le tecnologie diagnostiche molecolari consentono di rilevare con elevata sensibilità e specificità gli agenti eziologici delle ICA fornendo informazioni sul tipo di resistenza, anche all'esterno del laboratorio, attraverso l'uso di sistemi totalmente automatici facili da usare anche da personale non specializzato. Ma lo screening molecolare all'accettazione è efficace solo se associato

- ⇒ il potenziamento dei servizi di diagnostica microbiologica e la promozione dell'uso di test per la diagnosi rapida dei patogeni responsabili e del loro profilo di antibiotico-resistenza nel luogo di assistenza, chiama in causa la riorganizzazione dei Laboratori di Microbiologia, con estensione delle attività ad un servizio 24/7;
- ⇒ un'adeguata formazione/educazione degli operatori sanitari" sul tema AMR e *stewardship* antimicrobica, altra azione principale raccomandata dal PNCAR, che veda l'Industria impegnata a supportare le strutture sanitarie in questa attività di fondamentale importanza e divenire quindi, *partner* nelle strategie di contenimento del fenomeno della resistenza antimicrobica;
- ⇒ la digitalizzazione delle cartelle cliniche, come strumento di raccolta informazioni, ma anche di controllo dell'appropriatezza prescrittiva. Raccogliere i dati di consumo degli antibiotici in ospedale o nel singolo reparto, tramite i flussi delle farmacie, non è più sufficiente. E' necessario correlare l'utilizzo di una determinata terapia allo specifico paziente. La cartella clinica elettronica rappresenterebbe la condizione necessaria per la diffusione dei *Clinical Decision Support Systems* (CDSSs), ovvero, software in grado di assistere i professionisti sanitari nel processo decisionale, incluso quello prescrittivo;
- ⇒ la prevenzione delle ICA passa anche attraverso la disinfezione delle superfici delle strutture ospedaliere. Pertanto è fondamentale che in fase di acquisto, e di conseguenza, nell'utilizzo delle sostanze disinfettanti adoperate dal personale addetto venga rispettata ed accertata la conformità alle norme vigenti utilizzabili in ambito espressamente medicale e non afferenti all'area alimentare o industriale, così come previsto dalla Legge "Gelli" L. 24/2017, dai Criteri Minimi Ambientali per la sanificazione delle strutture sanitarie (DM 18 ottobre 2016) e dalle linee di indirizzo tecnico sulla disinfezione della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO).

Infine, vanno rilevati alcuni aspetti generali.

1. diversi dispositivi medici per la riduzione dell'AMR contengono una maggiore qualità che però in sede di gara spesso purtroppo il fattore non viene valutato adeguatamente,

- preferendo il criterio del prezzo più basso. Si viene così a disporre di prodotti di minore qualità con effetti riduttivi nella riduzione delle AMR;
2. si registra un aumento della resistenza antimicrobica in seguito all'uso di disinfettanti. È importante identificare i pazienti a rischio ed agire prontamente, così come, è cruciale promuovere un uso prudente e limitato di questi prodotti. Considerando che la resistenza antimicrobica è un processo naturale e inevitabile, questo fenomeno è aggravato dall'uso inappropriato di disinfettanti (ad esempio, le ferite infette richiedono l'uso di disinfettanti solo in caso di manifestazione di sintomi sistemici).

Le attività di Confindustria Dispositivi Medici per le infezioni correlate all'assistenza

All'interno di Confindustria Dispositivi Medici è operativo un **Gruppo di Lavoro** sul tema delle ICA.

Il GdL sta seguendo una serie di linee operative:

- avviare forme sperimentali di formazione

Lo scorso anno abbiamo lanciato un progetto pilota chiamato "*Lean4Health*", volto a ridurre il tasso di infezioni correlate all'assistenza sanitaria attraverso la metodologia *Lean Organization*. L'obiettivo è stato quello di mostrare come attraverso la metodologia del Lean management le infezioni correlate all'assistenza sanitaria possono essere drasticamente ridotte, ma non solo. Si tratta di un approccio che porta l'azienda ospedaliera a focalizzare le risorse sulla creazione del valore, attraverso la radicale semplificazione dei processi; l'abbattimento degli sprechi (riduzione dei costi); la riduzione delle attività che non generano valore per il cliente (rigidità, rilavorazioni, variabilità); l'aumento delle attività a valore aggiunto. In particolare, l'aspetto della responsabilità delle risorse legata ai risultati è fondamentale nelle strutture sanitarie complesse e rappresenta un modello gestionale privato, che può essere efficacemente trasferito anche nelle Asl. Le strutture ospedaliere coinvolte nel progetto sono state: la Casa di Cura Pederzoli di Peschiera del Garda, l'Aou di Sassari, l'IFO di Roma e l'Aou di Ferrara. Il metodo di lavoro è stato utile anche per focalizzare l'attenzione sull'utilizzo dei device e sensibilizzare sull'uso del prodotto giusto nei giusti quantitativi.

- conoscere per meglio valutare l'efficacia degli interventi

A settembre partirà un secondo nostro progetto, in collaborazione con ARS Toscana e tre strutture ospedaliere della Regione Toscana (UO Chirurgia Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana; UO Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero Fi Sud Est – ASL Toscana Centrale; UO Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero di Arezzo – ASL Toscana Sud Est), condotto con lo scopo di valutare l'efficacia sempre della metodologia Lean Healthcare Management ma nel contenimento delle infezioni gravi correlate all'assistenza in chirurgia addominale. L'*outcome* favorevole viene ricercato attraverso cicli di miglioramento dei processi clinico – assistenziali, ottenuto tramite l'individuazione e la riduzione sistematica delle fasi di lavoro che non generano valore per il paziente, pur determinando consumo di risorse e in termini di potenziali rischi di complicazioni. Verranno analizzate in dettaglio le informazioni raccolte sull'utilizzo e l'efficacia delle tecniche e dei dispositivi medici impiegati. Al processo di miglioramento condotto con le tecniche Lean verrà affiancata l'analisi di *Activity Based Costing*.

E' nostra intenzione promuovere i risultati positivi, che siamo sicuri, verranno fuori da questo progetto al fine di renderne edotte le Istituzioni a tutti i livelli perché siamo convinti che le cosiddette *best practices* laddove esistono devono essere non solo veicolate ma soprattutto applicate. Il tasso di riduzione delle ICA ha un impatto positivo immediato su: gli *outcome* di pazienti; l'efficienza dell'ospedale e del bilancio della struttura; la sostenibilità del sistema sanitario. Per questi motivi dovrebbe diventare una priorità strategica in cima alla lista dei programmi di assistenza sanitaria in Europa. Ci auguriamo pertanto di poter aver il supporto necessario da parte di tutti, anche da parte del Legislatore, laddove si ritenga necessario un intervento normativo ad hoc.

- collaborare con altri soggetti, in un'ottica più complessiva di riduzione del rischio clinico

Confindustria Dispositivi Medici sta attivamente collaborando alla stesura del "Modello italiano per la gestione del rischio in Sanità", coordinato dall'Università LUISS e che vede partecipanti diverse AO, ASL, Società scientifiche, Istituzioni quali la Marina militare, i NAS, la Corte dei Conti, ecc.