

Sterilizzazione e sicurezza di studio e strumenti

L'équipe odontoiatrica ha il dovere di mantenersi aggiornata sul processo di disinfezione e sterilizzazione alla luce delle normative esistenti.

Tutti i pazienti dello studio sono da considerare potenzialmente infetti



> Livia Barenghi

Italian Dental Journal ha intervistato un'esperta in materia di sterilizzazione e sicurezza negli studi dentistici, la dottoressa **Livia Barenghi**: laureata in scienze biologiche, svolge la sua attività principale in campo odontoiatrico con particolare attenzione alle procedure (basate su stress ossidativi) normalmente utilizzate nel caso di disinfezione e sterilizzazione, ai germicidi e sporicidi e alla disinfezione del circuito idrico del riunito.

Livia Barenghi svolge anche un'intensa attività didattica per corsi privati, organizzati dalla Regione Lombardia, ed è stata recentemente docente al corso per assistenti organizzato dalla sezione Andi Como-Lecco. La dottoressa Barenghi sarà il relatore del prossimo corso su sterilizzazione e disinfezione organizzato dalla Integrated Orthodontic Services srl di Lecco (www.albertobarenghi.com).

Dottoressa Barenghi, perché è sempre più evidente la necessità di procedure di sterilizzazione e disinfezione efficaci in ambito odontoiatrico?

La necessità di procedure di sterilizzazione e disinfezione efficaci e adeguate alle esigenze odontoiatriche odierne nasce da diverse ragioni.

Innanzitutto, le cure odontoiatriche erano un co-fattore di rischio di trasmissione di virus epatite B e C (Rapporto Seieva - Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta, 1986-1998); lavori più recenti indicano che questo rischio rimane inalterato ed è presente anche in popolazioni molto selezionate come i donatori.

Inoltre è aumentata la richiesta di cure chirurgico-implantologiche in pazienti a rischio perché anziani, in trattamento farmacologico e/o immunodepressi, in per-

sone affette da Hiv, o extracomunitarie caratterizzate da un'elevata prevalenza di infezioni (Hv, Hiv, Micobacterium tuberculosis). C'è la necessità di contrastare efficacemente patogeni emergenti (Prioni, Legionella, Sars-v, H1N1-v) e una maggiore resistenza dei microrganismi come ad esempio lo Staphylococcus aureus meticillina resistente (Mrsa).

Le ricordo che gli studi odontoiatrici che praticano l'implantologia, quindi a maggiore rischio infettivo, sono saliti dal 55% nel 2006 al 67% nel 2010.

Non meno importante il fatto che procedure di sterilizzazione efficaci e controllate garantiscono un'operatività adeguata per la sicurezza sul lavoro del team odontoiatrico. Queste considerazioni sono valide per qualsiasi struttura odontoiatrica privata, pubblica e anche per quella *low-cost*.

Il paziente di oggi è più attento alla sicurezza delle cure mediche?

Certamente vi è una crescente attenzione degli individui in generale per la loro salute e quindi anche nei confronti del rischio infettivo. Ricorda il panico nei confronti della Sars e dell'infezione H1N1?

Inoltre, considerando l'odontoiatria, la percezione del rischio infettivo che hanno le donne è maggiore (Ri 1,78) rispetto agli uomini.

Quindi, a prescindere dagli obblighi legislativi/autorizzativi, le misure per ridurre il rischio infettivo vanno migliorate anche perché lo vogliono i pazienti. Oggi è importante che siano sterili anche gli strumenti ortodontici, perché le mamme sono particolarmente attente alla sicurezza delle cure dei loro figli.

Ovviamente è molto importante che il team odontoiatrico comunichi, renda partecipe il paziente delle competenze, degli sforzi e del lavoro per contrastare il rischio infettivo.

Da non sottovalutare il fatto che raccogliendo il consenso informato, l'odontoiatra dovrebbe fornire informazioni anche sul rischio infettivo durante le cure odontoiatriche proposte.

Dobbiamo ricordarci che la Carta europea dei diritti del malato, presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002, riporta e illustra il diritto alla sicurezza nel seguente modo: «Ogni individuo ha il diritto di essere li-

bero da danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, dalla malpractice e dagli errori medici e ha il diritto di accesso a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza».

Il rischio infettivo da Hiv è ancora presente?

Sì, è sempre presente, ma purtroppo se ne parla poco. È presente perché la prevalenza dei soggetti Hiv positivi sta aumentando e la loro caratteristica non è più di essere "drogati, mal vestiti e senza soldi", ma di essere ben integrati nella vita di tutti i giorni e di avere comportamenti a rischio.

L'avvento di terapie farmacologiche efficaci ha aumentato sia la qualità sia l'aspettativa di vita e quindi le richieste di cure odontoiatriche dei soggetti Hiv positivi. Fortunatamente oggi qualsiasi discriminazione per cure odontoiatriche nei confronti di soggetti affetti da Hiv è ingiustificata alla luce delle opportunità tecnologiche in tema di disinfezione e sterilizzazione e dei loro costi. Sono sconcertanti alcune frasi riportate in siti a difesa dei consumatori del tipo «Un'otturazione a un sieropositivo per Hiv costa di più perché dobbiamo sterilizzare meglio» oppure «Non possiamo curarla perché non siamo attrezzati». Esse sono derivate dal mancato aggiornamento sulle linee guida e la fattibilità tecnologica. Inoltre sappiamo che il

rischio occupazionale è minore per Hiv rispetto ai virus dell'epatite B e C.

Comunque vorrei sottolineare che non potendo conoscere lo stato infettivologico di tutti i pazienti, tutti sono da considerare potenzialmente infetti. Quindi è importante che ciascun componente di un team odontoiatrico sia competente e preparato, in relazione ai compiti e competenze specifiche, nei confronti del potenziale rischio infettivo non solo da Hiv. Da non dimenticare che l'ordinanza del garante della Privacy prescrive agli esercenti di professioni sanitarie di non raccogliere informazioni sull'eventuale sieropositività all'Hiv durante la prima visita, ma solo successivamente e per necessità riguardo a specifici interventi clinici (Gazzetta Ufficiale N°289 del 12 dicembre 2009).

Alcuni ritengono che le linee guida siano degli standard di eccellenza difficilmente applicabili anche in realtà più complesse dello studio odontoiatrico, ma sono spacciati per requisiti minimi da prezzolati oratori. Qual è la sua posizione al riguardo?

Questa posizione non tiene conto che oggi le tecniche di biologia molecolare hanno la capacità di identificare la causa dell'infezione. Nel 2007, Redd ha descritto il primo caso di trasmissione di Hbv da paziente a paziente utilizzando tecniche di

biologia molecolare. Da sottolineare che i pazienti erano stati sottoposti a chirurgia odontoiatrica a distanza di ore uno dall'altro.

Le faccio notare che la resistenza di alcuni microrganismi nell'ambiente, presenti anche sulle normali confezioni in carta-plastica, è simile al periodo di incubazione della malattia. Quindi, in futuro, è reale la possibilità che le autorità competenti intervengano tempestivamente a seguito di una denuncia, trovando le prove.

Un esempio: nel caso di infezione da Legionella, se un individuo dichiara cure odontoiatriche recenti, già oggi alcune Asl intervengono per verificare la contaminazione del circuito idrico del riunito.

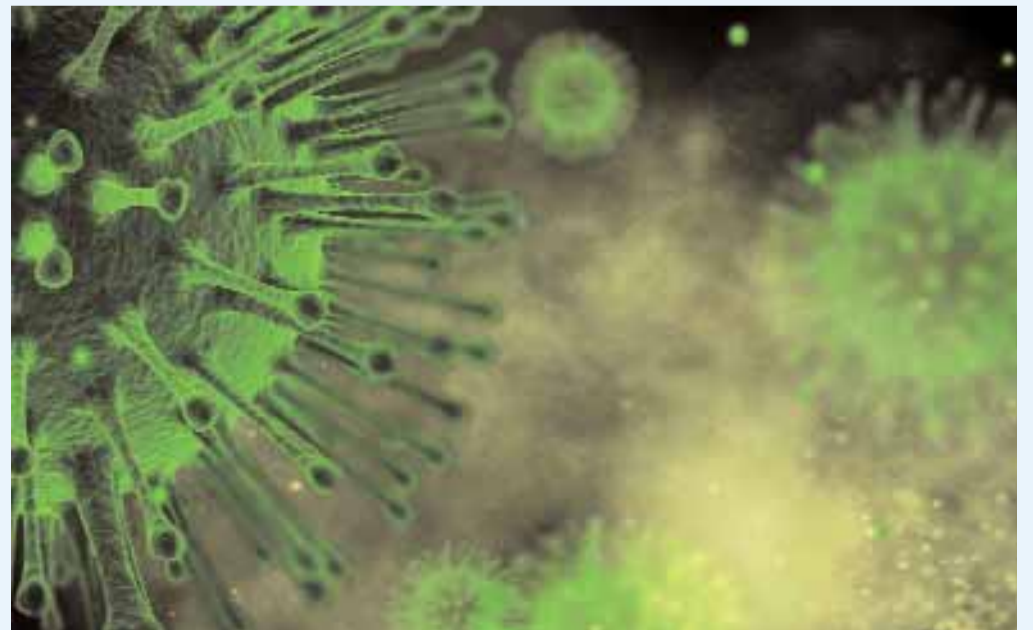
Inoltre un'infezione causata da cure odontoiatriche o cure ospedaliere non idonee comporta una ricaduta in termini di spesa per il Ssn e quindi dei costi economici e sociali non indifferenti.

Le conseguenze delle infezioni ospedaliere, delle quali il 29% sono causate da strumenti contaminati, costano al servizio sanitario nazionale molto di più rispetto ai costi da sostenere per procedure più adeguate e sicure. Se la sterilizzazione e disinfezione non è controllata, le conseguenze possono essere gravi. Nel 2002, in Belgio, sono stati richiamati 34mila pazienti a causa di un lotto non idoneo di glutaraldeide distribuito in 60 ospedali. Il numero dei pazienti richiamati perché trattati con di-

LA TOP TEN PER UNA STERILIZZAZIONE EFFICIENTE

- ✓ Professionalità, senso di responsabilità, rigore nel metodo
- ✓ Uso di dispositivi di protezione individuale adeguati e di disinfettanti per le mani
- ✓ Uso di prodotti a marchio certo CE e valutazione molto attenta delle super offerte che si trovano sul mercato
- ✓ Decontaminazione con prodotti di ultima generazione in grado di abbattere la carica microbica per un'azione combinata del prodotto: disinfettante e detergente capace di "frantumare" a livello molecolare le macromolecole microbiche e il biofilm
- ✓ Estrema attenzione alla compatibilità disinfettanti/strumento
- ✓ Lavaggio automatico (termodisinfettori conformi a EN15883-2006)
- ✓ Autoclave a vapore di classe B conformi EN13060 e controlli periodici
- ✓ Utilizzo di vassoi o container (con garanzia di sterilità sei mesi) poiché migliora l'ergonomia del processo e la sicurezza del personale
- ✓ Controllo della contaminazione ambientale del locale o zona adibita a sterilizzazione
- ✓ Un sistema di tracciabilità dei dispositivi è indispensabile

Livia Barenghi



> Il virus dell'Hiv, responsabile della sindrome da immunodeficienza acquisita (Aids)

positivi potenzialmente contaminati era in ascesa vertiginosa in Usa nel periodo tra il 2002 e il 2006.

Esistono dati specifici riguardanti l'odontoiatria?

Si hanno recenti dati in ambito odontoiatrico. Nel 2010, la John Cochrane Veterans Administration Medical Center a St. Louis (Usa) ha notificato a 1.800 veterani che potevano essere stati esposti al virus dell'epatite B, C o dell'HIV a seguito di procedure di sterilizzazione non idonee effettuate nella loro struttura odontoiatrica. Si ricorda quanto detto all'inizio? Le cure odontoiatriche sono un cofattore di rischio di trasmissione virale. Quindi nel caso di cure odontoiatriche va applicato il principio di precauzione, che ci impone di prendere

delle misure di fronte a potenziali rischi o, nell'incertezza, sulla probabilità o sull'intensità del danno.

Inoltre che cosa costa la perdita di un impianto osteointegrato anche solo in termini di immagine? Tutti i manuali di implantologia indicano la necessità di strumenti sterili, ebbene un'ampia letteratura dimostra che la sterilizzazione chimica è insufficiente, anche utilizzando i cosiddetti sterilizzanti chimici - disinfettanti peracetic/aldeidi, e quella fisica con autoclave deve essere controllata. Infatti i controlli biologici indicano cicli dell'autoclave a vapore non idonei nel 10-18% dei casi e decisamente peggiori per le autoclavi più vecchie o le chemiclavi o le stufe a secco.

Le indico un altro problema concreto. Un'indagine di

mercato del 2009 indica che, in Italia, il 25-30% degli odontoiatri utilizza autoclavi di classe A, cioè non idonee per la sterilizzazione di dispositivi cavi e porosi, cioè degli strumenti dinamici rotanti come le turbine.

In questa situazione l'operatore va incontro a due scelte discutibili. O non sterilizza i manipoli e viola l'obbligo di legge (Dm 28.09.90), visto che la sterilizzazione chimica per immersione è assolutamente sconsigliata da qualsiasi produttore di turbine e contrangoli, a causa dei fenomeni di corrosione del rotore. Oppure li mette in un'autoclave classe A non idonea, e andrà incontro a consistenti spese di manutenzione; ciò a causa del surriscaldamento dell'aria all'interno del manipolo. La conseguenza è che il 60% delle avarie delle turbine è

causato da errate procedure di manutenzione e sterilizzazione. Questo per sottolineare un punto chiave da valutare tra i costi/benefici di un'autoclave di classe B a vuoto frazionato.

Quali sono le indicazioni più importanti che emergono dalle linee guida internazionali?

Riguardo alla linea guida dell'IspeI (vedi box in questa pagina) l'aspetto più importante è la constatazione che la sterilità dipende dal rispetto della normativa di riferimento ed è strettamente legata alla protezione dell'operatore da agenti biologici. Rispetto al Dm 28.09.90, dove è presente l'obbligo di sterilizzare, qui l'indicazione è di garantire la sterilità degli strumenti secondo la normativa EN556.

Le altre indicazioni importanti sono: armonizzare le procedure alle esigenze, valutare la fattibilità tecnologica, scegliere prodotti/procedure compatibili, utilizzare prodotti con nessuna o ridotta tossicità considerando anche l'aspetto ecologico. Infine, vengono indicate le caratteristiche specifiche dei dispositivi di protezione individuale (Dpi) da usare in sterilizzazione.

A mio avviso è utile avere le certificazioni di tali dispositivi, in particolare dei guanti di utilità (con idoneità per il rischio biologico classe III) visto che le sanzioni per la mancanza di idonei Dpi, per il datore di lavoro, sono molto pesanti e nell'ordine delle migliaia di euro. Solo i guanti in nitrile telato certificati possono essere sterilizzati in autoclave a vapore.

Tutte e tre le linee guida sot-

tolineano la necessità di un lavaggio efficace e rigoroso eseguito subito dopo l'utilizzo clinico degli strumenti. Una carica microbica iniziale bassa, uguale o inferiore a 10^3 Cfu/cm², è il requisito preliminare ed essenziale su uno strumento da sottoporre a sterilizzazione.

Ci sono novità tecnologiche?

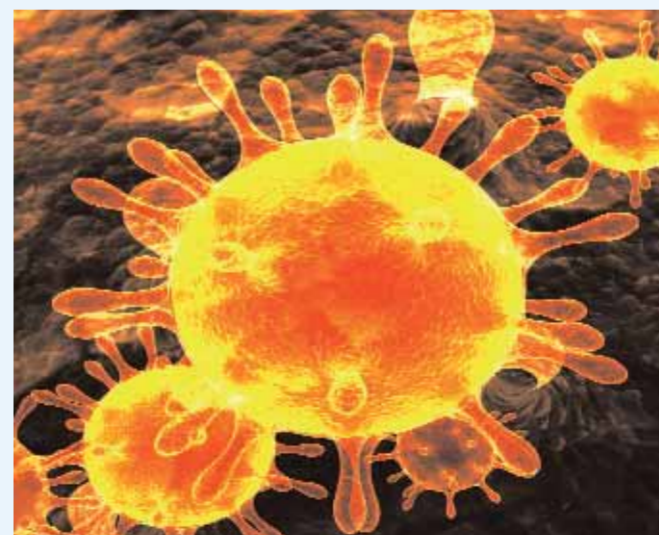
Oggi i produttori leader in strumentazione odontoiatrica in acciaio chirurgico, ma anche in strumenti canalari in nichel-titanio, ortodontici o per implantologia danno tutti la stessa indicazione: quella di usare dei cleaner/disinfettanti e cleaner ad azione enzimatica con bassa tossicità e ridotto impatto ambientale. Solo questi prodotti hanno il vantaggio di disgregare efficacemente materiali biologici (sangue, pus, saliva), il bio-

film e agenti infettivi non tradizionali come i prioni.

Questo è importante anche per il lavaggio in vasche a ultrasuoni per abbattere la contaminazione da endotossine batteriche.

A mio avviso i disinfettanti a base fenolica e i peracetici vanno sostituiti o utilizzati solo con estrema attenzione, visti i crescenti problemi di compatibilità. Anche in presenza di agenti anticorrosivi nei prodotti a base di Taed-perossidante, un produttore dichiara la perdita di 2 µm/anno per l'acciaio inox, il rilascio apprezzabile di rame dopo un'ora e il rilascio di nichel non quantificato. Il veloce tempo di azione di questi prodotti può rivelarsi un boom-rang considerando che le assistenti hanno numerosi compiti da svolgere, spesso contemporaneamente. Il tempo di contatto (10 minuti) viene veramente rispettato? Da non dimenticare che disinfettanti a base di Taed-perossidante o glutaraldeide sono tra i disinfettanti più costosi e che gli effetti corrosivi su strumenti in acciaio di bassa qualità spesso sono devastanti.

Altre novità sono in generale tutti i controlli adatti alle piccole autoclavi a vapore di classe B. Mi riferisco ai controlli biologici rapidi (risposta in tre ore) e ai test di penetrazione di vapore, ad esempio i test di Helix e Bowie-Dick di seconda generazione. Inoltre, disinfettanti per superfici ad alto contatto clinico che abbiano attività anche contro Mrsa, la causa principale di infezione del sito chirurgico, e rapidità d'azione (da 30 secondi a due minuti) con procedura one-step. Rapidità d'azione e ampio spettro di azione sono indicazioni presenti nella linea guida del Cdc del 2008. Infine, sistemi efficaci e rapidi



► Sars - Severe Acute Respiratory Syndrome - è una forma atipica di polmonite apparsa per la prima volta nel novembre 2002 in Cina. È apparsa a Hong Kong e in Vietnam nel tardo febbraio 2003, poi anche in altri paesi per via di viaggi internazionali di individui infetti. La malattia, identificata per la prima volta dal medico italiano Carlo Urbani, è mortale in circa il 15% dei casi in cui ha completato il suo corso, con il tasso di mortalità attuale di circa il 7% degli individui che hanno contratto l'infezione. Questa malattia è causata da un coronavirus, così chiamato per la sua forma a corona.

Nonostante il panico suscitato, non ci sono dati documentati di Sars trasmessa a operatori o a pazienti in seguito a cure odontoiatriche

di decontaminazione ambientale con generatori di vapore secco (con prodotti non tossici, ad ampio spettro di attività e che non inducono fenomeni di resistenza microbica) e sistemi di filtrazione dell'aria.

E in futuro? Come cambieranno i protocolli di igiene e disinfezione negli studi?

Le cellule staminali avranno incredibili potenzialità osteogeniche molto utili nella rigenerazione guidata dei tessuti, ma anche costi molto elevati. Certamente alle strutture sanitarie saranno richieste procedure di sterilizzazione sempre più efficienti, strumenti dedicati, controlli fisici adeguati al pieno rispetto della EN13060, ampio utilizzo di integratori, uso di container metallici e la tracciabilità elettronica.

Ha un ultimo consiglio pratico da dare a tutti gli odontoiatri?

Osservate attentamente gli strumenti!

Gli spazzolini per profilassi o quelli per lucidatura in carburo di silicio si rovinano velocemente?

Gli strumenti canalari in nichel-titanio si sono anneriti o corrosi?

Ci sono macchie di vario colore, patine e piccoli puntini neri (sono i primi segni di corrosione) sugli strumenti e sulle frese chirurgiche? È il momento di rivalutare le vostre scelte.

Il disinfettante è compatibile? State usando un prodotto con pH molto acido in ultrasuoni? La concentrazione del disinfettante è corretta?

Il tempo di contatto viene rispettato?

Il risciacquo è sufficiente? Gli strumenti sono asciutti quando li imbustate?

Renato Torlaschi

LE AUTOCLAVI: ISTRUZIONI PER L'USO

La linea guida sull'attività di sterilizzazione dell'IspeI - Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro - spiega che «l'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il calore umido sotto forma di vapore. Il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante».

Le autoclavi sono le apparecchiature che sfruttano questo principio e sono dotate di una camera a tenuta e resistente alle alte pressioni. Le normative europee relative alla piccole autoclavi a vapore a uso medico (Uni En 13060, Uni En 17665) indicano le relazioni tra tempo, temperatura e pressione, e quindi i cicli idonei per i diversi materiali (solidi, cavi, porosi, confezionati e non), i controlli necessari (fisici, chimici e biologici), la manutenzione a cui produttori e utilizzatori devono attenersi.

«Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico-fisiche indesiderate». Durante il ciclo l'aria, che non è miscibile con il vapore, deve essere allontanata (fasi di pre-vuoto) dalla camera dell'autoclave; questo è essenziale per permettere il contatto del vapore con tutti gli strumenti e soprattutto nei canali interni di alcuni strumenti (ad esempio turbine e alcune frese cave).

Il peso e la distribuzione del carico devono seguire quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale e presenti nel manuale di istruzione dell'autoclave. Si deve prestare particolare attenzione che il carico non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie e che non sia ammassato. Al termine del ciclo di sterilizzazione, gli strumenti devono essere asciutti poiché confezioni in carta/plastica "bagnate" a causa di residui di condensa non sono più sterili, in quanto la confezione ha perso la sua azione di "barriera antimicrobica". La tranciabilità è prevista dalla linea IspeI.

Livia Barenghi

NORMATIVE E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

È necessario che il team odontoiatrico conosca le normative riguardo alla sterilizzazione in ambito odontoiatrico: Dm 28.09.90; Dpr del 14 gennaio 1997; le leggi regionali dove tuttavia esiste una sorta di *federalismo selvaggio*; Direttiva Europea 93/42/EC; D.Lgs. 81/08. È anche importante considerare le normative per la sicurezza e la gestione degli apparecchi e dei dispositivi medici e soprattutto, dal punto di vista operativo, le linee guida più aggiornate.

«Una linea guida indica comportamenti operativi adeguati alle esigenze odierne, protocolli scientificamente validati, strumenti, dispositivi di protezione individuale idonei con l'obiettivo di contenere il rischio infettivo a livelli minimi - spiega Livia Barenghi, esperta di igiene e sicurezza degli studi medici -. Le linee guida contengono delle raccomandazioni, ma sono documenti che integrano quelle regole di diligenza e prudenza, e regole tecniche, la cui violazione è fonte di imperizia e che quindi vengono tenute in considerazione dalla giurisprudenza in caso di contenzioso medico-legale e dalle assicurazioni per la responsabilità civile» ricorda la dottoressa Barenghi.

Esistono tre importanti linee guida di riferimento.

Due sono dei Centers for disease control (Cdc) e sono la *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities* del 2008 e la *Guideline for infection control in dental healthcare settings* del 2003. Di quest'ultima esiste la traduzione integrale intitolata "Linee guida per il controllo delle infezioni in odontoiatria", edita da Esse srl. La terza è la *Linea guida IspeI 2010* sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 81/2008). Questa linea guida è una "forte raccomandazione", perché si pone a ponte tra due atti legislativi nazionali: Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie ai sensi del Dpr del 14 gennaio 1997 e il D.Lgs 81/2008. Questa linea guida vale anche per le strutture odontoiatriche più semplici.

Conoscere a fondo e utilizzare queste fonti ufficiali non è sempre agevole, ma rimangono uno strumento prezioso e necessario per fare una corretta prevenzione. «Ovviamente queste linee guida hanno moltissimi punti in comune - ci spiega Livia Barenghi - per esempio l'indicazione di utilizzare un'autoclave a vapore poiché il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante, idoneo per la sterilizzazione ambulatoriale e utile per aspetti giuridici. Se devo trovare delle differenze, dirò che le linee guida del Cdc sono molto più dettagliate e specifiche per quanto riguarda lo stato dell'arte sul rischio biologico durante le cure sanitarie e le indicazioni sui disinfettanti».