SAFE | SUSTAINABLE | SMART

Un modo intelligente e sostenibile per rendere più sicure le iniezioni

RONCADELLE OPERATIONS WHITE PAPER

www.roncadelle-operations.com

Panoramica dell'esecutivo

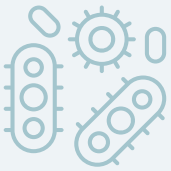
Le autorità statunitensi ed europee hanno riconosciuto una crisi globale delle ferite da ago (NSIs). L'Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) si è preoccupata a tal punto da emanare nel 2000 una Legge sulla sicurezza e la prevenzione delle punture d'ago (NeedleStick Safety and Prevention Act of 2000), che sostiene l'uso di aghi sicuri o di dispositivi senza ago in ambito medico. Quindi, nel 2013, la Commissione Europea ha approvato il Regolamento sulla Salute e la Sicurezza (Sharps Instruments in Healthcare), formulando raccomandazioni specifiche e dettagliate per rafforzare le leggi sulla sicurezza già esistenti sui doveri dei datori di lavoro del settore sanitario.

16 miliardi

iniezioni somministrate ogni anno in tutto il mondo.

23 milioni

infezioni causate ogni anno - più del doppio della popolazione di Parigi, Londra o New York.[1]



Solo in Italia si registrano 100.000 ferite da ago (NSIs) all'anno, ma le stime parlano di un 45% di incidenti non segnalati. Negli Stati Uniti si stima che ogni anno si verifichino 385.000 NSIs, il 60% delle quali non viene segnalato.[1] Nell'UE, la pandemia di COVID-19 ha portato ad una recente esplosione di infezioni. La Rete Europea per la Biosicurezza (European Biosafety Network, EBN) ha commissionato un sondaggio IPSOS MORI, che ha rivelato un aumento stimato di 276.000 ferite da taglio per gli operatori sanitari nel 2020. Inoltre, il 98% degli intervistati ha attribuito tale incremento all'aumento della pressione e dello stress dovuto al COVID-19.[3]

Tutto ciò si traduce chiaramente in un enorme rischio a livello globale. La somministrazione di iniezioni comporta notevoli pericoli per gli operatori sanitari a causa della potenziale contaminazione incrociata da parte di pazienti infetti da HIV, Epatite B o Epatite C, o potenzialmente da "ogni agente patogeno presente nel sangue umano".[2] Con la crescita della domanda globale di trattamenti iniettivi il rischio di lesioni continua ad aumentare.[3]

Tuttavia, tali lesioni sono in gran parte, se non del tutto, evitabili, poiché la maggior parte di esse è causata da pratiche iniettive scorrette e da un inadeguato design delle siringhe. L'adozione di dispositivi di iniezione di sicurezza (Safety Injection Devices - SIDs) negli ospedali potrebbe ridurre il rischio di ferite da taglio del 70-80% o più. Ciò avrebbe, per le organizzazioni sanitarie, l'ulteriore vantaggio di ridurre i costi di queste lesioni, di migliorare l'esperienza degli operatori sanitari e dei pazienti e di aumentare l'utilizzo delle iniezioni, rendendole sufficientemente sicure e semplici da eseguire da parte dei pazienti stessi.[4]

Ferite da aghi: una crisi mondiale destinata ad aggravarsi

Le iniezioni sono tra le procedure sanitarie più frequenti. Circa il 90% di queste afferisce all'assistenza terapeutica, il 5% alle procedure di immunizzazione e il resto alle trasfusioni di sangue/prodotti ematici e all'uso di farmaci, fluidi e contraccettivi per via endovenosa, che dal 2019 è aumentato con il boom dei casi di Covid-19 e l'incremento del numero di siringhe necessarie per i relativi vaccini.

Questa situazione richiede ovviamente una rinnovata attenzione a standard di sicurezza elevati, atti a prevenire le ferite da aghi e il conseguente rischio di infezioni trasmesse per via ematica. Purtroppo, però, negli ultimi dieci anni, gli studi condotti in molti Paesi hanno dimostrato che spesso le misure di sicurezza non vengono rispettate.

[1] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4890345/
[2] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4890345/
[3] World Health Organization Guidelines PDF
[4] World Health Organization Guidelines PDF

L'impatto sull'assistenza sanitaria

Oltre al rischio diretto per la salute dei pazienti e degli operatori, le ferite da ago (NSIs) hanno ripercussioni finanziarie su tutto il comparto sanitario. Calcolare un costo accurato è complesso, ma una revisione sistematica di 6 su 11 studi, che hanno valutato i costi diretti (come i test di laboratorio, la gestione post-esposizione) e indiretti (ad esempio, la consulenza alle vittime di NSIs, la perdita di produttività, il trattamento e il risarcimento), ha stimato la mediana della media di questi costi combinati a 747 dollari per incidente.

Questi costi e i relativi rischi sono destinati ad aumentare in linea con la crescente domanda di siringhe.

Il peso crescente di malattie croniche come il diabete, il cancro, le malattie ormonali, ecc. e la crescente necessità di dispositivi per l'autocura stanno ora guidando la crescita del mercato delle siringhe preriempite. Ad esempio, la rivista internazionale Clinical Practice and Diabetes Research ha dichiarato nel 2019 che la diffusione globale del diabete ha raggiunto il 9,3% (463 milioni di persone), una cifra che, si stima, continuerà a crescere fino al 25% nel 2030 e al 51% entro il 2045.

A quel punto, con una persona su due affetta da diabete, la sicurezza dell'autoiniezione da parte del paziente sarà diventata assolutamente fondamentale.

Per quanto riguarda la sicurezza degli operatori sanitari, la norma OSHA 1910.1030 degli Stati Uniti ha già stabilito che i dipendenti debbano avere voce in capitolo sui dispositivi utilizzati e che gli strumenti debbano essere scelti in base all'adeguatezza e all'efficacia nella prevenzione delle infezioni. La mancata considerazione di questo aspetto potrebbe avere in futuro conseguenze per le organizzazioni. [7]

Il contesto

Cosa rende un'iniezione non sicura?

La definizione di "iniezione sicura" data dall'OMS non prevede:

- Provocare un danno al destinatario.
- Esporre chi fa l'iniezione a rischi evitabili.
- Produrre rifiuti pericolosi per la comunità.

Le pratiche non sicure sono collegate alle NSIs.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha identificato le quattro pratiche critiche, principali responsabili delle ferite da ago (NSIs).

1. Gestione non sicura dei rifiuti taglienti

Tra le pratiche scorrette che aumentano il rischio di taglienti infetti si annoverano: non incenerire correttamente, smaltire in fosse aperte o discariche, gettare le siringhe usate nella lavanderia dell'ospedale. C'è anche il rischio di recupero dalle discariche delle attrezzature per iniezione già utilizzate, per poi lavarle, riconfezionarle e rivenderle come nuove.

2. Riutilizzo dei dispositivi per iniezione

Il riutilizzo dei dispositivi comporta la trasmissione di virus ematici come HIV, HBV e HCV da un paziente all'altro. Una revisione della letteratura dell'OMS, sull'uso mondiale delle iniezioni nelle strutture sanitarie, ha stimato che fino al 75% delle iniezioni è somministrato con dispositivi riutilizzati e non sterilizzati.

All'inizio del Programma per la sicurezza delle iniezioni dell'OMS e del Safe Injection Global Network (SIGN), l'OMS ha anche stimato che il 40% dei 16 miliardi di iniezioni è stato effettuato con dispositivi di iniezione riutilizzati in ambienti sanitari, il che ha portato a 21 milioni di nuovi casi di HBV (32% di tutti i nuovi casi), 2 milioni di nuovi casi di HCV (40% di tutti i nuovi casi) e circa 260.000 casi di HIV (5% di tutti i nuovi casi di HIV). Anche altre malattie possono essere trasmesse in questo modo, tra queste: le febbri emorragiche virali e, ad esempio, i virus Ebola e Marburg, la malaria e altre malattie

[5] World Health Organization Guidelines PDF
[6] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4890345/
[7] Saia et al. (2010)

3. Lesioni accidentali da puntura di ago (NSIs) attraverso la fornitura di assistenza sanitaria

Le lesioni accidentali da puntura di ago possono verificarsi durante o dopo l'iniezione (prima, durante o dopo lo smaltimento). La richiusura di aghi contaminati è una causa comune di NSIs, secondo quanto risultato dalle indagini condotte sulle pratiche di iniezione riconducibili allo Strumento di Valutazione della Sicurezza Iniettiva dell'OMS (WHO Injection Safety Assessment Tool). [10]

Nel 2003, uno studio dell'OMS sull'incidenza delle malattie causate dalle NSIs negli operatori sanitari (HCW) ha indicato 3 milioni di NSIs accidentali, che hanno causato il 37% di tutti i nuovi casi di HBV nel personale sanitario (Health Care Workers – HCW), il 39% dei nuovi casi di HCV e circa il 5,5% dei nuovi casi di HIV. [11]

4. Uso eccessivo di iniezioni

Numerose indagini hanno dimostrato l'uso eccessivo di iniezioni per la somministrazione di farmaci quando una somministrazione orale sarebbe altrettanto o più appropriata.

Il punto di vista dell'OMS

Dal 2000, in collaborazione con il Safe Injection Global Network (SIGN) e con altri importanti attori sanitari internazionali, l'OMS ha intensificato gli sforzi per contrastare le pratiche iniettive non sicure. Tutti insieme hanno aiutato i Paesi ad attuare una strategia a tre pilastri:

01. **Incoraggiare il cambiamento di comportamento tra pazienti e operatori sanitari;**

02. **Migliorare la disponibilità di dispositivi di iniezione di alta qualità (più sicuri)**

03. **Implementare un sistema di gestione dei rifiuti da oggetti taglienti più sicuro**

A sostegno di queste strategie, le linee guida dell'OMS includono tra le altre raccomandazioni:

WHO-UNICEF-UNFPA Joint Policy Statement [13] – che raccomanda le siringhe AD ad uso esclusivo per tutte le iniezioni di immunizzazione

"Guiding principles to ensure injection device security"[14] – che affermano "Le siringhe con sistema di prevenzione del riutilizzo offrono il massimo livello di sicurezza ai destinatari delle iniezioni". Il loro uso dovrebbe essere preso in considerazione nelle iniezioni terapeutiche, ambito in cui i local data evidenziano la prevalenza di pratiche non sicure"

WHO best practices for injections and related procedures toolkit[15] - che sottolinea l'importanza di mantenere una fornitura sufficiente di siringhe di qualità garantita e una corrispondente fornitura di contenitori di sicurezza per lo smaltimento prevalente"

In particolare, l'OMS ha formulato le seguenti raccomandazioni specifiche:

"Si raccomanda l'uso di siringhe con dispositivo di protezione contro le ferite da taglio (dispositivi SIP), rispetto alle siringhe senza dispositivo di protezione contro le ferite da taglio, da parte degli operatori sanitari (HCWs) che somministrano farmaci iniettabili per via intramuscolare, sottocutanea o intradermica ai pazienti (raccomandazione condizionale, evidenza di qualità moderata)."

Il razionale delle raccomandazioni ha sottolineato che, sebbene le prove di efficacia fossero di qualità moderata, l'"equilibrio tra benefici e danni è stato giudicato probabilmente favorevole, con i benefici che superano i danni" È stato, inoltre, osservato che i benefici potrebbero aumentare in contesti con una maggiore prevalenza di malattie da HIV, HBV e HCV o con una maggiore frequenza di ferite da taglio.

"Si raccomanda l'uso di siringhe con sistema di prevenzione del riutilizzo (dispositivi RUP), rispetto a dispositivi sprovvisti dello stesso, da parte degli operatori sanitari che somministrano farmaci iniettabili per via intramuscolare, sottocutanea o intradermica ai pazienti (raccomandazione condizionale, evidenza di qualità molto bassa)".

Anche in questo caso, sono state prese in considerazione le prove di bassa qualità, ma "l'equilibrio tra benefici e danni è stato giudicato probabilmente favorevole, con i benefici che superano i danni" Si è, inoltre, notata una diminuzione nel tasso di riutilizzo delle siringhe nei casi in cui i dispositivi RUP siano stati utilizzati per iniezioni terapeutiche o vaccinazioni, che a sua volta abbiano portato a una diminuzione della trasmissione di malattie correlate alle NSIs con "nessun danno previsto".

[8] Hutin Y, Hauri A, Armstrong G. Use of injections in healthcare settings worldwide, 2000: literature review and regional estimates. BMJ Volume 327. 8 novembre 2003.

[9] Hauri A, Armstrong G, Hutin Y. The global burden of disease attributable to contaminated injections given in health care settings. Int J STD AIDS. 2004; 15(1):7–16. Hutin Y, Hauri A, Armstrong G. Use of injections in healthcare settings worldwide, 2000: literature review and regional estimates. BMJ Volume 327. 8 novembre 2003.

[10] (http://www.who.int/injection_safety/toolbox/techtools/en/).

[11] Pruss-Ustun A, Rapiti E, Hutin Y. Sharps injuries: global burden of disease from sharps injuries to health care workers. Environmental burden of disease series N° 3, WHO 2003.

[12] Quick JD, Rankin JR, Laing RO et al. (Editors). Managing drug supply, 1st edn 1997; pp430-49. West Hartford: Kumarian Press., Hutin Y, Hauri A, Armstrong G. Use of injections in healthcare settings worldwide, 2000: literature review and regional estimates. BMJ Volume 327. 8 novembre 2003.

[13] http://www.who. int/injection_safety/toolbox/resources/en/

[14] Principi guida per garantire la sicurezza dei dispositivi di iniezione. OMS 2003

[15] Kit di buone pratiche dell'OMS per le iniezioni e le procedure correlate. OMS 2010. Disponibile al seguente link: http://www.who.int/injection_safety/ toolbox/9789241599252/en/

Quali soluzioni sono disponibili?

ATTIVO (manuale)

Una siringa monouso di sicurezza attiva può prevenire il rischio di riutilizzo, purché l'utente si ricordi di coprire l'ago con il cap, manovra che (aggiungendo un ulteriore passaggio) aumenta i rischi.

PASSIVO (automatico)

Una siringa monouso a sicurezza passiva ritrae automaticamente l'ago, impedendo il riutilizzo del dispositivo senza necessità di alcuna azione aggiuntiva da parte dell'utente (da qui il termine "passivo").

Alcuni studi (Linuma et al. (2005) e Bausone-Gazda et al. (2010)) hanno dimostrato che i dispositivi di sicurezza passivi e completamente automatici sono i più efficaci nella prevenzione delle ferite da aghi poiché possono essere facilmente utilizzati con una sola mano e il loro meccanismo di sicurezza passiva protegge dalle lesioni. Inoltre, l'attivazione del meccanismo di sicurezza non richiede l'apprendimento di alcuna nuova speciale tecnica. Per questo motivo, questi devices sono sempre più utilizzati in ambito medico, in tutto il mondo (Cooke & Stephens, 2017; Feng & Liu, 2009; Handiyani et al., 2018; Pham & Neustein, 2009).

Ostacoli all'utilizzo

Alcuni prodotti ne hanno scoraggiato l'uso perché troppo ingombranti, scomodi da usare o dolorosi durante la somministrazione. Altri sono stati ritenuti troppo costosi. Alcuni di essi, inoltre, possono causare preoccupazione nell'utente in mancanza di evidenza che il farmaco sia stato completamente dispensato.

Quando una soluzione standardizzata non è una soluzione

Le soluzioni dovrebbero idealmente essere standardizzate sulla base del metodo o del dispositivo più sicuro e performante per l'applicazione specifica e, se necessario, una gamma di prodotti dovrebbe essere abbinata ai diversi scopi. Alcune siringhe considerate "di sicurezza" dai loro produttori offrono, nella pratica, un grado di protezione limitato, se non addirittura nullo, contro le lesioni da puntura d'ago e possono quindi aumentare i rischi, le interruzioni e i costi conseguenti.

Le standardizzazioni adottate, piuttosto che per motivi di sicurezza, per motivi di costo, convenienza logistica, snellimento delle catene di fornitura o compatibilità con gli apparati attuali, possono naturalmente far crescere il rischio. Questo rischio può aumentare se è necessaria un'ulteriore formazione poiché non si può garantire che la stessa sia efficace al 100%.

È quindi logico che la standardizzazione debba essere saldamente ancorata alle prestazioni e alla sicurezza di ogni specifica applicazione, anche se ciò significasse delineare prodotti diversi per scopi diversi. Fattori come i costi e la razionalizzazione delle catene di fornitura devono essere considerati secondari rispetto alle preoccupazioni per la sicurezza dei pazienti e del personale.

Verso una soluzione più efficace

Le pratiche sanitarie più sicure devono dipendere dalla disponibilità (e dall'accessibilità), a livello globale, di siringhe intuitive, a sicurezza passiva, munite di un meccanismo di retrazione dell'ago progettato per eliminare il rischio di lesioni da puntura, siringhe come quelle prodotte dalla società di innovazioni tecnologiche Roncadelle Operations.

Questi dispositivi richiedono in genere una formazione minima o nulla, sono utilizzabili con una sola mano e sono sicuri al 100% fino allo smaltimento. È inoltre auspicabile, in modo da poterne standardizzare l'uso, che sia disponibile una gamma diversificata di misure di aghi/siringhe.

Sebbene il funzionamento monouso sia ideale, nel mondo reale più tentativi di iniezione possono smussare gli aghi, per cui è opportuno progettare un dispositivo che consenta il cambio dell'ago.

[16]Pépin J, Abou Chakra CN, Pépin E, Naultv, Valiquette L (2014) Evolution of the global burden of viral infections from unsafe medical injections, 2000-2010. PLoS ONE 9(6): e99677. Doi: 10.1371/journal.pone.0099677.

Rendere accessibili le siringhe di sicurezza

Meno componenti, migliori prestazioni: questo è il motto che guida la produzione della siringa di sicurezza ideale per ridurre al minimo i costi di produzione ed aumentarne l'affidabilità, incoraggiando le organizzazioni sanitarie ad evangelizzarne l'uso. Idealmente, dovrebbero anche essere versatili e funzionare per le configurazioni preriempite e a cartuccia, con o senza ago.

Ottenere sostegno globale per le siringhe di sicurezza

I governi di un numero sempre maggiore di Paesi stanno iniziando a richiedere siringhe che riducano i costi di manutenzione (ad esempio, pulizia e affilatura) e rendano le iniezioni più facili e sicure. Nonostante ciò, le regioni, con un sistema sanitario meno sviluppato, in cui ancora si preferiscono le siringhe riutilizzabili, necessitano ancora di educazione.

È pur vero che questa mentalità è destinata a diffondersi, poiché gli sforzi di vaccinazione globale e la maggiore consapevolezza dei rischi favoriscono la richiesta di pratiche iniettive più sicure. Inoltre, a fronte dell'invecchiamento delle tecnologie competitive e della ricerca di sicurezza, a un prezzo accessibile, da parte delle reti sanitarie, si registra già un crescente entusiasmo per questa tipologia di soluzioni.

SAFER® SYRINGE

Siringa di sicurezza passiva con ago retrattile

Pre-iniezione
Pronto per l'uso

Post-iniezione
In modalità di sicurezza

Conclusione

Visti i rischi identificati dall'OMS e, per le organizzazioni sanitarie, i disagi e i costi sopra indicati, dovuti alle ferite da aghi, si raccomanda vivamente, come soluzione efficace, il ricorso a dispositivi di sicurezza passivi retrattili (quali i devices della linea SafeR® prodotti da Roncadelle Operations).

Tali dispositivi annullano completamente il rischio di riutilizzo e, quindi, la possibilità di contaminazione incrociata tra gli utenti. Inoltre, elimineranno il rischio di NSIs per gli operatori sanitari, sradicheranno il problema del recupero e della rivendita e allontaneranno il rischio di una gestione inadeguata dei rifiuti. Infine, soddisfano tutti i criteri dell'OMS per un'iniezione sicura.

È probabile che incoraggino il cambiamento dei comportamenti grazie alla loro accessibilità, garantendone una più ampia disponibilità e creando un ecosistema di gestione dei rifiuti taglienti più sicuro, sostenendo così il sistema dei tre pilastri dell'OMS. E, naturalmente, la loro spesa sarà compensata dai risparmi afferenti al costo degli NSIs e riconducibili ad ogni organizzazione sanitaria.

SAFE | SUSTAINABLE | SMART

Roncadelle Operations s.r.l.
Via Renolda 10
25030 - Castel Mella (BS) - Italy

T. +39 030 6724310
info@roncadelle-operations.com
www.roncadelle-operations.com

Roncadelle Operations