

Le infezioni nosocomiali. Infezione da Covid 19 contratta nella struttura sanitaria

Le infezioni correlate all'assistenza o ICA, in passato denominate infezioni ospedaliere o infezioni nosocomiali, sono un gruppo di patologie infettive correlate all'assistenza (Wikipedia).

Secondo quanto riportato sul sito del Ministero della Salute, «le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite che costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale, incluso gli ospedali per acuti, il *day-hospital/day-surgery*, le strutture di lungodegenza, gli ambulatori, l'assistenza domiciliare, le strutture residenziali territoriali.

Le ICA includono infezioni trasmesse dall'esterno (**esogene**), da persona a persona o tramite gli operatori e l'ambiente, e infezioni causate da batteri presenti all'interno del corpo (**endogene**).

Le cause sono molteplici:

- la progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, con l'uso prolungato di dispositivi medici invasivi e gli interventi chirurgici complessi, che, pur migliorando le possibilità terapeutiche e l'esito della malattia, possono favorire l'ingresso di microrganismi in sedi corporee normalmente sterili
- l'indebolimento del sistema di difesa dell'organismo (immunosoppressione) o gravi patologie concomitanti
- la scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale
- l'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, dovuta soprattutto all'uso scorretto o eccessivo di questi farmaci, che complica ulteriormente il decorso di molte ICA.

Queste infezioni hanno un impatto clinico ed economico rilevante: secondo il primo rapporto

globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso».

Sempre secondo il sito del Ministero della Salute:

«In Europa, le ICA provocano ogni anno:

- 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza
- 37.000 decessi attribuibili
- 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa.

I costi vengono stimati in approssimativamente 7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.

Un recente studio nazionale di prevalenza, condotto utilizzando il protocollo dell'ECDC, ha rilevato una frequenza di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale; nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA.

Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%. La maggior parte delle ICA interessa il tratto urinario, l'apparato respiratorio, le ferite chirurgiche, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere.

I microrganismi coinvolti

I microrganismi coinvolti variano nel tempo. Fino all'inizio degli anni '80, le ICA erano dovute principalmente a batteri gram-negativi (per esempio, *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*). Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari in materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi (soprattutto Enterococchi e *Stafilococcus epidermidis*) e quelle da miceti (soprattutto *Candida*), mentre sono diminuite quelle sostenute da gram-negativi. Tuttavia,

recentemente, alcuni gram-negativi, come gli enterobatteri produttori carbapenemasi (CPE) e *Acinetobacter spp.*, responsabili di gravi infezioni, sono diventati molto frequenti in ambito assistenziale ospedaliero.

Fattori di rischio e trasmissione

Le persone a maggior rischio di contrarre una ICA sono gli assistiti; tuttavia sono esposti e possono essere colpiti anche il personale e i visitatori. Come le altre infezioni, a seconda del microrganismo, le ICA si possono trasmettere per contatto diretto, da persona a persona (soprattutto tramite le mani) o per via aerea (goccioline emesse durante la fonazione, gli starnuti o i colpi di tosse) o per via indiretta, mediante oggetti contaminati (come strumenti diagnostici o assistenziali, oggetti comuni).

Come ridurre l'impatto delle ICA

La prevenzione e il controllo delle ICA in tutte le strutture assistenziali rappresentano interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti. Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure, secondo un programma integrato che deve essere adattato a ogni ambito assistenziale. Tra le misure chiave ricordiamo il **lavaggio corretto delle mani** (che rimane una delle più importanti ed efficaci), la riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie, il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti, la sterilizzazione dei presidi, il rispetto dell'asepsi nelle procedure invasive, il controllo del rischio di infezione ambientale, la protezione dei pazienti con utilizzo appropriato della profilassi antibiotica e la somministrazione delle vaccinazioni raccomandate (quando possibile con adeguato anticipo per consentire una buona risposta immunitaria), la vaccinazione degli operatori sanitari, le attività di sorveglianza delle infezioni, l'identificazione e il controllo tempestivi delle epidemie,

l'eventuale isolamento dagli altri pazienti, il rinforzo delle misure che già di norma devono essere adottate per evitare la trasmissione tra i pazienti. Allo scopo di assicurare un'operatività continua e uniforme sul territorio nazionale in materia di infezioni ospedaliere, in Italia sono state pubblicate 2 circolari del Ministero della sanità:

- la circolare ministeriale 52/1985 - Lotta alle infezioni ospedaliere nella quale viene raccomandato l'avvio di un programma di controllo delle infezioni in ciascun presidio ospedaliero, che includa la costituzione di un Comitato multidisciplinare, l'istituzione di un gruppo operativo, il dotarsi di personale infermieristico dedicato. Viene affidato alle Regioni il compito di coordinare le attività e di rinforzare i programmi di formazione professionale
- la circolare ministeriale 8/1988 - Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza in cui vengono definiti i criteri standardizzati per la definizione e la diagnosi dei diversi siti di infezione ospedaliera e i metodi di sorveglianza. Raccomanda di utilizzare, oltre ai dati del laboratorio, anche sistemi di sorveglianza "attiva".

Nel tempo sono stati emanati dal ministero della Salute vari documenti specifici sul controllo delle ICA (quali il Compendio delle misure per il controllo delle ICA e le Raccomandazioni sul controllo della diffusione nosocomiale dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)) o relativi alla prevenzione di alcune malattie infettive, che possono avere un impatto significativo anche in ambito assistenziale, come morbillo, rosolia, HIV, TBC e malattie trasmesse da vettori.

Anche nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 e nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 è riportata l'importanza della prevenzione e del controllo delle malattie infettive e dell'antibiotico-resistenza. Le strategie raccomandate, in sintesi, sono:

- svolgere una sorveglianza epidemiologica finalizzata, non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi di infezione per la valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione
- operare interventi di prevenzione individuati in base alla loro efficacia di campo e offrirli in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione
- rendere le sorveglianze esistenti (come Sistemi SNICH, SITIN, SPIN-UTI, Studi di prevalenza nazionali e sorveglianze delle ICA) stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati
- individuare un referente regionale per la sorveglianza delle ICA
- implementare il sistema nazionale di sorveglianza delle ICA
- istituire un sistema di segnalazione rapida di *alert organisms* e *cluster* epidemici
- trasmettere annualmente i dati all'ECDC e predisporre un rapporto epidemiologico nazionale annuale, che includa l'individuazione delle azioni di miglioramento necessarie
- organizzare protocolli operativi per le emergenze infettive, con lo sviluppo sia di azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi), sia di interventi di preparazione alle emergenze
- svolgere attività di comunicazione alla popolazione e formazione agli operatori sanitari, anche per mantenere la fiducia dei cittadini nelle istituzioni sanitarie
- svolgere il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali nell'attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere.

Più recentemente sono state pubblicate le circolari contenenti indicazioni operative riguardanti i casi di infezione da *Mycobacterium chimaera* in Italia e diverse

circolari su rischi infettivi emergenti in ambito sanitario, sulla base di raccomandazioni e aggiornamenti trasmessi dall'ECDC o dall'OMS».

L'Organizzazione Mondiale della Sanità evidenzia quelle caratteristiche fondamentali delle ICA:

- queste infezioni avvengono anche in ambienti non ospedalieri come RSA (residenze sanitarie assistite), ambulatori specialistici, studi medici privati, studi dentistici, comunità terapeutiche psichiatriche ecc.
- l'infezione avviene quasi sempre tramite il contatto tra "fonte-veicolo-ospite". Il veicolo più frequente sono le mani degli operatori, coinvolte in tutte le pratiche terapeutiche ed assistenziali. Altre modalità di contagio sono quelle ambientali (presenza di agenti patogeni nell'aria e sulle superfici), ventilazione artificiale, dialisi, pratiche medico-chirurgiche non invasive, mininvasive o invasive.

Sotto il profilo giuridico, la struttura sanitaria risponde ex art. 1218 cc. dei danni sofferti dal paziente a seguito di infezioni nosocomiali contratte durante la degenza.

E' stato ritenuto sussistente il nesso causale tra la procedura terapeutica eseguita e l'infezione contratta quando «risultano soddisfatti i presupposti integranti il legame eziologico, rappresentati dai criteri:

- cronologico: complicità settica insorta subito dopo l'intervento chirurgico;
- topografico: corrispondenza topografica tra sede in cui venne effettuato l'intervento chirurgico e quello d'insorgenza della complicità effettiva;
- idoneità quali-quantitativa: l'intervento chirurgico (...) per caratteristiche intrinseche legate alla tecnica scelta (invasività, profondità e quindi strutture anatomiche lese), risulta del tutto idoneo a determinare la complicità settica dei tessuti (...);
- continuità fenomenica: la sintomatologia riferita dalla paziente a distanza di pochi giorni dall'intervento chirurgico ed il quadro clinico evolutivo sviluppatosi

successivamente nel corso della vicenda clinica (...) risultano del tutto coerenti per modi e tempo d'incubazione alle caratteristiche d'esordio e d'incubazione delle infezioni dei tessuti (...);

- di esclusione di altre cause: non sono emersi, nel corso della presente indagine, fattori idonei sotto il profilo causale nel determinismo delle sequele lesive patite (...)» (Trib. Milano 20/6/2018).

E' a carico del danneggiato la prova dell'esistenza del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica e del nesso causale fra tale elemento e l'azione o l'omissione del personale della struttura, mentre è a carico di quest'ultima la prova che la prestazione sia stata eseguita secondo la regola dell'arte medica e in modo diligente e che l'evento sia stato determinato da un accadimento imprevisto e imprevedibile.

«La struttura sanitaria risponde a titolo contrattuale ex art. 1218 cc per danni patiti dal paziente a seguito di infezioni nosocomiali contratte durante la degenza, ove tali danni siano dipesi dall'inadeguatezza della struttura: di conseguenza, è a carico del danneggiato la prova dell'esistenza del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica, nonché del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione del personale della struttura; è, invece, a carico di quest'ultima la prova che la prestazione sia stata eseguita in modo diligente nel rispetto degli standard richiesti dalla disciplina di settore, e che l'evento lesivo sia stato determinato da un accadimento imprevisto e imprevedibile»

(Trib. Roma 22/11/2016).

Nel panorama giurisprudenziale, vi è chi propende per una responsabilità colposa e quindi va ad approfondire tutte le specifiche carenze organizzative (Trib. Roma 29/5/2014; Cass. Civ. Sez. III 6/5/2015 n. 8995; Cass. Civ. Sez. III 14/5/2014 n. 10523) ad altre in cui si arriva a configurare la responsabilità della struttura alla stregua di una responsabilità oggettiva (Trib. Trapani 20/2/2017).

La prova liberatoria consisterebbe nella «seria e rigorosa [prova, ndr] di aver fatto tutto il possibile per evitare

l'insorgenza dell'infezione stessa (...) vale a dire provare di aver posto in essere ogni cautela e precauzione, funzionale, strutturale e di metodo, al fine di realizzare e mantenere costante un'ottimale sanificazione della struttura, dei locali, degli ambienti, dei mezzi e del personale addetto» (Trib. Roma 22/6/2015).

E' stato asserito che è insufficiente, ai fini della prova liberatoria, la mera produzione di protocolli di sterilizzazione, in assenza della prova delle condotte concretamente poste in essere dall'istituto per un'efficace e consapevole opera di sanificazione (Trib. Roma 22/6/2015).

Si è anche affermato, per condannare la struttura alla sua responsabilità, la mancata prova, da parte della struttura medesima, di «avere adeguatamente formato ed aggiornato il personale infermieristico e medico, dimostrandone con allegazione di attestati la partecipazione a corsi in materia, né di aver compiuto controlli a campione per verificare il rispetto di tali regole» e della corretta tenuta dello strumentario e comportamento igienico dei sanitari (Trib. Roma 16/1/2019).

In sostanza, la struttura deve aver posto in essere tutte le cautele prescritte dalle normative vigenti e dalle *leges artis* onde scongiurare l'insorgenza di patologie infettive, oltre ad aver posto in essere anche il necessario e doveroso trattamento terapeutico successivo alla contrazione dell'infezione (Trib. Lecce 20/2/2018).

Si configura perciò una responsabilità quasi oggettiva della struttura sanitaria.

Con riferimento alla pandemia da Covid 19, si può ipotizzare il danno da contagio del Coronavirus nell'ambito della struttura sanitaria.

Nell'attuale contesto giurisprudenziale sopra evidenziato, risulta difficile escludere la responsabilità della struttura sanitaria quando il contagio sia derivato da inadeguato isolamento dei malati nei reparti o da una mancata sterilizzazione degli strumenti di lavoro: in tali casi invero

risulterebbe difficile per la struttura sanitaria offrire la prova liberatoria.

Avv. Monica Bombelli