

Sicurezza e gestione del rischio delle iniezioni in diabetologia



Sandro Gentile

Sandro.gentile1@gmail.com

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Seconda Università di Napoli

Parole chiave: Iniezioni, Sicurezza, Rischio, Infezioni, Vaccinazioni, Diabete

Key words: Injections, Safety, Infections, Vaccinations, Diabetes

Il Giornale di AMD, 2012;15:227-229

Riassunto

Il rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso aghi e taglienti per gli operatori sanitari e per i diabetici, nonché quello legato a strumenti per l'automonitoraggio glicemico, rappresenta un importante capitolo del risk management e impegna gli organi di governo, i decisori e i professionisti della salute ad osservare direttive e percorsi di sicurezza. Per i diabetici vi è un rischio aggiuntivo legato sia ad una suscettibilità a virus come HBV doppia rispetto ai non diabetici, sia all'uso improprio di siringhe e contenitori di insulina. Il diabetico quindi è esposto ad un elevato rischio intrinseco di infezione per alcune malattie infettive, ma è anche esposto ad un rischio più propriamente metabolico legato a modalità improprie di iniettare l'insulina in muscolo con aghi troppo lunghi o in modo ripetitivo entro noduli lipodistrivici: entrambe queste modalità rendono possibile un alterato e/o variabile assorbimento dell'insulina con conseguente cattivo controllo glicemico. La Direttiva 2010/32/UE impegna gli Stati membri EU ad implementare le raccomandazioni generali entro l'11 maggio 2013 e le raccomandazioni WISE dell'ottobre 2011 traccia il percorso per il mondo diabetologico, suggerendo comportamenti, norme di sicurezza e l'uso di dispositivi sicuri come aghi da insulina più corti, strumenti pungidito auto-protetti e tutta una serie di prodotti ad alta tecnologia ed elevata sicurezza.

Summary

Injections and fingersticks administered to patients with diabetes in healthcare settings presents a risk of blood exposure to the injector as well as other workers in potential contact with sharps. Such exposures could lead to transmission of bloodborne pathogens such as hepatitis and HIV. A recent EU Directive requires that where such risk have been identified, processes and devices must be put in place to reduce or eliminate the risk. The WISE document provides for formal guidelines on the application of the Directive to diabetes care setting. Following the safety recommendations (written and revised by 57 experts from 14 countries at the WISE workshop in October 2011) it should help ensure safe, effective and largely injury-free injections and fingersticks. They will serve as a roadmap for applying the new EU Directive to diabetes care.

Nel novembre del 2011 l'Advisory Commettee on Immunization Practices (ACIP) del Center for Disease Control and

Prevention (CDC) raccomanda che gli adulti diabetici tra 19 a 60 anni siano sottoposti a vaccinazione contro il virus epatitico HBV, il più presto possibile dopo la diagnosi di diabete⁽¹⁾.

Per quanto sia ben nota la possibile cronicizzazione di un'epatite da HBV e la sua evoluzione verso la cirrosi ed il cancro del fegato, quella dei diabetici non viene in mente in prima battuta come una popolazione ad alto rischio. Tuttavia molti dati della letteratura indicano una elevata associazione tra i virus epatitici ed il diabete⁽²⁾. Lo stesso CDC riferisce che, ad esclusione di soggetti dai comportamenti a rischio (consumatori di sostanze d'abuso, prostitute, omosessuali, ecc), il rischio di infezione per HBV è circa doppio nei diabetici, rispetto ai non diabetici, visto che la siero-prevalenza di anticorpi anti-core (HBC-Ab) interessa il 60% dei 19 milioni di adulti diabetici degli US⁽²⁾. La raccomandazione riguarda soggetti tra 20 e 60 anni ed è basata sulla stima del rapporto costo-efficacia, costo-beneficio, che risulta favorevole in questa fascia di età, mentre lo è meno per i soggetti oltre i 60 anni, sia per l'aspettativa di vita diversa (altre cause di morte), che per una risposta immunitaria al vaccino decrescente con l'età⁽³⁾. Anche se questa raccomandazione si aggiunge a tutte le altre attività che il team diabetologico già svolge (gestione di terapia multiple e complesse, controllo glicemico, pressorio, lipidico, *counseling* su dieta ed attività fisica, *screening* e trattamento delle complicanze, prevenzione e trattamento di eventi acuti intercorrenti), va sottolineato come l'HBV sia un virus ad alta trasmissibilità e molto stabile per lungo tempo su aghi, lancette pungidito, piattaforme dei glucometri anche in assenza di tracce di sangue visibili ed è inoltre stato ritrovato nel *reservoir* di penne da insulina, risultando estremamente pericoloso per un uso promiscuo. Il rischio di infezione per HBV non deve far dimenticare che i diabetici sono esposti a diversi altri agenti infettivi e che il CDC raccomanda per i diabetici la vaccinazione anche per altri agenti come Pneumococco, virus dell'Influenza, Tetano, Difterite e Pertosse, Herpes Zoster, HPV (sebbene in relazione a specifici rischi e condizioni specifiche)⁽⁴⁾.

Da questo rapido *escursus* si comprende quanta im-

portanza abbia il tema della sicurezza e come i diabetici ma anche gli operatori sanitari, gli addetti alla raccolta ed allo smaltimento dei rifiuti e i lavoratori in comunità a rischio (ospedali, carceri, case di riposo, ecc) siano interessati dalla problematiche della sicurezza.

Il **Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale** nel gennaio 2012 ha emanato le direttive sulla gestione del rischio infettivo⁽⁵⁾ mentre il **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale** (PNPV) 2012 – 2014 ha emanato le direttive di pianificazione vaccinale⁽⁶⁾. Entrambi i documenti però non contengono indicazioni sufficientemente precise e mandatarie sull'obbligo vaccinale per i diabetici (e per gli operatori sanitari) ma si limitano ad un'indicazione generica che sembrerebbe discrezionale.

Durante il convegno **Il diritto alla sicurezza: prevenzione, protezione ed eliminazione del rischio di infezione per gli operatori sanitari**, promosso dalla Presidenza della Commissione Igiene e Sanità del Senato, che si è tenuto a Roma della Sala Capitolare del Senato della Repubblica il 10 luglio 2012⁽⁷⁾, è stato puntualizzato che in Italia avvengono ogni anno in ambito sanitario oltre 130.000 infortuni causati da un'esposizione al sangue o ad altre sostanze biologiche potenzialmente infette. Circa il 75% di queste ferite è di tipo percutaneo, ovvero si verificano quando l'operatore si ferisce con un tagliente contaminato, ad esempio con un ago, una punta, una lama. Le punture accidentali con aghi utilizzati rappresentano la modalità di esposizione più frequente e pericolosa: sono, infatti, oltre quaranta gli agenti patogeni trasmissibili attraverso il sangue nel corso di una puntura accidentale, tra i quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) ed il virus dell'epatite C (HCV). Oltre i due terzi degli operatori sanitari esposti sono infermieri (in larga maggioranza donne) seguiti dai medici e da altre categorie professionali. A seguito di una ferita con un ago, o con un altro tagliente contaminato, l'operatore esposto può contrarre gravi malattie, alcune delle quali potenzialmente letali⁽⁸⁾. Secondo i dati forniti da SIROH (Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica) circa il 20% delle esposizioni percutanee (circa 100.000) sono con una fonte positiva ad uno dei tre patogeni (HIV, HBV e HCV), con un alto rischio che l'operatore sanitario possa essere infettato. Le esposizioni percutanee documentate da SIROH che hanno dato luogo a sieroconversione ad almeno uno dei virus HIV, HBV e HCV, sono avvenute durante l'esecuzione di un prelievo ematico (nel 42% dei casi), durante l'inserimento/la manipolazione di un catetere i.v. (nel 42% dei casi), nell'espletamento di altre pratiche mediche (nel 16% dei casi). Nel prelievo ematico e nel posizionamento di cateteri i.v. (cioè nell'esecuzione delle due pratiche mediche a più elevato rischio) la percentuale di infermieri sul totale degli esposti supera l'80%⁽⁹⁾.

In clima di *spending review*, che anche nel caso in

cui l'operatore infortunato non contragga nessuna patologia il costo di gestione di ogni singolo infortunio è di circa 850€ (analisi sul paziente-fonte, monitoraggio dell'operatore, eventuale profilassi, ecc.), per un totale di 72 milioni l'anno: queste considerevoli risorse potrebbero essere più ragionevolmente investite nel prevenire le punture accidentali piuttosto che nel tentare di limitarne i danni.

Anche l'Europa si è occupata di questo importante problema ed ha emanato in merito la direttiva 2010/32/UE (che dovrà essere recepita da ogni stato membro entro l'11 maggio 2013), che intende garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro, evitando ai lavoratori sanitari ogni possibile esposizione al rischio biologico. Tale obiettivo può essere raggiunto attraverso un'attenta analisi dei rischi, l'introduzione di protocolli operativi più sicuri, l'adozione di dispositivi medici protetti (es. aghi e siringhe con dispositivi di sicurezza anti-puntura), la formazione e sensibilizzazione degli operatori esposti, il monitoraggio continuo dei processi, la messa in opera di un sistema di controllo capillare che non rinunci a sanzionare il mancato rispetto delle regole^(10,11). È quindi un tema di grande interesse e particolarmente importante anche in diabetologia, dove tanto i pazienti che gli operatori sono esposti al rischio di puntura accidentale e non solo. È noto come i diabetici siano esposti ad un rischio di contrarre infezioni come HCV, HIV, pneumococco ad almeno altri 15 patogeni con frequenza variabilmente maggiore dei non diabetici (da 2 a 4 volte in più) e come siano state riscontrate tracce di sangue dei contenitori di insulina (sia flaconi che cartucce per le penne) o sulle piattaforme dei glucometri ed ancora come la persistenza del rischio infettivo sia legato tanto alla contaminazione di aghi e lancette, quanto all'uso promiscuo di contenitori di insulina o glucometri^(12, 13). Per i diabetici esiste un rischio "metabolico" aggiuntivo, legato ad un accelerato o variabile assorbimento dell'insulina, se iniettata in modo scorretto e con aghi troppo lunghi in muscolo anziché nel sottocute o in noduli lipodistrofici⁽¹⁴⁾.

Un allerta viene lanciata dalle Raccomandazioni presentate dal WISE Consensus Group, costituito da 57 esperti di 14 paesi nel corso del Workshop su **Injection Safety in Endocrinology (WISE)** tenutosi dal 13 al 16 ottobre 2011 a Bruxelles, in risposta alla direttiva EU del 2010^(10,11). Il Consensus sottolinea come le procedure e i percorsi per la prevenzione delle punture accidentali con materiali infetti, la diffusione di corrette informazioni per indirizzare i comportamenti individuali ad una rigorosa osservanza di norme e procedure di prevenzione e un'adeguata educazione dei pazienti diabetici siano le armi per limitare la diffusione di malattie infettive evitabili e per scongiurare il rischio di scorrette modalità di iniezione dell'insulina o di puntura per l'autocontrollo glicemico⁽¹⁵⁾. La tecnologia rende oggi disponibili nuove opportunità, come nuovi aghi da iniezione più corti e nuovi dispo-

sitivi di sicurezza per pungenti, taglienti e quanto altro serve a prelevare, conservare e smaltire con sicurezza campioni ematici e liquidi biologici^(16,17). Le raccomandazioni WISE consentono di comprendere come l'uso di dispositivi che non sono più costosi di quelli tradizionali ma risultano decisamente più sicuri, consenta di ottenere notevoli risparmi e maggiore appropriatezza in settori delicati della sanità, come nel campo della diabetologia^(18, 19).

BIBLIOGRAFIA

1. Center for Disease Control and Prevention (CDC). Use of Hepatitis B vaccination for adults with diabetes mellitus: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2011; 50: 1709-11.
2. Soverini V, Persico M, Bugianesi E, Forlani G, Salamone F, Massarone M, La Mura V, Mazzotti A, Bruno A, Marchesini G. HBV and HCV infection in type 2 diabetes mellitus: a survey in three diabetes units in different Italian areas. *Acta Diabetologica* 48(4):337-43.
3. Kirman MS, Shaffner W. Another shot to protect people with diabetes: add hepatitis B vaccination to the checklist. *Diabetes Care* 2012; 35: 941-2.
4. Sonoki K, Yoshinari M, Iwase M. et al. Regurgitation of blood into insulin cartridges in the pen-like injectors. *Diabetes Care* 2001; 24: 603-4.
5. Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Ministero della salute, 2012. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1688_allegato.pdf.
6. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012 – 2014 <http://www.governo.it/backoffice/allegati/67507-7587.pdf>.
7. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaMenuQualita.jsp?menu=sicurezza&lingua=italiano>.
8. <http://www.proterin.net/infermieri/prevenzione-protezione-ed-eliminazione-del-rischio-di-infezione-per-gli-operatori-sanitari-5334.html>.
9. Argentero PA, Zotti CM, Abbona F, Mamo C, Castella A, Vallino A, Luzzi A, De Carli G. Sorveglianza regionale delle esposizioni professionali percutanee o mucocutanee a patogeni a trasmissione ematica negli operatori sanitari: aree di intervento preventivo. *Medicina del Lavoro*, 2012 in press http://www.dors.it/pag_pdf.php?idcm=1835.
10. Council Directive 2010/32/EU, Official Journal of the European Union. L134/71, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:134:0066:0072:EN:PDF>.
11. EU Commission for Employment, Social Affairs and Inclusion, New legislation to reduce injuries for 3.5 million healthcare workers in Europe, 8th March 2010.
12. Demir M, Serin E, Göktürk S, Ozturk NA, Kulaksizoglu S, Ylmaz U. The prevalence of occult hepatitis B virus infection in type 2 diabetes mellitus patients. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2008;20:668-73.
13. Simó R, Hernández C, Genescà J, Jardí R, Mesa J. High prevalence of hepatitis C virus infection in diabetic patients. *Diabetes Care* 1996;19:998-1000.
14. Gentile S, Agrusta M, Guarino G, Carbone L, Cavallaro V, Carucci I, Strollo F. Metabolic consequences of incorrect insulin administration techniques in aging subjects with diabetes. *Acta Diabetologica* 2011; 48: 121-125.
15. Kreugel G, Beijer HJM, Kerstens MN, terMaaten JC, Sluiter WJ, Boot BS. Influence of needle size for SC insulin administration on metabolic control and patients acceptance. *Europ Diab Nursing* 2007; 4: 1-5.
16. Hirsch L, Klaff L, Bailey T, Gibney M, Albanese J, Qu S, Kassler- TaubK. Comparative glycemic control, safety and patient ratings for a new 4 mm\32G insulin pen needle in adults with diabetes *Curr Med Res Opin* 2010;26:1531-41.
17. Strauss K, Hannet I, McGonigle J, Parkes JL, Ginsberg B, Jamal R, Frid F. Ultra- short (5mm) insulin needles: trial results and clinical recommendations. *Pract Diabetes Intern* 1999;6:22-5.
18. WISE recommendation to ensure the safety of injections in diabetes. *Diab Metab* 2012; 38: S2-S8 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1262363612709758>.
19. Larmuseau D. Safety products, for everyone's (financial) benefit (Les produits de sécurité, un avantage (financier) pour tous. Study sponsored by and used with kind permission of UNAMEC, The Belgian Association for producers and/or distributors of medical devices.

