

comunicazioni orali

SESSIONE 7

L'impatto della diagnostica microbiologica nell'assistenza: aspetti tecnici e clinici

Venerdì 14 Ottobre 2005, ore 9.00 - 13.00, Sala B

CO7.1

VALUTAZIONE DELLA STERILITÀ DEI DISPOSITIVI NEL RIUTILIZZO DEI CATETERI MONOUSO IN CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Caola I.*, Tessarolo F.***, Caciagli P.*, Guarrera G.***

* Lab. di Microbiologia e Virologia, Osp. S. Chiara, Trento.

** Dip. Ing. Materiali e Tec. Ind., Università di Trento.

*** Servizio Cura e Riabilitazione, APSS, Trento

Introduzione:

Il riutilizzo dei dispositivi monouso riveste un grande interesse in cardiologia interventistica dove il costo dei cateteri rappresenta un'importante quota dell'intera procedura clinica. Oltre alle proprietà dei materiali e alla piena funzionalità, deve essere testata e garantita la sterilità del dispositivo rigenerato. Questo studio valuta l'efficienza e i limiti di un protocollo di "reprocessing" verificando la sterilità di cateteri per elettrofisiologia cardiaca dopo rigenerazione e definendo il numero massimo di cicli sostenibile dal catetere.

Metodi:

Un primo lotto di 57 dispositivi, raccolto dopo un utilizzo clinico standard presso il reparto di Cardiologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento, è stato rigenerato e successivamente testato per la sterilità. Mediante la ripetizione di utilizzi simulati *in-vitro* (contaminazione con sangue umano intero inoculato con quattro specie batteriche diverse) e rigenerazioni (decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno) si sono ottenuti 39, 26, 28, 36 e 22 cateteri rigenerati rispettivamente 2, 3, 4, 5 e 6 volte. Tutti i dispositivi sono stati immersi integri ed interi in brodo di coltura ed incubati a 37°C per 28 giorni.

Risultati:

Complessivamente sono stati testati 208 campioni in

sei cicli di rigenerazione. I test di sterilità sono risultati negativi fino al quarto ciclo. Dopo il quinto e il sesto ciclo di rigenerazione due cateteri hanno mostrato crescita di una delle specie inoculate, *Bacillus subtilis*.

Conclusioni:

Le procedure di rigenerazione secondo il protocollo sperimentale adottato in questo studio si sono rivelate insufficienti a garantire la sterilità dei dispositivi dopo il quinto riutilizzo in condizioni di elevata contaminazione batterica *in-vitro*. Considerazioni tecniche e organizzative limitano l'introduzione delle procedure di rigenerazione, con protocolli validati, solamente in strutture ospedaliere con elevata attività nel settore della cardiologia interventistica, al fine di garantire una sicura rigenerazione dei cateteri monouso.