

Applicazione di tecnologia “no-touch” UV a luce pulsata Xeno per il contrasto alla trasmissione nosocomiale della COVID-19

Protocollo: *NoTouch-XenoLux*COVID19

Domenico Martinelli, Giovanni Villone, Francesca Fortunato, Maria Angela Ioakim, Alessandra Cozza, Rosa Prato, Vitangelo Dattoli

Policlinico Riuniti di Foggia, Foggia, Italy

Abstract

Nella storia naturale della pandemia di COVID-19 è apparso da subito evidente il ruolo di cluster nosocomiali nell’amplificazione di eventi epidemici a livello locale. In questo scenario, le pratiche *essenziali* dei Programmi di Prevenzione e Controllo delle Infezioni (IPC) rivestono un’importanza cruciale per garantire il funzionamento dei servizi assistenziali e mitigare il carico di malattia nei gruppi di popolazione più a rischio. Uno degli interventi raccomandati è rappresentato dal contenimento della carica microbica a livello ambientale, al quale, oggi, possono contribuire in modo rilevante innovative tecniche di sanificazione. In particolare, i sistemi “no-touch” (automatizzati) a luce UV pulsata allo Xeno (PX-UV) si sono rivelati, a livello sperimentale, efficaci contro la contaminazione dell’aria e di diverse superfici da parte di microrganismi multifarmaco-resistenti, micobatteri e virus. In un’esperienza di campo condotta per alcuni mesi del 2019 in un quartiere operatorio ad elevata complessità dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Riuniti di Foggia, interventi di sanificazione PX-UV eseguiti ad intervalli predefiniti hanno mostrato un importante abbattimento della carica microbica pre-sanitizzazione finale.

Il presente protocollo ha l’obiettivo di applicare i risultati delle prove sperimentali di utilizzo di una tecnologia PX-UV controllata da remoto nelle aree COVID e nei percorsi ad esse funzionali del Policlinico Riuniti di Foggia, con il fine di elevare il livello di disinfezione di ambienti critici e di ridurre il rischio infettivo tra il personale addetto alla sanificazione.

I sistemi portatili comandati mediante *device* (es. *tablet*, ecc.) saranno collegati a una piattaforma informatica (*Sistema di Sanitizzazione Intelligente - SSI*) funzionale, in fase di pianificazione, alla mappatura e al riconoscimento di ambienti e superfici (scannerizzazione QR-code) e, in fase di esercizio, all’acquisizione dei dati relativi all’avvenuta sanificazione, alla produzione di report e alla gestione dei controlli periodici (campionamenti microbiologici). Modalità e frequenza degli interventi potranno essere ridefiniti in base alle informazioni archiviate e integrate nel *SSI*.

I meccanismi di impatto della luce pulsata sulla materia vivente, la ridotta durata dei cicli di azione, l’assenza di tossicità residua, la riproducibilità della procedura in ambienti altamente contaminati, rappresentano i principali punti di forza della scelta tecnologica. La piena applicazione del protocollo “no-touch” PX-UV con esiti favorevoli può inoltre tradursi in un vantaggio economico diretto, con una rinegoziazione del premio assicurativo per riduzione della sinistrosità attribuibile alle infezioni correlate all’assistenza.

Background

Nella storia naturale della pandemia di COVID-19 (oltre 3,5 milioni di casi e 245 mila decessi stimati al 6 maggio 2020 su scala globale) [1], è apparso evidente il ruolo di cluster nosocomiali nell'amplificazione di eventi epidemici a livello locale, con impatto severo soprattutto negli anziani e nei pazienti vulnerabili [2].

In precedenza, le malattie causate dai coronavirus SARS-CoV e MERS-CoV sono state caratterizzate da *pattern* di trasmissione poco efficienti in comunità ma con estesi focolai ospedalieri [3]. In una meta-analisi *preprint* non *peer-reviewed* postata il 17 aprile 2020 sulla piattaforma www.medrxiv.org, la proporzione di infezioni nosocomiali COVID-19 sul totale dei casi confermati è risultata pari al 44%; il 33% dei pazienti erano operatori sanitari [4]. In Italia, i dati preliminari riportati dall'Istituto Superiore di Sanità sui casi diagnosticati a partire dal 1 aprile 2020 mostrano che il 49% dei pazienti ha contratto la malattia in una residenza sanitaria assistenziale o in una comunità per disabili e il 10% si è contagiato in ospedale o in ambulatorio; al 28 aprile, risultavano confermati 20.797 casi tra il personale sanitario (il 10,4% delle segnalazioni) [5]. Nella provincia di Foggia, nelle prime quattro settimane dell'epidemia (settimane 9-12), la trasmissione dell'infezione è avvenuta prevalentemente in ambito comunitario e in *setting* sanitario; dalla quinta settimana, quasi il 35% dei casi si è concentrato in RSA, RSSA e altre strutture di lunga degenza extra-ospedaliera. Più di un caso su quattro di COVID-19 ha riguardato operatori sanitari [6].

In questo scenario, le pratiche *essenziali* dei Programmi di Prevenzione e Controllo delle Infezioni (IPC) rivestono un'importanza cruciale tra le garanzie di funzionamento dei servizi sanitari e nella mitigazione del carico di malattia nelle popolazioni vulnerabili. Le misure atte ad impedire la diffusione nosocomiale del virus SARS-CoV-2 hanno il preciso scopo di rallentare/regolarizzare la domanda di assistenza specializzata (terapia intensiva), salvaguardare i fragili, proteggere gli operatori sanitari e ridurre al minimo l'esportazione di casi verso altre strutture sanitarie e la comunità in generale [2].

Tutte le principali organizzazioni governative internazionali raccomandano, tra gli altri, interventi per il controllo dell'infezione a livello ambientale [7-8]. Sebbene, infatti, il contagio avvenga nella maggior parte dei casi attraverso *droplets*, il virus SARS-CoV-2 può anche trasmettersi per contatto diretto o indiretto (fomiti) con oggetti o superfici contaminate da secrezioni di persone infette presenti nelle immediate vicinanze. Recenti evidenze sperimentali confermano la capacità di persistenza del virus fino a 72 ore su plastica e acciaio inossidabile, fino a 24 ore su cartone e fino a 4 ore su rame, mostrando un decadimento esponenziale del titolo virale nel tempo [7].

Le procedure di pulizia e disinfezione di *routine* (uso di detergenti e acqua per le superfici prima dell'applicazione di un disinfettante di livello ospedaliero, es. ipoclorito di sodio) vengono considerate sufficienti per il controllo della diffusione del SARS-CoV-2 in ambito sanitario, anche negli ambienti in cui vengono eseguite procedure mediche che determinano la produzione di aerosol [8-9]. Diversi fattori, come la variabilità degli interventi legata alle capacità del personale addetto, il tipo di materiale da trattare, il mancato rispetto delle indicazioni d'uso dei prodotti (tempi, concentrazioni), possono però ridurre l'efficacia della sanificazione. Per questo, sono già disponibili o in sviluppo disinfettanti liquidi che possono integrare i metodi più tradizionali, come quelli potenziati a base di perossido di idrogeno, combinazioni di acido peracetico e perossido di idrogeno, acqua elettrolizzata, gas-plasma e guaine polimeriche. Anche gli "auto-disinfettanti" di superficie per rivestire le apparecchiature con metalli pesanti, come rame o argento dalle innate proprietà antimicrobiche, meritano attenzione.

Nel contenimento della carica microbica ambientale, importante fattore causale nell'insorgenza di infezioni correlate all'assistenza, un contributo di rilievo può essere fornito dall'introduzione di tecniche innovative. In particolare, le più recenti tecnologie di decontaminazione "*no-touch*" (automatizzate) includono la generazione di aerosol o vapori di perossido di idrogeno, dispositivi mobili che emettono luce ultravioletta continua (UV-C), sistemi a luce UV pulsata allo Xeno (PX-UV) e lampade a emissione di luce ad alta intensità a spettro ristretto (405 nm). Tutte hanno dimostrato di ridurre la contaminazione batterica sulle superfici [10].

I sistemi che utilizzano lampade UV a luce pulsata Xeno si sono rivelati un'alternativa pratica per la disinfezione dell'aria di ambienti critici e, a livello sperimentale, efficaci contro microrganismi multifarmaco-resistenti e micobatteri [11-13]. Inoltre, ricerche condotte fin dal 2006 hanno riportato l'efficacia della luce UV pulsata nell'inattivazione di adenovirus e poliovirus [14]. Studi successivi hanno mostrato risultati interessanti nell'abbattimento della contaminazione da poxvirus e da MERS-CoV [15]. Sono stati infine pubblicati dati sull'effetto della disinfezione PX-UV nel ridurre i livelli di contaminazione da virus surrogati Ebola su differenti superfici come vetro e dispositivi di protezione individuale [16].

Un recentissimo documento redatto nell'aprile 2020 dal Ministero della Difesa della Federazione Russa evidenzia l'efficacia della luce UV pulsata nella disinfezione di superfici metalliche contaminate da SARS-CoV-2 [17].

A supporto dei dati di letteratura disponibili, dirimente nella decisione della individuazione della tecnologia da introdurre nel contesto assistenziale è stata l'esperienza condotta sul campo presso il

quartiere operatorio di Neurochirurgia e Ortopedia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Foggia. La scelta di testare la nuova tecnologia nei *setting* di discipline sopra citate è stata dettata da motivazioni oggettive di carattere epidemiologico relative alla frequenza di infezioni correlate all’assistenza, con un’attenzione particolare al loro impatto sulla sinistrosità, sui risarcimenti richiesti ed erogati e conseguentemente sui premi assicurativi versati.

A titolo esemplificativo, un’analisi di *benchmark* tra “Ospedali Riuniti” e le altre aziende sanitarie clienti di un Gruppo di intermediazione assicurativa ha evidenziato come, presso il Policlinico di Foggia, la percentuale di sinistri attribuibili alle infezioni correlate all’assistenza sia stata del 9,6% a fronte del 5,4% del totale degli altri enti esaminati. Presso gli “Ospedali Riuniti”, nel periodo 2009 – 2019, la percentuale di sinistri attribuibili alle infezioni correlate all’assistenza si è collocata al quarto posto per frequenza; la percentuale sul totale dell’importo richiesto è stata invece del 12,5%, attestandosi al terzo posto. La disciplina di Ortopedia e Traumatologia occupava il primo posto per frequenza di sinistri denunciati e per entità dell’importo richiesto; nel medesimo periodo, le discipline di Ortopedia e Traumatologia e di Neurochirurgia rendevano conto del 25% del totale delle richieste di risarcimento.

Il *Sistema di Sanitizzazione Intelligente (SSI)* ha trovato valida applicazione in un ambiente assistenziale, quale un quartiere operatorio, caratterizzato da elevata complessità, presenza importante di tecnologie e impianti, elevati costi di gestione cui si contrappone la massimizzazione della produzione.

L’attuazione dimostrativa del modello di *SSI* si è avvalsa di un metodo che ha previsto la registrazione ed integrazione su una piattaforma informatica di tutte le informazioni provenienti da:

- Laboratorio di Microbiologia, per l’analisi dei campioni prelevati a periodicità definita dal protocollo, mediante piastre da contatto e mediante impattatore biologico per il campionamento *on demand* della carica batterica
- Sonda isocinetica per il monitoraggio in continuo del particolato aerodisperso
- Informazioni provenienti dalla codifica volumetrica degli ambienti
- Numero, tipologia e durata delle prestazioni assistenziali eseguite
- Numero di persone contemporaneamente presenti durante l’esecuzione delle prestazioni.

Il *SSI* basato sulla tecnologia PX-UV, sulla scorta delle informazioni acquisite, mediante algoritmi informatici, ha definito l’impatto dei fattori correlati allo sviluppo della carica microbica e ha consentito di stimare, sulla base di elementi oggettivi, l’appropriata frequenza di sanificazione.

Nel corso della dimostrazione durata complessivamente circa quattro mesi, tra maggio e agosto 2019, sono state eseguite cinque sanificazioni con PX-UV, la cui frequenza è stata progressivamente tarata in base alle risultanze che il modello integrato di raccolta e analisi dei dati andava fornendo.

Il risultato complessivo del modello applicativo, ovvero l'importante abbattimento della carica microbica pre-sanitizzazione finale è stato attribuito alle sanitizzazioni intermedie dell'ultimo mese condotte a un intervallo di tempo gradualmente minore rispetto ai precedenti.

Obiettivi

Il protocollo si pone l'obiettivo generale di applicare i risultati delle prove sperimentali nei *setting* del Policlinico Riuniti, potenziando le attività di disinfezione ambientale (aria e superfici) attraverso l'utilizzo di tecnologia "*no-touch*" PX-UV per il contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2.

Obiettivi specifici

- Elevare il livello di disinfezione di ambienti critici come le aree COVID e gli spazi e i percorsi ad esse funzionali
- Ridurre il rischio infettivo tra il personale addetto alle pratiche di detersione e sanificazione, mediante controllo da remoto di una nuova apparecchiatura per la disinfezione
- Raccogliere informazioni per la valutazione e la validazione della tecnologia "*no-touch*" PX-UV come strumento del programma aziendale IPC.

Risorse necessarie al conseguimento degli obiettivi

Tecnologia e strumenti

- *Sistema portatile di disinfezione a LUCE PULSATA XENO UV "no-touch" per la decontaminazione ultrarapida dell'aria e delle superfici*
- *Device (es. tablet, ecc.) per il controllo da remoto del sistema portatile di disinfezione*
- *Controlli periodici dell'efficienza della sanificazione*
- *Piattaforma hardware/software per il monitoraggio degli interventi (SSI).*

Più in dettaglio, l'uso di sistemi portatili "*no-touch*" PX-UV consentirà di estendere il raggio d'azione in ambienti più vasti, con un dosaggio preciso dell'irraggiamento UV. Il software permetterà agli operatori addetti di comandare da remoto la strumentazione mediante semplice *device* (*ad es. tablet, ecc.*) e sarà funzionale alla mappatura e al riconoscimento degli ambienti da sanificare, ad esempio

attraverso scannerizzazione di QR-code identificativi dei volumi, della tipologia di superfici presenti e della frequenza di utilizzo. Compilate le operazioni, il *server* dovrà poter acquisire i dati relativi all'avvenuta sanificazione, elaborare la reportistica sull'intero processo e gestire i controlli periodici.

Punti di forza della scelta tecnologica

- Alte prestazioni correlate alla sinergia di diversi meccanismi di impatto della luce pulsata sulla materia vivente
- Durata estremamente ridotta dei cicli di intervento, con conseguente immediata fruibilità degli ambienti trattati
- Assenza di tossicità residua tipica dei disinfettanti chimici, con riduzione dell'impatto ambientale
- Riproducibilità della procedura anche in ambienti altamente contaminati
- Avvenuta dimostrazione di efficacia in un *setting* assistenziale ad alta complessità degli "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Risorse umane

- Formazione del personale dell'azienda, ad opera dello *Specialist* del Fornitore, all'utilizzo e gestione delle apparecchiature in fase di avvio dell'erogazione del servizio
- Personale dell'azienda formato all'utilizzo dei sistemi portatili e dei *device* di controllo remoto
- Personale dell'azienda formato all'esecuzione dei controlli periodici
- Responsabili operativi e scientifici della performance e della valutazione di impatto del progetto.

Protocollo operativo

- Pianificazione aziendale degli interventi di disinfezione a tecnologia "*no-touch*" PX-UV, con identificazione degli ambienti/percorsi/zone e programmazione della frequenza di applicazione come, a titolo esemplificativo, di seguito esplicitato:
 - zone filtro e svestizione: ogni 12 ore
 - spazi connettivi: ogni 24 ore, durante la notte
 - locali di servizio, medicherie: ogni 24 ore, durante la notte
 - corridoi reparti COVID: ogni 24 ore, durante la notte
 - stanze di degenza COVID: alla dimissione dei pazienti o bi-settimanale
 - ambienti di diagnostica: bisettimanale, o straordinaria in caso di contaminazione accidentale

- sale operatorie: tra gli interventi o a fine giornata
- ambienti di emergenza: tra gli interventi o a fine giornata

La pianificazione degli interventi sarà suscettibile di variazioni derivanti dalle informazioni archiviate e integrate (misurazioni periodiche della carica microbica, attività svolte, tempi di esecuzione, volumi degli ambienti, caratteristiche degli impianti di trattamento dell'aria) nel *Sistema di Sanitizzazione Intelligente* che potrà ridefinire modalità e frequenza d'uso.

- Apposizione di cartellonistica con QR-Code e di avvisi per il personale
- Pianificazione dei controlli periodici:
 - Impiego di kit commerciali: *routine*
 - Campionamenti microbiologici pre- e post-intervento: valutazione di qualità (abbattimento drastico / abbattimento graduale della carica microbica)
- Codifica univoca degli ambienti da sanificare
- Raccolta e codifica dei set di dati su volumetrie, superfici, attrezzature presenti, routine operative e attività svolte, da registrare in piattaforma per elaborare il corretto algoritmo di sanificazione (tempi di esecuzione, posizionamento dispositivo)
- Attivazione di una *control room* per disporre continuamente di un quadro sinottico degli interventi di sanificazione, della virtualizzazione 3D degli ambienti esaminati (con codice colore associato al livello di contaminazione), di sistema *alert* per interventi straordinari
- Formazione del personale tecnico per qualificazione agli standard di sicurezza
- Report periodici di esercizio e di valutazione di efficacia.

Indicatori

Indicatori di processo

- N. operatori formati all'utilizzo dei sistemi portatili e dei *device* di controllo remoto
- N. operatori formati all'esecuzione dei controlli periodici
- Predisposizione piano aziendale degli interventi
- Individuazione e numero di ambienti/percorsi/zone inclusi nel piano interventi
- N. interventi di disinfezione effettuati / N. interventi programmati, per ambienti/percorsi inclusi
- N. interventi di sanificazione straordinaria effettuati / N. interventi programmati, per ambienti/percorsi inclusi
- N. controlli periodici effettuati / N. interventi effettuati

- N. report di monitoraggio prodotti

Indicatori di esito

- Andamento temporale della carica microbica totale, pre- e post-intervento
- Andamento temporale della carica microbica di organismi sentinella (*Aspergillus* spp, *Escherichia coli*, *Stafilococcus aureus*, *Klebsiella* spp, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*), pre- e post-intervento.
- Andamento della frequenza di infezioni correlate all'assistenza.

Prospettive

La pulizia e la disinfezione manuale delle superfici e degli ambienti sanitari (quotidiana o terminale, in contesti routinari o in corso di emergenze) sono componenti essenziali dei programmi aziendali di IPC. Molti fattori possono rendere complesso ottenere alti livelli di disinfezione su base regolare e duratura; in tale ottica, l'adozione di moderne tecnologie come la “no-touch” PX-UV può rappresentare un'efficace integrazione ai metodi tradizionali. Nonostante siano necessari ulteriori ricerche di valutazione costo-efficacia delle nuove strumentazioni, il loro impiego in condizioni straordinarie come l'attuale emergenza COVID-19 offre l'opportunità di raccogliere dati e informazioni per una loro estensione d'uso nelle correnti strategie di contrasto alle infezioni correlate all'assistenza.

Sul versante assicurativo, per effetto della piena applicazione del “Sistema di sanitizzazione intelligente a luce pulsata” e del riscontro di esiti favorevoli, può prevedersi, sulla base di stime condivise con il *broker*, un accordo che porti a una rinegoziazione del premio corrispondente a una riduzione di circa il 6% annuo.

Riferimenti bibliografici

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Situation Report – 103. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200502-covid-19-sitrep-103.pdf?sfvrsn=d95e76d8_4
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control for COVID-19 in healthcare settings – Second update. 31 March 2020. ECDC: Stockholm; 2020.
3. WHO. Protocol for assessment of potential risk factors for 2019-novelcoronavirus (2019-nCoV) infection among health care workers in a health care setting. Version: 1.2. 3 February 2020.
4. Zhou Q, et al. Nosocomial Infections Among Patients with COVID-19, SARS and MERS: A Rapid Review and Meta-Analysis. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.14.20065730v1>
5. Task force COVID-19 del Dipartimento Malattie Infettive e Servizio di Informatica, Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVID-19, Aggiornamento nazionale: 30 aprile 2020 https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_28-aprile-2020.pdf
6. Pandemia COVID-19 - Report delle indagini epidemiologiche condotte nella Provincia di Foggia. https://www.epicentro.iss.it/territorio/puglia/pdf/COVID-19-Provincia-Foggia_%20report%20N_2.pdf
7. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Versione del 28 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/ 2020 Rev.)
8. CDC. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html>
9. WHO. Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected. Interim guidance. 19 March 2020
10. Boyce JM. Modern Technologies for Improving Cleaning and Disinfection of Environmental Surfaces in Hospitals. *Antimicrob Resist Infect Control* 2016;5:10
11. Song L, et al. Development of a Pulsed Xenon Ultraviolet Disinfection Device for Real-Time Air Disinfection in Ambulances. *J HealthcEng*2020;2020:6053065
12. Kitagawa H, et al. Efficacy of Pulsed Xenon Ultraviolet Disinfection of Multidrug-Resistant Bacteria and *Clostridioides difficile* Spores. *Infect Dis Health* 2020;S2468-0451(20)30009-2
13. Litvinov VI, et al. Research of mycobactericidal activity of continuous spectrum pulsed ultraviolet light. *Tuberculosis and Lung Diseases* 2018;96(4):39-461
14. Lamont Y. et al. Pulsed UV – light inactivation of poliovirus and adenovirus. *Letters in Applied Microbiology* 2007;45(5):564-7
15. Stibich M, Stachowiak J. The microbiological impact of pulsed xenon ultraviolet disinfection of resistant bacteria, bacterial spore and fungi and viruses. *South African Journal of Infectious Disease* 2016;31(1):12-15
16. Jinadatha C, et al. Disinfecting personal protective equipment with pulsed xenon ultraviolet as a risk mitigation strategy for health care workers. *Am J Infect Control*. 2015;43(4):412-4
17. Ministero della Difesa della Federazione Russa. Protocollo di sperimentazione delle unità Alfa 06 e Alfa 09 sull'efficacia della disinfezione di superfici metalliche contaminate da SARS-CoV-2