



Nr. 5 Versione 2

11.06.2008

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRRENET

Gel per ultrasuoni contaminato

(In questo caso: Gel per ultrasuoni ULTRASOUND della ditta Kendall)

Problema segnalato:

„Vogliamo informarvi su un evento specifico accaduto nel nostro ospedale. Eventualmente potete mettere a disposizione degli altri ospedali queste indicazioni, in modo da potere agire in un'ottica preventiva in situazioni simili. Tra i mesi di dicembre 2007 e marzo 2008 abbiamo notato, soprattutto nel servizio di medicina intensiva, un aumento di *Burkholderia cepacia*. Complessivamente abbiamo potuto rilevare una colonizzazione in 40 pazienti, prevalentemente nel tratto respiratorio. Tre pazienti hanno sviluppato un'infezione comprovata (2 x batteriemia, 1 x infezione della ferita). Il germe ha presentato un profilo multiresistente nei confronti della Ticarcillina/dell'acido clavulanico e di tutti gli aminoglicosidi e una sensibilità intermedia verso la Ciprofloxacina. Un'intensificazione delle misure di igiene standard e delle misure di isolamento verso i portatori conosciuti non ha condotto all'aspettata riduzione dei pazienti colonizzati. Uno screening microbiologico esteso ha fatto emergere una contaminazione di *Burkholderia cepacia* in due soluzioni per la disinfezione e in un gel per ultrasuoni. Entrambe le soluzioni per la disinfezione erano prodotte dalla farmacia ospedaliera, in quanto sul mercato non esistevano prodotti comparabili. Un prodotto, utilizzato come soluzione di risciacquo per la bocca, conteneva Clorexidina al 0.1%, Etanolo al 0.5% e olii essenziali. L'altro prodotto, utilizzato per la disinfezione della mucosa nel posizionamento di cateteri vescicali transuretrali, conteneva Clorexidina allo 0.02% e Glicerolo. Ad oggi non è ancora stato chiarito come è potuta avvenire la contaminazione durante la produzione. Il gel per ultrasuoni è un prodotto commerciale (Kendall), disponibile in confezioni da 260 ml e 1000 ml. Swissmedic e il produttore sono stati informati della contaminazione.

A seguito del ritiro di tutti i prodotti contaminati la situazione epidemiologica si è sensibilmente calmata. Dopo il 24 marzo, malgrado un'intensa attività di screening, non è più stata rilevata alcuna presenza di contaminazione.

La Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti è a conoscenza di casi in due diversi ospedali; in entrambi gli ospedali un paziente ha sviluppato un'infezione di *Burkholderia cepacia*, infezione che verosimilmente può essere correlata all'utilizzo del gel per ultrasuoni ULTRASOUND della Kendall.

Di seguito è riportata la letteratura scientifica internazionale, che descrive la contaminazione di *Burkholderia cepacia* già durante il processo di produzione.

Rischio/pericolo:

La *Burkholderia cepacia* è un batterio multiresistente, in grado di metabolizzare la penicillina e sopravvivere ai mezzi di disinfezione. Essa presenta un profilo multiresistente nei confronti della Ticarcillina / dell'acido clavulanico e di tutti gli aminoglicosidi e una sensibilità intermedia verso la Ciprofloxacina. La *Burkholderia cepacia* può rappresentare un problema serio per i pazienti immunosoppressi / immunocompromessi. La trasmissione avviene attraverso apparecchiature o sostanze contaminate oppure tramite il contatto diretto (p.e. mani).

Raccomandazioni:

- Raccomandiamo di eseguire dei test batteriologici nelle confezioni presenti non ancora aperte di gel per ultrasuoni.
- Inoltre è consigliato di verificare l'assortimento dei gel per ultrasuoni presenti ed eventualmente adattarlo, con un occhio particolare per il gel per ultrasuoni ULTRASOUND della Kendall.
- Gli ospedali che individuano o hanno individuato una contaminazione nelle confezioni non ancora aperte sono pregati di segnalare il caso a Swissmedic - Materiovigilanza, alla Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti e al produttore e di chiarire le circostanze con i servizi ospedalieri interni preposti (p.e. igiene, farmacia, ecc.).
- Contrariamente a quanto asserito da molti servizi clinici, i gel per ultrasuoni non sono dei prodotti sterili! I normali gel per ultrasuoni non devono essere necessariamente sterili. Per gli esami che presentano un rischio di infezione (p.e. puntioni) devono essere utilizzati esclusivamente dei prodotti sterili, contrassegnati come tali.
- Per principio, è raccomandata una particolare attenzione nell'utilizzo di gel per ultrasuoni. In pazienti immunosoppressi / immunocompromessi esiste un rischio accresciuto di infezione soprattutto se il gel è utilizzato nei pressi di orifici o ferite.
- Questo caso ha una rilevanza interregionale e interdisciplinare. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e fate in modo che l'accaduto sia comunicato in modo esteso all'interno del vostro istituto.

Indicazione:

Di principio, nell'utilizzo di gel per ultrasuoni, bisogna considerare che si tratta di materiale potenzialmente non sterile.

Swissmedic e il produttore sono stati informati immediatamente sul caso. Malgrado ciò, in caso di comparsa di nuovi di casi di gel per ultrasuoni ULTRASOUND della Kendall contaminato è necessario inoltrare una segnalazione a Swissmedic. La Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti con questo Quick alert ha reagito in modo veloce e pragmatico, informando gli istituti sanitari e i professionisti che potrebbero essere toccati dalla problematica.

Letteratura di approfondimento:

- <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5334a7.htm>
- http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/id_BcepaciaFS.html
- Jacobson M et al. Sustained endemicity of Burkholderia cepacia complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27(4):362-6.
- Hutchinson J et al. Burkholderia cepacia infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. Infect Control Hosp Epidemiol. 2004 Apr;25(4):291-6.
- Vonberg RP, Gastmeier P. Hospital-acquired infection related to contaminated substances. J Hosp Infect. 2007 Jan;65(1):15-23.
- Jimenez L. Microbial diversity in pharmaceutical product recalls and environments. PDA J Pharm Sci Technol. 2007 Sep-Oct;61(5):383-99.