



12 aprile 2025

Meyer Health Campus

Firenze



*Proteggere i più piccoli:*

**Strategie innovative per  
la prevenzione delle  
infezioni correlate all'assistenza  
in ambito pediatrico**



# (Dis)omogeneità dei bundle a confronto: una analisi di forma

Maria Gabriela Festa

ASST Spedali Civili di Brescia

Presidio Ospedale dei Bambini

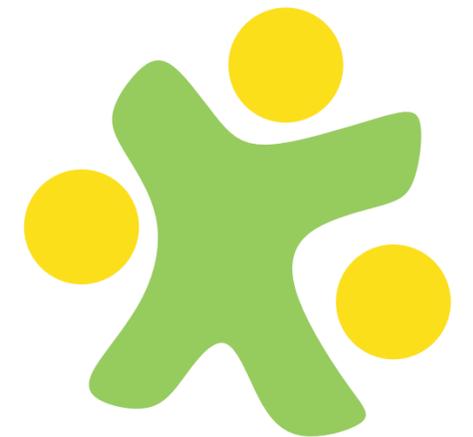


*Proteggere i più piccoli:*

**Strategie innovative per la  
prevenzione delle  
infezioni correlate all'assistenza  
in ambito pediatrico**

## Summary

- ❑ **Definizione di bundle, il concetto di “tutto o niente”**
- ❑ **Principi dei bundle, efficacia degli interventi sanitari**
- ❑ **Letteratura e bundle, la teoria del cambiamento**
- ❑ **(Dis)omogeneità dei bundle, una analisi di forma**
- ❑ **Filo conduttore dei 4 ospedali pediatrici**
- ❑ **Conclusioni**



***Bundle:***

*fascio*

*fagotto*

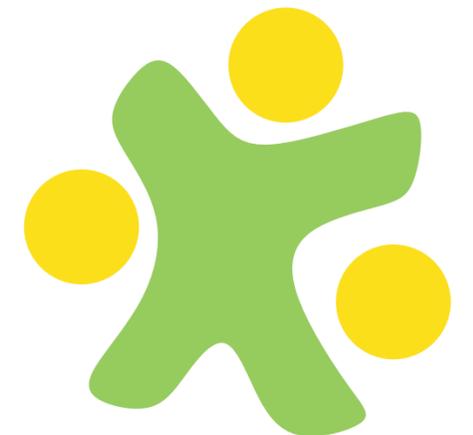
*fastello*

*fardello*



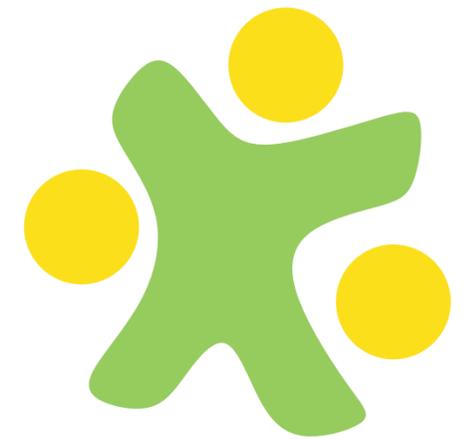
*malloppo*

*involto*



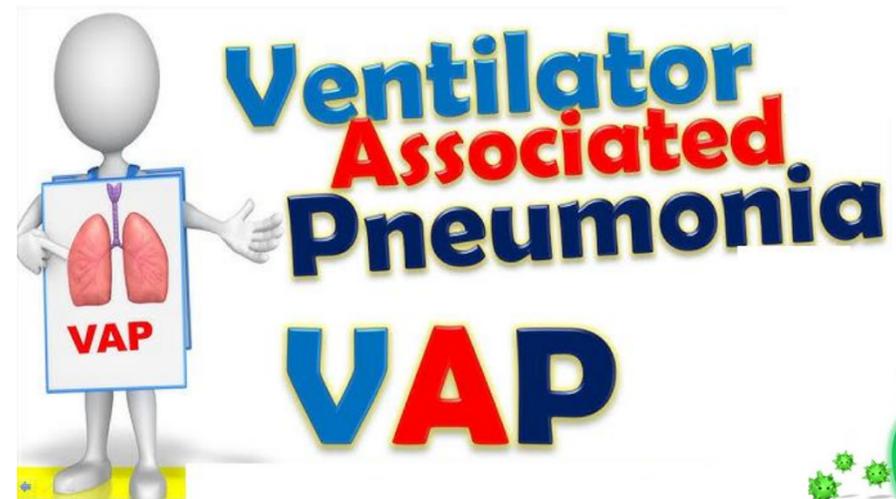
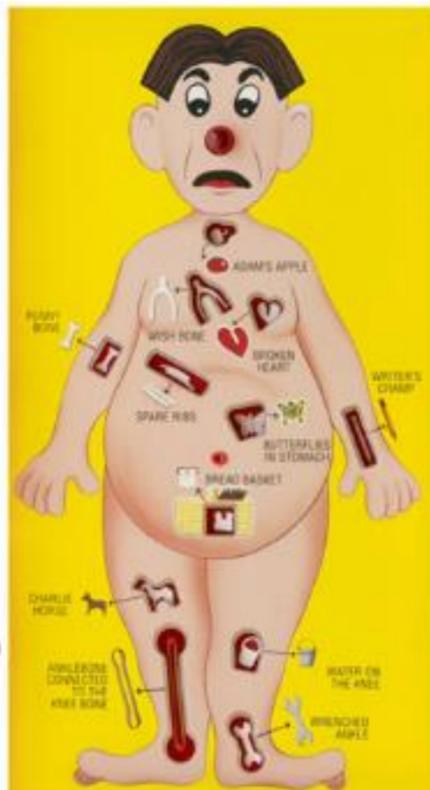
*Traduttore: Google*

When you think of Bundles what do  
you think about?

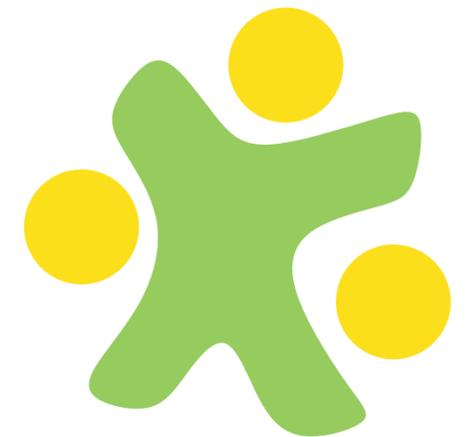
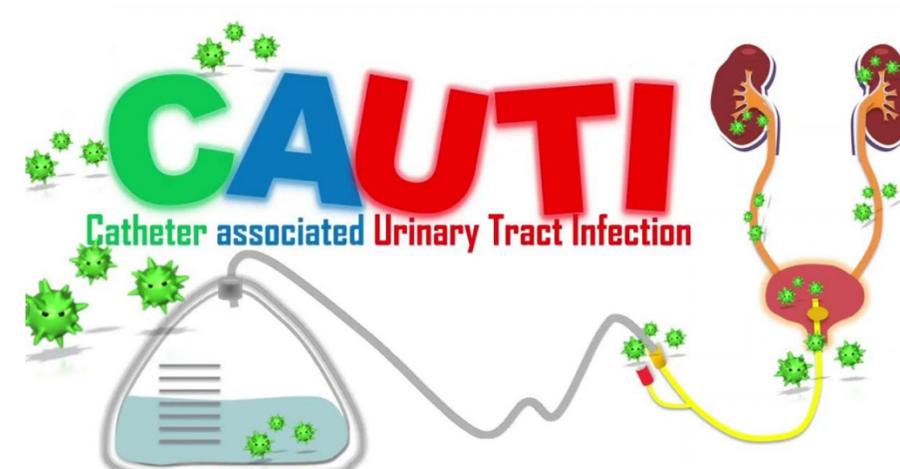
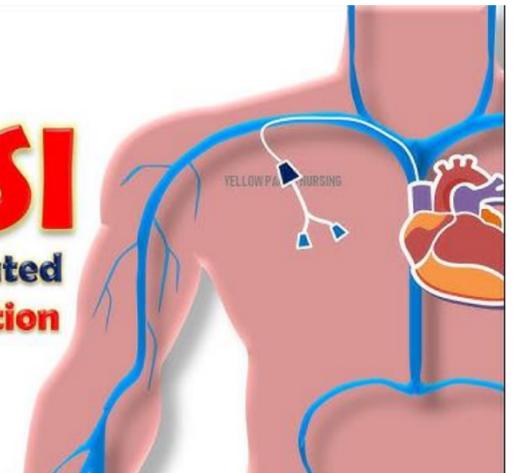


## When you think of Bundles what do you think about?

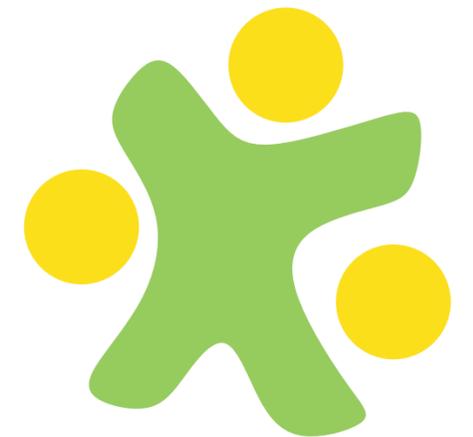
### SURGICAL SITE INFECTIONS



**CLABSI**  
Central Line Associated  
Blood stream Infection

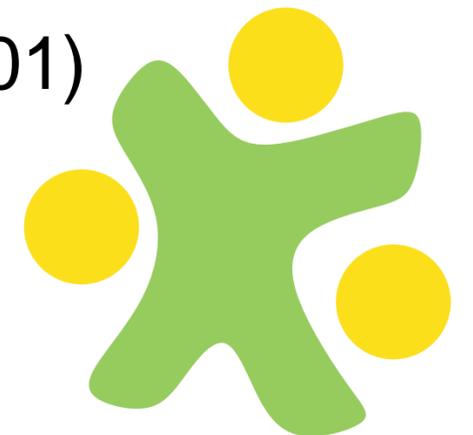


- Definizione di bundle, il concetto di “tutto o niente”**
- Principi dei bundle, efficacia degli interventi sanitari**
- Letteratura e bundle, la teoria del cambiamento**
- (Dis)omogeneità dei bundle, una analisi di forma**
- Filo conduttore dei 4 ospedali pediatrici**
- Conclusioni**



I *bundle* sono “un set limitato di interventi, per una definita popolazione di pazienti e setting di cura, che, se implementati tutti insieme, danno outcomes significativamente migliori rispetto a quando questi interventi sono implementati singolarmente”

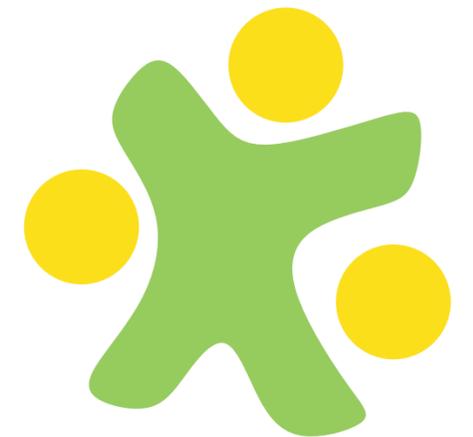
Institute for Healthcare Improvement (IHI 2001)



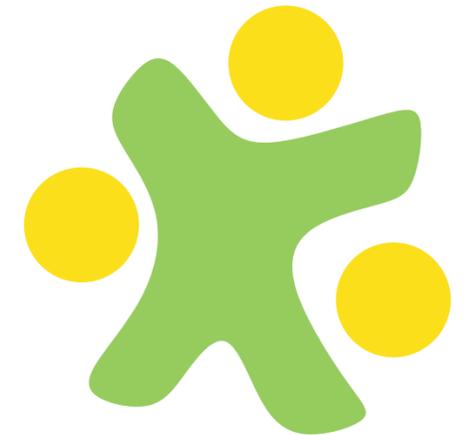
## ***Bundle:***



- Legge del “tutto o nulla”, gli elementi dei bundle sono relativamente indipendenti
- Facilmente gestibile:
  - numero contenuto di strategie,
  - attuabili in maniera sostenibili,
  - facili da memorizzare,
  - semplici da monitorare
- Ne deve derivare un sicuro vantaggio in termini di esito delle cure



- ❑ Definizione di bundle, il concetto di “tutto o niente”
- ❑ **Principi dei bundle, efficacia degli interventi sanitari**
- ❑ Letteratura e bundle, la teoria del cambiamento
- ❑ (Dis)omogeneità dei bundle, una analisi di forma
- ❑ Filo conduttore dei 4 ospedali pediatrici
- ❑ Conclusioni

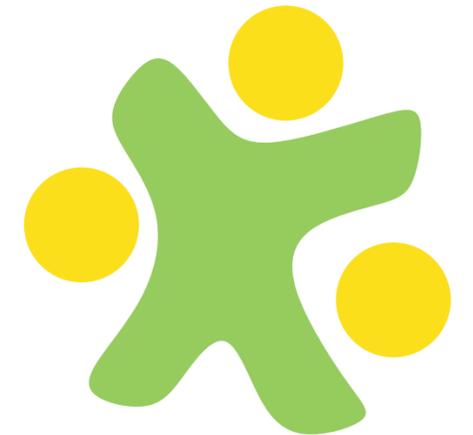


## Corte di Cassazione, Sentenza n. 6386/2023, Sulla responsabilità della struttura sanitaria in caso di infezioni nosocomiali



**Onere della prova - La struttura sanitaria deve provare di aver applicato tutte le cautele e i protocolli di prevenzione necessari**  
**- Criterio temporale - Criterio topografico - Criterio clinico.**

Occorrerà che siano rispettati il **criterio temporale** ("il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale") il **criterio topografico** ("insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il criterio della cd. "probabilità prevalente") e, infine, il **criterio clinico** ovvero **quali tra le necessarie misure di prevenzione era necessario adottare.**



Per la lotta alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) la diffusione delle buone pratiche assistenziali risulta essenziale

I bundle rappresentano le evidenze scientifiche a supporto agli operatori

L'adozione dei bundle contribuiscono alla riduzione del rischio infettivo

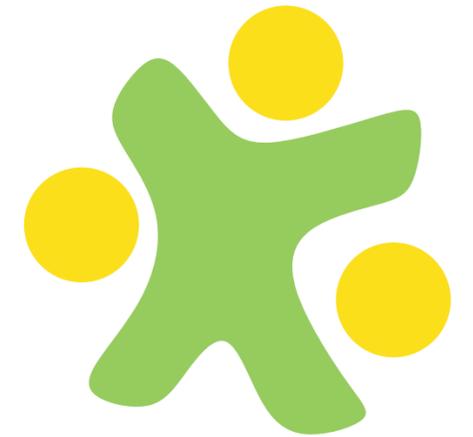
I bundle sono composti da interventi assistenziali che hanno un forte consenso clinico

I bundle sono utilizzati per una specifica popolazione di pazienti in un preciso setting

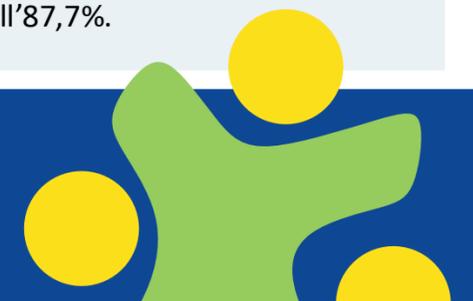
I bundle deve essere sviluppato da un team multidisciplinare



- ❑ Definizione di bundle, il concetto di “tutto o niente”
- ❑ Principi dei bundle, efficacia degli interventi sanitari
- ❑ **Letteratura e bundle, la teoria del cambiamento**
- ❑ (Dis)omogeneità dei bundle, una analisi di forma
- ❑ Filo conduttore dei 4 ospedali pediatrici
- ❑ Conclusioni



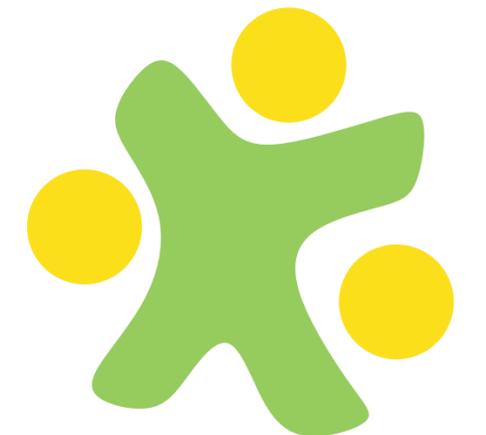
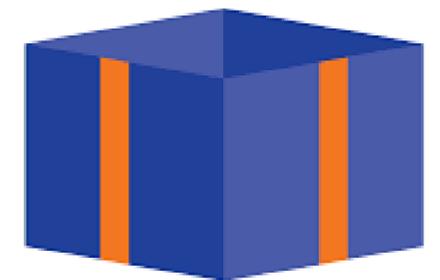
Caratteristiche degli studi care bundles con strategie di implementazione				
Studio	Intervento e strategia di implementazione	Caratteristiche del campione	Outcome	Indicatore di processo
Miller, 2011 <b>USA</b>	Care bundle per inserimento e mantenimento di cateteri venosi centrali, formazione e checklist per l'inserimento	29 <b>Unità di Terapia Intensiva Pediatrica</b> con 501.911 giornate di catetere centrale	Il tasso di CLABSI è diminuito del 56% in 36 mesi, passando da 5,2 a 2,3 CLABSI per 1.000 giorni di utilizzo di catetere centrale (RR=0,44, IC95% da 0,37 a 0,53, p<0,0001). Non sono state osservate differenze nella riduzione del tasso di CLABSI tra le UTIP che utilizzavano o meno uno dei due interventi aggiuntivi	La compliance al bundle di inserimento e al bundle di mantenimento è stata misurata durante il periodo di intervento, ma i dati sulla compliance non sono stati riportati
Bundy, 2014 <b>USA</b>	Care bundle per il mantenimento dei cateteri venosi centrali, sessioni educative, webinar ed esercizi di networking	32 Unità pediatriche di ematologia/oncologia	Riduzione significativa CLABSI del 28% (da 2,85 a 2,04 CLABSI per 1.000 giorni di utilizzo del catetere centrale; RR=0,71 [IC95% da 0,55 a 0,92]). Le probabilità di non avere CLABSI in una determinata unità, in un determinato mese durante il periodo di intervento erano 2,59 volte superiori rispetto al periodo pre-intervento, confrontando unità con giorni di utilizzo del catetere centrale simili (IC95% da 1,26 a 5,33; p=0,01)	Non riportato
Vicentini, 2021 <b>Italia</b>	Care bundle per infezioni del sito chirurgico, formazione e supporto	29 ospedali in Piemonte; 5.487 interventi chirurgici al colon: 1.243 pre-intervento e 4.244 post-implementazione	È stato osservato una riduzione del 2,08% nel livello dei tassi di infezione (IC95% da -3,46 a -0,71, p=0,003). Dopo l'adozione del bundle, si è riscontrata una diminuzione mensile dello 0,19% nell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico (da -0,26 a -0,12).	L'aderenza al bundle è stata misurata durante il periodo di intervento. La piena aderenza è stata raggiunta in 1.359 procedure (32%). Per gli elementi individuali del bundle: lavaggio appropriato (75,2%), rimozione dei peli (90,8%), mantenimento della normotermia intraoperatoria (70,1%), profilassi antimicrobica (48,1%). È stata trovata un'associazione significativa tra il tempo dall'introduzione del bundle e la proporzione di procedure completamente aderenti. Ogni mese dopo l'adozione del bundle, la piena aderenza al bundle è aumentata dello 0,33% (p<0,001, R <sup>2</sup> =20,25%). È stato riscontrato un effetto protettivo significativo della piena aderenza al bundle rispetto all'aderenza parziale (OR=0,74, p=0,043), mentre l'effetto singolo degli elementi del bundle non è stato significativo.
Kao, 2019 <b>Taiwan</b>	Care bundle, checklist degli elementi, materiali didattici	10 <b>Unità di Terapia Intensiva</b> con 170 letti; 142 casi di polmonite associata all'utilizzo del ventilatore; 81.027 giornate di ventilazione	I tassi complessivi di polmonite (casi per 1.000 giorni di ventilazione) sono diminuiti (p=0,005; IRR=0,71; IC95% da 0,59 a 0,86), passando da 1,9 nel periodo pre-intervento a 1,5 nel periodo di intervento.	L'aderenza al bundle è stata misurata durante il periodo di intervento. Il tasso complessivo di aderenza agli elementi del care bundle è stato dell'87,7%.

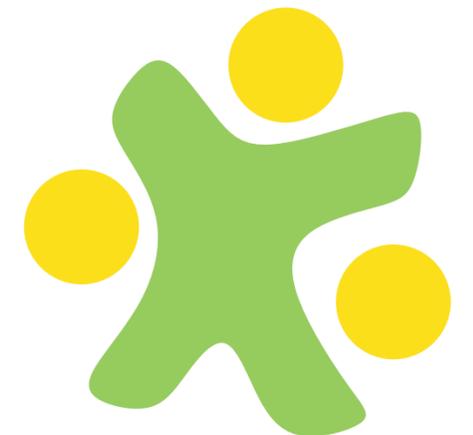


Caratteristiche degli studi care bundles con strategie di implementazione				
Studio	Intervento e strategia di implementazione	Caratteristiche del campione	Outcome	Indicatore di processo
Marsteller, 2012 <b>USA</b>	Care bundle, <b>cambiamento culturale, formazione, lavoro di squadra e comunicazione</b> , supporto esecutivo, checklist, apprendimento dagli incidenti e responsabile identificato	35 ospedali di 12 stati con 45 <b>Unità di Terapia Intensiva</b>	Il tasso medio iniziale di CLABSI per 1.000 giorni di utilizzo di catetere centrale era di 4,48 per il gruppo di intervento e di 2,71 per i gruppi di controllo (p=0,28). Il tasso di CLABSI è diminuito a 1,33 nel gruppo di intervento rispetto a 2,16 nel gruppo di controllo (IRR aggiustato=0,19; p=0,003; IC95% da 0,06 a 0,57). Il gruppo di intervento ha mantenuto tassi di CLABSI inferiori a 1 per 1.000 giorni di utilizzo di catetere centrale dopo 19 mesi (riduzione dell'81%). Anche il gruppo di controllo ha ridotto i tassi di CLABSI a meno di 1 per 1.000 giorni di utilizzo di catetere centrale (riduzione del 69%) dopo 12 mesi	L'aderenza al bundle è stata stimata mensilmente dal personale durante il periodo di implementazione. È stata osservata una tendenza all'aumento dei comportamenti di prevenzione delle infezioni eseguiti in modo costante nel tempo nel gruppo di intervento (non sono stati forniti ulteriori dettagli)
Bion, 2013 <b>Inghilterra</b>	Care bundle, <b>cambiamento culturale, sorveglianza, formazione, supporto e guida ad hoc, lavoro di squadra e comunicazione</b> , supporto esecutivo	223 <b>Unità di Terapia Intensiva</b> con 438.887 giornate di ricovero (404.252 <b>adulti</b> ; 34.635 pazienti <b>pediatrici</b> )	Dopo l'implementazione di un bundle di inserimento, il tasso di batteriemie associate al catetere venoso centrale per 1.000 giorni/paziente con catetere venoso centrale è diminuito da 3,7 a 1,48 (p<0,0001) per le UTI e da 5,65 a 2,89 per le UTIP (p=0,625)	Non riportati

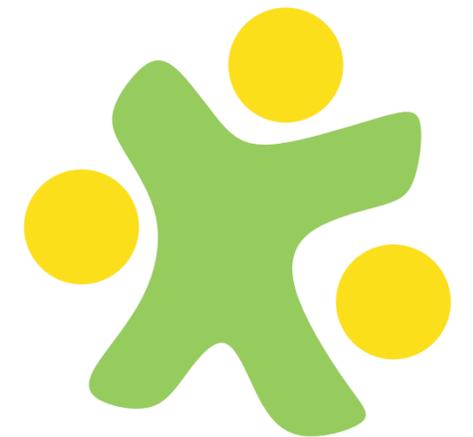


**BUNDLE IT**

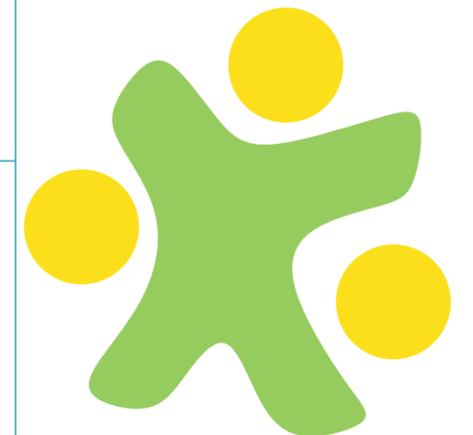




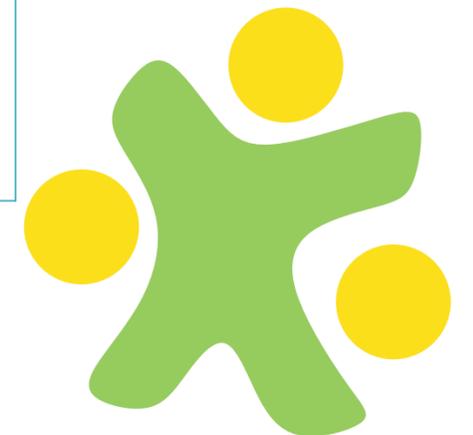
- ❑ Definizione di bundle, il concetto di “tutto o niente”
- ❑ Principi dei bundle, efficacia degli interventi sanitari
- ❑ Letteratura e bundle, la teoria del cambiamento
- ❑ **(Dis)omogeneità dei bundle, una analisi di forma**
- ❑ Filo conduttore dei 4 ospedali pediatrici
- ❑ Conclusioni



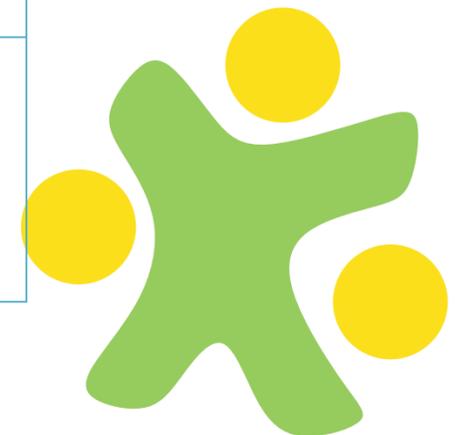
Strategie d'implementazione	Ospedale			
Analisi del contesto e coinvolgimento della leadership	 Azienda Ospedaliera Universitaria	 OSPEDALE PEDIATRICO	 GASLINI	 Spedali Civili Brescia
Cambiamento del sistema (potenziamento del team IPC)	 Azienda Ospedaliera Universitaria	 OSPEDALE PEDIATRICO	 GASLINI	
Teamwork	 Azienda Ospedaliera Universitaria		 GASLINI	 Spedali Civili Brescia
Confronto multidisciplinare pre-implementazione	 Azienda Ospedaliera Universitaria	 OSPEDALE PEDIATRICO	 GASLINI	 Spedali Civili Brescia



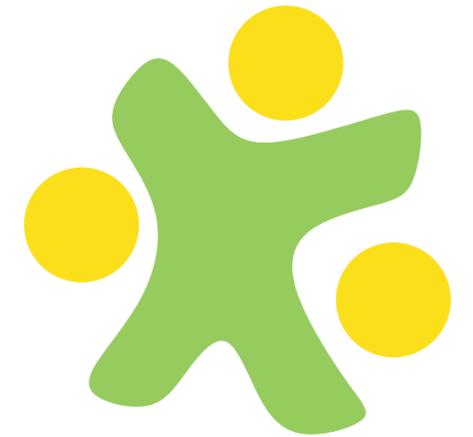
Strategie d'implementazione	Ospedale			
Educazione e training				
Coinvolgimento di pazienti e caregiver				
Comunicazione e reminder (poster, procedure)				



Strategie d'implementazione	Ospedale			
Monitoraggio e sorveglianza	 <b>Meyer</b> Azienda Ospedaliera Universitaria	 <b>Bambino Gesù</b> OSPEDALE PEDIATRICO	 <b>GASLINI</b>	 Spedali Civili Brescia
Processo di revisione	 <b>Meyer</b> Azienda Ospedaliera Universitaria	 <b>Bambino Gesù</b> OSPEDALE PEDIATRICO	 <b>GASLINI</b>	 Spedali Civili Brescia
Audit & feedback	 <b>Meyer</b> Azienda Ospedaliera Universitaria	 <b>Bambino Gesù</b> OSPEDALE PEDIATRICO	 <b>GASLINI</b>	 Spedali Civili Brescia



- ❑ **Definizione di bundle, il concetto di “tutto o niente”**
- ❑ **Principi dei bundle, efficacia degli interventi sanitari**
- ❑ **Letteratura e bundle, la teoria del cambiamento**
- ❑ **(Dis)omogeneità dei bundle, una analisi di forma**
- ❑ **Filo conduttore dei 4 ospedali pediatrici**
- ❑ **Conclusioni**

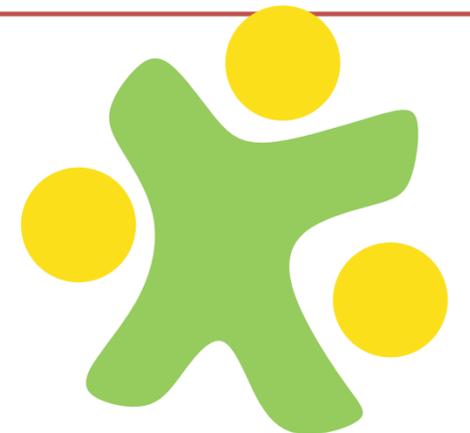


Ospedali storici nella cura del paziente pediatrico

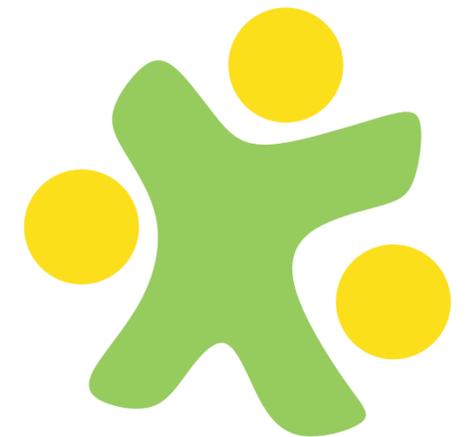
Punto di riferimento delle Istituzioni nell'ambito dell'assistenza pediatrica e materno infantile

Attività di formazione e ricerca, volta a innalzare il livello di eccellenza della propria organizzazione

Accreditati Joint Commission International



- ❑ **Definizione di bundle, il concetto di “tutto o niente”**
- ❑ **Principi dei bundle, efficacia degli interventi sanitari**
- ❑ **Letteratura e bundle, la teoria del cambiamento**
- ❑ **(Dis)omogeneità dei bundle, un'analisi di forma**
- ❑ **Filo conduttore dei 4 ospedali pediatrici**
- ❑ **Conclusioni**

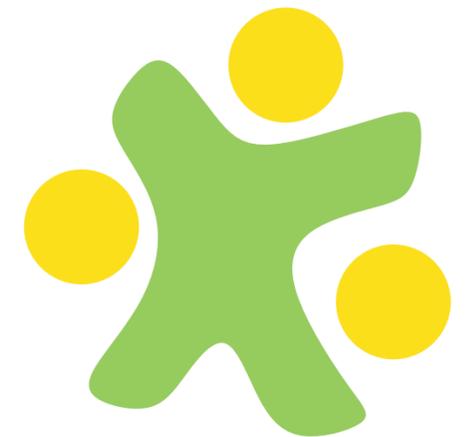


I bundle sono processi in evoluzione

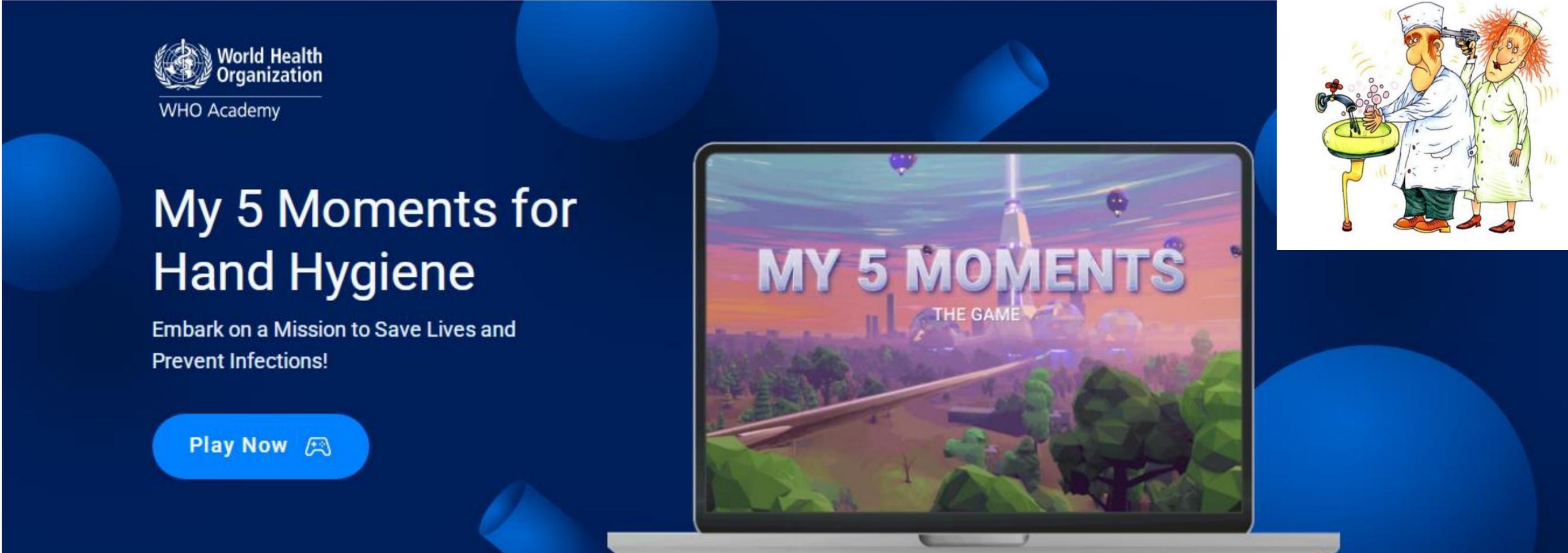
Non sono stati ideati per sostituire il processo decisionale del clinico

I bundle producono migliori outcomes

I bundle promuovono la consapevolezza che il team di cura deve lavorare insieme in un sistema progettato per essere affidabile



<https://5mgame.lxp.academy.who.int>



The screenshot shows the WHO Academy website for the game 'My 5 Moments for Hand Hygiene'. On the left, the WHO logo and 'WHO Academy' are visible. The main heading reads 'My 5 Moments for Hand Hygiene' with the subtext 'Embark on a Mission to Save Lives and Prevent Infections!'. A blue button labeled 'Play Now' with a game controller icon is present. In the center, a laptop displays the game's title 'MY 5 MOMENTS THE GAME' over a colorful, stylized landscape. On the right, a cartoon illustration depicts a doctor washing his hands at a sink while a nurse looks on.



*Grazie!*

