



# Trial ANIPIO sull'igiene della persona

Catia Bedosti  
[cbedosti@anipio.it](mailto:cbedosti@anipio.it)

Azienda USL di Imola (Bo)

Roma, 19 ottobre 2019





# Studio Randomizzato e Controllato Cross Over

sull'efficacia detergente  
di una **tecnologia di igiene senz'acqua**  
**VS**  
**igiene tradizionale con acqua e sapone**  
per l'esecuzione dell'igiene di pazienti  
totalmente dipendenti



# Informazioni Amministrative

**Finanziamento:** Lo studio ha il supporto finanziario incondizionato  
delle Aziende Commerciali DIVA e DIEMME

**Ruoli e Responsabilità:** **Presidente ANIPIO e Comitato Scientifico dello studio**

Responsabile	Dott.ssa Maria Mongardi - Presidente ANIPIO con la collaborazione di AMCLI
<b>Autorizzazione CE</b>	<b>A cura di ogni Azienda sanitaria</b>
Coordinatore attività di microbiologia	Prof.ssa T. Lazzarotto - AMCLI
<b>Conduzione dello studio</b>	<b>Referente Aziendale dello Studio e gli Sperimentatori identificati</b>
<b>Raccolta dati</b>	<b>Infermieri di clinica</b>
Data Entry e Analisi dei dati	Statistico di ANIPIO
Pubblicazione dei risultati	ANIPIO -AMCLI



## Gruppo di lavoro dello studio

Maria Mongardi<sup>°</sup>, Catia Bedosti<sup>°</sup>, Francesca Federa<sup>°</sup>, Daniela Fortuna<sup>°</sup>  
Iacono Corrado<sup>°</sup>, Daniela Mosci\*, Silvia Felici<sup>^</sup>, Tiziana Lazzarotto<sup>^^</sup>

## Comitato Scientifico

Maria Mongardi, C. Bedosti, Iacono Corrado, Daniela Fortuna, Daniela Mosci, Maria Josè Rocco\*\*, Pierangelo Clerici<sup>^^</sup>

<sup>°</sup> ANIPIO

\* Azienda Ospedaliera Universitaria Bologna

\*\* Ospedale di Legnano - Milano

<sup>^</sup> Università degli Studi di Bologna, Unità operativa di Microbiologia

<sup>^^</sup> AMCLI – Associazione Microbiologi Clinici Italiani



# Lista dei Centri di Sperimentazione

Azienda	Unità Operative	Referente Aziendale dello Studio	Responsabile del Servizio di Microbiologia
<b>Ospedale Mauriziano - Torino</b>	Medicina Generale Reparto IA Reparto IB	Silvia Bagnato Gabriella Costamagna*	Dr. Marco Migliardi
<b>AOU S. Orsola Malpighi Bologna</b>	Geriatría Calogero FF Medicina Interna Lenzi FF	Daniela Mosci Carolina Guerrieri*	Prof. T. Lazzarotto
<b>AULS S 8 Berica</b>	Ospedale SBartolo di Vicenza Medicina Geriatría	Brodesco Davide Capirossi Giuseppina*	Dr. Mario Rassu
<b>Policlinico Tor Vergata Roma</b>	Medicina Interna – Centro Medico dell'Obesità	Barbara Romelli Alessandro Sili*	Dott.ssa Carla Fontana
<b>ASST Ovest Milanese</b>	Ospedale Magenta Medicina 1 Medicina 2 Geriatrico	Annalisa Moscatelli Maria José Rocco*	Prof. Pierangelo Clerici



# Background

**L'igiene personale è una pratica indispensabile per preservare la salute e il benessere della persona;** deve favorire l'equilibrio dei microrganismi già presenti sul nostro corpo per rafforzare il sistema di protezione

**La pratica dell'igiene alla persona rientra a pieno titolo tra le attività dell'assistenza infermieristica**

**Nell'assistenza ospedaliera l'igiene alla persona secondo le modalità di buona pratica viene talvolta disattesa sia nella frequenza che nella modalità corretta di esecuzione**



# Background

Diversi studi attestano che nell'igiene quotidiana si evidenziano alcune criticità:

*La contaminazione di bricchi e catini*

*Detergente non appropriato e risciacquo difficoltoso*

*Materiale per l'asciugatura non idoneo*

*Pliche cutanee non perfettamente asciutte*

*Spreco nell'utilizzo di biancheria, garze, telini di cotone o monouso*

**Riferimenti Bibliografici:....**





# Orientamenti

n. 4 /2018

Periodico di informazione a cura  
dell'Associazione nazionale infermieri specialisti nel rischio infettivo

## In questo numero

- Leadership e followership: correlazione con la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza ospedaliera
- Commentary sulla revisione della letteratura: valutazione di efficacia dell'utilizzo dei panni umidificati vs igiene tradizionale con acqua e detergente per l'igiene perineale del paziente allettato
- Attivazione di un gruppo di link nurse nella UISS di Berta
- Dress code. La divisa, un vero e proprio "strumento operativo"

## Commentary sulla revisione della letteratura: valutazione di efficacia dell'utilizzo dei panni umidificati vs igiene tradizionale con acqua e detergente per l'igiene perineale del paziente allettato

Federa F<sup>1</sup>, Seltingardi M<sup>2</sup>, Marmo GW<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Membro Comitato Scientifico ANIPIO

<sup>2</sup> Infermiere, Asst. Reggio Emilia

<sup>3</sup> Rappresentante sezione regionale ANIPIO

La cute è il primo meccanismo di difesa contro i microrganismi, per cui la sua integrità e la sua salute sono fondamentali per prevenire le infezioni. Una sudorazione abbondante interagisce con i batteri che si trovano sulla cute, promuovendone la proliferazione e dando origine ad un odore sgradevole. L'igiene personale regolare consente di rimuovere dalla superficie cutanea l'eccesso di sebo, di sudore e di batteri [1]. Il materiale presente sulla cute umana può essere endogeno od esogeno: endogeno è rappresentato dai detriti tissutali e dalle secrezioni sebacee, mentre quello esogeno, tra cui i batteri, si deposita nel film idrolipidico e, quindi, la detergenza deve obbligatoriamente rimuovere anche parte della prima barriera protettiva della pelle. Il film idrolipidico è altresì essenziale per il mantenimento dell'omeostasi della pelle poiché determina ed influenza il livello di protezione e resistenza agli agenti aggressivi, il pH cutaneo, le proprietà plasto-elastiche della pelle e la sua idratazione. Una detergenza troppo aggressiva può danneggiare il film idrolipidico. La detergenza ideale dovrebbe rispettare il più possibile il film idrolipidico di protezione e, allo stesso tempo, rimuovere efficacemente lo sporco [2].

Curare il corpo significa dunque rispettare una serie di norme igieniche quotidiane, che favoriscono la tutela dall'attacco di numerosi microrganismi patogeni la cui naturale proliferazione potrebbe rappresentare un rischio infettivo.

Gli effetti delle cure infermieristiche non sono ancora molto chiari e l'esigenza di definire un set di esiti globalmente accettato, espresso in un linguaggio omogeneo e misurabile attraverso le metodologie formalmente riconosciute, costituisce una delle priorità dell'infermieristica Mondiale [3]. Gli esiti sensibili all'infermieristica possono anche essere definiti come i cambiamenti misurabili nella condizione del paziente, attribuiti alla cura infermieristica ricevuta [4]. La pratica dell'igiene del paziente rientra a pieno titolo tra le attività dell'assistenza infermieristica, su cui il professionista ha responsabilità diretta su accertamento, diagnosi infermieristica, interventi e valutazione [5].

L'esecuzione standard dell'igiene quotidiana evidenzia però alcune criticità: diversi studi attestano infatti la contaminazione di bricchi e catini che contengono l'acqua per il bagno a letto del paziente [6,7], nonché delle padel-



# Background

Attualmente sono commercializzate nuove tecnologie senz'acqua per l'igiene del paziente, schiume e lozioni, panni umidificati per l'igiene intima consigliati per i pazienti incontinenti.

Gli esiti di queste metodologie sono stati verificati da alcuni studi:

**l'igiene con una di queste procedure senz'acqua ridurrebbe non solo i tempi della pratica di igiene, ma migliorerebbe anche la sicurezza del paziente durante le pratiche igieniche.**

DIEMME	SCHEDA TECNICA	COD. D040049/90 Pag. 1/1 Rev. 8 del 02/04/2015
--------	----------------	--

denominazione del prodotto: **SALVIETTINE DAILY CARE - COMFORT**

codice identificazione prodotto: D040049/90 conf. da 12 panni da 99 gr/m<sup>2</sup>

caratteristiche del prodotto:

- Salviette detergenti per il corpo, misura di ogni salvietta 20x25cm
- Confezione Flow Pack da 12 panni
- Film di confezionamento speciale testato ad hoc per creare una barriera resistente al calore indotto esternamente (ad es. forno a microonde) senza deformarsi.
- Speciale tessuto non tessuto accoppiato e gofrato in triplo strato ad effetto massaggiante resistente allo sfregamento meccanico, morbido e non abrasivo per cute
- Privo di Benzalconio Cloruro.
- Privo di disinfettante/agente antibatterico (fatta eccezione per quelle materie prime utilizzate per la conservazione del prodotto, come previsto dal Reg. 1223/2009) ed altre sostanze potenzialmente irritanti al bulbo oculare ed alle mucose
- **Privo di phenoxyethanol**
- Assoluta assenza di Parabeni, Siliconi e Derivati Etossilati, derivati da PEG
- **Nuova lozione detergente esclusiva** con agente emolliente derivato dell'olio di oliva, che permette una detersione efficace, delicata eliminando totalmente il rischio di perdita di elasticità della cute.
- **Nuovi principi attivi** che caratterizzano la FORMULA tra cui: Allantoina, Pantenolo, Bisabololo

produttore:	DIEMME	SCHEDA TECNICA	COD. D090022/42 Pag. 1/1 Rev. 8 del 02.04.2015
Legislazione:			

denominazione del prodotto: **SALVIETTINE DAILY CLEAN - by DAILY COMFORT**

codice identificazione prodotto: D090022/42 conf. da 42 panni da 52 gr/m<sup>2</sup>

caratteristiche del prodotto:

- Salviette detergenti per il corpo, la zona perineale e la pulizia del paziente al cambio del pannolone, anche in presenza di scariche abbondanti e liquide.
- Misura di ogni salvietta 270x250mm
- Confezione Flow Pack da 42 panni
- Film di confezionamento speciale testato ad hoc per creare una barriera resistente al calore indotto esternamente (ad es. forno a microonde) senza deformarsi.
- Speciale tessuto non tessuto resistente allo sfregamento meccanico, morbido e non abrasivo per cute
- Privo di Benzalconio Cloruro.
- Privo di disinfettante/agente antibatterico (fatta eccezione per quelle materie prime utilizzate per la conservazione del prodotto, come previsto dal Reg. 1223/2009) ed altre sostanze potenzialmente irritanti al bulbo oculare ed alle mucose
- **Privo di phenoxyethanol**
- Assoluta assenza di Parabeni, Siliconi e Derivati Etossilati, derivati da PEG
- **Nuova lozione detergente esclusiva** con agente emolliente derivato dell'olio di oliva, che permette una detersione efficace, delicata eliminando totalmente il rischio di perdita di elasticità della cute.
- **Nuovi principi attivi** che caratterizzano la FORMULA tra cui: Allantoina, Pantenolo, Bisabololo

produttore: DIVA International S.r.l. Viale dell'Industria, 7 - 06038 Spello (PG)

Legislazione di riferimento: Reg. Europeo 1223/2009 e s.m.i.  
Etichettatura a norma di legge (Reg. Europeo 1223/2009 e s.m.i. e Reg. 655/2013)  
Piena conformità all'art.14 del Reg. Europeo 1223/2009 "Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati"

Product Information File (PIF) conservato c/o  
DIVA International S.r.l. -Viale dell'Industria, 7 - 06038 Spello (PG)

# Background

RESEARCH ARTICLE

Open Access



How does washing without water perform compared to the traditional bed bath: a systematic review

Fabian M. V. Groven<sup>1,2\*</sup>, Sandra M. G. Zwakhalen<sup>1</sup>, Gaby Odekerken-Schröder<sup>3</sup>, Erik J. T. Joosten<sup>4</sup> and Jan P. H. Hamers<sup>1</sup>

## COMPARISON OF TRADITIONAL AND DISPOSABLE BED BATHS IN CRITICALLY ILL PATIENTS



By Elaine L. Larson, RN, PhD, Theresa Ciliberti, RN, BSN, Christopher Chantler, RN, BSN, Jolly Abraham, RN, MS, Editha M. Lazaro, RN, MEd, Majella Venturanza, RN, MA, CCRN, Preeti Panchoi, PhD. From Columbia University School of Nursing (ELL, TC, CC), New York Presbyterian Hospital (JA, EML, MV), and Department of Pathology, College of Physicians and Surgeons, Columbia University (PP), New York, NY.

Empirical Studies

Elderly patients' and nurses' assessment of traditional bed bath compared to prepacked single units – randomised controlled trial

Lis Horstmann Nøddeskou Master in Clinical Nursing, Lars E. Hemmingsen Master of Science Pharmacology, Britta Hørdam PhD, MScN, RN

First published: 06 September 2014 | <https://doi.org/10.1111/scs.12170> | Cited by: 3

Ad oggi **non ci sono evidenze valide rispetto il livello di contaminazione microbica** prima e dopo il trattamento con i panni umidificati Vs l'igiene tradizionale

**Nessuna correlazione con la frequenza di ICA**

**Sono riportati riscontri positivi:** riduzione delle manifestazioni cutanee, tempi/lavoro, idratazione della cute, gradimento operatori

*Si conclude con l'auspicio di studi relativi all'outcome igiene*



# Background

- ★ La carenza di letteratura sull'efficacia di questa nuova tecnologia dei PANNI pre-UMIDIFICATI per l'igiene della persona,
  - ★ *La necessità di migliorare qualitativamente la pratica di igiene della persona durante il ricovero ospedaliero,*
  - ★ La diffusione di microrganismi multiresistenti,
- 
- ★ Gli attuali carichi di lavoro del personale di assistenza

**MOTIVAZIONI CHE HANNO STIMOLATO ANIPIO**

**A CONDURRE QUESTO STUDIO**



# Il passato?

o

# il presente ma limitato ad alcune situazioni?

Occorrente  
per l'igiene  
perineale



# Obiettivo Primario dello studio

Comparare l'efficacia detergente in termini di riduzione della carica batterica nell'igiene perineale con l'utilizzo di panni pre-umidificati senz' acqua Vs

l'igiene tradizionale con manopole pre-saponate e acqua

## Obiettivi secondari dello studio:

Comparare:

- **i costi totali del materiale e dei tempi di lavoro** riferiti alle due modalità di igiene
- **il gradimento degli operatori sanitari** per le due metodologie di igiene
- **Il gradimento dei pazienti** per le due metodologie di igiene



## Disegno dello Studio

Studio randomizzato e controllato crossover **di non inferiorità**

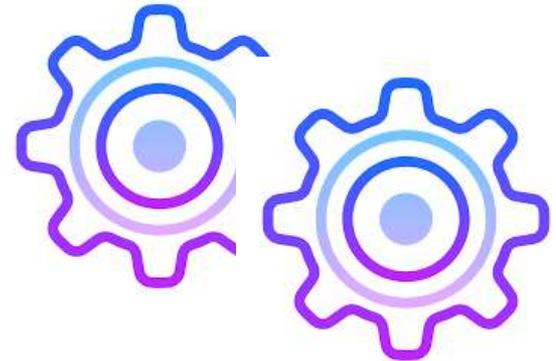


# Metodi      Setting dello studio

Studio multicentrico italiano che coinvolge le unità operative di **Geriatrics** (cod.026 ) e di **Medicina Generale** (cod. 021 ) di strutture pubbliche ospedaliere presso n. 5 Aziende Sanitarie di n. 5 Regioni: Piemonte, Lombardia, RER, Veneto, Lazio

Il modello organizzativo assistenziale nelle unità operative arruolate deve **prevedere che le cure igieniche siano effettuate :**

- o **da due infermieri**
- o da un infermiere e un oss
- o da un infermiere e uno studente infermiere
- o da un solo infermiere.





## Metodi      **Criteri di eleggibilità**



### **Criteri di inclusione**

paziente ricoverato in una **medicina (cod. 021)** o in una **geriatria (cod .026)** con ricovero programmato o urgente sulla base dei seguenti criteri:

età = > **di 18 anni**

ipotizzata una **degenza di almeno 3 giorni**, (se il paziente viene arruolato e poi trasferito o dimesso prima dei tre giorni esce dallo studio)

paziente **totalmente dipendente**

paziente orientato nel tempo e nello spazio / **cognitivamente collaborante.**



# OUTCOME – misure di **outcome primario**

Per ciascun paziente,

verrà calcolata **la riduzione di carica batterica ottenuta confrontando le due metodologie di igiene** (sperimentale vs controllo) con l'obiettivo di confrontare la non inferiorità del trattamento sperimentale rispetto al trattamento di controllo.



# OUTCOME – misure di **outcome secondario**

Sarà valutato **l'impatto organizzativo** delle due metodologie di igiene tramite:

 - Misurazione dei **costi del materiale** utilizzato per le due metodologie comparate

 - Misurazione del **tempo espresso in minuti**, necessario per il completamento dell'igiene perineale per ciascuna metodologia secondo le seguenti indicazioni



# OUTCOME \_ timeline, dimensioni del campione,

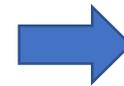
Timeline dello studio Anno 2019

**Maggio-giugno - luglio-  
agosto ...  
settembre ottobre**

## Dimensione del campione

la dimensione del campione, necessaria per garantire una potenza dello studio dell'90% e una significatività del 95%, **è risultata essere di almeno 514 pazienti.**

✓ **Ogni Centro deve arruolare almeno 100 pazienti da suddividere nelle unità operative (medicina e geriatria)**



**Superare il camp. di 514  
pazienti**



# Interventi/trattamenti

Igiene Perineale con manopole pre-saponate

Igiene Perineale con panni pre-umidificati

- 1. Il paziente viene arruolato ad entrambi i trattamenti in occasione della prima igiene del mattino**
2. Per ciascun paziente la prima modalità di igiene verrà eseguita secondo la lista di randomizzazione
3. dopo 24 ore si effettuerà l'altra, dopodichè termina il follow up.





# Start dell'arruolamento





- ✓ L'igiene perineale del paziente arruolato nello studio deve essere eseguita obbligatoriamente solo con le manopole per-saponate e i panni umidificati forniti
- ✓ Durante i giorni dello studio il paziente non deve eseguire pulizia dell'area perineale con salviette personali o essere sottoposto dai familiari o caregivers
- ✓ L'esecuzione dell'igiene perineale deve avvenire secondo la procedura specifica
- ✓ Per verificare la carica batterica verranno eseguiti dei tamponi cutanei





## Raccolta dei dati

La raccolta dei dati avviene a cura dell'infermiere che pratica l'igiene. I dati vengono registrati nella CRF cartacea. Il data entry avviene a cura dello statistico ANIPIO che farà anche l'analisi dei dati.

Ad ogni referente aziendale dello studio è stato consegnato il pacchetto formativo preparato dal comitato scientifico dello studio da utilizzare per **informare** il personale delle unità operative arruolate

## Gestione dei dati

I dati raccolti verranno inseriti in un data entry appositamente creato, con verifica elettronica dei dati.

I dati inseriti verranno successivamente controllati mediante programmi di validazione e controllo di listati. Gli errori ovi verranno corretti dal personale designato dallo sperimentatore direttamente sul data entry, altri errori od omissioni verranno invece discussi per la risoluzione.

Il database verrà chiuso una volta dichiarato completo ed accurato.





## Auditing

La conduzione dello studio sarà monitorata dal Referente dello studio presente in ogni azienda sanitaria e dal comitato scientifico tramite incontri di monitoraggio.

Il referente Aziendale dello studio renderà settimanalmente

- n. pazienti arruolati,
- eventuali eventi avversi,
- completezza delle CRF, eventuali criticità di conduzione al Responsabile dello Studio (allegato n. 9) .

## Costi

L'approvvigionamento dei due sistemi di detersione saranno sostenuti dalle Aziende DIVA e DIEMME.

**I costi delle analisi microbiologiche sono a carico del Laboratorio Analisi di ogni Azienda Sanitaria.**



# Aspetti etici e di disseminazione

## Approvazione etica

**Ogni Azienda Sanitaria sottomette il protocollo di studio al Comitato Etico di riferimento**

## Riservatezza

E' vietata la diffusione del protocollo di studio e dei risultati preliminari prima della conclusione e pubblicazione dei risultati .

## Dichiarazione dei conflitti di interesse

Le manopole insaponate e i panni umidificati sono forniti gratuitamente e con modalità incondizionate dalle Ditta Diva (produttore) e dalla Ditta Diemme (distributore). I tamponi cutanei sono processati dai laboratori di microbiologia delle rispettive Aziende Sanitarie.

**Accesso ai dati- I dati sono di possesso di ANIPIO**

## Policy di disseminazione

Le pubblicazioni dello studio non riporteranno i nomi commerciali delle manopole presaponate con acqua e dei panni umidificati. I dati saranno di proprietà degli sperimentatori. Verrà istituito un comitato di scrittura che deciderà consensualmente i criteri per l'ordine di "authorship" e si farà carico della stesura del manoscritto principale. Faranno parte di tale comitato lo sperimentatore principale, un rappresentante per centro partecipante e lo statistico dello studio.



# Ogni Centro avrà la propria data di partenza dello studio in base alla data di autorizzazione del proprio Comitato Etico



Azienda	
Policlinico Tor Vergata	<b>Luglio 2019 – Trial Autorizzato</b>
AOU S. Orsola Malpighi Bologna	In corso
AULSS 8 Berica	In corso
Ospedale Mauriziano Torino	In corso
ASST Ovest Milanese	<b>Legnano ha già autorizzato</b> In corso Niguarda - Milano





*Non andare dove il sentiero ti può portare;  
vai invece dove il sentiero non c'è ancora e  
lascia dietro di te una traccia.  
(Ralph Waldo Emerson)*

*grazie*

