

Sintesi del progetto di ricerca

Valutazione dell'efficacia del sistema di sterilizzazione a Ozono e UV-C "SterilVET 80" (SACEM Biomedical Technologies)

Ospedale Didattico Veterinario "Mario Modenato" – Dipartimento di Scienze Veterinarie, Università di Pisa

Autori: Vernaccini Matilde, Chiara Di Franco, Angela Briganti

1. Oggetto dello studio

Lo studio ha valutato l'efficacia antimicrobica del sistema di sterilizzazione a ozono gassoso e raggi UV-C "SterilVET 80", prodotto da SACEM Biomedical Technologies, contro due patogeni multiresistenti (MDR) di rilevanza clinica veterinaria: *Klebsiella pneumoniae* (ESBL/carbapenemasi) e *Staphylococcus pseudintermedius* meticillino-resistente (MRSP). L'obiettivo era verificare la capacità del dispositivo di eradicare biofilm batterici maturi in condizioni cliniche realistiche, su strumentario chirurgico e dispositivi medici di uso corrente in un ospedale veterinario.

2. Il dispositivo testato

- **Dispositivo:** SterilVET 80, prodotto da SACEM Biomedical Technologies.
- **Tecnologia:** generazione combinata di ozono gassoso e radiazione UV-C germicida (254 nm), con ciclo operativo di 1h, progettato per innescare un processo di ossidazione avanzata (AOP) tramite la formazione di radicali idrossilici altamente reattivi.
- **Ambito di applicazione testato:** strumentario chirurgico in acciaio (pinze, forbici, portaghi, portatamponi) e dispositivi medici complessi ad uso anestesilogico/intensivistico (lame di laringoscopi, lame di tosatrici, tubi endotracheali, cannule HFNC, bracciali NIBP).

3. Disegno sperimentale

20 strumenti/dispositivi sono stati contaminati artificialmente con sospensioni batteriche fresche ($1,5 \times 10^8$ UFC/mL) e lasciati asciugare per formare un biofilm di superficie, a simulare un carico organico realistico. Ogni strumento è stato quindi sottoposto a tre protocolli di pre-trattamento prima del ciclo SterilVET 80:

- **Protocollo A** — nessuna decontaminazione né detersione (scenario non conforme, worst-case).
- **Protocollo B** — decontaminazione enzimatica e detersione meccanica standard.
- **Protocollo C** — protocollo completo, con l'aggiunta di disinfezione chimica ad alto livello.

È stato inoltre condotto un braccio di controllo metodologico (detersione senza ciclo SterilVET 80) per isolare il contributo specifico del dispositivo rispetto alla sola pulizia meccanica.

4. Risultati principali del sistema SterilVET 80

- **Strumenti chirurgici, Protocollo A** — 40% di fallimento (4/10), con persistenza batterica localizzata esclusivamente nelle articolazioni meccaniche (snodi a cremagliera e box-lock) degli strumenti più complessi.
- **Dispositivi complessi, Protocollo A** — 100% di fallimento, con proliferazione diffusa su tutte le geometrie complesse (lumi, materiali porosi).
- **Protocolli B e C** — sterilizzazione completa (0 UFC) su tutti i 20 strumenti.
- **Controllo metodologico** — la sola detersione meccanica/enzimatica, senza il ciclo SterilVET 80, non è mai risultata sufficiente a raggiungere la sterilità (100% positività residua).

In sintesi: il sistema SterilVET 80 garantisce un'azione battericida sinergica assoluta quando applicato dopo un'adeguata detersione (Protocollo B), senza necessità di disinfettanti chimici aggiuntivi (Protocollo C). Il fallimento nel Protocollo A è attribuibile allo schermo fisico-chimico esercitato dal carico organico residuo, non a un limite intrinseco della tecnologia.