

Allegato 39

Protocollo per la valutazione della tollerabilità e accettabilità del prodotto a base alcolica per la frizione delle mani, in corso di utilizzo

Metodo dello studio (1)

- All'incirca 40 partecipanti volontari che usano almeno 30 ml di prodotto al giorno.
- La valutazione comprende le due parti costitutive seguenti: 1) valutazione obiettiva: l'osservatore utilizza la scala di valutazione¹ validata in altri studi per valutare lo stato della cute dell'operatore sanitario; 2) valutazione soggettiva: gli operatori sanitari rispondono a un questionario creato per valutare i fattori di rischio per i danni alla cute (e non solo quelli relativi all'uso del prodotto) insieme all'accettabilità e alla tollerabilità cutanea².

Questo protocollo può essere applicato in diverse fasi, almeno: prima di usare il prodotto di prova, dopo 3-5 giorni lavorativi consecutivi in cui si è usato il prodotto e dopo 1 mese.

¹ Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1979; 1:35-41

² Larson E. & col. Prevalence and correlates of skin damage on the hands of nurses. *Heart & Lung* 1997; 26:404-412

Informazioni e istruzioni

- Lo studio riguarda 1 prodotto a base alcolica per l'igiene delle mani.
- Gli operatori sanitari devono incontrarsi con l'osservatore il primo giorno e prendere i flaconi che contengono il prodotto di prova; dopo aver usato il prodotto per i primi 3-5 giorni consecutivi si devono incontrare di nuovo e così dopo un mese.
- Per il periodo di prova (1 mese) si deve usare solo il prodotto di prova per l'antisepsi delle mani.
- La valutazione dell'integrità della cute da parte dell'osservatore è richiesta prima, dopo i primi 3-5 giorni consecutivi e dopo un mese d'uso del prodotto.
- Il partecipante deve compilare un questionario dopo i primi 3-5 giorni consecutivi e dopo un mese d'uso del prodotto.
- La quantità del prodotto distribuito nei primi 3-5 giorni è registrata e confrontata con quella rimanente dopo i primi 3-5 giorni.
- I flaconi aperti, vuoti o parzialmente pieni, devono essere restituiti all'osservatore per la pesatura al termine dei primi 3-5 giorni d'uso consecutivo del prodotto.
- Al partecipante viene chiesto di non utilizzare creme o lozioni per mani nei primi 3-5 giorni consecutivi d'uso del prodotto.
- Il partecipante deve informare l'osservatore se desidera sospendere la prova prima del termine.

Sono state adottate dall'OMS tutte le precauzioni ragionevoli per verificare il contenuto di questo documento. Comunque, il materiale pubblicato è stato distribuito senza alcuna garanzia esplicita o implicita. Il lettore si assume la responsabilità per l'interpretazione e l'uso di questo materiale. In nessuna circostanza l'OMS dovrà essere ritenuta responsabile per i danni derivante dal suo uso.

Questionario – parte 1

(da compilare una volta per partecipante, dopo 1 mese di utilizzo del prodotto)

Partecipante n.....

Data di restituzione del questionario/...../.....
(giorno, mese, anno)

Valutazione dei fattori che influiscono sulla tollerabilità della cute

- Età

- Sesso:

f m

Gruppo professionale:

Infermiere Ostetrica Studente Operatore supporto ass. Medico Studente medicina terapeuta tecnico Altro

- Pelle:

Molto chiara con lentiggini Chiara con ± lentiggini Leggermente scura Scura Molto scura Nera

- Clima:

Polare Continentale / Temperato Subtropicale/ Mediterraneo Desertico Tropicale / Equatoriale

- Stagione attuale:

Secca Umida Fredda Calda Intermedia

- Pratica attività non lavorative che potrebbero causare danni alla cute?

Sì No

- Utilizza normalmente creme o lozioni protettive per le mani (al di fuori del periodo di prova)?

Il più spesso possibile Diverse volte al giorno 1/giorno Talvolta, a seconda della stagione Raramente Mai

- Soffre di dermatite irritativa?

Mai Talvolta, a seconda della stagione Sempre

- Soffre di dermatite atopica?

Sì No

- Soffre di rinite/congiuntivite allergica?

Sì No

- È asmatico/a?

Sì No

- Soffre di intolleranza conclamata all'alcool?

Sì No

Valutazione della frequenza delle procedure di igiene delle mani

- Lavora a tempo pieno?

Sì No

- Se lavora part-time, La preghiamo di indicare quale delle seguenti percentuali si adatta meglio al Suo lavoro

< 50% 50% 60% 70% 80% 90%

Da quanto tempo sta utilizzando un prodotto a base alcolica per l'igiene delle mani al lavoro?

È la prima volta Da < 1 anno Da > 1 anno e < 5 anni Da > 5 anni

- Ritieni di poter migliorare la Sua adesione all'igiene delle mani?

Sì No Forse

- Potrebbe avere difficoltà a utilizzare un prodotto a base alcolica per l'igiene delle mani a causa di:

Dimenticanza Sempre Mai

Mancanza di tempo Sempre Mai

Cute danneggiata Sempre Mai

Questionario – parte 2

(da compilare dopo i primi 3-5 giorni consecutivi e dopo un mese d'uso del prodotto)

Partecipante n.....	Prodotto	Data di restituzione del questionario/...../..... (giorno, mese, anno)
Nome del partecipante	Numero di flaconi distribuiti	Quantità utilizzata di prodotto (ml)

Valutazione della frequenza delle procedure di igiene delle mani

- Per quanti giorni lavorativi consecutivi ha utilizzato il prodotto di prova?

<input type="radio"/> 3 giorni	<input type="radio"/> 4 giorni	<input type="radio"/> 5 giorni	<input type="radio"/> 6 giorni	<input type="radio"/> 7 giorni	<input type="radio"/> > 7 giorni
--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	----------------------------------

- Con quale frequenza è a contatto diretto con i pazienti durante la giornata lavorativa (durante il periodo di prova)?

<input type="radio"/> < 1 contatto	<input type="radio"/> Tra 1 e 5	<input type="radio"/> Tra 6 e 10	<input type="radio"/> Tra 11 e 15	<input type="radio"/> > 15 contatti
------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------

- Qual è la percentuale di volte in cui effettua realmente l'igiene delle mani nei casi in cui è raccomandato?

<input type="radio"/> 0%	<input type="radio"/> 10%	<input type="radio"/> 20%	<input type="radio"/> 30%	<input type="radio"/> 40%	<input type="radio"/> 50%	<input type="radio"/> 60%	<input type="radio"/> 70%	<input type="radio"/> 80%	<input type="radio"/> 90%	<input type="radio"/> 100%
--------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------

- Il presente studio ha modificato la Sua pratica dell'igiene delle mani? Sì No

- Durante le ultime 5 opportunità di igiene delle mani, quante volte ha utilizzato la frizione delle mani per pulirle?

<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

- Con quale frequenza esegue l'igiene delle mani durante un'ora lavorativa media (durante il periodo della prova)?

<input type="radio"/> < 1	<input type="radio"/> Tra 1 e 5	<input type="radio"/> Tra 6 e 10	<input type="radio"/> Tra 11 e 15	<input type="radio"/> > 15
---------------------------	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------

Valutazione del prodotto di prova

Cosa ne pensa del prodotto di prova per l'igiene delle mani?

Colore	Sgradevole	<input type="radio"/>	Gradevole						
Odore	Sgradevole	<input type="radio"/>	Gradevole						
Consistenza	Molto appiccicoso	<input type="radio"/>	Non appiccicoso						
Irritazione (urticante)	Molto irritante	<input type="radio"/>	Non irritante						
Effetto essiccante	Considerevole	<input type="radio"/>	Assente						
Facilità d'uso	Molto difficile	<input type="radio"/>	Molto facile						
Velocità di asciugatura	Molto lenta	<input type="radio"/>	Molto rapida						
Applicazione	Molto sgradevole	<input type="radio"/>	Molto gradevole						
Valutazione generale	Insoddisfatto/a	<input type="radio"/>	Molto soddisfatto/a						

- Si notano differenze tra il prodotto di prova e quello utilizzato nel Suo ospedale?

Considerevoli	<input type="radio"/>	Nessuna						
---------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	---------

Quale prodotto preferisce? Prodotto usuale Prodotto di prova Nessuna preferenza

- Ritieni che il prodotto di prova potrebbe migliorare la Sua adesione all'igiene delle mani?

Sì, assolutamente	<input type="radio"/>	No, affatto						
-------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-------------

Valutazione dello stato della cute

- Autovalutazione dello stato della cute delle mani (dopo l'uso del prodotto di prova):

Aspetto (elastico, arrossato, chiazze, con eruzioni)	Anomalo	<input type="radio"/>	Normale						
Integrità (abrasioni, tagli)	Anomala	<input type="radio"/>	Normale						
Idratazione (secchezza)	Anomala	<input type="radio"/>	Normale						
Sensibilità (prurito, bruciore, dolore)	Anomala	<input type="radio"/>	Normale						

- Come valuterebbe l'integrità generale della cute sulle mani?

Molto alterata	<input type="radio"/>	Perfetta						
----------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	----------

La ringraziamo per la partecipazione!

Valutazione obiettiva della cute – parte 3

(da compilare per tre volte: prima dell'uso del prodotto, dopo i primi 3-5 giorni consecutivi e dopo un mese d'uso del prodotto)

Partecipante n.....	Data della 1 ^a valutazione/...../..... <small>(giorno, mese, anno)</small>
	Data della 2 ^a valutazione/...../..... <small>(giorno, mese, anno)</small>
	Data della 3 ^a valutazione/...../..... <small>(giorno, mese, anno)</small>

Misure per la valutazione dello stato della cute da parte dell'osservatore (valutazione obiettiva)

	Prima					Dopo 3 - 5 giorni					Dopo 1 mese				
Arrossamento	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
<i>0=nessun arrossamento, 1=leggero arrossamento o chiazze, 2=arrossamento moderato, diffuso uniformemente, 3=arrossamento ampiamente diffuso, 4=forte arrossamento con presenza di edemi</i>															
Desquamazione	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
<i>0=nessuna desquamazione, 1=molto leggera e occasionale, 2=moderata, 3=separazione molto evidente dei bordi delle squame della pelle</i>															
Tagli-screpolature	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
<i>0=nessun taglio 1=molto sottile, 2=largo, sia singolo, sia multiplo 3=ampie screpolature con perdite di sangue e di altri liquidi</i>															
Punteggio visivo della desquamazione della cute															
Nessuna desquamazione o irritazione visibili	0					0					0				
Desquamazione occasionale che non è necessariamente distribuita in modo uniforme	1					1					1				
Pelle secca e/o arrossamento	2					2					2				
Pelle molto secca con un aspetto biancastro, ruvida al tatto e/o arrossata, ma senza tagli	3					3					3				
Superficie screpolata della cute, ma senza perdite di sangue/liquidi	4					4					4				
Superficie molto screpolata della cute con perdite di sangue/liquidi	5					5					5				

MODULO DI CONTROLLO PER LA PROVA DI TOLLERABILITÀ E ACCETTABILITÀ DI UNA FORMULA A BASE ALCOLICA.

Metodo 1

Partecipante n.....	Nome	Appuntamento		Flaconi distribuiti/ Flaconi restituiti		Peso residuo/ Quantità utilizzata		Verifica dei questionari		Valutazione della cute	
1	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>
2	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>
3	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>
4	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>
5	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno ... Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>
6	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno ... Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno ... Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>
7	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno ... Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>
8	1° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g ml	Parte 2 distribuita il 1° giorno Parte 2 restituita il 3°-5° giorno Parti 1/2 distribuite l'ultimo giorno Parti 1/2 restituite l'ultimo giorno	<input type="radio"/>	Prima del 1° giorno	<input type="radio"/>
		3°-5° giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 3 - 5 giorni	<input type="radio"/>
		Ultimo giorno/..../..	Orario	N.....	<input type="radio"/> g				Dopo 1 mese	<input type="radio"/>

È possibile aggiungere altre righe in base al numero dei partecipanti

**Programmazione per la valutazione della tollerabilità e accettabilità
del prodotto a base alcolica per la frizione delle mani - Metodo 1**

Nome:

Partecipante n.....

Periodo di prova:

da / / a / /
(giorno, mese, anno) (giorno, mese, anno)

Annotare il programma degli appuntamenti

QUANDO		PERCHÉ
1° Data e ora / / :	<ul style="list-style-type: none"> - per la distribuzione dei flaconi che contengono il prodotto di prova (quantità definita in base al numero di giorni lavorativi e al volume dei flaconi) - per la distribuzione dei questionario - parte 2 - per la valutazione della cute da parte dell'osservatore
(dopo i primi 3 - 5 giorni consecutivi) / / :	
2° Data e ora / / :	
(dopo 1 mese) / / :	<ul style="list-style-type: none"> - per la restituzione di tutti i flaconi - per la restituzione del questionario - parte 2 - per la valutazione della cute da parte dell'osservatore
3° Data e ora / / :	<ul style="list-style-type: none"> - per la distribuzione e la restituzione del questionario - parte 1 - per la distribuzione e la restituzione del questionario - parte 2 - per la valutazione della cute da parte dell'osservatore

È possibile contattare l'osservatore durante l'orario di lavoro per tutta la durata del periodo di prova per eventuali domande e/o problemi.