

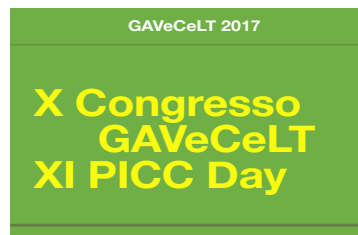
SIMPOSIO BD

Gestione degli accessi vascolari

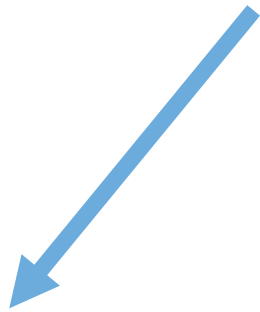


LE BASI RAZIONALI PER LA PREVENZIONE DELLE OCCLUSIONI

Sergio Bertoglio
Genova



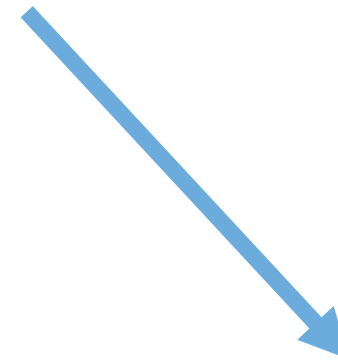
**L'occlusione rappresenta la principale causa meccanica di fallimento di un accesso centrale:
2-10% degli AVCs falliscono per tale problema
30-50 % PVAs vengono sostituiti per tale problema**



**Occlusione trombotica nella
zona della punta del catetere
(manicotto fibrina)**



**Inginocchiamento (kinking) del
catetere**

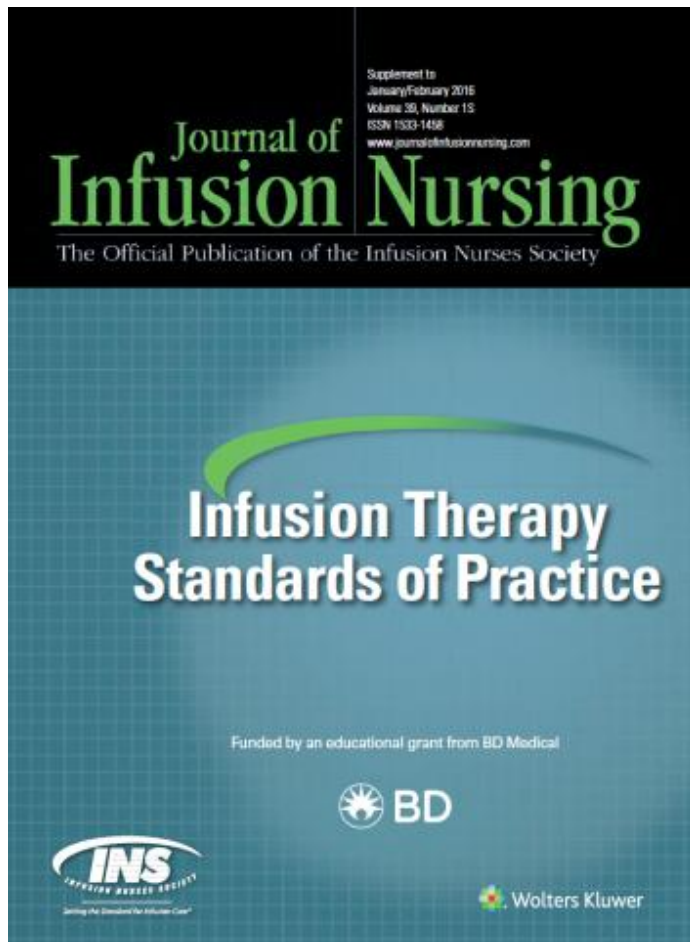


**Precipato endoluminale del
catetere**

PREVENZIONE DELLE OCCLUSIONI DEI CATETERI VASCOLARI



Procedure, tecniche e dispositivi di lavaggio INS 2016

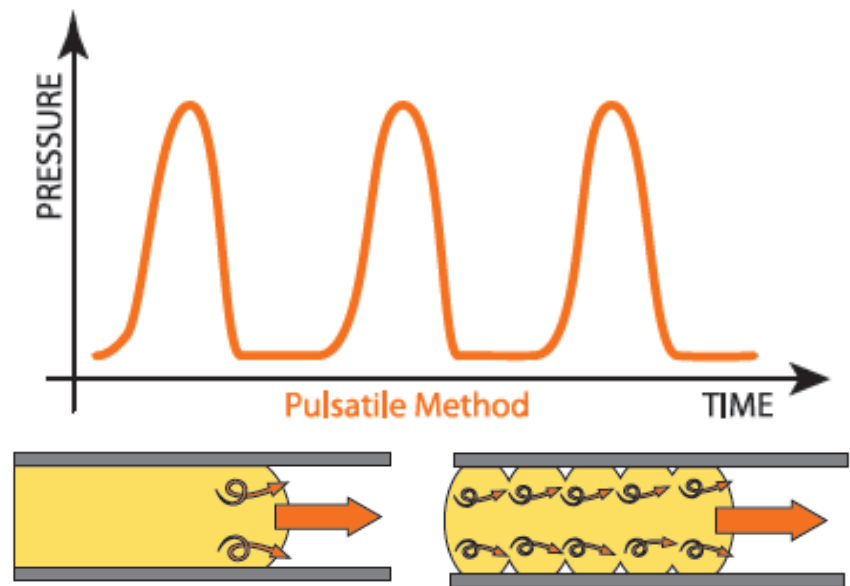


- Gli accessi vascolari devono essere lavati **con soluzione fisiologica prima di ciascuna infusione**
- Gli accessi vascolari devono essere lavati **dopo ciascuna infusione di farmaco diverso** per evitare la formazione di precipitati
- Gli accessi vascolari devono essere lavati con **tecnica pulsatile** per aumentare l'efficacia della procedura
- Gli accessi vascolari devono essere lavati preferibilmente con **siringhe pre-riempite** che hanno dimostrato poter **ridurre le CRBSI e prevengono il reflusso nel catetere**

Vantaggi della tecnica pulsatile

Il lavaggio con tecnica pulsatile crea delle turbolenze che eliminano efficacemente i depositi.

Ciò è stato anche dimostrato da studi in vitro:



- Studio su 576 cateteri, prima inquinati con siero di albumina, successivamente contaminati con *S. Aureus* CFU 10^6
- Il lavaggio con tecnica pulsatile ha dimostrato la maggiore efficacia di rimozione dei contaminanti

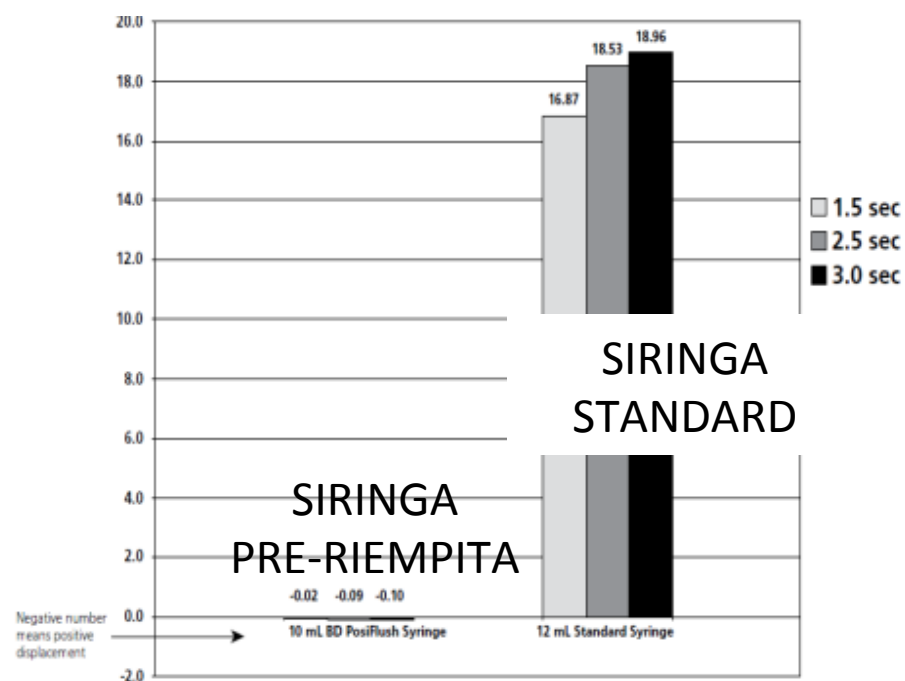
Table I Results of the 144 cultivated catheters in colony forming units (CFU)/mL

Catheter	n	Mean	Median	Range
Negative control	144	0.07	0	0–10
Positive control	144	7,633.26	7,400	1,170–25,120
Continuous flushing	144	1,615.97	1,140	30–11,080
Pulsed flushing	144	524.31	350	0–3,640

SIRINGHE PRE-RIEMPITE

Per assicurare l'efficacia del lavaggio, anche condotto negli intervalli giusti e con le giuste tecniche, occorre utilizzare dispositivi che prevengano il reflusso

Le siringhe pre-riempite BD consentono di **eliminare il reflusso** al termine del lavaggio indipendentemente dalla manualità dell'operatore e dalla sequenza di clampaggio/disconnessione



Reflusso in un PiCC 4 Fr con siringa pre-riempita Vs siringa preparata manualmente

SIRINGHE PRE –RIEMPITE E PREVENZIONE CR-BSI

Journal of Hospital Infection 84 (2013) 85–88



Available online at www.sciencedirect.com

Journal of Hospital Infection

journal homepage: www.elsevierhealth.com/journals/jhin



Short report

Pre-filled normal saline syringes to reduce totally implantable venous access device-associated bloodstream infection: a single institution pilot study

S. Bertoglio^{a,b,*}, R. Rezzo^a, F.D. Merlo^c, N. Solari^a, D. Palombo^a, F. Vassallo^d,
S. Beltramini^e, A. DeMaria^{f,g}

Table II

Multivariate analysis of removal of totally implantable venous access devices for catheter-related bloodstream infection

Covariates	No.	OR	95% CI	P-value
Pre-filled syringes	149	1 (ref.)		0.019
Manually-filled syringes	169	0.40	0.19–0.87	
Sex				0.671
Male	313	1 (ref.)		
Female	405	1.23	0.57–2.68	
Pathology				0.768
Other cancer	226	1 (ref.)		
Breast cancer	335	2.72	0.95–7.77	
Colon cancer	157	1.985	0.58–6.76	
Disease stage ^a				0.648
Any T/N0	106	1 (ref.)		
Any T/N+	340	1.293	0.44–3.84	
Stage IV/M+	272	1.256	0.39–4.02	
Access site				0.710
Internal jugular vein	593	1 (ref.)		
Subclavian vein	125	0.88	0.32–2.40	
Side access				0.217
Right side	387	1 (ref.)		
Left side	331	1.925	0.88–4.21	

OR, odds ratio; CI, confidence interval.

^a T/N/M, tumour/node/metastasis.

INDEPENDENT PROGNOSTIC FACTORS MULTIVARIATE ANALYSIS

CLABSI- PRIMARY OUTCOME

**MANUALLY FILLED
SYRINGES**

6.3%

0.37 per 1000 c/day

**PRE-FILLED
SYRINGES**

2.7%

0.24 per 1000 c/day

P= 0.019

O.R. 0.40

95% CI 0.19-0.87

Importanza di usare dispositivi sicuri

NON TUTTE LE SIRINGHE PRE RIEMPITE SONO UGUALI

Alcune siringhe pre-riempite sono classificate in Classe III perché considerano la soluzione fisiologica una specialità medicinale

Direttiva Europea 93/42/EC MD Regola 13: «Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale[...] rientrano nella classe III.»

Alcune siringhe pre-riempite, inoltre, sono assimilabili ad una specialità medicinale per tutto ciò che concerne la sua progettazione, produzione e controlli di qualità perché sono conformi alle:

Linee guida **MEDDEV 2. 1/3 rev 3:** «una siringa pre-riempita dovrebbe essere **progettata, realizzata e controllata come se si trattasse di una specialità medicinale**»

Modalità di sterilizzazione

Le specialità medicinali sterilizzate al termine della procedura di riempimento dei contenitori raggiungono il massimo grado di sterilità determinabile, pari a SAL 10^{-6} (1 ppm)

I prodotti devono però essere preparati, riempiti e sigillati nel contenitore (la siringa) in **condizioni ambientali di elevata qualità** per minimizzare la carica microbica prima della sterilizzazione

Solo successivamente i prodotti sono **sterilizzati a vapore, in autoclave**

La sterilizzazione a vapore permette di eliminare, per effetto della temperatura e della pressione tutti i microorganismi.

La sterilizzazione EtO non è possibile: si formano precipitati (glicole etilenico) e perché l'EtO sterilizza per contatto, quindi solo le superfici esterne.

THE SCENARIO OF PRE-FILLED SYRINGES



Becton-Dickinson Pre-filled syringes sono registrate in classe III direttiva UE 93/42 e rispettano le linee guida **MEDDEV 2. 1/3 rev 3**:
«progettata, realizzata e controllata come se si trattasse di una specialità medicinale»

SICUREZZA



EFFICACIA

Grazie per la vostra
attenzione



sergio.bertoglio@unige.it