



Un bundle GAVeCeLT-IVAS per l'impianto sicuro di cateteri Midline: il protocollo ISCaMid

Il protocollo ISCaMid:

1. **Preparazione e valutazione ecografica:** ciò include la valutazione ecografica delle vene di entrambe le braccia, secondo il protocollo RaPeVA, dall'area antecubitale a quella sopraclaveare, senza laccio emostatico.
2. **Scelta della vena più appropriata del braccio** nella zona verde secondo il metodo di inserzione a zone (ZIM) di Dawson; si deve considerare il ricorso alla tunnellizzazione se la vena più appropriata si trova nella zona gialla.
3. **Asepsi appropriata:** igiene delle mani, clorexidina al 2% in alcool per l'antisepsi cutanea, e massime precauzioni di barriera.
4. **Venipuntura ecoguidata** con kit di micro-introduzione, utilizzando la tecnica di Seldinger modificata (catetere attraverso l'introduttore).
5. **Localizzazione della punta mediante ecografia**, ovvero valutazione intraprocedurale della posizione della punta nel tratto toracico della vena ascellare o nella vena succlavia, eseguendo un'ecografia dell'area infra/sopraclaveare, adottando il "*bubble test*" per una migliore visualizzazione della punta.
6. **Fissaggio *sutureless***, preferibilmente mediante ancoraggio sottocutaneo.
7. **Protezione del sito di uscita** con colla in cianoacrilato e membrana trasparente semipermeabile ad alta permeabilità.

Il protocollo ISCaMid

I cateteri *midline* (MC) sono dispositivi di accesso venoso periferico comunemente inseriti tramite cannulazione di una vena profonda del braccio. Le indicazioni tipiche per l'uso degli MC includono: (a) infusione di soluzioni compatibili con l'accesso periferico in pazienti non ospedalizzati; (b) necessità prolungata di un accesso venoso periferico (per più di 3-4 settimane) in pazienti ospedalizzati; (c) prelievi ematici frequenti in pazienti ospedalizzati o non ospedalizzati con indisponibilità delle vene superficiali degli arti superiori. Nei pazienti ospedalizzati con accesso endovenoso difficile che necessitano di infusioni compatibili con la via periferica per meno di 3 settimane, i cateteri periferici lunghi (LPC) sono più convenienti in termini di costi, sebbene possano essere meno affidabili per i prelievi ematici ripetuti. Ovviamente, se le infusioni prescritte non sono compatibili con la via periferica (ad es. soluzioni irritanti o vescicanti), o se è richiesto il monitoraggio emodinamico, o se sono previste più infusioni simultanee, un dispositivo di accesso venoso centrale sarà più appropriato di un MC.

Gli MC sono realizzati in silicone o poliuretano e sono utilizzati nella pratica clinica da oltre 30 anni. Furono così denominati perché la loro lunghezza si collocava a metà tra i cateteri "corti" (*Short Peripheral Cannulas* - SPC) e quelli "lunghi" (*Peripherally Inserted Central Catheters* - PICC). La maggior parte degli MC è lunga 16–25 cm; originariamente erano destinati a essere inseriti nelle vene superficiali della fossa antecubitale, in modo che la punta del dispositivo si trovasse in una vena profonda del braccio o nella porzione brachiale della vena ascellare.

Negli ultimi due decenni, con il crescente impiego dell'ecografia nelle procedure di accesso vascolare, i cateteri *midline* sono stati sempre più spesso inseriti nelle vene profonde del braccio. Pertanto, la punta di questi cateteri è oggi posizionata nella porzione toracica della vena ascellare o succlavia (da cui il nome "cateteri *midclavicular*"). Questa posizione della punta non è considerata "centrale"; pertanto, l'uso degli MC per la somministrazione di soluzioni incompatibili con la via periferica, quali vasopressori, farmaci irritanti o vescicanti, è sconsigliato, poiché può causare complicanze trombotiche delle vene ascellari o succlavie, spesso più gravi della trombosi venosa delle vene del braccio.

Per funzionare in modo efficace e ridurre le complicanze, il catetere Midline dovrebbe essere idealmente *power injectable*, realizzato in poliuretano, a punta aperta e senza valvola.

I cateteri Midline (MC) sono comunemente utilizzati nei pazienti ricoverati, ambulatoriali e in cure palliative, specialmente in Europa. Non devono essere confusi con i cateteri periferici lunghi (LPC, *long peripheral catheters*) (noti anche come "*mini-midline*", "*short midline*", ecc.), che sono dispositivi di accesso venoso periferico lunghi 6-15 cm inseriti nelle vene superficiali o profonde dell'avambraccio o del braccio, con la punta distale posizionata nelle vene del braccio prima della piega ascellare. Gli MC e gli LPC differiscono per quanto riguarda le indicazioni, le tecniche di inserimento, le prestazioni cliniche e il rischio di complicanze.

Recentemente, diverse strategie hanno migliorato la sicurezza del posizionamento e della gestione degli MC, tra cui – soprattutto - l'uso dell'ecografia in diverse fasi della procedura. L'ecografia è impiegata di routine per la valutazione venosa pre-procedurale, consentendo l'identificazione di vene idonee e l'esclusione di anomalie prima dell'inserimento. Durante la procedura, la guida ecografica facilita la venipuntura, aumentando il successo al primo tentativo e riducendo le complicanze meccaniche. L'ecografia può essere utilizzata anche immediatamente dopo la venipuntura per rilevare complicanze correlate alla procedura, come ematomi dei tessuti molli o ematomi venosi intramurali. Inoltre, l'ecografia aiuta nella progressione del catetere durante la procedura, consentendo la visualizzazione della direzione della guida metallica e/o del catetere all'interno del sistema vascolare ("*tip navigation*"), e può aiutare a confermare la

posizione finale della punta ("*tip location*"). Per un funzionamento ottimale, la punta dell'MC dovrebbe essere preferibilmente posizionata nel segmento toracico della vena ascellare o all'interno della vena succlavia. Recenti evidenze suggeriscono che il posizionamento alla giunzione ascellare-succlavia (appena sopra la prima costola) possa essere associato a un rischio maggiore di malfunzionamento del catetere. Infine, l'ecografia è essenziale anche per la diagnosi della maggior parte delle complicanze tardive non infettive (guaina fibroblastica, trombosi venosa correlata al catetere, migrazione della punta, ecc.).

Oltre all'ecografia, altre strategie e tecnologie – quali la selezione della vena e del sito di emergenza più appropriati, l'antisepsi cutanea con clorexidina al 2% in alcol, le massime precauzioni di barriera, il fissaggio senza sutura e la colla in cianoacrilato – hanno migliorato la sicurezza e l'efficacia, in termini di costi, delle procedure di inserimento dei dispositivi di accesso vascolare centrale e periferico, e quindi anche del catetere Midline.

Un gruppo di esperti del Gruppo Italiano Accessi Venosi a Lungo Termine (GAVeCeLT) e della Società Italiana di Accesso Vascolare (IVAS) ha standardizzato un protocollo per l'inserimento di cateteri Midline, volto a ridurre al minimo le complicanze direttamente o indirettamente correlate al processo di inserzione (come lesioni arteriose accidentali, malposizionamento della punta, trombosi venose e infezioni correlate al catetere).

Un protocollo di inserzione comprende un insieme di raccomandazioni basate sull'evidenza che, se utilizzate insieme, possono garantire la massima sicurezza, il buon esito clinico e il miglior rapporto costo-efficacia per una determinata procedura. Analoghi protocolli di inserzione sono stati messi a punto per i cateteri venosi centrali inseriti per via periferica (PICC), per i cateteri venosi centrali inseriti per via centrale (CICC) e per i cateteri venosi centrali inseriti per via femorale (FICC), nonché per i dispositivi di accesso venoso totalmente impiantabili (port).

Il protocollo proposto da GAVeCeLT e IVAS per l'inserimento di MC - denominato ISCaMid (Impianto Sicuro di Cateteri Midline; in inglese, SIMiC: *Safe Insertion of Midline Catheters*) - include sette raccomandazioni chiave basate sull'evidenza: (1) valutazione ecografica pre-procedurale delle vene delle braccia e dell'area sopraclaveare/infraclaveare secondo il protocollo RaPeVA (*Rapid Peripheral Vein Assessment*); (2) scelta della vena più appropriata del braccio (diametro della vena in mm = uguale o superiore al calibro del catetere in Fr); (3) adeguata igiene delle mani, corretta antisepsi cutanea e massime precauzioni di barriera; (4) venipuntura ecoguidata con kit di micro-introduzione; (5) localizzazione intraprocedurale della posizione finale della punta, mediante ecografia infra/sopraclaveare; (6) fissaggio senza sutura, preferibilmente utilizzando un dispositivo di ancoraggio sottocutaneo; (7) protezione del sito di emergenza con colla in cianoacrilato e medicazione con membrana trasparente semipermeabile.

1. Preparazione e valutazione ecografica

La manovra deve essere eseguita solo dopo aver confermato un'indicazione appropriata per il posizionamento di un MC, ovvero la necessità di infusione di soluzioni compatibili con la via periferica, che si prevede proseguano per più di 3-4 settimane, e/o la necessità di prelievo di sangue in pazienti con vene superficiali limitate o inaccessibili.

La valutazione preprocedurale inizia con un'analisi approfondita del paziente (storia di precedenti dispositivi di accesso venoso, difficoltà di venipuntura, o trombosi venose). È necessario escludere specifiche controindicazioni all'inserimento del catetere Midline – quali la presenza di malattia renale cronica avanzata (stadio 3b-4-5) o l'evidenza di ostruzione/compressione della vena cava superiore. In pazienti selezionati con insufficienza renale cronica a prognosi sfavorevole e

bassa probabilità di necessitare di una futura fistola artero-venosa, il catetere Midline può comunque rappresentare un'opzione.

Le condizioni locali dell'arto superiore devono essere valutate attentamente prima dell'inserimento. Il posizionamento del Midline dovrebbe essere generalmente evitato nelle braccia con paresi, con precedente dissezione dei linfonodi ascellari o con compromissione linfatica significativa, con anomalie ortopediche importanti, o con altre condizioni che possono compromettere il ritorno venoso o aumentare il rischio di complicanze. Queste considerazioni sono in linea con le precauzioni comunemente adottate per il posizionamento di altri dispositivi di accesso vascolare negli arti superiori (LPC, PICC, ecc.).

La vena più appropriata per la cannulazione deve essere selezionata dopo una valutazione ecografica sistematica delle vene profonde del braccio. Per l'inserimento del catetere Midline si utilizza lo stesso protocollo adottato prima dell'inserimento del PICC, ovvero il RaPeVA: si tratta di una valutazione ecografica sistematica bilaterale delle vene delle braccia e dell'area cervico-toracica, eseguita mediante una sonda lineare da 7-12 MHz, posizionata trasversalmente rispetto all'asse principale del braccio, per ottenere una visione panoramica delle vene e di altre strutture rilevanti, quali arterie e nervi.

Il protocollo RaPeVA consente la valutazione sistematica in tempo reale di tutte le possibili opzioni venose, per scegliere il vaso e il sito di venipuntura migliori.

2. Scelta della vena più appropriata

Il diametro interno della vena dovrebbe essere valutato mediante ecografia per garantire, ove possibile, il rapporto catetere-vena (CVR) più favorevole. La valutazione ecografica deve essere eseguita senza laccio emostatico per evitare una distensione artificiale della vena e garantire una misurazione di base accurata. Un CVR pari o inferiore a 1:3 è considerato appropriato per mantenere un flusso sanguigno adeguato intorno al dispositivo e ridurre il rischio di trombosi venose correlate al catetere. In breve, gli MC da 4Fr e 5Fr dovrebbero essere inseriti preferibilmente incannulando vene con diametro interno non superiore rispettivamente a 4 mm e 5 mm.

Anche un'attenta selezione del sito di inserimento è fondamentale per ridurre il rischio di infezione e di dislocazione del catetere. Il bundle ISCaMid raccomanda di applicare lo stesso approccio adottato per i PICC, ovvero il metodo ZIM sviluppato da Dawson. Quindi, la zona rossa, corrispondente alla regione antecubitale, dovrebbe essere evitata sia per la venipuntura sia per l'emergenza del catetere, a causa dell'aumentato rischio di instabilità e dislocazione del catetere associato al movimento del gomito. La zona gialla, situata vicino all'ascella, può invece presentare un rischio maggiore di colonizzazione batterica cutanea e di contaminazione.

Per questi motivi, è preferibile introdurre il catetere in una vena di dimensioni adeguate, all'interno della zona verde (terzo mediale della parte superiore del braccio). Idealmente, il diametro della vena (in mm) dovrebbe essere pari o superiore alla misura del catetere espressa in French, per garantire un rapporto catetere-vena accettabile. Quando una vena di diametro adeguato è disponibile solo all'interno della zona gialla, è possibile eseguire una tunnellizzazione sottocutanea per ottenere un sito di uscita del catetere all'interno della zona verde, secondo il protocollo RAVESTO.

Quando è necessaria la tunnellizzazione, questa dovrebbe essere eseguita mediante idrodissezione sottocutanea con infiltrazione di anestetico locale, per facilitare la separazione dei tessuti. Si raccomanda di tunnellizzare con strumenti a punta smussa, in particolare nei

pazienti con coagulopatia o trombocitopenia, per ridurre al minimo il trauma tissutale e il rischio di sanguinamento localizzato.

3. Asepsi appropriata

La terza raccomandazione importante riguarda la tecnica asettica. L'igiene delle mani dovrebbe essere preferibilmente eseguita con un gel a base alcolica. In casi particolari o quando le mani sono visibilmente sporche, l'igienizzazione con gel idroalcolico dovrebbe essere preceduta dal lavaggio con acqua e sapone, secondo le attuali linee guida internazionali per la prevenzione delle infezioni. Prima di inserire il dispositivo, si raccomanda l'antisepsi cutanea con clorexidina al 2% in alcool isopropilico al 70%, utilizzando un applicatore monouso sterile a dose singola. Lo iodopovidone in alcool può essere considerato come alternativa in caso di nota allergia alla clorexidina. Per quanto riguarda la tecnica di applicazione dell'antisettico, non vi è alcuna differenza significativa nella riduzione dei microrganismi tra il metodo concentrico e quello avanti e indietro, purché l'antisettico venga applicato su una pelle pulita e sana.

Come raccomandato per il cateterismo venoso centrale, anche per l'inserimento del catetere tipo Midline (MC) devono essere adottate le massime precauzioni di barriera, quali l'uso di un berretto non sterile, una mascherina non sterile, camice e guanti sterili, l'utilizzo di un telo sterile a copertura totale del paziente e l'impiego di una copertura sterile per la sonda ecografica sufficientemente lunga da proteggere la sonda e il cavo, insieme a gel sterile.

4. Venipuntura ecoguidata

La venipuntura ecoguidata è oggi il "*gold standard*" per la cannulazione di qualsiasi vena profonda. La tecnica da preferire è la puntura *out-of-plane* in asse corto, che consente una visione panoramica delle strutture circostanti.

La manovra dovrebbe essere eseguita preferibilmente senza laccio emostatico e sempre utilizzando la tecnica di Seldinger modificata ("catetere attraverso l'introduttore"). Si utilizza un kit di micro-introduzione, che include un ago ecogenico 21G, una guida metallica da 0,018" con punta morbida e diritta in nitinol, e un micro-introduttore/dilatatore di dimensioni e lunghezza appropriate. Ciò consente un approccio minimamente invasivo o poco traumatico durante le procedure di puntura e dilatazione. Subito dopo la venipuntura, si consiglia la verifica ecografica della guida metallica all'interno della vena.

5. Localizzazione della punta mediante ecografia

Questo importante passaggio del protocollo prevede la valutazione intraprocedurale della corretta posizione della punta. Il controllo post-procedurale della punta del catetere è apertamente sconsigliato dalle attuali linee guida per tutti i cateteri venosi: la localizzazione della punta deve essere effettuata durante la manovra e non dopo.

Per quanto riguarda gli MC, sebbene manchino evidenze solide, studi recenti suggeriscono che la punta dovrebbe essere preferibilmente posizionata nella porzione toracica della vena ascellare o nella vena succlavia. Il posizionamento della punta alla giunzione tra le due vene sembra associato a un rischio maggiore di trombosi e di malfunzionamenti. Infatti, la transizione ascellare/succlavia corrisponde a una curvatura del percorso venoso e c'è il rischio che il catetere possa impuntarsi

contro la parete venosa; inoltre, in questo tratto, la vena può essere facilmente compressa tra la prima costola e la clavicola.

Il metodo più semplice, sicuro e accurato per il posizionamento della punta del catetere Midline consiste nell'esaminare la vena ascellare nella zona sottoclaveare utilizzando una sonda ecografica lineare, sia in asse corto sia in asse lungo; la vena succlavia può invece essere esaminata in asse lungo per via sopraclaveare. In caso di dubbi sulla posizione precisa della punta, il "test delle microbolle" (*bubble test*, infusione rapida di 5 ml di soluzione fisiologica) può garantire una corretta visualizzazione dell'estremità distale del catetere. Dopo la conferma della posizione della punta, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo mediante un'agevole aspirazione e un'agevole infusione di sangue.

6. Fissaggio senza sutura

Il fissaggio del catetere alla cute con punti di sutura è ormai una pratica obsoleta, ampiamente sconsigliata dalle principali linee guida attuali. I punti di sutura sono associati a un rischio maggiore di complicanze quali infezione del sito di emergenza, dislocazione del catetere, danno tissutale e punture accidentali da ago.

Le opzioni attualmente consigliate per il fissaggio del catetere sono: (a) i dispositivi adesivi cutanei *sutureless*, (b) le medicazioni trasparenti con sistema integrato di fissaggio e (c) l'ancoraggio sottocutaneo.

L'ancoraggio sottocutaneo è il più efficace nel prevenire la dislocazione; consente inoltre un'antisepsi cutanea più accurata intorno al sito di uscita, riducendo potenzialmente il rischio di infezione. Nelle popolazioni di pazienti ad alto rischio di dislocazione (pazienti non collaborativi, anomalie cutanee, diaforesi, ecc.), l'ancoraggio sottocutaneo dovrebbe essere preferito ad altre strategie di fissaggio.

7. Protezione del sito di uscita

La protezione contro la contaminazione batterica per via extraluminale si basa principalmente sulla scelta appropriata della posizione del sito di emergenza, ma sono importanti anche la gestione e la medicazione del sito stesso.

Durante l'inserimento del catetere Midline, il modo migliore per prevenire il sanguinamento locale e la contaminazione batterica extraluminale è sigillare il sito di uscita con colla in cianoacrilato. La colla offre anche il vantaggio di ridurre i "micro-movimenti" del catetere all'interno e all'esterno del sito di emergenza, che potrebbero causare danni all'endotelio e aumentare il rischio di formazione di trombosi venose. Negli MC tunnellizzati, la colla viene utilizzata non solo per sigillare il sito di emergenza, ma anche per chiudere la cute al sito di venipuntura. Attualmente la colla è raccomandata solo durante l'inserimento, mentre al primo cambio di medicazione si dovrebbe considerare l'uso di una protezione antibatterica mediante un feltrino a rilascio di clorexidina (sempre che l'MC non sia tunnellizzato).

Il sito di emergenza dovrebbe essere coperto con una membrana trasparente semipermeabile, preferibilmente ad elevata permeabilità, per garantire un'adeguata protezione antimicrobica del sito di uscita, fornire un'ulteriore stabilizzazione del catetere e ridurre il rischio di lesioni cutanee. Infatti, le membrane ad alta permeabilità (*moisture vapor transfer rate*, MVTR >1500 g H₂O/m²/giorno) possono prevenire efficacemente l'accumulo di liquidi e la conseguente macerazione cutanea, un potenziale rischio nei pazienti diaforetici.

Considerazioni speciali

Il posizionamento del catetere Midline agli arti inferiori è stato recentemente impiegato in pazienti per i quali l'accesso venoso al braccio era controindicato. In questi casi, il protocollo ISCaMid è pur sempre valido, ma con alcune modifiche:

Fase 1: adozione del protocollo *Rapid Femoral Vein Assessment* (RaFeVA), una valutazione ecografica sistematica delle vene dell'arto inferiore, dall'inguine fino alla metà della coscia.

Fase 2: selezione della vena femorale superficiale come prima opzione, con sito di emergenza a metà coscia; come seconda opzione, si può considerare la puntura/cannulazione della vena femorale comune, tunnellizzando però il catetere Midline in modo da ottenere un sito di emergenza lontano dall'inguine.

Fase 5: "*tip location*" mediante visualizzazione ecografica della punta del catetere nella vena iliaca esterna, sia in asse corto sia in asse lungo.

Conclusioni

La tecnica di inserimento del catetere Midline è fondamentale, poiché incide direttamente sulle complicanze precoci e tardive. La scelta di una vena inadeguata o la mancata valutazione della corretta posizione della punta aumenta il rischio di trombosi correlata al catetere. La scelta di un sito di uscita non ottimale può aumentare la contaminazione batterica e, di conseguenza, il rischio di infezione.

L'implementazione di un protocollo ben progettato per l'inserimento del catetere Midline, che includa tutte le strategie raccomandate in letteratura, riduce il rischio di complicanze immediate (fallimento della puntura, puntura arteriosa accidentale, ematoma, lesione nervosa), di complicanze precoci (dislocazione, malposizionamento della punta), e di complicanze tardive (infezione, trombosi venosa). Questo approccio aumenta la sicurezza del paziente, fa risparmiare tempo e risorse e migliora il rapporto costo-efficacia.

Infine, un protocollo standardizzato di inserzione facilita il confronto dei risultati clinici tra i vari studi e funge da strumento educativo strutturato per la formazione.

Riferimento bibliografico:

Brescia F, Annetta MG, Scoppettuolo G, Faraone V, Bastos R, Giustivi D, Ortiz Miluy G, Pinelli F, Fabiani A, Gidaro A, Elli S, Spencer TR, Pittiruti M. A GAVeCeLT-IVAS bundle for the Safe Insertion of Midline Catheters: The SIMiC protocol. J Vasc Access. 2026 May 20;11297298261445794. doi: 10.1177/11297298261445794. Epub ahead of print. PMID: 42163490.

Il testo originale dell'articolo è disponibile sul sito GAVeCeLT:

<https://www.gavecelt.it/nuovo/sites/default/files/uploads/The%20SIMiC%20protocol.pdf>