



XII PICC Day

**Il rischio di dislocazione nel 2018:
risultati preliminari della Consensus
GAVeCeLT
sui sistemi di ancoraggio
sottocutaneo**

Fulvio Pinelli e Mauro Pittiruti

LA DISLOCAZIONE E' UN PROBLEMA

- Comporta: ritardi di terapia, rischi, discomfort e costi aggiuntivi;
- Conseguenze ancora maggiori in determinati pazienti
es: neonato; scarsità patrimonio venoso, ecc.
- Anche il movimento in and out è un problema (aumento rischio infettivo e trombotico).

COSA SONO I SAS

- SISTEMI DI ANCORAGGIO SOTTOCUTANEO
 - ACCESSI VASCOLARI, DRENAGGI PERITONEALI, LIQUORALI, TORACICI, BILIARI ECC
- UNICO IN COMMERCIO E' IL SECURACATH™
3-12 FR

COME SONO FATTI, COME FUNZIONANO



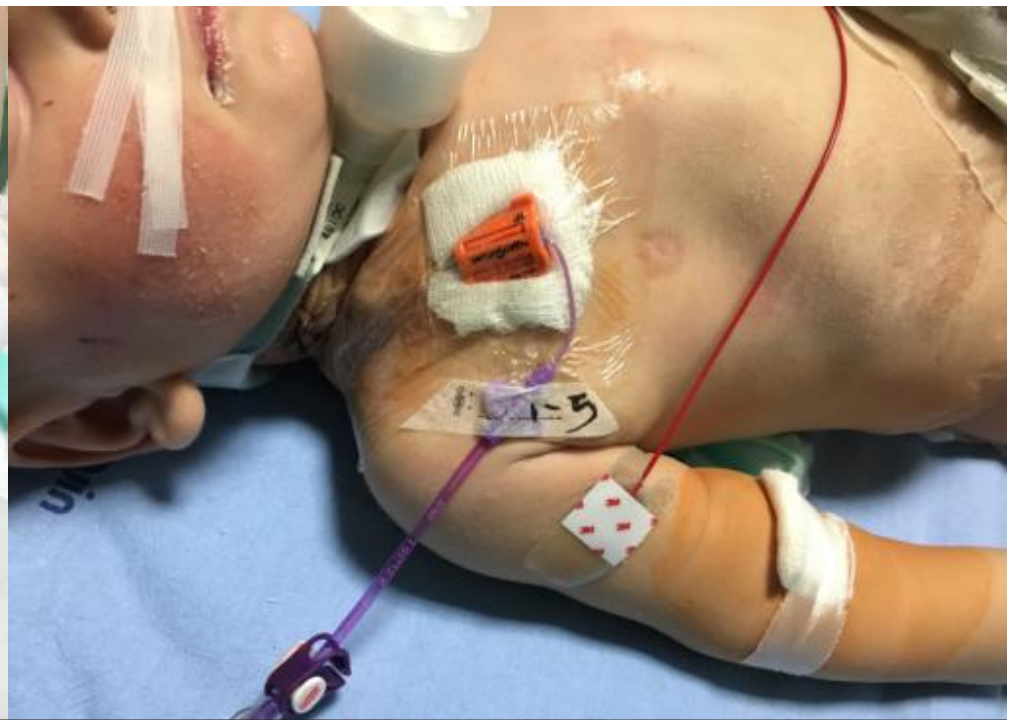






- Tunnellizzazione + SAS







- Molto diffusi (spec. in Europa)
- Molto apprezzati da operatori e pazienti
efficacia, confidenza, sicurezza, etc.
- Ma...le evidenze scientifiche?



STUDI

Can J Anesth/J Can Anesth (2013) 60:504–505
DOI 10.1007/s12630-013-9897-7



CORRESPONDENCE

A prospective trial on a new sutureless securement device for central venous catheters

Daniel Cordovani, MD • Richard M. Cooper, MD

Can J Anesth 2013

STUDI

Open Access

Research

BMJ Open SecurAstaP trial: securement with SecurAcath versus StatLock for peripherally inserted central catheters, a randomised open trial

Godelieve Alice Goossens,^{1,2} Niel Grumiaux,³ Christel Janssens,¹ Martine Jérôme,¹ Steffen Fieuws,⁴ Philip Moons,^{2,5} Marguerite Stas,⁶ Geert Maleux⁷

BMJ Open 2018

STUDI

SecurAcath for Securing Peripherally Inserted Central Catheters: A NICE Medical Technology Guidance

Tom Macmillan¹  · Mark Pennington² · Jennifer A. Summers³ · Kate Goddard¹ · Darshan Zala² · Naomi Herz¹ · Janet L. Peacock³ · Stephen Keevil¹ · Anastasia Chalkidou¹

Applied Health Economics and Health Policy 2018

PERCHE' UNA CONSENSUS

- Mancanza di RCT da poter trarre conclusioni;
- Necessità di individuare studi clinici appropriati per fornire indicazioni all'utilizzo.

Scopo della Consensus

1. Indicazioni e controindicazioni all'utilizzo dei sistemi di ancoraggio sottocutaneo (SAS) per gli accessi venosi (Evidenze scientifiche);
2. Proposte di studi clinici (per gli aspetti ancora irrisolti).

Metodologia della Consensus

- **identificazione di un panel** di esperti italiani (adulto e pediatrico);
- **raccolta della bibliografia** esistente;
- **approvazione di quesiti** focalizzati sullo scopo della Consensus;
- **elaborazione delle risposte** ai quesiti, da parte di ciascun membro del panel, in base alla letteratura e alla propria esperienza;
- **riunione dei panelists** il 3 dicembre 2018 a Bologna, per ottenere un consenso sulle risposte ai differenti quesiti;
- **elaborazione di un documento preliminare** da sottoporre a *peer reviewers*, scelti tra esperti europei nell'ambito degli accessi venosi (*dicembre 2018*);
- **approvazione da parte del panel di un documento finale** comprensivo dei commenti dei *peer reviewers*, da sottoporre per pubblicazione su Journal of Vascular Access.

Esperti invitati a partecipare alla Consensus

- ***Panel (gruppo adulti)***: Roberto Biffi, Giuseppe Castellano, Giuseppe Capozzoli, Adam Fabiani, Cristina Garrino, Luca Montagnani, Stefano Elli, Daniele Elisei, Giancarlo Scoppettuolo, Pietro Zerla
- ***Panel (gruppo pediatrico)***: Giovanni Barone, Alessandro Crocoli, Ugo Graziano, Alessio Pini Prato, Clelia Zanaboni, Nicola Zadra
- ***Peer Reviewers*** : Christian Breshan (A), Jiri Chavat (Cz), Andrew Jackson (UK), Matt Jones (UK), Evangelos Kostantinou (Gr), Hervé Rosay (F), Liz Simcock (UK), Marguerite Stas (B), Ton Van Boxtel (Ne)

DOMANDE PER IL PANEL

1. Vi sono in letteratura evidenze sulla efficacia dei SAS nel ridurre il rischio di dislocazione, anche in riferimento al tipo di catetere? Vi è necessità di ulteriori studi al riguardo e quali?
2. Vi sono evidenze sulla efficacia dei SAS nel ridurre trombosi e infezione? Vi è necessità di ulteriori studi al riguardo e quali?
3. Quali sono i possibili effetti indesiderati dei SAS e come possono eventualmente essere prevenuti?
4. Vi sono evidenze sulla costo-efficacia dei SAS e – nel caso - in quali categorie di pazienti?

RISULTATI PRELIMINARI

PRIMA DOMANDA

Vi sono in letteratura evidenze sulla efficacia dei SAS nel ridurre il rischio di dislocazione, anche in riferimento al tipo di catetere? Vi è necessità di ulteriori studi al riguardo e quali?

Risposta: Efficacia sulla dislocazione

Le evidenze in letteratura sono scarse, e sono principalmente in pazienti adulti

- Definizione delle popolazioni di pazienti in cui il SAS è potenzialmente utile o necessario
 - Nell'adulto e nel bambino: tutti i cateteri centrali, tunnellizzati e non (CICC, PICC, FICC), di durata medio-lungo termine (particolarmente se ad alto rischio dislocazione)
 - Nel neonato, soltanto CICC e FICC (qualunque durata)
- Pubblicazione delle esperienze italiane già in atto
- Necessità di RCT ben fatti, soprattutto su popolazioni ad alto rischio di dislocazione
- Opportunità di studi multicentrici di confronto (randomizzati e non)

SECONDA DOMANDA

Vi sono evidenze sulla efficacia dei SAS nel ridurre trombosi e infezione? Vi è necessità di ulteriori studi al riguardo e quali?

Risposta: Efficacia su trombosi e infezione

- Nessuna evidenza in letteratura
 - Verosimile efficacia su infezione (stabilità – migliore disinfezione)
 - Verosimile efficacia su trombosi (stabilità)
- Auspicabili RCT e multicentrici con design però non semplice
 - Troppe variabili
 - Endpoint secondari ?

TERZA DOMANDA

Quali sono i possibili effetti indesiderati dei SAS e come possono eventualmente essere prevenuti?

Risposta: Effetti indesiderati

- Effetti indesiderati sono descritti in letteratura e presenti nelle esperienze cliniche
 - Rischio decubito (orientamento del SAS!)
 - Dolore durante il mantenimento
 - Dolore alla rimozione
- Esistono diversi protocolli locali basati sulla esperienza/intuizione
- Necessità di fornire raccomandazioni migliori di quelle delle IFU, tali da minimizzare questi problemi
- Importanza della formazione

QUARTA DOMANDA

**Vi sono evidenze sulla costo-efficacia dei SAS e
– nel caso - in quali categorie di pazienti?**

Risposta: Costo-efficacia

- Riportata in letteratura (nell'adulto)
- Verosimile soprattutto in determinate sottopopolazioni
 - Alto rischio di dislocazione
 - Lunga durata del dispositivo (> 6 settimane?)
- In molti casi, basata su intuizione/buon senso ma non su evidenza.

PASSAGGI FINALI

- Elaborazione di un **documento preliminare** da sottoporre a *peer reviewers*, scelti tra esperti europei nell'ambito degli accessi venosi (dicembre 2018);
- Approvazione da parte del panel di un **documento finale** comprensivo dei commenti dei *peer reviewers*, da sottoporre per pubblicazione su Journal of Vascular Access.



XII PICC Day

GRAZIE.

fulvio.pinelli@me.com