

# INDICAZIONI PER LA GESTIONE INFERMIERISTICA DEGLI ACCESSI VASCOLARI ALLA LUCE DELL'EPIDEMIA COVID-19

Gruppo	di	<b>Studio</b>	Infer	mieri
--------	----	---------------	-------	-------

Coordinatrici: Rita Reggiani, Carla Rigo, Maria Teresa Rinarelli

# A cura del sottogruppo:

"Indicazioni per la gestione e raccomandazioni infermieristiche relative agli accessi vascolari alla luce della epidemia Covid-19"

Marisa Beltramo- Referente, Luca Basso della Concordia, Cosimo Ligorio, Eleonora Sartori,

Margherita Zingaro

Documento approvato dalle Coordinatrici del Gruppo di Studio



# **INDICE**

intro	oduzione	4
1.	1. Raccomandazioni per la scelta dei dispositivi vascolari in pazienti con Covid-19	
2.	2. Indicazioni per la gestione dei CVC	
3.	Obiettivo	25
	3.1 Materiali e metodi	25
	3.2 Ricerca bibliografica	26
4.	Indagine sulla procedura di gestione CVC adottata dai Day Hospital e distretti delle Az	iende
	Sanitarie del Piemonte e Valle d'Aosta	30
	4.1 Risultati	31
Concl	usioni	37
Biblio	ografia	40
Allega	ato 1	42



#### Introduzione

Il propagarsi dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19) ha determinato un'emergenza sanitaria globale che ha portato l'Organizzazione Mondiale della Sanità a dichiarare il mondo intero in stato di pandemia.

Nell'ambito oncologico questa pandemia ha suscitato grande preoccupazione in quanto le persone affette da patologie tumorali sono clinicamente più suscettibili alle infezioni, rispetto alle persone sane, poiché sia il loro stato di salute, sia le cure a cui sono sottoposti, li inducono in uno stato di immunodepressione. Al-Shamsi *et al* descrivono come in letteratura ci siano studi in cui i pazienti oncologici che hanno contratto il virus abbiano esiti peggiori da SARS-CoV-2, sia per morbilità che mortalità rispetto ad altri individui senza cancro. (1)

L'emergenza determinata dalla pandemia COVID-19 ha causato un improvviso stravolgimento dell'organizzazione delle strutture ospedaliere coinvolgendo servizi e personale sanitario allo scopo di fornire assistenza ad un numero enorme di pazienti affetti dall'infezione.(2)

In risposta ai problemi legati alla pandemia i sistemi sanitari hanno dovuto rapidamente riorganizzare i servizi di oncologia per assicurare cure essenziali ai pazienti oncologici, cercando di minimizzare i rischi di infezione da Sars CoV-2. (3)

Una delle sfide principali quando ci si trova a riorganizzare un sistema sanitario per far fronte ad una pandemia è la gestione delle risorse umane al fine di garantire un'attuazione tempestiva e proporzionata dei piani di emergenza che bilanciano i rischi e proteggono sia i pazienti che gli operatori sanitari dall'aumento del rischio di contagio. (1)

Società Scientifiche Nazionali (AIOM, SICO ed AIRO), ASCO e il Gruppo "Cancer Care Europe" hanno prodotto documenti generali riguardanti norme comportamentali specifiche su trattamenti oncologici ed anche di supporto, mentre ESMO ha sviluppato linee guida per singole patologie e setting di pazienti.

L'emergenza sanitaria che stiamo vivendo non dovrebbe compromettere la diagnosi e il trattamento tempestivo dei malati di cancro; tuttavia, la gestione di tali pazienti dovrebbe essere rimodulata e adattata alle migliori risorse disponibili. (1)

Durante la pandemia, la letteratura raccomanda di valutare qualsiasi procedura rispetto al rischio e all'esito sul paziente e laddove sia possibile differire. È possibile valutare di rinviare o diminuire le



visite ambulatoriali per ridurre al minimo l'esposizione proprio perché il controllo della trasmissione è un intervento fondamentale nella gestione del Covid-19. (1).

Di giorno in giorno, il mondo scientifico condivide aggiornamenti circa la situazione e le nuove informazioni così da determinare nuovi approcci e riorganizzazioni, specie in ambito oncologico.

Pertanto, per facilitare l'erogazione sicura di modelli di assistenza alternativi, è richiesto agli infermieri di oncologia adattamento e flessibilità.

Il 2020 è riconosciuto come l'"Anno Internazionale dell'Infermiere e dell'Ostetrica"; gli infermieri di oncologia hanno un ruolo fondamentale nello sviluppo e nell'attuazione delle politiche riguardanti gli standard di cura durante la pandemia COVID-19. (4)

L'evoluzione in ambito oncologico ha permesso l'introduzione di nuovi schemi e combinazioni farmacologiche che hanno portato all'uso routinario di cateteri venosi centrali. (5)

Nei pazienti oncologici è raccomandato l'impianto di un catetere venoso centrale poiché molti farmaci chemioterapici, se fossero infusi in vene periferiche, sarebbero lesivi per il patrimonio venoso. Inoltre, il loro uso, non si limita alla somministrazione in sicurezza di farmaci chemioterapici, ma anche alla somministrazione endovenosa prolungata di cure di supporto. (6)

Una delle motivazioni che portano i pazienti ad accedere ai servizi di Oncologia, è la manutenzione dei cateteri venosi centrali.

La letteratura, raccomanda il lavaggio dei cateteri venosi centrali totalmente impiantati (port) ogni 4 settimane (6), e settimanale per i cateteri venosi centrali a lungo termine ad inserzione periferica (PICC). (7)

Vi sono numerosi studi che riportano sperimentazioni che hanno come obiettivo quello di ritardare la procedura del "lavaggio" dei cateteri poiché spesso questo timing non è ben accettato né dai pazienti né dal personale infermieristico. (8)

Vi sono studi che dimostrano la sicurezza dei lavaggi dei cateteri a intervalli prolungati ogni 3 mesi. Un timing aumentato è sicuro, riduce i costi e aumenta la soddisfazione del paziente. (8,9)

Alla luce di quanto sopra riportato è stato condotto uno studio in cui sono state esaminate le raccomandazioni rispetto alla gestione dei cateteri venosi centrali contenute nelle Linee Guida (CDC 2011, SHEA 2014, Epic 3 2014, INS 2016) (10, 11, 12, 13) e una revisione bibliografia la cui domanda di ricerca aveva l'obiettivo di valutare la presenza di complicazioni nell'estensione dei tempi di lavaggio dei cateteri venosi centrali. Successivamente uno dei nostri obiettivi di studio è



stato quello di condurre un'indagine conoscitiva circa i comportamenti adottati nei servizi di oncologia afferenti alla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

# 1. Raccomandazioni per l'utilizzo dei dispositivi vascolari in pazienti con Covid-19

Prima di affrontare il tema della gestione dei CVC, vista la situazione sanitaria che stiamo vivendo, ci sembra corretto aprire con un capitolo dedicato alle raccomandazioni per l'utilizzo dei dispositivi vascolari nei pazienti positivi al Covid-19.

Gavecelt, nel documento di aprile 2020, dà raccomandazioni in merito alla scelta del dispositivo, alla scelta della tecnica di inserzione, alla prevenzione del rischio di dislocazione nonché ai DPI da utilizzare per evitare la contaminazione dell'operatore.

#### Raccomandazione Gavecelt per la scelta del dispositivo

- Cateteri venosi periferici quali cannule periferiche corte, mini-midline e midline per i pazienti con diagnosi sospetta o confermata di Covid-19 che non richiedono il ricovero in area intensiva; particolare attenzione occorre prestare ai pazienti con insufficienza respiratoria sottoposti a ventilazione con casco CPAP in quanto le cinghie strette sotto le braccia comprimono le vene ascellari aumentando il rischio di trombosi. Pertanto il suggerimento che viene dato è quello di preferire un'interfaccia diversa quale una maschera facciale oppure un fissaggio del casco mediante cinghie collegate ai bordi del letto;
- Cateteri venosi centrali quali PICC (ad inserzione periferica), CICC (ad inserzione centrale), FICC (ad inserzione femorale) per i pazienti che necessitano di ricovero in area intensiva per il numero elevato di terapie infusionali spesso ad alti flussi. Il PICC presenta dei vantaggi sia perché, essendo ad inserzione periferica non può avere complicanze quali pneumotorace/emotorace potenzialmente letali in pazienti con insufficienza respiratoria, permette di lasciare il collo libero nel caso di utilizzo di ventilazione non invasiva con casco o maschera, minore rischio di infezioni rispetto ai CICC nei pazienie tracheostomizzati



nonché il vantaggio di poter effettuare il posizionamento anche a paziente in terapia anticoagulante.

# Raccomandazioni Gavecelt per scelta della tecnica di inserzione

Posizionamento mediante ecoguida preferibilmente con l'utilizzo di sonde wireless che consentono la massima pulizia tra un paziente e l'altro e il limitato rischio di contaminazione; in mancanza di sonde wireless, sarebbe bene dedicare un ecografo al solo trattamento di pazienti Covid positivi. Sarebbe inoltre raccomandato evitare il controllo radiografico.

# Raccomandazioni Gavecelt per la prevenzione della dislocazione

Si raccomanda l'utilizzo di sistemi di ancoraggio sottocutaneo per ridurre il rischio di dislocazione.

#### Raccomandazioni Gavecelt in merito all'utilizzo dei DPI in fase di impianto di CVC

In accordo con i Centers for Disease Control and Prevention(CDC) le raccomandazioni per la protezione dell'operatore si raccomanda l'utilizzo del doppio guanto, tuta completa, occhiali o schermo facciale e calzari. In merito all'utilizzo delle mascherine, in accordo con documenti dell'OMS, dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) e di ECDC (European Centre of Disease Prevention and Control), Gavecelt raccomanda l'utilizzo della doppia mascherina (FFP2 più mascherina chirurgica) anche durante il posizionamento di accessi vascolari soprattutto se presenza di aerosol nell'ambiente.

# 2. Indicazioni per gestione dei CVC

I pilastri della buona pratica, per ciò che attiene la gestione dei dispositivi vascolari, sono entrati a far parte del nostro agire quotidiano e rimangono inamovibili.

Per completezza di informazione abbiamo ritenuto utile includere in questo documento un riassunto delle principali raccomandazioni disponibili.

Le raccomandazioni, che se applicate congiuntamente migliorano gli outcome dei pazienti, sono:

• Lavaggio delle mani con antisettico o con molecola idro alcolica;



- Uso di guanti sterili per il cambio medicazione;
- Rimozione immediata del catetere venoso centrale quando non più indispensabile;
- Utilizzo connettori senza ago (NFC)
- Valutazione, cura e sostituzione delle medicazioni dei cateteri venosi;
- Uso di suturless device (dispositivi senza ancoraggio con punti di sutura);
- Lavaggio e chiusura;

Utilizzando le linee guida più autorevoli a nostra disposizione, analizzeremo da più punti di vista la gestione di un accesso venoso.

Le linee guida, che vedete riportate, per completezza, sono in ordine cronologico e tradotte fedelmente, si ricorda che è necessario fare riferimento alle ultime pubblicate.

# → Per quanto riguarda la formazione degli operatori:

# Linea guida CDC 2011

- Educare il personale sanitario sulle indicazioni dei cateteri intravascolari, sulle procedure corrette per l'impianto e la gestione dei cateteri intravascolari e sulle misure di controllo corrette atte a prevenire le infezioni correlate a catetere intravascolare.
- Rivalutare periodicamente le conoscenze e l'aderenza alle linee guida di tutto il personale coinvolto nell'impianto e gestione dei cateteri intravascolari .
- Affidare l'impianto e la gestione dei cateteri intravascolari periferici e centrali soltanto a personale addestrato che abbia dimostrato competenza in questo ambito.
- Assicurare appropriati livelli di preparazione del personale infermieristico delle Terapie
  Intensive. Studi osservazionali suggeriscono che una percentuale elevata di infermieri non
  specificamente addestrati alla gestione dei CVC e/o un elevato rapporto pazienti/infermieri
  nelle Terapie Intensive si associa ad un aumento della incidenza di catheter-related
  bloodstream infection (CRBSI).



# Linea guida SHEA 2014

- Un programma di prevenzione e controllo delle infezioni con personale adeguato, allo scopo di identificare pazienti che rientrano nella definizione di catheter-related bloodstream infection (CLABSI).
- Risorse sufficienti a fornire formazione e addestramento adeguati.
- Coloro che erogano direttamente l'assistenza sanitaria (quali medici, infermieri e altro personale sanitario) ed il personale non sanitario (quale il personale dei servizi ambientali e quello responsabile della manutenzione delle apparecchiature) sono responsabili di garantire che vengano costantemente usate le appropriate pratiche di prevenzione (compresa l'igiene delle mani, le precauzioni standard e quelle di isolamento, la pulizia e la disinfezione delle apparecchiature e dell'ambiente).

#### Linea guida epic3 2014

- Gli operatori sanitari che assistono i pazienti con cateteri vascolari devono essere formati e addestrati all'utilizzo di tali dispositivi; inoltre, devono essere specificamente valutati nella loro competenza in proposito
- gli operatori sanitari devono essere a conoscenza delle raccomandazioni dei produttori relativamente ad ogni catetere, nonché alla compatibilità di tali dispositivi con gli antisettici e con altri liquidi.

# → Per quanto riguarda l'igiene delle mani:

# Linea guida CDC 2011

Provvedere ad una appropriata igiene delle mani, utilizzando saponi convenzionali ed acqua
oppure soluzioni gel a base alcolica. L'igiene delle mani dovrebbe essere eseguita prima e
dopo aver palpato il sito di emergenza del catetere nonché prima e dopo la inserzione, la



sostituzione, l'accesso, la riparazione o la medicazione del catetere intravascolare. La palpazione del sito di emergenza del catetere non dovrebbe essere eseguita dopo l'applicazione di antisettici, a meno che ciò non sia compatibile con il mantenimento della tecnica asettica.

# Linea guida SHEA 2014

- Provvedere all'igiene delle mani prima dell'inserimento o della manipolazione di un catetere:
  - 1. Utilizzare un gel idroalcolico oppure acqua e sapone antimicrobico.
  - 2. L'utilizzo dei guanti non sostituisce l'igiene delle mani.

#### Linea guida epic3 2014

• La decontaminazione delle mani e l'attenzione meticolosa alla tecnica asettica sono essenziali durante l'impianto del catetere, la sua manipolazione, il cambio della medicazione e le manovre di accesso alle linee infusionali. Le mani dovrebbero essere decontaminate con gel a base alcolica oppure con acqua e sapone liquido, nel caso in cui le mani siano visibilmente sporche o potenzialmente contaminate con materiale organico quale sangue o altri fluidi biologici. La tecnica asettica deve essere adottata sia per l'impianto che per la gestione dei dispositivi intravascolari. E' necessario implementare un programma educazionale ben strutturato per assicurarsi che gli operatori sanitari siano appropriatamente addestrati e ne sia verificata la competenza nell'utilizzo della tecnica asettica.

#### Raccomandazioni Pratiche

 Le mani dovrebbero essere decontaminate con gel a base alcolica oppure con sapone liquido e acqua nel caso in cui siano sporche o potenzialmente contaminate con sangue o fluidi biologici; ciò dovrà essere fatto prima e dopo ogni contatto con il catetere vascolare e con il suo sito di emergenza.



2. La tecnica antisettica va adottata durante l'inserzione, la gestione di qualunque dispositivo intravascolare e ogni volta che si somministrano soluzioni o farmaci per via endovenosa.

#### Linea guida INS 2016

• L'igiene delle mani deve essere effettuata di routine durante tutte le attività di assistenza al paziente.

#### Raccomandazioni Pratiche

- 1) L'igiene delle mani si pratica strofinando le mani con un gel a base alcolica o lavandole con acqua ed un sapone antimicrobico, in diversi momenti della assistenza al paziente:
  - a) Prima di avere un contatto diretto con il paziente.
  - b) Prima di indossare i guanti sterili per l'inserzione di un catetere venoso centrale.
  - c) Prima di inserire un catetere venoso periferico.
  - d) Dopo il contatto con la cute del paziente, che sia intatta oppure no.
  - e) Dopo il contatto con secrezioni o fluidi biologici, membrane mucose e medicazioni di ferite (se le mani non sono visibilmente sporche).
  - f) Dopo il contatto con oggetti inanimati (comprese le apparecchiature mediche) posti nelle immediate vicinanze del paziente.
  - g) Dopo aver rimosso i guanti.
- 2) Per l'igiene delle mani, usare routinariamente un gel su base alcolica a meno che le mani non siano visibilmente sporche o vi sia un'epidemia di patogeni sporigeni o di gastroenterite da norovirus.
- 3) Ricorrere al lavaggio con acqua e sapone antimicrobico o non antimicrobico, nei seguenti casi:
  - a) Quando le mani sono visibilmente contaminate con sangue o altri fluidi corporei.1-6
     (II)
  - b) Dopo aver assistito o essere stato in contatto con pazienti in cui si sospetta o è stata accertata una gastroenterite da norovirus o un'epidemia di patogeni sporigeni (es. Clostridium Difficile).



- c) Prima di mangiare e dopo essersi recati alla toilette.
- 4) Non indossare unghie artificiali o estensori per le unghie quando si è in contatto diretto con pazienti ad alto rischio (es. quelli in terapia intensiva o in sala operatoria) o quando s'inserisce un dispositivo per accesso venoso centrale.
- 5) Tenere le unghie corte.
- 6) Conservare i prodotti per l'igiene delle mani in locali vicini al punto ove devono essere utilizzati. Scegliere prodotti per l'igiene delle mani a basso potenziale di irritazione e lozioni per le mani o creme atte a prevenire le dermatiti da contatto.
- 7) Coinvolgere medici ed infermieri nella scelta dei prodotti per l'igiene delle mani per valutarne il gradimento, la tollerabilità e la possibilità di irritazione cutanea. Prevedere opzioni alternative per quegli operatori sanitari allergici a determinati prodotti. Verificare la compatibilità tra i prodotti per l'antisepsi delle mani ed altri prodotti che vengono a contatto con la pelle quali guanti, lozioni e creme idratanti.
- 8) Non aggiungere sapone in erogatori parzialmente vuoti.
- 9) Fornire a medici ed infermieri una formazione adeguata sull'igiene delle mani; controllare ed eventualmente correggere l'esecuzione di tale pratica.
- 10) Spiegare al paziente e/o al caregiver come e quando eseguire l'igiene delle mani ed istruirli ad invitare gli operatori sanitari a provvedere alla igiene delle mani prima di avere un contatto diretto con il paziente, se questo non è stato fatto in precedenza.

# → Per quanto riguarda la tecnica asettica e disinfezione:

# Linea guida CDC 2011

- Mantenere una adeguata tecnica asettica per la inserzione e la gestione dei cateteri intravascolari.
- Indossare guanti puliti o sterili quando si cambia la medicazione del sito di emergenza di un catetere intravascolare.
- Pulire la cute con una soluzione a base di clorexidina >0.5% in alcool prima dell'impianto di cateteri venosi centrali e di cateteri arteriosi periferici e durante la medicazione del sito di



emergenza. In caso di specifica controindicazione alla clorexidina, possono essere usati in alternativa una tintura iodata, uno iodoforo o una soluzione di alcool al 70%.

#### Linea guida SHEA 2014

• Utilizzare per la preparazione della cute un antisettico a base di clorexidina ed alcool

# Linea guida epic3 2014

- La tecnica antisettica va adottata durante l'inserzione, la gestione di qualunque dispositivo intravascolare e ogni volta che si somministrano soluzioni o farmaci per via endovenosa.
- Per pulire il sito d'impianto del catetere venoso centrale durante i cambi della medicazione usare un applicatore monodose di clorexidina al 2% gluconata in alcool isopropilico al 70% (o iodopovidone in alcool nei pazienti con sensibilità alla clorexidina) e lasciar asciugare all'aria.

#### Linea guida INS 2016

- L'antisepsi cutanea è parte integrante della gestione del sito di emergenza
- Pulire la cute con una soluzione a base di clorexidina >0.5% in alcool prima dell'impianto di
  cateteri venosi centrali e di cateteri arteriosi periferici e durante la medicazione del sito di
  emergenza. In caso di specifica controindicazione alla clorexidina, possono essere usati in
  alternativa una tintura iodata, uno iodoforo o una soluzione di alcool al 70%.

# → Per quanto riguarda la medicazione:

# Linea guida CDC 2011

• Coprire il sito di emergenza del catetere con garze sterili o medicazioni trasparenti semipermeabili sterili.



- Se il paziente suda profusamente o se il sito sanguina o vi è un gemizio di siero, utilizzare medicazioni con garza fino alla risoluzione del problema.
- Sostituire la medicazione del sito del catetere ogni qual volta essa sia bagnata, staccata o sporca.
- Eccetto che per i cateteri per dialisi, non applicare pomate o creme antibiotiche locali sul sito di inserzione, poiché potrebbero favorire infezioni fungine o indurre resistenze ai farmaci antimicrobici.
- Non immergere nell'acqua il catetere o il sito di emergenza del catetere. La doccia è
  permessa soltanto se si è adottata ogni precauzione atta a ridurre la probabilità di
  contaminazione con microrganismi (es. se durante la doccia il catetere ed il connettore sono
  protetti con un rivestimento impermeabile)
- Sostituire ogni 2 giorni le medicazioni con garza che coprono il sito di emergenza dei CVC a breve termine.
- Sostituire ogni 7 giorni le medicazioni trasparenti semipermeabili che coprono il sito di emergenza dei CVC a breve termine, tranne che nei pazienti pediatrici nei quali il rischio di dislocazione può eccedere il beneficio del cambio della medicazione.
- Accertarsi che la tecnica di gestione cura del sito di emergenza del catetere sia compatibile con il materiale del catetere.
- Usare un feltrino a lento rilascio di clorexidina per i siti di emergenza dei cateteri a brevetermine limitatamente ad adulti e bambini > 2 mesi se il tasso di CLABSI non si abbassa nonostante l'aderenza alle misure standard di prevenzione, quali la formazione, l'addestramento, l'uso di clorexidina per l'antisepsi cutanea e l'adozione di MSB.
- Ispezionare visivamente il sito di emergenza del catetere ad ogni cambio di medicazione e/o palpare il sito di emergenza attraverso la medicazione intatta con regolarità, in funzione della situazione clinica di ogni singolo paziente. Se il paziente presenta dolenzia del sito di emergenza, oppure febbre di origine non chiara, o altre manifestazioni che suggeriscano un'infezione locale o una batteriemia, la medicazione dovrebbe essere rimossa per permettere un accurato esame del sito di emergenza.



• Invitare il paziente a riferire all'operatore sanitario ogni cambiamento del sito di emergenza del catetere o qualunque nuovo sintomo.

# Linea guida SHEA 2014

- Per i CVC non tunnellizzati negli adulti e nei bambini cambiare la medicazione trasparente e
  disinfettare il sito di inserzione con un antisettico a base di clorexidina ogni 5-7 giorni o in
  qualunque momento se la medicazione è sporca, staccata o bagnata; cambiare la
  medicazione in garza ogni 2 giorni o anche prima se la medicazione è sporca, staccata o
  bagnata.
- Cambi di medicazione meno frequenti possono essere indicati in categorie speciali di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale per ridurre il rischio di dislocazione del catetere.
- Se presente secrezione dal sito di emergenza, utilizzare medicazioni con garza invece di membrane semipermeabili trasparenti, finché la secrezione non si è risolta.

#### Linea guida epic3 2014

- Usare una medicazione sterile, trasparente, semipermeabile in poliuretano per coprire il sito di emergenza dei cateteri intravascolari
- Le medicazioni trasparenti, semipermeabili in poliuretano devono essere sostituite ogni 7 giorni, o prima, se non rimangono intatte o se si raccoglie umidità al di sotto.
- Prendere in considerazione l'uso dei feltrini a rilascio di clorexidina nei pazienti adulti con catetere venoso centrale come strategia per ridurre le infezioni ematiche catetere-correlate.
- Usare una medicazione in garza sterile in pazienti con profusa sudorazione o quando il sito
  d'impianto è sanguinante o sede di perdite, e cambiarla quando è necessario ispezionare il
  sito o quando la medicazione s'inumidisce, si allenta o si sporca. Sostituire con una
  medicazione trasparente, semipermeabile appena possibile.



# Linea guida INS 2016

- La gestione del sito di emergenza include l'antisepsi cutanea e la sostituzione periodica della
  medicazione e viene attuata a intervalli prestabiliti o in modo estemporaneo non appena la
  medicazione appaia umida, allentata, visibilmente sporca, oppure quando umidità,
  secrezione o sangue siano evidenti al di sotto la medicazione.
- Una medicazione sterile è necessaria costantemente su tutti i cateteri venosi periferici e su tutti i cateteri venosi centrali, inclusi i cateteri centrali non tunnellizzati, i PICC, i port con ago di Huber inserito, e anche i cateteri tunnellizzati cuffiati, almeno fino a quando la sede di inserzione non è guarita completamente.
- Nella gestione e nella sostituzione delle medicazioni, rispettare sempre la tecnica asettica.
- Su ogni medicazione dovrebbe essere applicata un'etichetta contenente la data di applicazione o sostituzione, in ottemperanza delle procedure e protocolli locali.

#### Regole pratiche

- Occorre esaminare con attenzione il sito di emergenza del catetere e l'area circostante, per individuare eventuali arrossamenti, dolorabilità, edema e secrezioni; l'esame va condotto osservando, palpando attraverso la medicazione integra e annotando quanto riferito dal paziente in termine di sintomi quali dolore, parestesie, ottundimento o intorpidimento.
- 2. I dispositivi per accesso venoso centrale e i cateteri midline devono essere esaminati almeno ogni 24 ore.
- 3. Nei pazienti non ospedalizzati (ambulatoriali o in assistenza domiciliare), occorre insegnare al paziente o al caregiver come controllare il sito di emergenza del catetere almeno una volta al giorno, così da rilevare eventuali reperti anomali e segnalare immediatamente al personale eventuali segni/sintomi o eventuali dislocazioni della medicazione.
- 4. Esaminare la cute sotto la medicazione, tenendo presente il rischio di lesioni cutanee dovute all'età, al movimento delle articolazioni e alla presenza di edema. Attenzione ad eventuali lesioni cutanee associate ad adesivi medici (MARSI), secondarie ad esempio all'uso dispositivi di stabilizzazione (ESD) ad adesività cutanea. Il rischio di



MARSI può diminuire utilizzando soluzioni protettive della cute. Non utilizzare a tal fine la tintura di benzoina, poiché questa sostanza può aumentare la adesività degli ESD, provocando lesioni durante la loro rimozione.

- 5. La medicazione che protegge il sito di emergenza dei cateteri venosi centrali e dei cateteri midline va sostituita periodicamente.
- 6. Le medicazioni con membrane semipermeabili trasparenti vanno sostituite almeno ogni 5-7 giorni; le medicazioni con garza e cerotto sterile almeno ogni 2 giorni. Non vi sono dati definitivi a proposito della superiorità delle medicazioni trasparenti rispetto a quelle con garza; si noti che medicazioni da membrane trasparenti con sotto una garza vanno assimilate alle medicazioni con garza e cerotto e quindi vanno sostituite almeno ogni 2 giorni.
- 7. In presenza di secrezioni del sito di emergenza, preferire medicazioni con garza. Ove si utilizzi la garza per sostenere le alette dell'ago di Huber inserito in un port, se il sito di ingresso dell'ago rimane visibile, tale medicazione non è considerata una medicazione con garza e può rimanere fino a 5-7gg.
- 8. Fissare bene le medicazioni, per ridurre il rischio di allentamento/dislocazione, poiché sostituzioni frequenti della medicazione comportano un aumento del rischio di contaminazioni; più di 2 sostituzioni della medicazione a causa di danneggiamento si associano ad un aumento di tre volte del rischio di infezioni.
- 9. La medicazione va subito sostituita in caso di secrezione, dolorabilità della sede, o altri segni sospetti, oppure quando si è allentata o dislocata. Sarà così possibile valutare attentamente il sito di emergenza, pulirlo e disinfettarlo.
- 10. Gli Engineered Stabilization Device (ESD) ad adesività cutanea vanno sostituiti periodicamente attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- 11. Utilizzare medicazioni a rilascio continuo di clorexidina sul sito di emergenza dei cateteri venosi centrali non tunnellizzati, allo scopo di ridurre il rischio di contaminazione batterica per via extraluminale. Tali medicazioni sono clinicamente efficaci anche nelle unità operative già caratterizzate da bassa incidenza di infezioni batteriemiche catetere-correlate. Non è dimostrata la efficacia delle medicazioni a



rilascio di clorexidina nei cateteri venosi centrali che rimangono oltre 14 giorni, e nei casi in cui la fonte principale di infezione è intraluminale.

- 12. Non utilizzare tali medicazioni in presenza di pregressa intolleranza alla clorexidina.
- 13. Le medicazioni a rilascio di clorexidina vanno usate con cautela nei neonati prematuri e nei pazienti con cute fragile e/o patologie cutanee complicate; sono stati descritti casi di dermatite da contatto e da pressione.
- 14. Verificare sempre che non vi sia eritema o segni sospetti di dermatite nella sede della medicazione.
- 15. Nei pazienti oltre i 2 mesi di età, prendere in considerazione la opportunità di un bagno quotidiano con un preparato con clorexidina 2%, nei casi in cui altre strategie di prevenzione anti-infettiva non sono risultate efficaci.
- 16. Prendere in considerazione l'applicazione topica di un agente emostatico per ridurre il sanguinamento iniziale dopo inserzione di un PICC, laddove altre metodiche (ad es. la pressione) non riescano a controllare il problema.
- 17. Prendere in considerazione l'uso di medicazioni con clorexidina anche sul sito di emergenza dei cateteri arteriosi periferici, allo scopo di ridurre il rischio infettivo.
- 18. Nei cateteri cuffiati-tunnellizzati, se il tunnel sottocutaneo è ben cicatrizzato, valutare la possibilità di non utilizzare alcuna medicazione protettiva.
- 19. Non utilizzare bendaggi arrotolati, con o senza proprietà elastiche, per fissare i cateteri venosi.

# → Per quanto riguarda flush e lock:

#### Linea guida epic3 2014

• Usare soluzione fisiologica sterile per il lavaggio (flush) ed il riempimento (lock) dei lumi dei cateteri che vengono utilizzati frequentemente.



# Linea guida INS 2016

- Prima di ogni infusione è buona regola lavare il catetere venoso e verificare il ritorno di sangue alla aspirazione, così da valutare il buon funzionamento del catetere e prevenire le complicanze.
- Dopo ogni infusione endovenosa, occorre irrigare il catetere venoso (flush) per eliminare tracce residue del farmaco all'interno del lume, allo scopo di ridurre il rischio di interazione tra medicinali incompatibili.
- Al momento della chiusura del catetere, dopo un ulteriore lavaggio (flush), il lume del catetere deve essere riempito con una soluzione (lock) che ha lo scopo di ridurre il rischio di occlusione intraluminale e/o di infezioni batteriemiche catetere-correlate.

#### Regole pratiche

- 1. Il flush e il lock vanno effettuati usando sistemi monodose (ad es. fiale monodose o siringhe preriempite).
- 2. Le siringhe preriempite disponibili sul mercato sembrano efficaci nel ridurre il rischio di infezioni e nel risparmiare il tempo della preparazione della siringa.
- 3. Quando si debbono utilizzare fiale per dosi multiple, usare una fiala dedicata ad un solo paziente.
- 4. Non utilizzare contenitori di soluzioni endovenose (ad es. sacche o flaconi) per ottenere le soluzioni di lavaggio.
- 5. Disinfettare le superfici di connessione (ad es. connettori senza ago, porte di accesso alla linea infusionale) prima delle procedure di flush e lock.
- 6. Il flush di qualunque dispositivo per accesso venoso va effettuato utilizzando soluzione fisiologica.
- 7. Il flush va eseguito con un volume di fisiologica pari almeno al doppio del volume interno del sistema (ad es. catetere venoso più prolunga). Nel paziente adulto, si consigliano volumi anche maggiori (5 mL per i cateteri venosi periferici, 10 mL per i cateteri venosi centrali), al fine di rimuovere dal lume più efficacemente i depositi di fibrina, i precipitati di farmaci, e gli altri detriti presenti. La scelta del volume del flush si basa sul tipo e il calibro del catetere, sull'età del paziente, e sul tipo di



- terapia infusionale. Quando si infondono sangue o emoderivati, nutrizione parenterale con lipidi, mezzo di contrasto e altre soluzioni ad alta viscosità sono probabilmente necessari volumi anche maggiori di quelli su indicati.
- 8. Dopo farmaci incompatibili con il cloruro di sodio, eseguire il flush prima con soluzione glucosata al 5% e poi con soluzione fisiologica. Non lasciare glucosio nel lume del catetere, poiché può favorire il biofilm.
- 9. Il flush non deve essere mai effettuato con acqua sterile.
- 10. La pervietà del catetere venoso va verificata usando siringhe da 10 mL o siringhe appositamente studiate per esercitare pressioni non elevate (es.: con diametro dello stantuffo pari a quello della siringa da10 mL), valutando la presenza di eventuali resistenze alla infusione.
- 11. All'apertura del sistema, dopo il flush è bene aspirare lentamente per verificare il reflusso di liquido che abbia il colore e la consistenza del sangue intero; ciò è importante per valutare la funzione del catetere prima della somministrazione di farmaci e soluzioni.
- 12. Non lavare il catetere esercitando pressioni eccessiva con siringhe troppo piccole. Se si incontra resistenza alla infusione e/o non si ottiene reflusso di sangue, come prima cosa accertarsi che non vi siano cause esterne ovvie che spieghino la malfunzione (ad es. controllare il clampaggio o eventuali inginocchiamenti, rimuovere la medicazione, ecc.). A volte sono necessarie indagini diagnostiche speciali, ad esempio una radiografia del torace per valutare la posizione della punta e eventuali compressioni meccaniche sul catetere (ad es. sindrome del pinch-off), oppure esami ecografici o contrastografici per identificare una trombosi venosa.
- 13. Dopo la somministrazione di un farmaco in bolo, lavare il lume del catetere con soluzione fisiologica alla stessa velocità di iniezione del farmaco. Il flush ha lo scopo di eliminare ogni residuo di farmaco dal lume del catetere e di eventuali dispositivi aggiuntivi ad esso collegati.
- 14. Utilizzare tecniche a pressione positiva per ridurre al minimo il reflusso di sangue all'interno del catetere.



- 15. Quando si effettua il flush, prevenire il reflusso di sangue lasciando una piccola quantità di soluzione fisiologica (ad es. 0.5-1 mL) all'interno della siringa se si usano siringhe tradizionali così da evitare l'effetto di rimbalzo della fine corsa dello stantuffo, oppure usare siringhe preriempite specificamente progettate per evitare tale rimbalzo.
- 16. Quando si deconnette la siringa, prevenire il riflusso di sangue rispettando la sequenza corretta di flush, clampaggio e deconnessione, a seconda della tipologia di connettore senza ago che si utilizza.
- 17. Preferire il flush con tecnica pulsante. Studi in vitro hanno dimostrato un flush eseguito a scatti (ad es.: 10 boli brevi da 1 mL interrotti da brevi pause) è più efficace di un flush continuo nel rimuovere i depositi intraluminali quali fibrina, precipitati di farmaci, batteri. Per verificare ulteriormente la efficacia di questa tecnica pulsante saranno necessari appropriati studi clinici.
- 18. Lavando il lume di un port, orientare preferibilmente l'apertura dell'ago di Huber in direzione opposta rispetto alla connessione tra catetere e reservoir. Studi in vitro suggeriscono che in questo modo è più facile la rimozione di depositi dall'interno del reservoir.
- 19. Negli adulti, usare un lock con soluzione fisiologica.
- 20. Per quanto riguarda i cateteri midline, non vi sono univoche evidenze della letteratura per preferire il lock con soluzione fisiologica vs quello con soluzione eparinata.
- 21. Per quanto riguarda i cateteri venosi centrali, utilizzare un lock con soluzione eparinata (10 unità per mL) o con soluzione fisiologica, tenendo presente le istruzioni per l'uso sia del catetere che del connettore senza ago.
- 22. La soluzione di lock da usare in ciascuna categoria di pazienti va standardizzata a livello aziendale e/o della unità operativa.
- 23. Per quanto riguarda il lock di qualunque accesso venoso centrale, inclusi i PICC e i port, studi randomizzati e controllati hanno confrontato la soluzione eparinata vs la soluzione fisiologica, dimostrando esiti sovrapponibili. Non vi sono quindi evidenze sufficienti per raccomandare l'una o l'altra strategia.



- 24. Prendere in considerazione la possibilità di usare una soluzione eparinata (10 unità per mL) per il lock dei PICC utilizzati a domicilio.
- 25. Il volume della soluzione per lock deve essere pari al volume interno del sistema (es.: catetere e prolunga) più il 20%. Le caratteristiche del flusso durante la iniezione comporteranno inevitabilmente una passaggio della soluzione di lock nel torrente ematico. La densità della soluzione per lock è inferiore a quella del sangue, e quindi quando la punta del catetere venoso è in posizione più alta rispetto al sito di inserzione sarà inevitabile il reflusso di sangue all'interno del catetere.
- 26. Evitare l'utilizzo di lock con soluzione eparinata ogni qual volta vi sia rischio di effetti collaterali indesiderati legati alla eparina, quali ad esempio la insorgenza di una sindrome di trombocitopenia/trombosi da eparina (HITT) o quando il lock con eparina inficia i risultati degli esami di coagulazione su campioni prelevati dal catetere. Elevate concentrazioni di eparina nel lock per i cateteri per emodialisi possono causare un'anticoagulazione sistemica. E' stata segnalata la insorgenza di una sindrome trombocitopenica da eparina (HIT) dopo l'uso di lock con soluzione eparinata, benché la incidenza di tale complicanza non sia nota

#### → <u>Di seguito le raccomandazioni rispetto alla gestione deigli accessi vascolaripiù recenti:</u>

# RACCOMANDAZIONI SIAARTI 1) CVC tunnellizzati o totalmente impiantati (aggiornate Aprile 2020) α) Non riportano informazioni specifiche 2) CVC non tunnellizzati ad inserzione periferica α) Utilizzo di medicazioni in poliuretano standard e biopatch β) Non estendono l'intervallo di tempo tra le medicazioni o flush del dispositivo rispetto alle normali tempistiche previste dalle linee guida più recenti (INS 2016) χ) Consigliano l'utilizzo di medicazioni



		avanzate (mepitel, wingguard) e biopatch
		per ridurre in generale il rischio di
		infezione dell'exit-site
RACCOMANDAZIONI GAVECELT	1)	CVC tunnellizzati o totalmente impiantati
(aggiornate Aprile 2020)		a) Non riportano informazioni specifiche
	2)	CVC non tunnellizzati ad inserzione
		periferica
		a) Utilizzo di medicazioni in poliuretano
		standard con alto MVTR e biopatch
		b) Non estendono l'intervallo di tempo tra le
		medicazioni o flush del dispositivo
		rispetto alle normali tempistiche previste
		dalle linee guida più recenti (INS 2016)
		c) Suggeriscono sistema di ancoraggio
		sottocutaneo (securacath)
RACCOMANDAZIONI AIOM	1)	CVC tunnellizzati o totalmente impiantati
(aggiornate giugno 2019 + lettera di marzo		a) Utilizzo di medicazioni con bordi in TNT
2020)		e fenestratura centrale in poliuretano non
		adesiva con rilascio di clorexidina 2%,
		durante l'utilizzo del dispositivo
		b) E possibile estendere l'intervallo di
		tempo del flush e lock del dispositivo tipo
		port a 8-12 settimane rispetto alle normali
		tempistiche previste dalle linee guida più
		recenti (INS 2016)
	2)	CVC non tunnellizati ad inserzione periferica
		a) Non estendono l'intervallo di tempo tra le
		medicazioni o flush del dispositivo
		rispetto alle normali tempistiche previste
		dalle linee guida più recenti (INS2016),
		riportando una tempistica di 5-7 giorni di



	intervallo
	b) Consigliano l'utilizzo di portprotector per
	ridurre il rischio di infezione
RACCOMANDAZIONI Rete oncologica	1. CVC tunnellizzati o totalmente impiantati
Marzo 2020	a) è possibile prevedere un lavaggio dei
	sistemi totalmente impiantabili ogni 8-12
	settimane anziché le attuali 4, in base a
	dati di letteratura che, pur in assenza di
	studi di fase III, indicano un non
	aumentato rischio di occlusioni, trombosi
	e infezioni
	2. CVC non tunnellizzati ad inserzione
	periferica
	a) Si raccomanda la rimozione tempestiva
	degli accessi venosi centrali che non
	vengono utilizzati per eliminare gli
	accessi per il lavaggio e ridurre i rischi
	correlati al catetere
	b) E' opportuno individuare procedure locali
	per la manutenzione dei PICC che tenda a
	1
RACCOMANDAZIONI IVAS aprile 2017	ridurre gli accessi ospedalieri.  1. CVC tunnellizzati o totalmente impiantati
RECEPIMENTO ED APPLICABILITA' SUL	
TERRITORIO ITALIANO DELLE	sistemi totalmente impiantabili ogni 12
PRINCIPALI LINEE GUIDA E	
RACCOMANDAZIONI INTERNAZIONALI	2. CVC non tunnellizzati ad inserzione
SUGLI ACCESSI VENOSI	periferica
	a) Si raccomanda la rimozione tempestiva
	degli accessi venosi centrali che non
	vengono utilizzati per eliminare gli
	accessi per il lavaggio e ridurre i rischi



#### correlati al catetere

- b) Non estendono l'intervallo di tempo tra le medicazioni o flush del dispositivo rispetto alle normali tempistiche previste dalle linee guida più recenti (INS 2016)
- c) I prodotti suggeriti per la stabilizzazione del catetere venoso comprendono: medicazioni trasparenti, engineered stabilization device (ESD) ad adesività cutanea e ad ancoraggio sottocutaneo.

#### 3. Objettivo

Obiettivo primario: eseguire un'indagine per ricercare evidenze scientifiche che riportano o supportano l'estensione dell'intervallo di medicazione, lavaggio e chiusura dei cateteri venosi centrali, includendo in questi ultimi sia sistemi totalmente impiantabili (PORT), che tunnellizzati (Groshong) che ad inserzione periferica (PICC) attraverso una ricerca bibliografica a supporto della raccomandazione allo scopo di ridurre gli accessi in ospedale.

**Obiettivo secondario:** effettuare un'indagine conoscitiva delle procedure/protocolli adottati dai vari centri oncologici e distretti delle ASL piemontesi e Valle d'Aosta in merito alla manutenzione dei CVC alla luce della pandemia legata al COVID -19.

#### 3.1 Materiali e metodi

In merito all'obiettivo primario è stata effettuata una ricerca bibliografica.

Partendo dalle raccomandazioni delle principali linee guida sull'argomento che fissano come timing di 30 giorni per la manutenzione dei i cateteri totalmente impiantati e 7 giorni per i CVC PICC e Groshong, è stata condotta una ricerca bibliografica su Pubmed ed Embase per reperire le fonti



primarie al fine di indagare se esistono evidenze sull'estensione del timing di lavaggio dei CVC rispetto a quelli raccomandati dalle principali linee guida.

In merito all'obiettivo secondario è stato costruito un questionario ad hoc e sottoposto ai coordinatori dei Day Hospital di onco-ematologia e dei distretti del Piemonte e Valle d'Aosta.

La segreteria organizzativa della Rete Oncologica ha provveduto all'invio del questionario a tutti i coordinatori delle strutture sopra citate.

I dati sono stati sistematizzati in modo da dare una fotografia dei comportamenti in essere dei vari centri oncologici e distretti e delle variazioni di carattere organizzativo apportate durante la prima ondata pandemica.

# 3.2 Ricerca bibliografica

La ricerca di fonti primarie è stata condotta su Pubmed e Embase.

Le keywords utilizzate sono state: timing, flushing, central venous catheter.

Tutti gli studi trovati sull'argomento trattano cateteri venosi centrali totalmente impiantati; non sono stati trovati studi in merito a PICC o Groshong.

La ricerca su Pubmed ha dato 76 risultati. Di questi, sulla base del titolo ed abstract, ne sono stati scelti 4:

1: Fornaro C, Piubeni M, Tovazzi V, Cosentini D, Gelmi M, Rota G, Berta B, Barucco W, Lombardi E, Moles L, Faustini T, Fettolini T, Motta P, Ferrari VD, Berruti A, Conti E. Eight-week interval in flushing and locking port-a-cath in cancer patients: A single-institution experience and systematic review. Eur JCancer Care (Engl). 2019 Mar;28(2):e12978. doi: 10.1111/ecc.12978. Epub 2018 Dec10. PMID: 30536872.(6)

2: Rasero L, Golin L, Ditta S, Di Massimo DS, Dal Molin A, Piemonte G. Effectsof prolonged flushing interval in totally implantable venous access devices(TIVADs). Br J Nurs. 2018 Apr 26;27(8):S4-S10. doi: 10.12968/bjon.2018.27.8.S4. PMID: 29683741. (14)



3: Kuo YS, Schwartz B, Santiago J, Anderson PS, Fields AL, Goldberg GL. How often should a port-A-cath be flushed? Cancer Invest. 2005;23(7):582-5. doi:10.1080/07357900500276923. PMID: 16305984. (15)

4: Solinas G, Platini F, Trivellato M, Rigo C, Alabiso O, Galetto AS. Port in oncology practice: 3-monthly locking with normal saline for catheter maintenance, a preliminary report. J Vasc Access. 2017 Jul 14;18(4):325-327. doi: 10.5301/jva.5000740. Epub 2017 Jun 20.PMID: 28665463 (16)

Lo studio 1 di **Fornaro C. et al**, **2019** è uno studio osservazionale retrospettivo non randomizzato il cui obiettivo è stato quello di valutare l'insorgenza di complicanze tardive dei PAC lavati ogni 8 settimane comparati con quelli lavati ogni 4 settimane. I soggetti arruolati sono stati 390: 106 soggetti sono stati sottoposti a lavaggio ogni 4 settimane; di questi 63 sono passati nel gruppo che prevedeva il lavaggio ogni 8 settimane per un totale di 347 soggetti. Sono stati effettuati 5194 lavaggi nel periodo compreso tra il 2005 e il 2009 e ogni paziente è stato seguito per almeno 24 mesi.

Le complicanze prese in considerazione comprendevano: complicanze meccaniche comprensive di dislocazioni del reservoire e stravasi, infezioni e occlusioni.

I risultati, in termini di complicanze, sono stati pressoché sovrapponibili tra i due gruppi: rispettivamente l'11% nel gruppo a 4 settimane e 8.9% nel gruppo a 8 settimane e p value 0,54 in entrambi i gruppi.

Pertanto non è stata raggiunta la significatività statistica che fissava il p value <0.05.

Lo studio 2 di **Rasero L. et al, 2018** è uno studio di coorte osservazionale retrospettivo; l'osservazione è stata fatta su pazienti oncologici in follow up di età ≥18 anni sottoposti ad almeno due lavaggi di PAC nel periodo compreso tra maggio 2015 e marzo 2016. Le complicazioni prese in considerazione prevedevano la non pervietà in aspirazione e l'occlusione totale.

Sono stati arruolati 317 soggetti per un totale di 1538 lavaggi; l'intervallo tra un lavaggio e il successivo era compreso tra 28 e 153 giorni con una mediana di 41.12. Dei 1538 lavaggi 1302 sono stati effettuati con un intervallo di ≤45 giorni facendo registrare 6 complicanze (0.5% delle procedure), mentre 236 lavaggi sono stati effettuati con un intervallo >45 giorni facendo registrare una complicanza (0.4% delle procedure). Tuttavia la differenza non è statisticamente significativa.



Lo studio 3 di **Kuo et al, 2005** è uno studio osservazionale retrospettivo; l'osservazione è stata fatta su soggetti ai quali è stato impiantato un PAC nel periodo compreso tra il 1988 e il 1993 (all'Albert Einstein College of Medicine) e tra il 1997 e il 2002 (al New York Hospital Medical Center of Queens). I soggetti arruolati non dovevano essere stati sottoposti a chemioterapia o a nutrizione parenterale totale negli ultimi 6 mesi. Sono stati arruolati 73 soggetti. L'intervallo tra un lavaggio e il successivo era compreso tra i 39 e i 244 giorni. E' emerso che coloro che presentavano una non pervietà di aspirazione era nel gruppo il cui lavaggio veniva effettuato in media ogni 79 giorni mentre il gruppo il cui lavaggio veniva effettuato in media ogni 63 giorni non ha presentato alcuna complicanza. Tuttavia la differenza non era statisticamente significativa (p value >0.05).

Lo studio 4 di **Solinas et al, 2017** è uno studio osservazionale retrospettivo; l'osservazione è stata fatta su 381 soggetti affetti da patologia neoplastica portatori di catetere totalmente impiantato ai quali veniva effettuato il lavaggio con soluzione fisiologica ogni 3 mesi. La mediana di follow up è stata di 810 giorni. Dei 381 cateteri, 59 sono stati rimossi: 45 per inutilizzo, 9 per rottura, 3 per dislocazione e 2 per infezione. Non si è verificata alcuna occlusione e trombosi.

L'articolo in questione aveva come obiettivo quello di indagare non solamente l'allungamento del lavaggio, ma anche la soluzione con la quale veniva chiuso il catetere venoso centrale.

Le conclusioni a cui arrivano i ricercatori è che il lavaggio con soluzione fisiologica ogni 3 mesi potrebbe essere una sicura alternativa alle 4 settimane per prevenire le occlusioni e le complicanze tardive, anche se ulteriori studi sono necessarie.

La ricerca su Embase ha fornito 17 risultati: di questi 2 sono già stati trovati su Pubmed; dei rimanenti, sulla base del titolo ed abstract, sono stati scelti i seguenti articoli:

- 1. Diaz J.A., Rai S.N., Wu X., Chao J.-H., Dias A.L., Kloecker G.H., Phase II trial on extending the maintenance flushing interval of implanted ports\_*Journal of Oncology Practice* 2017 13:1 (17)
- Palese A., Baldassar D., Rupil A., Bonanni G., Capellari Maria T., Contessi D., De Crignis L., Vidoni A., Piller Roner S., Zanini A. Maintaining patency in totally implantable venous access devices (TIVAD): A time -to-event analysis of different lock irrigation intervals - *European Journal of Oncology Nursing* 2014 18:1) (18)



3. Ignatov A., Ignatov T., Taran A., Smith B., Costa S.-D., Bischoff J. Interval between port catheter flushing can be extended to four months - *Gynecologic and Obstetric* (19)

Lo studio di Diaz et al. - Phase II trial on extending the maintenance flushing interval of implanted ports è uno studio prospettico di fase II con un unico braccio il cui obiettivo è quello di valutare nei pazienti oncologici la sicurezza e l'efficacia del lavaggio del Port a intervalli di 3 mesi. I soggetti arruolati sono stati 87 e la mediana di follow up è stata di 308 giorni, per un totale di 24.202 giorni/catetere.

Degli 87 soggetti arruolati, 38 (44%) hanno concluso lo studio terminando il follow up per l'intero anno, mentre tra quelli che sono usciti 10 hanno sviluppato una complicanza legata al Port (PRC), 20 hanno manifestato una progressione di malattia, 9 hanno rimosso elettivamente il device, 6 non hanno rispettato i criteri dello studio (cioè hanno lavato prima), 2 persi al follow-up e 2 deceduti. I dati dimostrano che l'11,49% ha avuto una complicanza correlata al Port di tipo occlusivo (95% CI, 4,85% - 18,14%).

Il tempo medio di comparsa per la PRC è stato di 184 giorni, con cinque dei 10 pazienti che hanno sviluppato una complicanza correlata durante il primo intervallo di 3 mesi.

E' stata successivamente condotta un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche per i 10 pazienti che hanno sviluppato PRC durante lo studio. Quattro di loro, il 4,6% (95% CI, 0,40% -8,80%) sono stati sottoposti ad indagini per valutare la pervietà del catetere, di questi due pazienti avevano sviluppato un tappo di fibrina del catetere; uno di loro ha subito lo stripping e l'altro ha rimosso il device.

Non è stata osservata l'insorgenza di infezioni, trombosi o guasti durante lo studio e che l'estensione dell'intervallo di tempo non aumenta il rischio di eventi avversi.

Lo studio conclude che l'estensione del tempo dei lavaggi nei pazienti oncologici adulti a una volta ogni 3 mesi è sicuro, efficace, e suscettibile di aumentare l'aderenza e la soddisfazione del paziente riducendo al contempo i costi per il paziente e per il sistema sanitario.

Lo studio di Palese et al. - Maintaining patency in totally implantable venous access devices (TIVAD): A time-to-event analysis of different lock irrigation intervals è uno studio di tipo prospettico il cui il principale end point era quello di andare a valutare l'insorgenza di occlusioni parziali (in infusione o aspirazione) o totali dei Pac lavati ogni 8 settimane comparati con quelli



lavati ogni 4 settimane; è stato condotto in due ospedali da gennaio 2011 a settembre 2012. I soggetti arruolati sono stati 20. Il risultato è che i due gruppi sono sovrapponibili; tuttavia i risultati osservati non hanno raggiunto la significatività statistica (p value >0.05).

Lo studio di Ignatov et al. - Interval between port catheter flushing can be extended to four months è uno studio di tipo retrospettivo; il campione preso in considerazione è costituito da 349 pazienti con tumore ginecologico e della mammella portatrici di CVC totalmente impiantato non in chemioterapia da almeno 12 mesi.

Di questi pazienti 140 erano inclusi in un gruppo il cui CVC veniva lavato ogni 4 settimane, 87 ogni 5 – 8 settimane, 30 ogni 9 – 12 settimane, 26 più di 13 settimane e 66 a cui il CVC veniva inizialmente lavato in un lasso di tempo compreso tra 1-12 settimane e più tardi veniva mantenuto ogni 12 settimane o più. Sono state osservate 16 complicanze: 8 trombosi, 5 infezioni e 3 trombosi venose profonde. La maggior parte delle complicanze è stata osservata nel gruppo che aveva eseguito il lavaggio ogni 4 settimane, mentre non sono state osservate complicanze nel gruppo che lavava ogni 9 -12 settimane. Tuttavia i risultati osservati non hanno raggiunto la significatività statistica (p>0.05).

Nell'analisi dei costi si è riscontrata una riduzione dei costi totali estendendo l'intervallo di manutenzione ogni 12 settimane (p<0.001).

# 4. Indagine sulla procedura di gestione CVC adottata dai Day Hospital e distretti delle Aziende Sanitarie del Piemonte e Valle d'Aosta

Il secondo obiettivo che ci siamo posti è stato quello di fare una fotografia delle procedure per la gestione dei CVC adottate nella prima ondata pandemica SARS coV-2 dai Day Hospital di oncologia ed ematologia e dai distretti delle Aziende Sanitarie del Piemonte e Valle d'Aosta.

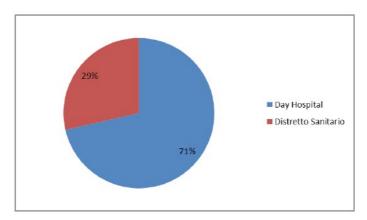
Per la raccolta dati è stato sviluppato e utilizzato un questionario realizzato *ad hoc* (allegato 1) e inviato dalla Segreteria Organizzativa della Rete Oncologica ai coordinatori di DH e distretti.

Le risposte pervenute sono state 21.

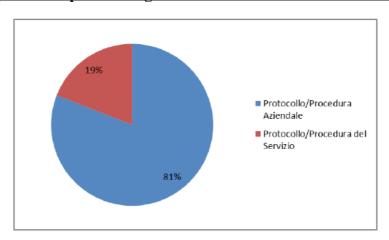


# 4.1 Risultati

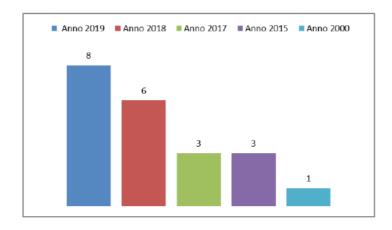
# Provenienza questionari



# Presenza di protocollo/procedura gestione CVC aziendale o di servizio

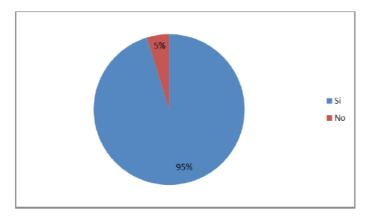


# Anno di revisione del protocollo/procedura

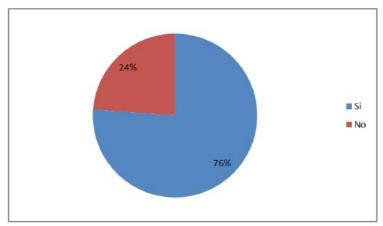




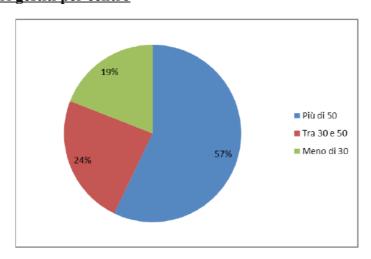
# Presenza di scheda di monitoraggio delle medicazioni



# Presenza di scheda di monitoraggio delle complicanze

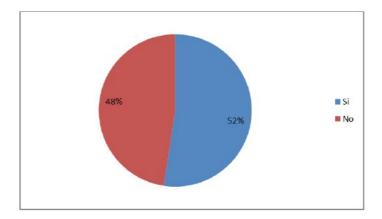


# Numero di cateteri gestiti per centro

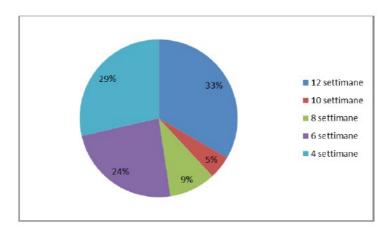




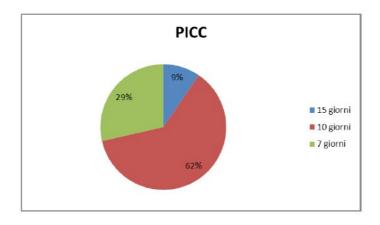
# E' cambiato il timing di medicazione e lavaggio CVC durante la prima ondata pandemica (marzo-giugno 2020)?



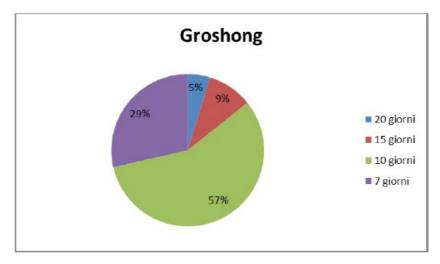
Timing di lavaggio dei sistemi totalmente impiantati (port) (marzo- giugno 2020)

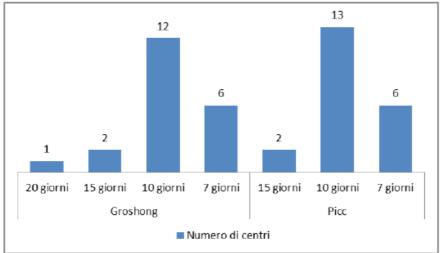


Timing di lavaggio dei PICC e Groshong (marzo-giugno 2020)

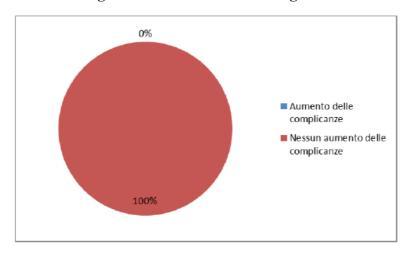






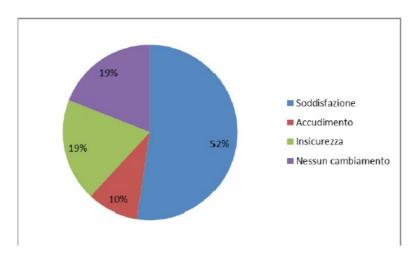


# Complicanze osservate in seguito alla modifica del timing

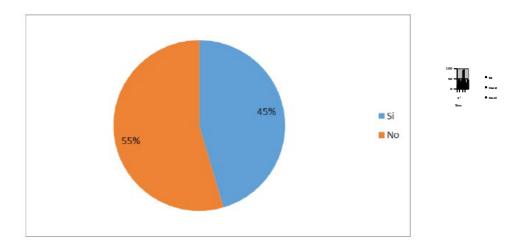




# Reazione dei pazienti al cambiamento



Ritorno alla procedura abituale, rispetto al timing, alla fine della prima ondata pandemica (le sole strutture che avevano modificato il timing)



#### **DISCUSSIONE**

Hanno risposto al questionario 21 centri: 15 Day Hospital (71%) e 6 distretti (25%). 17 centri (81%) si avvalgono di procedura aziendale nella gestione dei CVC, mentre 4 centri (19%) si avvalgono di procedura stilata dal servizio. Questi ultimi sono Day Hospital e 2 provengono dalla stessa ASL.

Le procedure adottate sono in buona parte state revisionate negli ultimi 3 anni (17 procedure); 3 sono state revisionate nel 2015 mentre una risulta particolarmente datata (anno 2000).



La maggior parte dei centri si avvale di una scheda di monitoraggio della medicazione, flushing e locking (20 centri su 21), mentre 16 centri su 21 dichiarano di avere anche una scheda di monitoraggio delle complicanze.

L'unico centro a non avere entrambe non ha una procedura aziendale, ma di servizio.

Tutti i centri gestiscono PICC, 19 su 21 gestiscono anche sistemi totalmente impiantati, 14 anche tunnellizzati tipo groshong e solo 5 centri gestiscono anche cateteri percutanei tipo honh.

Per quanto riguarda il numero di cateteri gestiti 12 centri dichiarano di seguire un numero >50 CVC (di questi 11 sono rappresentati da DH), 5 centri tra i 30 e i 50 CVC e 4 meno di 30 CVC (la totalità di questi ultimi è rappresentata dai distretti).

Rispetto al timing di medicazione e lavaggio 11 centri su 21 dichiarano di aver apportato modifiche del timing (come da indicazione della Rete Oncologica e AIOM) durante la prima ondata pandemica.

Tutti i centri che hanno apportato modifiche sono rappresentati da Day Hospital. In merito al timing di manutenzione dei CVC totalmente impiantati, i centri che hanno apportato modifiche sono così suddivisi: lavaggio ogni 6 settimane (2 DH), lavaggio ogni 8 settimane (2 DH), lavaggio ogni 10 settimane (1 DH), lavaggio ogni 12 settimane (5 DH); infine un DH ha dichiarato di effettuare la manutenzione ogni 4 settimane: pensiamo sia stato un errore di compilazione del questionario perché questo DH ha dichiarato di aver apportato modifiche di timing.

Per quanto riguarda il timing di medicazione dei PICC e tunnellizzati tipo Groshong 6 centri dichiarano di aver esteso a 10 giorni, un centro tra i 10 e 12 giorni, 2 centri 15 giorni, un centro dichiara di medicare i PICC ogni 10 giorni e i tunnellizzati ogni 20 giorni e infine un centro dichiara di medicare settimanalmente. Anche in questo caso pensiamo ad un errore in quanto è ciò che è consigliato dalle principali linee guida.

In merito alla reazione dei pazienti alle modifiche apportate, 7 centri su 11 dichiarano soddisfazione dei pazienti, un centro dichiara che gli assistiti si sono sentiti accuditi e 3 centri dichiarano invece sentimento di insicurezza da parte dei pazienti.

I centri che non hanno modificato nulla sono 10; per quanto riguarda il lavaggio di cateteri totalmente impiantati 2 centri dichiarano di effettuarlo ogni 12 settimane, 3 ogni 6 settimane, 2



centri ogni 4 – 5 settimane e 3 hanno dichiarato di non aver apportato modifiche (si presuppone vengano rispettate le indicazioni delle principali linee guida).

Per quanto riguarda il timing di medicazione dei PICC e tunnellizzati tipo Groshong 4 centri dichiarano di effettuare la medicazione e lavaggio settimanalmente, 5 centri ogni 10 giorni e un centro ha dichiarato che non vi sono state modifiche (si presuppone la frequenza sia settimanale come da linee guida).

I pazienti seguiti dai centri che non hanno apportato modifiche esprimono soddisfazione (anche se le modalità sono sostanzialmente identiche al periodo pre-covid); un centro dichiara che i pazienti si sentono insicuri, ma è difficile comprenderne il motivo visto che non sono state apportate modifiche

Nessun centro che ha seguito un timing diverso da quanto consigliato dalle linee guida ha osservato l'insorgenza di complicanze.

Degli 11 centri che hanno apportato modifiche durante la prima ondata pandemica, 6 hanno mantenuto il timing modificato, mentre 5 sono tornati alle procedure abituali.

Nel questionario abbiamo infine indagato se, oltre al timing di medicazione/lavaggio dei CVC sono state apportate altre modifiche organizzative; 9 centri hanno dichiarato di non aver apportato alcuna modifica, mentre altri hanno dichiarato una maggior collaborazione con il territorio, altri 2 centri hanno variato l'organizzazione riguardo l'accesso diretto in ambulatorio infermieristico eliminando questa ultima possibilità e contingentando gli accessi.

#### 5. Conclusioni

Nel mondo infermieristico il tema riguardante la gestione dei cateteri venosi centrali è molto sentito soprattutto in ambito oncologico, perché sempre più pazienti affetti da neoplasie, in trattamento chemioterapico, ne sono portatori.

Nei pazienti non in terapia attiva, la letteratura raccomanda una manutenzione dei cateteri venosi centrali totalmente impiantati ogni 30 giorni e frequenza settimanale per i CVC ad inserzione periferica (PICC) e tunnellizzati tipo Groshong.



La somministrazione del questionario per indagare le procedure di gestione CVC a livello delle Aziende e dei distretti della Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta ha mostrato una disomogeneità di comportamento.

In primo luogo non tutte le Aziende/distretti dispongono di procedura aziendale; a nostro avviso una procedura aziendale rappresenta una garanzia sia per l'utente che per l'operatore in quanto presuppone un'assunzione di responsabilità dell'azienda nei confronti di un determinato argomento alla cui stesura dovrebbero concorrere tutte le expertise, presenti in azienda.

Rispetto alle raccomandazioni sopra citate, molti centri hanno dichiarato di seguire un timing prolungato di "manutenzione" dei CVC: alcuni centri hanno dichiarato di aver prolungato l'intervallo tra un lavaggio e il successivo a seguito della prima ondata pandemica allo scopo di ridurre gli accessi in ospedale/distretto, mentre altri centri hanno dichiarato di non aver modificato nulla.

In particolare tra i centri che hanno dichiarato di non aver modificato alcunché, ve ne sono alcuni che seguono timing prolungati (anche 12 settimane per sistemi totalmente impiantati); purtroppo non abbiamo raccolto dati sulle indicazioni presenti nelle varie procedure aziendali e se i centri in questione hanno applicato una deroga alla procedura stessa.

Quindi la fotografia che ne emerge è che nella pratica sono state applicate deroghe rispetto alle raccomandazioni delle principali linee guida.

La letteratura può supportare le scelte e i comportamenti dei professionisti.

In merito all'intervallo di manutenzione dei CVC esistono studi che sono andati ad indagare l'insorgenza di complicanze a carico dei cateteri gestiti con un timing superiore rispetto a quanto consigliato nelle linee guida.

Benché tutti gli studi presi in considerazione non abbiano riportato un aumento delle complicanze, bisogna ricordare che nessun risultato ha raggiunto la significatività statistica.

Quasi tutti gli studi presi in considerazione sono studi retrospettivi e alcuni con una numerosità campionaria molto limitata. Questi due aspetti vanno ad influire sulla qualità dei risultati.

I due studi di tipo prospettico di Diaz *et al* e Palese *et al* arrivano alle stesse conclusioni, ma anch'essi hanno una numerosità campionaria molto contenuta (87 pazienti il primo e 20 il secondo).



In conclusione possiamo dire che, benché la letteratura disponibile non mostri risultati sfavorevoli nei confronti dei pazienti, servirebbero ulteriori studi di tipo prospettico con una numerosità campionaria tale da dare risultati solidi a supporto delle scelte dei professionisti.

Gli ambulatori infermieristici, che si occupano degli accessi vascolari sono spesso non organizzati con tempi e luoghi dedicati: questo, al di fuori dalla pandemia, induce nell'utente l'idea che si può presentare in ogni momento e che l'infermiere sia un professionista sempre "a disposizione".

Al fine di proteggere i nostri utenti è fondamentale creare un'organizzazione tale da far accedere nei servizi solamente utenti con prenotazione in modo da evitare assembramenti nelle sale d'attesa.

L'ondata pandemica può rappresentare un'occasione per impostare un'organizzazione che preveda spazi e tempi dedicati agli ambulatori infermieristici dando a questi ultimi la dignità che meritano.



# **Bibliografia**

- Al-Shamsi HO, Alhazzani W, Alhuraiji A, Coomes EA, Chemaly RF, Almuhanna M, et al. A
  Practical Approach to the Management of Cancer Patients During the Novel Coronavirus
  Disease 2019 ( COVID -19) Pandemic: An International Collaborative Group . Oncologist.
  2020
- 2. Ministero della salute. "Proposta di gestione dei pazienti in Oncoematologia, Oncologia e Cardiologia nella fase 2 dell'infezione da Covid-19"
- 3. Richards M, Anderson M, Carter P, Ebert BL, Mossialos E. The impact of the COVID-19 pandemic on cancer care. Nat Cancer. 2020
- **4.** Paterson C, Gobel B, Gosselin T, Haylock PJ, Papadopoulou C, Slusser K, et al. Oncology Nursing During a Pandemic: Critical Reflections in the Context of COVID-19. Seminars in Oncology Nursing. 2020
- 5. Vescia S, Baumgärtner AK, Jacobs VR, Kiechle-Bahat M, Rody A, Loibl S, et al. Management of venous port systems in oncology: a review of current evidence. Vol. 19, Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO. 2008. p. 9–15
- 6. Fornaro C, Piubeni M, Tovazzi V, Cosentini D, Gelmi M, Rota G, et al. Eight-week interval in flushing and locking port-a-cath in cancer patients: A single-institution experience and systematic review. Eur J Cancer Care (Engl). 2019; Mar 1;28(2)
- Goossens GA. Flushing and Locking of Venous Catheters: Available Evidence and Evidence Deficit. Nurs Res Pract. 2015
- **8.** Diaz JA, Rai SN, Wu X, Chao JH, Dias AL, Kloecker GH. Phase II trial on extending the maintenance flushing interval of implanted ports. J Oncol Pract. 2017
- **9.** Chao J-H, Rodriguez C, Mandadi M, Kloecker GH. A phase II trial of extended interval port-a-cath (PAC) flushes. J Clin Oncol. 2014



- 10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Basic infection control and prevention plan for outpatient oncology settings. Atlanda, GA: Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP); 2011
- 11. The Society for Healtcare Epidemiology of America (SHEA). Strategies to Prevent Central Line–Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update
- 12. Epic3: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England; 2014
- 13. INS (2016) 'Infusion Nursing Standards of Practice', Journal of Infusion Nursing, Supplement to January/February 2016 Volume 39, Number 1S, Available at: www.journalofinfusionnursing.com
- 14. Rasero L, Golin L, Ditta S, Di Massimo DS, Dal Molin A, Piemonte G. Effects of prolonged flushing interval in totally implantable venous access devices(TIVADs). Br J Nurs. 2018
- 15. Kuo YS, Schwartz B, Santiago J, Anderson PS, Fields AL, Goldberg GL. How often should a port-A-cath be flushed? Cancer Invest. 2005
- 16. Solinas G, Platini F, Trivellato M, Rigo C, Alabiso O, Galetto AS. Port in oncology practice: 3-monthly locking with normal saline for catheter maintenance, a preliminary report. J Vasc Access. 2017
- 17. Diaz J.A., Rai S.N., Wu X., Chao J.-H., Dias A.L., Kloecker G.H., Phase II trial on extending the maintenance flushing interval of implanted ports\_*Journal of Oncology*Practice 2017
- 18. Palese A., Baldassar D., Rupil A., Bonanni G., Capellari Maria T., Contessi D., De Crignis L., Vidoni A., Piller Roner S., Zanini A. Maintaining patency in totally implantable venous access devices (TIVAD): A time -to-event analysis of different lock irrigation intervals European Journal of Oncology Nursing 2014
- 19. Ignatov A., Ignatov T., Taran A., Smith B., Costa S.-D., Bischoff J. Interval between port catheter flushing can be extended to four months *Gynecologic and Obstetric*



# Allegato 1

#### Egr Professionista,

alla luce della attuale situazione sanitaria e della pandemia, tutte le strutture che si occupano di curare persone affette da problematica oncologica hanno dovuto apportare delle modifiche organizzative.

Per quanto inerente la gestione degli accessi venosi centrali, seguendo le più recenti raccomandazioni, ogni realtà ha adottato comportamenti e dato indicazioni che hanno sicuramente variato la pratica clinica.

Con il presente questionario intendiamo raccogliere informazioni circa quanto adottato con l'obiettivo di rendere uniformi le risposte assistenziali all'interno della Rete Oncologica.

# Questionario

- 1. ASL .....
- 2. Servizio
  - a) DH
  - b) Distretto
- 3. Nella gestione dei CVC il Vs. servizio si avvale di:
  - a) protocollo/procedura aziendale
  - b) protocollo/procedura del servizio
  - c) nessun protocollo/procedura
- 4. In relazione alla precedente domanda, se presente protocollo/procedura, ricorda l'anno dell'ultima revisione?



ret on PIEMONTE si pren	cologica  NALE ENGRA de cura di te
5.	Nel Vs. servizio esiste una scheda di monitoraggio di medicazioni, flushing e locking
	relativa ai cvc?
	a) Si
	b) No
6.	Nel Vs. servizio esiste una scheda di monitoraggio delle complicanze?
	a) Si
	b) No
7	Quali tipologia di CVC vangana gastita nal Va garvigia:
7.	Quali tipologie di CVC vengono gestite nel Vs. servizio:
	a) Totalmente impiantati (tipo Port)
	b) Tunnellizzati (tipo Groshong)
	c) Ad inserzione periferica (tipo Picc)
	d) Altro
8.	Quanti CVC vengono gestiti dal vostro servizio?
	a) Meno di 30
	b) Tra 30 e 50
	c) Più di 50
	d) Non so
9.	Rispetto alle indicazioni fornite dalla Rete oncologica inviate ad Aprile 2020 rispetto al timing di medicazione e lavaggio CVC durante il periodo Covid sono state apportate

- timing di medicazione e lavaggio CVC, durante il periodo Covid sono state apportate modiche alla vs. prassi ordinaria?
  - a) Si
  - b) No



10. Se si ogni quante settimane effettuate la medicazione e lavaggio dei CVC totalment
impiantati?
a) 6
b) 8
c) 10
d) 12
e) Altro
11. E ogni quanti giorni effettuate la medicazione e lavaggio di Picc e Groshong?
a) 10 giorni
b) 15 giorni
c) Altro
12. In merito alla domanda numero 9, se sono state apportate modifiche relative al timing, avet osservato un aumento delle complicanze?
a) Si
b) No
c) Se si quali?
13. Se vi sono state complicanze, sapreste dire con quale percentuale/numero?
14. Durante il periodo Covid sono state apportate anche altre modifiche organizzative?
a) Si
b) No
c) Se si quali?
15. Le modifiche organizzative hanno comportato nei vostri assisti sentimenti di



- a) Insicurezza
- b) Senso di abbandono
- c) Soddisfazione
- d) Altro....
- 16. Se avete apportato modifiche rispetto al timing, alla fine della prima ondata pandemica, avete conservato le modifiche attuate?
  - a) Si
  - b) No