

**IX PICC Day
IX Congresso
GAVeCeLT**



Milano

1 - 3 dicembre 2015

Centro Congressi Atahotel Executive

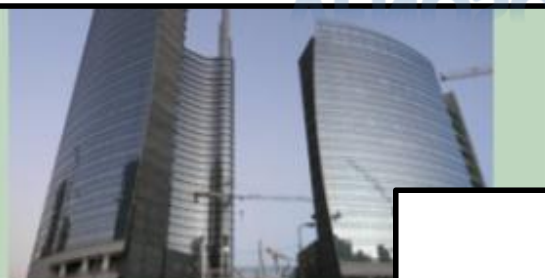


Convegno internazionale
organizzato da GAVeCeLT
Gruppo Aperto 'Gli Accessi Venosi
Centrali a Lungo Termine'

**EFFICACIA, EFFICIENZA E COSTO/EFFICACIA
NELLA SCELTA DELL'ACCESSO VENOSO.
IL PROBLEMA DELLE INCOMPATIBILITÀ
CHIMICO FISICHE.
STATO DELLE EVIDENZE E PROSPETTIVE DI
STUDIO**

Dr. Giuseppe Caravella
Settore di Galenica Clinica – A.O. Melegnano

EFFICACIA, EFFICIENZA E COSTO/EFFICACIA NELLA SCELTA DELL'ACCESSO VENOSO



Milano
1 - 3 dicembre 2015
Centro Congressi Atahotel



Convegno internazionale
organizzato da GAVeCeLT
Gruppo Aperto 'Gli Accessi Venosi
Centrali a Lungo Termine'

IL PROBLEMA DELLE INCOMPATIBILITÀ CHIMICO FISICHE

compatibilità chimico-fisiche
efficacia
vigilanza
studi clinici
data base
stravaso
hta
ricerca
etano
hickman
monitoraggio
multidisciplinare
blind
ecografo
costo
picc
catetere
puntura
ospedale
protocolli
port
evidenza
non

STATO DELLE EVIDENZE E PROSPETTIVE DI STUDIO



Centro Congressi Atahotel Executive



**Convegno internazionale
organizzato da GAVeCeLT
Gruppo Aperto 'Gli Accessi Venosi
Centrali a Lungo Termine'**

**EFFICACIA, EFFICIENZA E COSTO/
EFFICACIA NELLA SCELTA
DELL'ACCESSO VENOSO**

Fino al 2010

(D.L.vo 25 gennaio 2010 n° 37) in recepimento
della direttiva europea 2007/47/ CE
per la registrazione di classi inferiori alla III non
venivano richiesti studi clinici

Tutti i cateteri vascolari
in commercio prima del
2010 non prevedevano
prove di efficacia
(efficacy)
ma la possibilità di
immissione in
commercio era vincolata
alla sola sicurezza

Classe di danno	Severo					
	Significativo					
	Medio					
	Moderato					
	Minore					
	Near miss					
		Rarissimo	Raro	Possibile	Frequente	Molto frequente
		Classe di accadimento				



1. l'esaurimento del patrimonio venoso
2. la pericolosità dei farmaci somministrati
3. Le Flebiti

Precoci	Pneumotorace	Embolia gassosa	Aritmia cardiaca
---------	--------------	-----------------	------------------
4. Le complicanze

Tardive	Meccaniche	Trombotiche	Infettive
---------	------------	-------------	-----------
5. Punture accidentali
6. La mancanza dei dati per analizzare le complicanze, e i comportamenti del personale nella gestione del dispositivo

Dati 2007.....

.....2009



STRUTTURA COMPLESSA ONCOLOGIA	
DEGENZA ORDINARIA	20
DAY HOSPITAL	6
CURE PALLIATIVE	10
TRATTAMENTI CHEMIOTERAPICI	
ONCOLOGIA	1400
DAY HOSPITAL	3000

	AGO A FARFALLA	AGO CANNULA	CVC	PORT	PICC	MIDLINE
2007	1340	4284	30	60	0	0
2008	1500	4612	39	74	0	0
2009	1560	3894	40	85	0	0
2010						
2011						
2012						

Le terapie oncologiche venivano eseguite per il 30% con un CVC o Port
il 70% con un accesso periferico

TEAM MULTIDISCIPLINARE



Progettazione 2008

Il Dipartimento Oncologico, S.I.T.R.A., Servizio Farmacia
propongono alla Direzione Aziendale

Il progetto implementazione dei Picc e Midline

Progettazione 2009

Gruppo di lavoro per elaborare i documenti :

Stesura Protocollo Aziendale

Consenso inf.to/informativa

Opuscolo informativo Scheda di monitoraggio

Percorso formativo per gli infermieri impiantatori

Formazione 2010

Implementazione

16 febbraio 2010 primo impianto

Eseguiti 280 impianti

Formati 270 persone alla gestione del dispositivo

Data base per raccolta ed analisi dei dati

...PERCORS

O



2011

Apertura impianto PICC in nuovi contesti aziendali
(Medicine, Chirurgie, Cardiologie, Rianimazioni, ecc..)

Eseguiti 480 Impianti

Formati 390 persone alla gestione del dispositivo

2012

Atto deliberativo n° 304/12

Costituzione ed attivazione del Picc Team Aziendale

Apertura di due ambulatori infermieristici per
impianto e gestione del dispositivo

Eseguiti 950 impianti

Formati 200 persone alla gestione del dispositivo

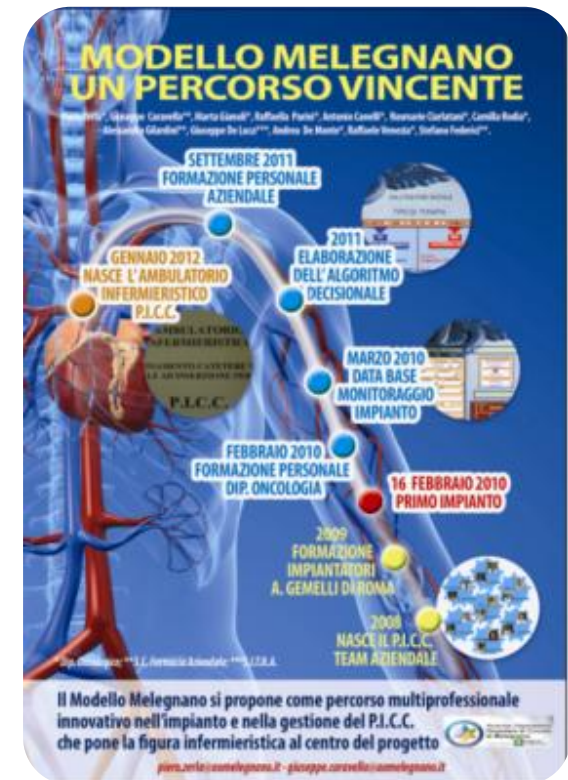
2013

Eseguiti 1200 Impianti

Formati 150 persone alla gestione del dispositivo

...PERCORS

O



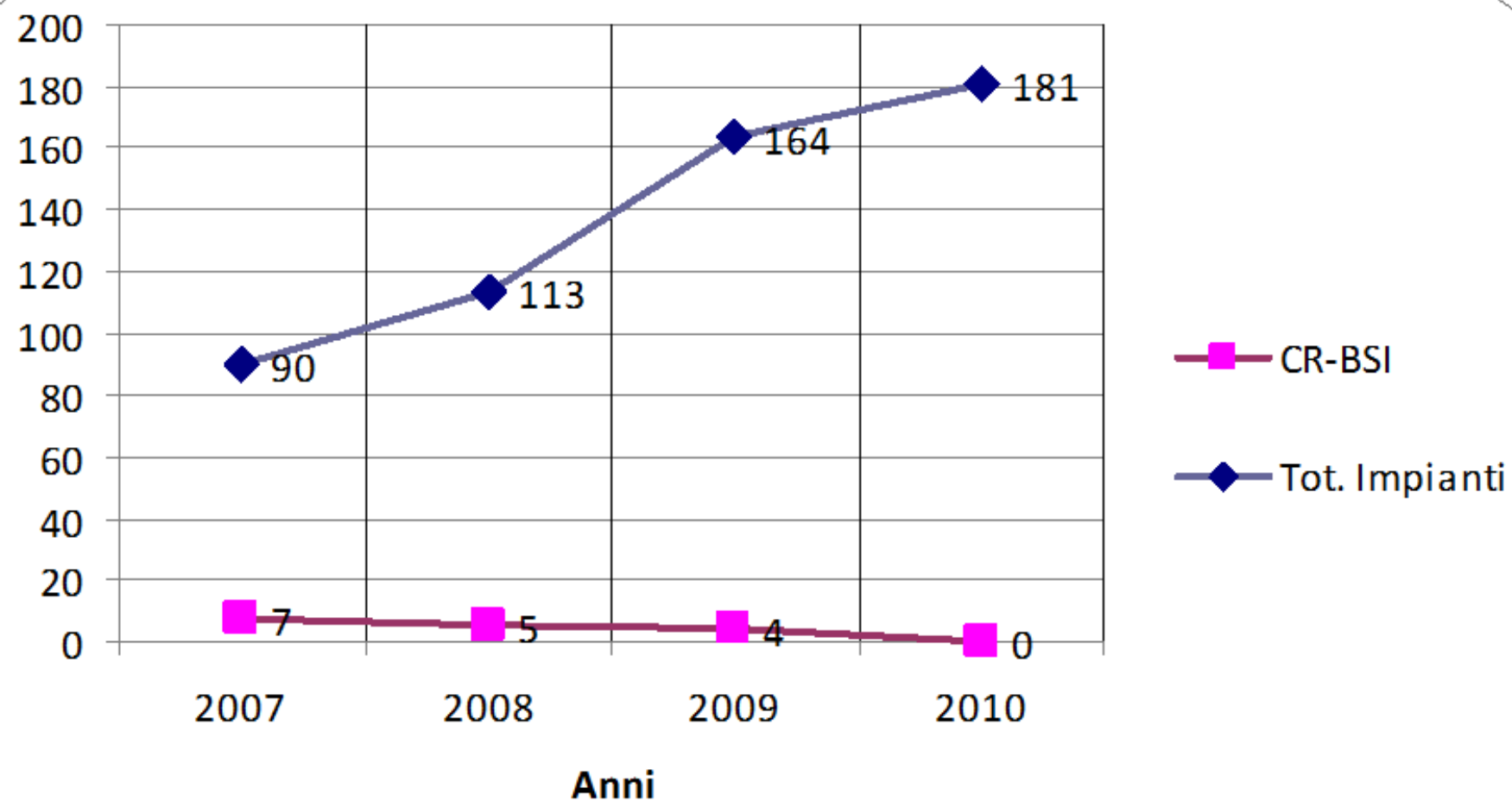


STRUTTURA COMPLESSA ONCOLOGIA	
DEGENZA ORDINARIA	20
DAY HOSPITAL	6
CURE PALLIATIVE	10
TRATTAMENTI CHEMIOTERAPICI	
ONCOLOGIA	1400
DAY HOSPITAL	3000



	AGO A FARFALLA	AGO CANNULA	CVC	PORT	PICC	MIDLINE
2007	1340	4284	30	60	0	0
2008	1500	4612	39	74	0	0
2009	1560	3894	40	85	0	0
2010	800	2775	0	15	120	10
2011	600	1910	0	17	164	82
2012	300	2029	0	20	227	213

Le terapie oncologiche vengono eseguite per il 10% con il Port
il 80 % con il P.I.C.C. il 10% con un accesso periferico



Impianti anno 2010				
CVC	Z-PORT	P.I.C.C.	Tot. Impianti	CR-BSI
15	45	121	181	0



ANAGRAFICA

Nome: _____ Cognome: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Professione: _____

Altri dati: _____

Foto:

NUOVO IMPIANTO

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Professione: _____

Altri dati: _____

Foto:

NUOVO IMPIANTO

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Professione: _____

Altri dati: _____

Foto:

Table 2. Hospitalization Days and Catheter-Type Average

		Midline OE	Midline Groshong	PICC OE	PICC Groshong
Number		315	308	173	620
Hospitalization-days		7.968	9.103	15.819	102.888
100%	Max	102	273	384	814
75%	Q3	34	39	185	246
50%	Average	12	22	126	173
25%	Q1	9	12	69	91
0%	Minimum	1	1	4	3

OE – Open Ended; PICC – Peripherally inserted central catheter; Q – Quarter.

Table 3. Catheter Type and Days of Implant

Catheter type	No.	1000 catheter-days
PICC	793	118.707
Midline	623	17.071
TOTAL	1.416	135.778
PICC open tip	173	15.819
PICC Groshong	620	102.888
Midline open tip	315	7.968
Midline Groshong	308	9.103

Table 4. Principal Implant Indications

Indication	No. of patients	%
Chemotherapy	1,048	74
Total parenteral nutrition	156	11
Other therapies	127	9
Blood and derivatives	71	5
Antibiotics	14	1

Table 5. Total Complications for Catheter-Type in Days Per Catheter

Catheter type	Complications	%	1000 catheter-days
PICC open tip	28	16.1	0.0017
PICC Groshong	75	12	0.0007
Midline open tip	19	6	0.0023
Midline Groshong	16	5.2	0.0017

PICC = Peripherally inserted central catheter.

Open- vs Closed-Tip Valved Peripherally Inserted Central Catheters and Midlines: Findings from a Vascular Access Database

Piero Antonio Zullo, BV
Antonio Caselli, BV
A.D. Mergues, BV, PhD
Giuseppe Caselli, MD
Alessandro Calabrese, MD
Raffaella Parisi, BV
Roberto Cusi, A.D. Mergues, BV, PhD
Walter Caselli, BV
Dimitry, A.D. Mergues, BV, PhD

Abstract
Introduction
Methods
Results
Conclusions



Table 6. Complications and Removal

	PICC OE			PICC Groshong			Midline OE	
	Compl.	Removed	% removal	Compl.	Removed	% removal	Compl.	Removed
Infectious	5	5	100	2	2	100	3	3
Mechanical	23	22	96	62	15	24	10	9
Thrombotic	5	4	80	13	1	8	9	9

OE = Open Ended; Compl. = Complications

Open- vs Closed-Tip Valved Peripherally Inserted Central Catheters and Midlines: Findings from a Vascular Access Database

Piero Antonio Zullo, BV
 Antonio Caselli, BV
 A.D. Mergues, BV, PhD
 Giorgio Caselli, MD
 Alessandro Calabro, MD
 Roberto Pizzardi, A.D. Mergues, MD, PhD
 Giuseppe De Luca, BV
 Cristina Compagni, Stefano Subramanian, Enrico Rabbittini, Alessandro A.D. Mergues, MD, PhD
 Raffaele Parisi, BV
 Raffaele Cusi, A.D. Mergues, MD, PhD
 Walter Caselli, BV
 Donatella, A.D. Mergues, MD, PhD

Abstract: This study was conducted to compare the complications and removal rates of open- and closed-tip valved peripherally inserted central catheters (PICCs) and midlines.

ANAGRAFICA

Nome: _____ Cognome: _____
 Data di nascita: _____ Sesso: _____
 Indirizzo: _____
 Telefono: _____
 Email: _____

Table 8. Complications for Catheter Type and Need of Removal

Catheter type	PWO			Thrombosis		
	Complication	Removal	%	Complication	Removal	%
PICC open tip	12	11	92	5	4	80
PICC Groshong	53	6	11	13	1	8
Midline open tip	6	5	83	9	6	70
Midline Groshong	13	2	15	2	1	50

PWO = Persistent withdrawal occlusion; PICC = Peripherally inserted central catheter.

NUOVO IMPIANTO

Nome: _____ Cognome: _____
 Data di nascita: _____ Sesso: _____
 Indirizzo: _____
 Telefono: _____
 Email: _____

Table 7. Complications for Catheter Type

Catheter type	Total occlusions			PWO			Thrombosis		
	No	%	1000 catheter-days	No	%	1000 catheter-days	No	%	1000 catheter-days
PICC Open tip	11	7.97	0.0007	12	6.9	0.0008	5	2.8	0.0003
PICC Groshong	9	6.52	0.00009	53	8.5	0.0005	13	2	0.0001
Midline Open tip	4	2.90	0.005	6	1.9	0.0008	9	2.8	0.0011
Midline Groshong	1	0.72	0.0001	13	4.2	0.0009	2	0.6	0.0002

PWO = Persistent withdrawal occlusion; PICC = Peripherally inserted central catheter.

NUOVO IMPIANTO

Nome: _____ Cognome: _____
 Data di nascita: _____ Sesso: _____
 Indirizzo: _____
 Telefono: _____
 Email: _____

Sostenibilità

Visto che il costo di un impianto di Port comprensivo di materiale ammonta a circa 2300 euro, cifra ottenuta dal costo del dispositivo di circa 300 euro che è il costo delle due differenti tipologie di Port in uso in azienda e dai 1000 euro per l'utilizzo di 30 minuti di Sala Operatoria con un medico ed un infermiere sia per l'impianto che per l'espianto per un totale di 2000 euro. Considerando che nelle due oncologie vengono impiantati circa 150 port si ottiene una spesa di 345.000 euro.

Ipotizzando di impiantare 400 PICC al costo di circa 250 euro a catetere e considerando che per una permanenza di 6 mesi il costo per il materiale di medicazione e fissaggio ammonta a 315,9, valore ottenuto moltiplicando 11,7 euro per 27 settimane. Otteniamo una spesa annua di 226.360 euro.

Va inoltre considerato che si risparmiano ogni anno circa 100 ore di sala operatoria che possono essere impiegate per altre attività

	2007	2008	2009	2010	20011	2012	2013
N °Port	60	74	85	45	41	39	40
Costo in euro	109000	134900	154000	82000	75000	71000	73000
N° picc				130	201	300	320 +32 (valore stimato)
Costo in euro Impianto 6 mesi				45000	73000	105000	122000
Totale	109000	134900	154000	127000	148000	176000	195000

Costo complessivo	6 mesi	1 anno	2 anni	
PICC PUNTA APERTA	€ 334,44	€ 668,88	€ 1.337,76	cambio un picc ogni 6 mesi
PICC PUNTA CHIUSA	€ 476,66	€ 953,32	€ 1.906,63	cambio un picc ogni 6 mesi
PORT PUNTA APERTA	€ 1.346,36	€ 1.373,22	€ 1.426,93	
PORT PUNTA CHIUSA	€ 1.663,14	€ 1.686,43	€ 1.943,00	

**IX PICC Day
IX Congresso
GAVeCeLT**



Milano
1 - 3 dicembre 2015
Centro Congressi Atahotel Executive



Convegno internazionale
organizzato da GAVeCeLT
Gruppo Aperto 'Gli Accessi Venosi
Centrali a Lungo Termine'

IL PROBLEMA DELLE INCOMPATIBILITÀ CHIMICO FISICHE

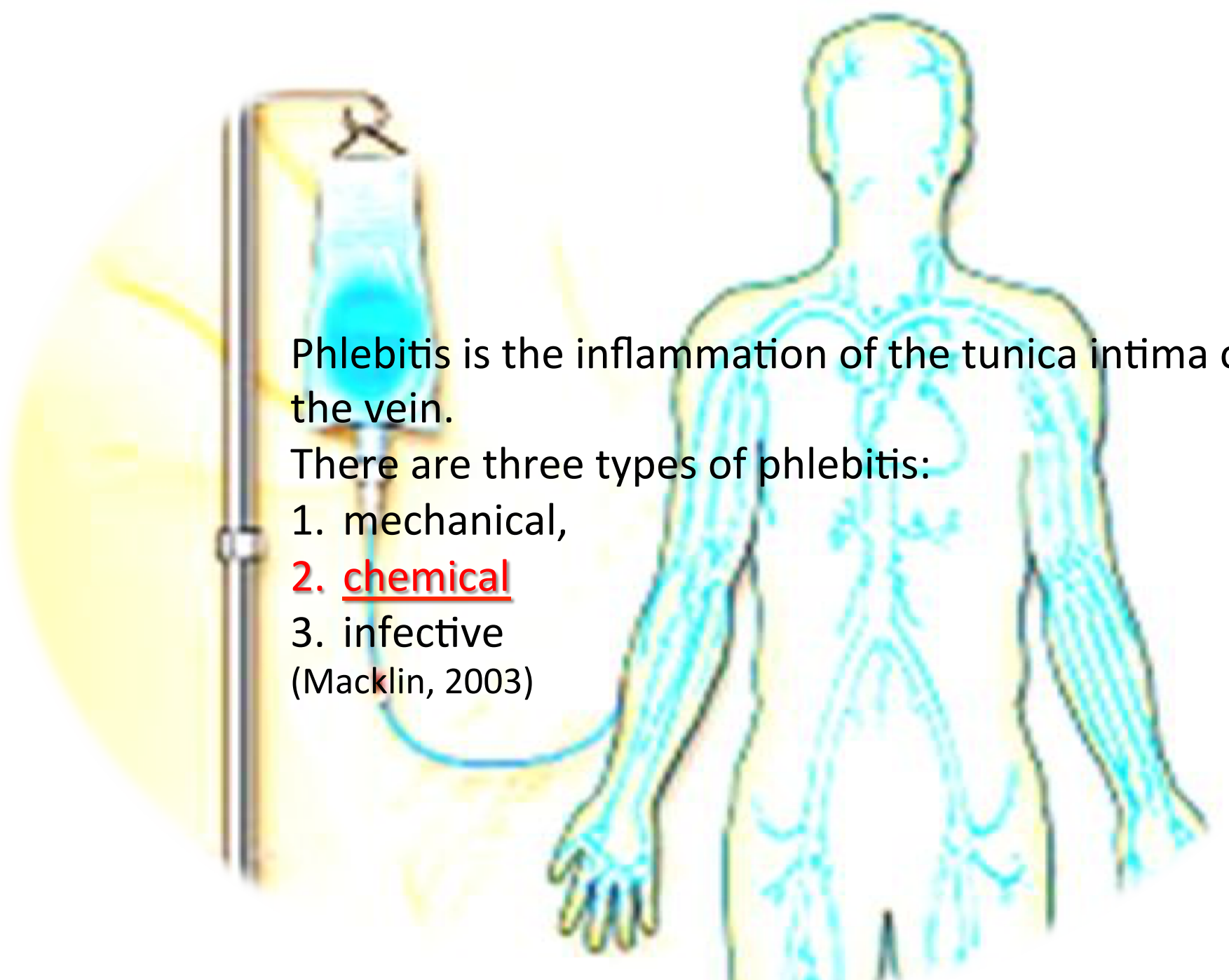
**Lo *stravaso* è definito come
la somministrazione
inavvertita di un farmaco
vescicante nel tessuto
circostante, con conseguente
potenziale danno tissutale**

RCN Standards, 2005



L'incidenza degli stravasi è stimata
fra lo 0,1% e il 6,5%
degli eventi avversi correlati
alla somministrazione di chemioterapici

Goolsby TV, Lombardo FA. Extravasation of chemotherapeutic agents: prevention and treatment. Seminars in Oncology. 2006; 33(1): 139-143

An illustration of a human figure from the waist up, showing the venous system in blue. A central venous catheter is inserted into the right internal jugular vein, with a line leading to an IV bag on the left. The bag contains a blue liquid and has a drip chamber. The background is a soft yellow glow.

Phlebitis is the inflammation of the tunica intima of the vein.

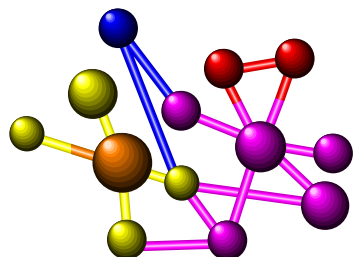
There are three types of phlebitis:

1. mechanical,

2. chemical

3. infective

(Macklin, 2003)



pH

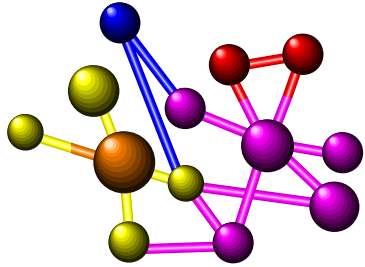
Il pH sanguigno è compreso tra 7.35 e 7.45

Normalmente le soluzioni endovenose in commercio variano tra 4.0 e 8.0

Alcuni farmaci e.v. possono avere un range ancora più ampio

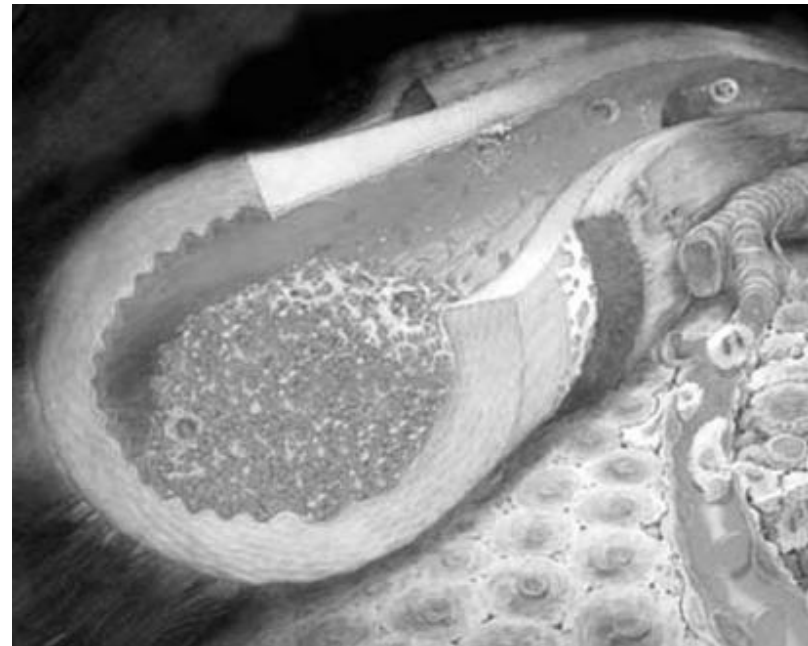
Some common pH values

Substance	pH
Acid mine runoff	-3.6 – 1.0
Battery acid	< 1.0
Gastric acid	2.0
Lemon juice	2.4
Cola	2.5
Vinegar	2.9
Orange or apple juice	3.5
Beer	4.5
Coffee	5.0
Tea	5.5
Acid rain	< 5.6
Milk	6.5
Pure water	7.0
Healthy human saliva	6.5 – 7.4
Blood	7.34 – 7.45
Sea water	8.0
Hand soap	9.0 – 10.0
Household ammonia	11.5
Bleach	12.5
Household lye	13.5



pH

Le soluzioni con basso o alto pH “bruciano” la parete intima del vaso scatenando reazioni infiammatorie e attivando la cascata dei fattori coagulativi.



Osmolarità



- **Isotonico**

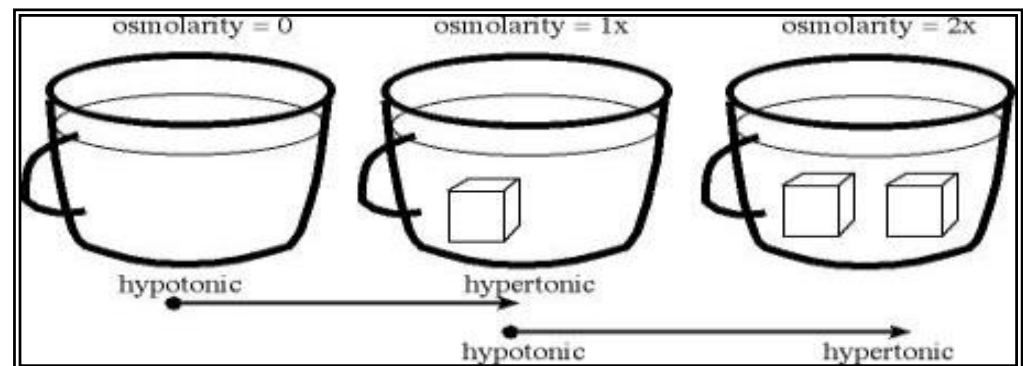
- I componenti della soluzione sono in equilibrio
 - 250-350 mEq/Litro
 - Sangue 280-295 mEq/Litro

- **Ipotonico**

- I componenti della soluzione non sono in equilibrio
 - < 250 mEq/Litro

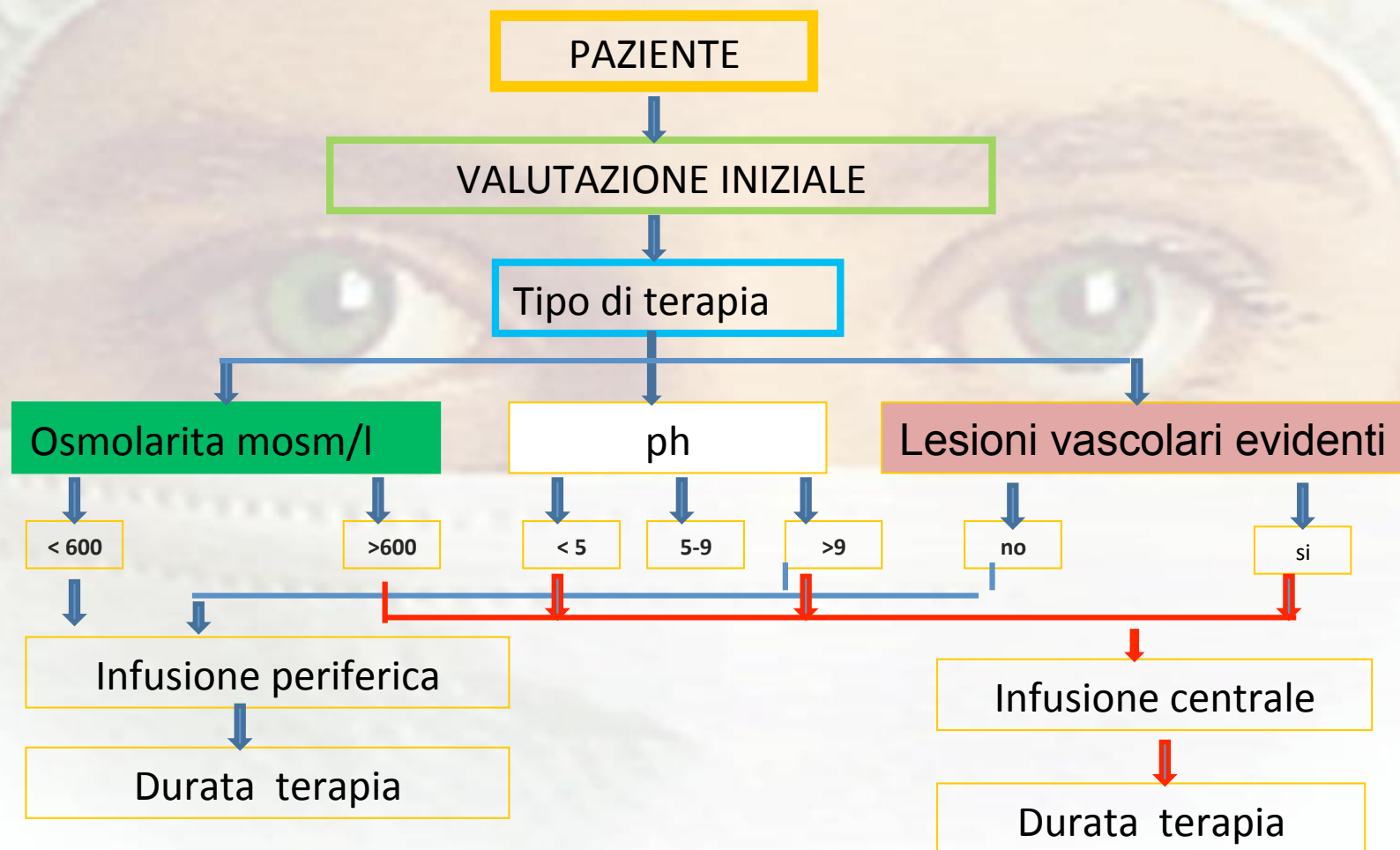
- **Ipertotonico**

- I componenti della soluzione non sono in equilibrio
 - > 350 mEq/Litro



In letteratura è dimostrato che le soluzioni ipertoniche che superano i 600 mOsm/l possono indurre una flebite chimica in una vena periferica entro 24 ore.





	Classe di farmaci	Farmaci
Farmaci vescicanti	agenti alchilanti	• mostarde azotate
	antracicline	• epirubicina • doxorubicina (adriamicina) • idarubicina • daunorubicina
	alcaloidi della vinca	• vinblastina • vincristina • vinorelbina
	taxani	• paclitaxel • docetaxel
	altro	• dactinomicina • mitomicina C
Farmaci irritanti	agenti alchilanti	• ciclofosfamide • dacarbazina • ifosfamide • tiotepa
	derivati del platino	• carboplatino • cisplatino • oxaliplatino
	antimetaboliti	• 5-fluorouracile • gemcitabina • metotrexato • fludarabina
	altro	• irinotecan • bleomicina • etoposide

Schrijvers DL. Extravasation: a dreaded complication of chemotherapy. *Annals of Oncology* 2003;14:26-30.

FARMACI IRRITANTI	pH
Nutrizione parenterale	
Soluzioni ipertoniche	
Dopamina	pH 2.5 – 5
Acyclovir	pH 10.5 – 11.6
Vancomicina	pH 2.4
Ampicillina	pH 8.0 – 10
5 – fluorouracile	pH 9.2
Eritromicina	Irritante per vena periferica
Dintoina Phenytoin	pH 12
Bactrim	pH 10
Ganciclovir	pH 9 – 11
Potassio	pH 4.0
Pentamidina	pH 4.1 – 5.4
Taxolo	pH 4.4 – 5.6
Ciprofloxacina	pH 3.3 – 4.6

Soluzione	Concentrazione	mOsm/l	Ph
parentamin	Aminoacidi al 10%	950	6.0
Mannitolo	20%	1098	4.5 – 7.0
Glucosio	10%	555	3,5 – 6,5
Glicerolo	10%	1394	5.0 - 7.0
Na Bicarbonato	5%	1190	7.0 – 8.5
NaCl-idrossietilam.	7,5%	2464	3.5 - 6.0
Fruttosio	10%	555	3,5 – 5,5

PRINCIPI ATTIVI ACIDI	PH	PRINCIPI ATTIVI ALCALINI	PH
gentamicina	3,0-5,5	dilantin	12,0
vancomicina	2,4-4,5	sulfametossazolo	10,0
pentamidina	4,0-5,4	ganciclovir	11,0
ceftriaxone	6,6	aciclovir	10,5
ciprofloxacina	3,5-4,0 5	fluoruracile	9,2
gemcitabina	3,0	ampicillina	8,5-10,0
docetaxel	4,0		
etoposide	3,0-4,0		

02/12/2015

DH ONCOLOGIA GORGONZOLA

Data di nascita 14/04/1941

CARBOPLATINO 460 MG
SOLUZIONE GLUCOSATA 250 ML
INFUSIONE ENDOVENOSA 30 MINUTI
SOMMINISTRARE PER VIA CENTRALE

Settore di Galenica Clinica

Tel. 02/98052246
Fax 02/98052857

A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO DI MELEGNANO
U.O. FARMACIA AZIENDALE - SETTORE GALENICA CLINICA

Reparto [redacted] Letto:
Paziente [redacted] /ittore Cart.:
Data di somministrazione: 02/12/2015 Progressivo sacca: 50

Nel contenuto sono presenti in sacca:

Calorie NP(kcal):	610	% gluc/lip:	59/41	kcalTOT:	754
gN:	5,6	gAA:	35,9	%AARam:	24
U.L:	0,0	gGluc:	90	gGlutamina:	0
		gLip:	26,6	kcalNP/gN:	108

Elettroliti (mmol):

Na+	33,46	K+	23,40	Mg++	2,65	Ca++	2,65
Cl-	27,14	fosfato	9,31	acetato	42,56	lattato	0,00

Contenuto totale della sacca ad un comparto (ml):

		Magnesio solfato 1mEq/ml	5,3
Intralipid 20%	125,3	Esafosfina 10g/100ml	15,8
Glucosio 70%	128,6		
Sintamin 10%	370,1	Acqua ppi	30,0
Sodio cloruro 3mEq/ml	8,8		
Potassio aspart. 3mEq/ml	7,8		
Calcio gluconato 6%	19,8		

Volume totale (ml): 712 Osmolarita' (mOsm/l): 1.395

Infusione: per via CENTRALE in 24 ore a 30 ml/ora

Note: SACCA PER mercoledì

Avvertenze: Conservare a 2-8 °C. Portare a temp. ambiente prima di somministrare. Non infondere o interrompere l'infusione se la soluz. non si presenta omogenea. Non aggiungere nulla alla sacca.

Prescr. std. & dr. TIRELLI Maria Elis del 30/11/15 al N. 26246

Ris. N. 002 Preparazione: 30/11/15 Scadenza: 03/12/15

L'osmolarità ed il ph devono essere calcolati
Tenendo presente anche gli eccipienti
presenti



Non sempre le aziende farmaceutiche
forniscono in scheda tecnica
i dati relativi al ph
ed alla osmolarità teorica

Le caratteristiche chimico-fisiche
possono risultare differenti anche per lo
stesso principio attivo, prodotto
da differenti Aziende Farmaceutiche (farmaci generici)

Gemcitabina. 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 2 ml

Elenco degli eccipienti

Macrogol 300

Glicole propilenico

Etanolo anidro

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH)

La concentrazione della soluzione diluita finale preparata usando la dose massima di gemcitabina (circa 2,25 g) deve essere approssimativamente da 0,1 a 9 mg/ml. **Le concentrazioni di 4,5 mg/ml (ottenuta con 500 ml di diluente) e di 9 mg/ml (ottenuta con 250 ml di diluente)** corrispondono approssimativamente a una osmolarità di **1.000 mOsmol/kg e 1.700 mOsmol/kg**

**Gemcitabina. 38 mg/ml soluzione pronta
per infusione 1 flaconcino 52,6 ml**

Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridrico (E507) (per correggere il pH)

Sodio idrossido (E524) (per correggere il pH) -

Gemcitabina. 1 gr concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino

Elenco degli eccipienti

Mannitolo (E421)

Sodio acetato (E262)

Acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH)

Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH)

Lawrence A. Trissel Handbook on Injectable Drug 15 th Ed.

Dopo ricostituzione ph compreso tra 2,7-3,3

Modo di somministrazione

Non devono essere usati contenitori per infusione in PVC e set per infusione in poliuretano.

Elenco degli eccipienti

Concentrato

Polisorbato 80

Acido citrico

Solvente

Etanolo 96%

Acqua per preparazioni iniettabili -



La nostra esperienza (UCSC, Roma)

Nel 2012, sei episodi di rottura di Groshong PICC

tutte rotture del tratto intravascolare

tutti i cateteri erano usati con pompa

tutti e 6 i PICC erano usati con taxoli

Nessun episodio di rottura con PICC in PUR

Il DH Oncologico decide di sospendere l'uso di PICC
Groshong per chemioterapia

Un mito da sfatare (2)

Mauro Pittiruti
Università Cattolica - Roma



Nome Commerciale	Principio attivo	mg etanolo
Alkeran 50 mg	Melphalan	500 mg
Docetaxel Actavis 80 mg	Docetaxel	1600 mg
Etoposide Teva 200 mg	Etoposide	60 mg
Gembin 2 gr	Gemcitabina	19750 mg
Halaven 0,88 mg	Eribulina	100 mg
Jevtana 60 mg	Carbazitaxel	573,3 mg
Muphoran 208	Fotoemustina	3200 mg
Paclitaxel Actavis 100 mg	Paclitaxel	6420 mg
Torisel 30 mg	Temserolimus	1000 mg

Valutazione del contenuto di alcol etilico nei farmaci Chemioterapici antitumorali ed implicazioni pratiche ;
Atti del Congresso XXXIII SIFO L Infante et al

THE EFFECTS OF PROLONGED ETHANOL EXPOSURE ON THE MECHANICAL PROPERTIES OF POLYURETHANE AND SILICONE CATHETERS USED FOR INTRAVASCULAR ACCESS

Christopher J. Crnich; Jeremy A. Halfmann; Wendy C. Crone; Dennis G. Maki

RESULTS: No significant differences between exposed and unexposed catheters were identified for any of the mechanical parameters tested except for a marginal reduction in the modulus of elasticity for both polyetherurethane and silicone catheters and minor increases in the wall area of polyetherurethane catheters.

CONCLUSIONS: These data indicate that exposure to a 70% ethanol lock solution does not appreciably alter the integrity of selected commercial polyetherurethane and silicone catheters. Given the greatly expanded use of alcoholic solutions with intravascular devices of all types, we believe that manufacturers would be well advised to subject their catheters and other intravascular devices to formal testing of the type employed in this study (*Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26:000-000).

LONG TERM POLYURETHANE CATHETER ALCOHOL COMPATIBILITY I, PHYSICAL AND RHEOLOGICAL STUDIES

Lecon Woo¹, John Wesley MD², Maryellen Zibell², Christopher Gardner² and William Anderson²

¹LWoo Associates LLC, Libertyville IL 60048

²Excelsior Medical, Neptune, NJ

Abstract

Thermoplastic urethanes (TPU) offer broad property range, processing flexibility, and biocompatibility for medical applications. Alcohol based disinfectants have a long history of effective and safe use. Expanding on earlier rheology molecular weight data indicating minimal reduction, we conducted a long term compatibility study covering all known urethane types in a hemo-dialysis setting with a simulated clinical exposure protocol for 90 days. After 90 days exposure, minor changes in physical properties on the catheter body and components were detected, often similar to the saline control. Most importantly, resultant properties far exceeded ISO requirements for catheters.

IX PICC Day IX Congresso GAVeCeLT



Milano
1 - 3 dicembre 2015
Centro Congressi Atahotel Executive



**Convegno internazionale
organizzato da GAVeCeLT
Gruppo Aperto 'Gli Accessi Venosi
Centrali a Lungo Termine'**

STATO DELLE EVIDENZE E PROSPETTIVE DI STUDIO

Risk of venous thromboembolism associated with peripherally inserted central catheters: a systematic review and meta-analysis

Vineet Chopra, Sarah Anand, Andy Hickner, Michael Buist, Mary A M Rogers, Sanjay Saint, Scott A Flanders

Study location	Total patients (n)	Study design	Patient population	Comparison device(s)	VTE events (n)				Method of VTE diagnosis	Pharmacological DVT prophylaxis?	PICC tip position verified?	
					Comparison group		PICC group					
					No DVT	DVT	No DVT	DVT				
Al Ray et al (2010) ^a	Detroit, MI, USA	1260	PC	Adults admitted to a single facility needing intravenous access	Triple lumen catheters	630	8	616	6	Symptomatic testing with compression US	Yes	Yes
Alvirany et al (1995) ^a	Boston, MA, USA	231	RC	Adults needing total parenteral nutrition	Triple lumen catheters	105	0	124	2	Symptomatic testing with venography	NR	Yes
Bonizzoli et al (2011) ^a	Florence, Italy	239	PC	Critically ill adults in an ICU setting	Triple lumen catheters	113	12	83	31	Asymptomatic screening with compression US	Yes (LMWH)	Yes
Catalano et al (2011) ^a	Naples, Italy	481	PC	Adults with various malignancies	Tunnelled catheters, ports	437	15	27	2	Asymptomatic screening with CT	NR	Yes
Cortezza et al (2003) ^a	Milan, Italy	126	RC	Adults with haematological malignancies	Hickman and Bard dual lumen catheters	42	14	52	18	Symptomatic testing, CT, compression US, and V/Q scans	Yes (UFH and LMWH in all but 16 patients)	NR
Fearonce et al (2010) ^a	Salt Lake City, UT, USA	31	CC	Critically ill adults with burns in a burns ICU setting	Triple lumen catheters	18	0	30	1	Symptomatic testing with compression US	Yes (LMWH)	Yes
Mollee et al (2011) ^a	Brisbane, NSW, Australia	727	PC	Adults with various malignancies	Triple lumen, tunnelled and non-tunnelled catheters	320	4	807	51	Symptomatic testing with compression US	No	Yes
Paz-Fumagalli et al (1997) ^a	Milwaukee, WI, USA	44	Prospective PICCs; retrospective CVCs	Adults with spinal cord injury	Triple lumen catheters, Hickman catheters	9	0	35	0	Symptomatic testing with compression US	NR	Yes
Smith et al (1998) ^a	Orlando, FL, USA	838	RC	Adults admitted to hospital	Tunnelled Hickman and Groshong catheters	281	2	541	14	Symptomatic testing with compression US or venography	NR	Yes
Snelling et al (2003) ^a	Hamilton, Ontario, Canada	28	Hybrid RC and PC	Adults with gastrointestinal malignancies	Tunnelled Hickman catheters	10	3	14	1	Symptomatic testing with compression US	No	Yes
Wilson et al (2012) ^a	Ann Arbor, MI, USA	572	RC	Neurosurgical patients in an ICU	Triple lumen catheters	36	395	2	139	Symptomatic testing with compression US	NR	Yes
Worth et al (2009) ^a	Melbourne, VIC, Australia	66	PC	Adults with haematological malignancies	Single, double, and triple lumen catheters; non-tunnelled Hickman catheters	29	2	21	14	Symptomatic testing with compression US	No	Yes

All events represent deep vein thrombosis; no pulmonary embolism was reported in any study. VTE=venous thromboembolism. DVT=deep vein thrombosis. PICC=peripherally inserted central catheter. PC=prospective cohort study. US=ultrasound. RC=retrospective cohort study. NR=not reported. ICU=intensive care unit. LMWH=low-molecular-weight heparin. CT=computed tomography. V/Q=ventilation/perfusion. UFH=unfractionated heparin. CC=case-control study. CVC=central venous catheter. *The unit of analysis in this study was CVCs, rather than patients; thus, data from this study were not pooled for meta-analyses.

Table 1: Characteristics of included studies with a comparison group

CAVA

CAVA is a randomised controlled trial incorporating pre and post trial qualitative research. Prior to the trial commencing, qualitative research will be undertaken to explore the attitudes of clinical staff and patients towards the three venous access devices, to facilitate recruitment to the study. On completion of the trial, qualitative work will be carried out to assess patient and staff acceptability of the three devices. In addition, an economic evaluation will be carried out to evaluate the cost-effectiveness of the three devices. The randomised, controlled trial is of 3 central venous access devices for the delivery of systemic intravenous chemotherapy; subcutaneously tunnelled central lines (Hickman), peripherally inserted central catheters (PICC) and implanted port (Port). There will be 4 randomisation options for each eligible patient: Hickman vs PICC, Hickman vs Port, PICC v Port and Hickman vs PICC vs Port. The trial will take place in six oncology units - the Beatson WoSCC, Queen Elizabeth Hospital, Birmingham, Leeds General Infirmary, The Christie, Manchester, Freeman Hospital, Newcastle and Guy's and St Thomas' Hospital, London.

Schede ministeriali di segnalazione delle ADR

Modelli scaricabili dal portale AIFA:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

The image shows a detailed AIFA form for reporting suspected adverse drug reactions (ADR). The form is titled 'SCHEDA MINISTRIALE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI' and includes sections for patient information, drug information, and clinical details. It contains numerous checkboxes and fields for recording specific symptoms and outcomes.



Rete Nazionale di FV



ART:	Stravaso
	Stravaso in sede di iniezione
	Trattamento di stravaso di chemioterapia
	Stravaso in sede di catetere

P.A. Sospetti	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	Perc		
IOMEPROLO	0	6	18	0	24	19%		
OXALIPLATINO	0	2	6	0	8	6,3%		
EPIRUBICINA CLORIDRATO			0	3	5	0	8	6,3%
DOXORUBICINA CLORIDRATO			0	3	2	0	5	4%
TOTALE	0 (0%)	24 (19%)	97 (77%)	5 (4%)	126	100%		

**IX PICC Day
IX Congresso
GAVeCeLT**



Milano
1 - 3 dicembre 2015
Centro Congressi Atahotel Executive



Convegno internazionale
organizzato da GAVeCeLT
Gruppo Aperto 'Gli Accessi Venosi
Centrali a Lungo Termine'

**EFFICACIA, EFFICIENZA E COSTO/EFFICACIA
NELLA SCELTA DELL'ACCESSO VENOSO.
IL PROBLEMA DELLE INCOMPATIBILITÀ
CHIMICO FISICHE.
STATO DELLE EVIDENZE E PROSPETTIVE DI
STUDIO**

GRAZIE

Dr. Giuseppe Caravella
Settore di Galenica Clinica – A.O. Melegnano