

Cateteri valvolati e cappucci a valvola: effetto sulle complicanze infettive e occlusive

Mauro Pittiruti
Università Cattolica, Roma

Cateteri valvolati

CATETERI VALVOLATI

Port valvolati vs. port non valvolati

- Maggiore incidenza di malfunzioni con i valvolati (Biffi, 2001)

Cateteri cuffiati tunnellizzati valvolati vs. non valvolati

- Maggiore incidenza di complicanze meccaniche con i valvolati (Fratino 2002 – Fratino 2004)

PICC valvolati vs. PICC non valvolati

- Molte evidenze in letteratura...

PICC VALVOLATI

Valvolati distali in silicone

Svantaggi: maggiore incidenza di complicanze meccaniche (rotture esterne e interne), maggiore incidenza di malfunzioni, non utilizzabili in radiologia, difficili da sostituire su guida, più indaginosa la tecnica IC-ECG

Valvolati prossimali in PUR power injectable

Vantaggi: meno complicanze meccaniche, più facile disostruzione, utilizzabili per mdc, facilmente sostituibili su guida, più semplice la tecnica IC-ECG

N.B.: tutti i PICC valvolati (prossimali e distali) costano più dei PICC non valvolati

Groshong PICC



Valvola distale (in punta)
Catetere a punta chiusa
Silicone

PICC Navylist



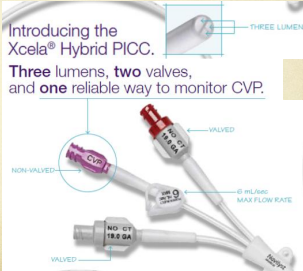
Valvola prossimale
Catetere a punta aperta
Poliuretano

Xcela® PICC with PASV® Valve Technology



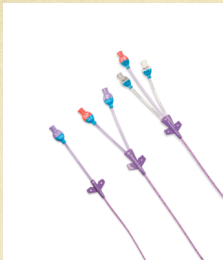
PICC Xcela Navylist

Introducing the Xcela® Hybrid PICC.
Three lumens, two valves, and one reliable way to monitor CVP.



Valvola prossimale
Catetere a punta aperta
Power injectable

Power PICC Solo - Bard





Valvola prossimale
Catetere a punta aperta
Power injectable

PERCHE' UTILIZZARE I PICC VALVOLATI ?

1. Evitare eparina?
Oggi ha poco senso: evidenze che la eparinizzazione non è utile comunque, anche nei non valvolati
2. Prevenire le occlusioni?
3. Prevenire le infezioni?

Quali studi sono disponibili in letteratura?

Hoffer 1999

Randomizzato, 362 pazienti
PICC valvolati prossimali vs. PICC non valvolati

- PICC valvolati = meno complicanze totali ($p < .02$)
- Non differenze significative per % infezioni
- Non differenze significative per % occlusioni

Hoffer 2001

Randomizzato, 100 pazienti
PICC valvolati prossimali (PUR) vs. PICC valvolati distali (silicone)

- I PICC in silicone = più complicanze meccaniche ($p < .01$)
- Non differenze significative per % infezioni
- Non differenze significative per % occlusioni

Burns 2005

Studio retrospettivo >12,000 PICCs

PICC valvolati prossimali in PUR (PASV) vs. PICC non valvolati di vario tipo

- PICC valvolati = meno occlusioni e meno infezioni ($p < .0001$)
- Studio statisticamente e scientificamente molto criticabile
 - 'time effect'
 - La maggior parte dei pediatri = non valvolati
 - Rivista senza 'peer review'
 - Conflitto di interessi macroscopico ('database and statistical analyses provided by Boston Scientific')

Pittiruti 2009

Prospettico, non randomizzato, 198 pazienti

PICC valvolati distale (silicone) vs. PICC non valvolati (PUR)

- PICC in silicone = più complicanze meccaniche
- Non differenze significative per % infezioni
- Non differenze significative per % occlusioni

Di Giacomo 2009

Prospettico, non randomizzato

PICC valvolati distale (silicone) vs. PICC non valvolati (PUR) vs. PICC non valvolati (PUR power)

- Power PICC = meno complicanze meccaniche
- Power PICC = meno occlusioni

Ong 2010

Prospettico randomizzato, 326 pazienti

PICC con valvola distale (SIL) vs. PICC con valvola prossimale (PUR)

- Nessuna differenza in % occlusioni
- Nessuna differenza in complicanze meccaniche
- Maggiore incidenza di infezioni e trombosi locali nei SIL vs. PUR ($p < .001$)
 - Effetto del materiale o del tipo di valvola?

Alport 2012

Randomizzato, 53 pazienti

Power PICC valvolati prossimali vs. power PICC non valvolati

- Nessuna differenza

Miyagaki 2012

Randomizzato, 26 pazienti

PICC con valvola distale (SIL) vs. non valvolati (PUR)

- Nessuna differenza in % complicanze

Johnston 2012

Randomizzato, 102 pazienti

PICC valvolati prossimali (PUR) vs. non valvolati (PUR) vs. valvolati distali (SIL)

- Nessuna differenza tra i gruppi in % occlusioni

Rischio di infezione: conclusioni

Non ci sono evidenze che la scelta tra PICC valvolati e PICC non valvolati possa influire sul rischio di infezione.

Il rischio di infezione è ovviamente correlato ad altri fattori:

- educazione dello staff
- appropriata indicazione del VAD
- protocollo di inserzione
- protocollo di gestione
- etc.

Rischio di occlusione - conclusioni

Non vi sono differenze tra PICC valvolati e PICC non valvolati in termini di occlusione.

Il rischio di occlusione sembra correlato ad altri fattori, quali ad esempio

- la adozione di un protocollo adeguato di FLUSH e LOCK del sistema
- La scelta e l'utilizzo appropriato dei cappucci a valvola

Il nostro studio: Pittiruti 2014

JVasc Access 2014; 00(00): 000-000
DOI: 10.5301/jva.5000280

ORIGINAL ARTICLE

A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters

Mauro Pittiruti¹, Alessandro Emoli², Patrizia Porta³, Bruno Marche², Rosa DeAngelis², Giancarlo Scoppettuolo³

¹ Department of Surgery, Catholic University Hospital, Rome - Italy

² Day Hospital of Oncology, Catholic University Hospital, Rome - Italy

³ Department of Infectious Diseases, Catholic University Hospital, Rome - Italy

JVA 2014

Progetto iniziale

Paragonare tre tipi di PICC valvolati in uso presso il nostro DH Oncologico, in termini di malfunzionamento e occlusioni:

- Groshong PICC, Bard (SIL, valvola distale)
- Power PICC Solo, Bard (P-PUR, valvola prossimale)
- PASV PICC, Navilyst (P-PUR, valvola prossimale)

...prima di iniziare lo studio...

...episodi ripetuti di rottura di cateteri Groshong :

6 rotture di Groshong PICC

2 rotture di Groshong Midline

tutte nel tratto intravascolare

tutti i cateteri erano usati con pompa

tutti e 6 i PICC erano usati con taxoli

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

Nuovo progetto...

Paragonare tre tipi di PICC power injectable in uso per chemioterapia presso il nostro DH Oncologico:

100 Power Solo PICC, Bard (valvola prossimale)

100 PICC with PASV, Navilyst (valv.prossimale)

100 Pro-PICC, Medcomp (non valvolati)



Metodo

- DH Oncologia Medica, Università Cattolica, Roma
- 300 pazienti oncologici adulti
- Studio prospettico randomizzato (3 gruppi)
 - Valvola Solo vs. valvola PASV vs. non-valvolati
- PICC 4Fr monolume inseriti per chemioterapia
- Tutti i PICC inseriti secondo il protocollo SIP
- Tutti i PICC trattati con il medesimo protocollo di FLUSH/LOCK

Protocollo SIP (GAVeCeLT, 2010)

1. Lavaggio mani, tecnica asettica, massime barriere di protezione
2. Esame eco bilaterale delle vene del collo e delle braccia
3. Scelta della vena migliore (vena in mm = o > catetere in Fr)
4. Identificazione del n.mediano e della arteria brachiale
5. Venipuntura ecoguidata
6. Controllo eco della VGI durante l'avanzamento del catetere
7. Metodo dell'ECG intracavitario per la verifica della punta
8. Fissaggio con dispositivo sutureless

Protocollo di Flush/Lock per i PICC (UCSC, 2012)

1. Flush con 10ml di fisiologica (tecnica 'push/pause') prima e dopo ogni infusione
2. Flush con 20ml di fisiologica (tecnica 'push/pause') dopo prelievo o dopo infusione di emoderivati o lipidi o mdc
3. Utilizzo esclusivo di NFC a pressione neutra
4. Lock con fisiologica (no eparina)

Endpoints

- Endpoint primario
 - Malfunzionamento da occlusione o limitazioni del flusso
- Endpoints secondari
 - Trombosi venosa
 - Infezione
 - Complicanze meccaniche
 - Rottura
 - Dislocazione

Endpoint primario: malfunzionamento

- 1) Flusso
 - Ritorno venoso
 - Flusso a caduta (con e senza NFC)
 - Flusso con pompa (con e senza NFC)
- 2) Incidenza di occlusione
 - Occlusione completa (no infusione, no aspirazione)
 - Occlusione parziale (infusione o aspirazione difficili)
 - PWO (infusione ok, aspirazione impossibile)
 - % occlusioni risolte con semplice flushing
 - % occlusioni risolte con urokinasi
 - % PICCs rimossi per occlusione irreversibile

Risultati

61 Power Solo 2 PICCs, Bard

60 PASV PICCs, Navilyst (55 Xcela + 5 BioFlo)

59 ProPICC, Medcomp

Studio interrotto a **180** pazienti (rispetto ai 300 previsti), a causa di 3 episodi di rottura di Power Solo PICCs (nel tratto intravascolare).

La Direzione ha sospeso l'uso dei Power Solo (altri 3 episodi di rottura si erano verificati in pazienti al di fuori dello studio)

Risultati –endpoint primario

	Solo Valve (n=61)	PASV (n=60)	No valve (n=59)
Occlusioni irreversibili	1	-	-
Occlusioni reversibili*	2	1	2
PWO**	1	-	1
Riduz.flusso a caduta***	19	39	-
Rimossi per occlusione	1		

• Tutte risolte con flushing di fisiologica

** entrambe irreversibili

*** difficoltà con la infusione per gravità, ma non con la pompa

Risultati – endpoints secondari

	Solo Valve (n=61)	PASV (n=60)	No valve (n=59)
Infezione (CRBSI)	-	-	-
Trombosi sintomatica*	-	1	-
Trombosi asintomatica**	2	1	1
Dislocazione	-	-	-
Rottura intravascolare***	3	-	-
Rimossi per rottura	3	-	-

* Catetere (BioFlo), non rimosso; eparina bpm 100 unità/kg/12h

** Cateteri non rimossi – nessuna terapia

*** non chiara la patogenesi (probabilmente, un lotto difettoso)

Conclusioni dello studio

1) In presenza di un protocollo appropriato di Flush/Lock e utilizzando NFC a pressione neutra, la eparinizzazione del PICC è superflua.

2) L'utilizzo di PICC in P-PUR sembra associarsi comunque, valvola o non valvola, ad un basso rischio di occlusione e ad una facile disostruzione senza il ricorso a trombolitici.

Conclusioni dello studio

3) La presenza di una valvola prossimale non sembra associarsi a vantaggi.

4) La presenza di una valvola prossimale si associa ad una possibile difficoltà alla infusione a caduta.

5) Il costo più elevato dei PICC valvolati (€ 205 per il Power Solo, € 150 per il PASV) rispetto al costo dei non valvolati (€ 85) non sembra giustificato da una migliore performance clinica.

PICC valvolati vs non valvolati

○ Evidenze dalla letteratura:

- la presenza di una valvola (distale o prossimale) non ha alcun effetto sul rischio infettivo
- la presenza di una valvola (distale o prossimale) non ha alcun effetto sul rischio di occlusione
- la presenza di una valvola aumenta del 50-150% il costo del presidio

Cappucci a valvola

Cappucci valvolati

ovvero

- Needleless systems

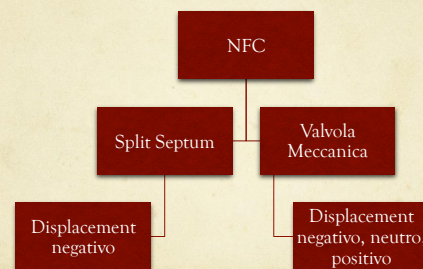
ovvero

- Needlefree connectors (NFC)

NFC

- Introdotti nella pratica clinica per ridurre il rischio di punture accidentali
- NFC e rischio di occlusione?
- NFC e rischio infettivo?

Classificazione NFC



I primi NFC: split septum

- Meccanismo semplice
- Significativo 'backflow' al momento della deconnessione: DISPLACEMENT NEGATIVO
- Per evitare il backflow: CLAMPARE PRIMA DI DECONNETTERE

Split septum

- Hanno avuto un momento di 'revival' in tempi recenti, per un presunto minor rischio infettivo
 - Cfr controverso studio di Jarvis 2009
 - Cfr raccomandazioni ambigue del CDC 2011
- Attualmente, non raccomandabili

Successivamente: NFC con valvola meccanica

- Meccanismo più complesso, interno al sistema
- Svantaggio rispetto agli split septum: riduzione del flusso (flusso meno laminare), spazio morto interno
- Vantaggio rispetto agli split septum: riduzione certa del rischio occlusivo:
 - Berger JVAD 2000
 - Buehrle JAVA 2004
 - Jacobs JPEN 2004
 - Schilling JPEN 2006

NFC con valvola meccanica

- DISPLACEMENT NEGATIVO
- DISPLACEMENT NEUTRO
- DISPLACEMENT POSITIVO

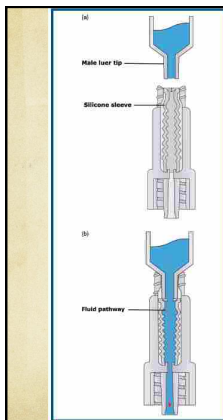
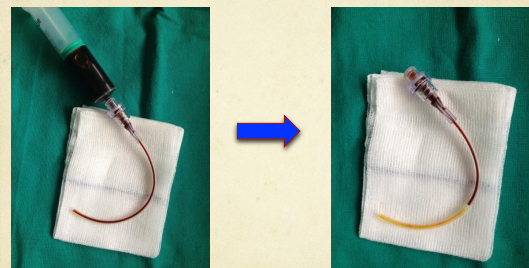


Figure 1a and 1b: Split-septum mechanical valve with negative displacement (Courtesy of BD Becton, Dickinson and Company)

NFC con valvola meccanica, connessione luer e displacement negativo

NFC – negative displacement



Q-Site (BD)

NFC a 'pressione' negativa

- Inevitabile rischio di 'back-flow' al momento della deconnessione della siringa
- Se utilizzati, l'unico sistema per prevenire il back flow è lasciare nel catetere una pressione positiva, ovvero occorre CLAMPARE MENTRE SI INFONDE
- Controindicati se il catetere è valvolato (agiscono contro la valvola – impossibile clampare)

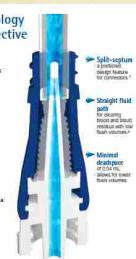
Neutral displacement technology that provides a safe and effective microbial barrier.

The design of your needleless intravenous (IV) connectors plays a substantial role in your ability to limit hospital-acquired bloodstream infections (HABIs). The neutral displacement straight fluid path design, split septum and minimal deadspace of the MicroCLAVE work together to help minimize blood reflux into the tip of the catheter upon connection or disconnection of the line.

Not only does the MicroCLAVE provide enhanced patient safety through innovative technology but it has also been proven to provide an effective microbial barrier against bacteria transfer and contamination.^{1,2}

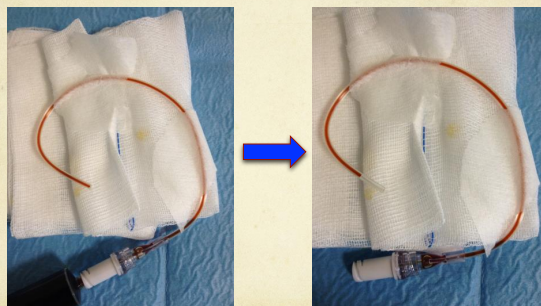
Unique features of the MicroCLAVE that may help reduce the risk of healthcare contamination:

- > Split septum is noted in the CDC dash guidelines as a preferred design feature for connectors³
- > Straight fluid path allows for clearing of blood and blood residual with low flush volumes⁴
- > Minimal deadspace (also referred to as residual volume) of 0.04 mL allows for lower flush volumes⁵
- > Flat smooth reusable surface for ease of disinfection
- > Allows a saline flush option which can minimize the risk of heparin-induced thrombocytopenia (HIT)
- > Clamping sequence not required, reducing educational burden and risk of error
- > Approved for use with power injections

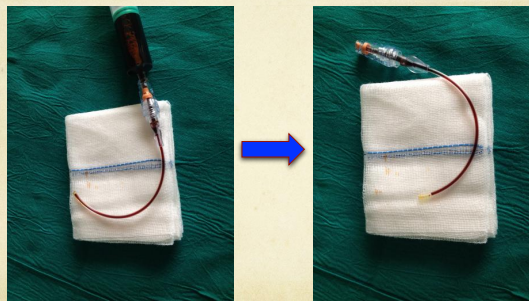


NFC con split septum interno, connessione luer, cannula smussa interna e displacement neutro

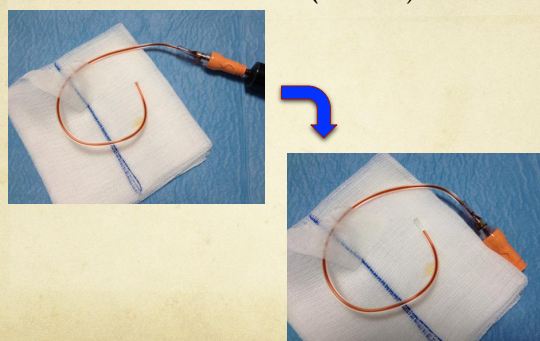
Bionecteur (Vygon)



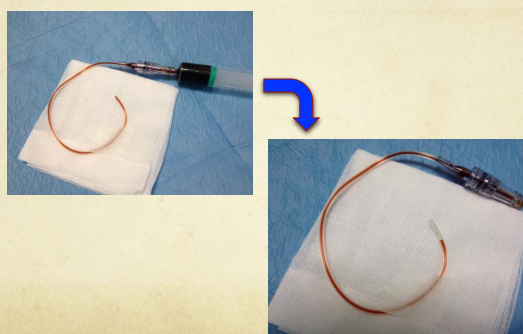
NeutraClear (CAIR)



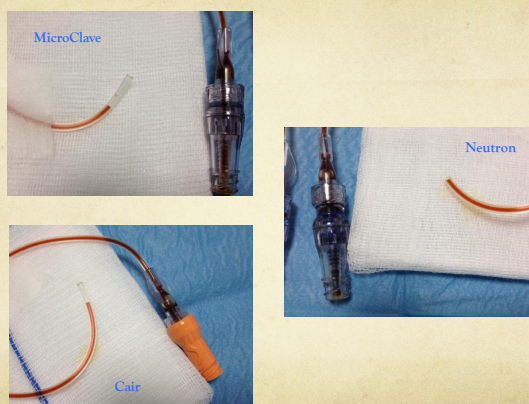
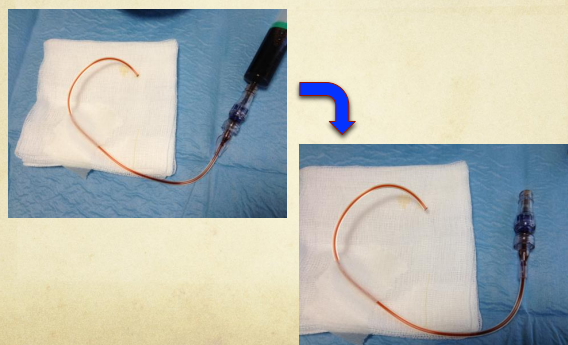
Cair Drive (CAIR)



MicroClave Clear (ICU)

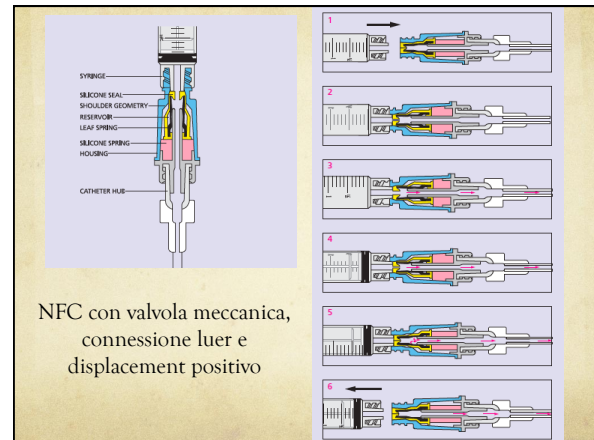


Neutron (ICU)

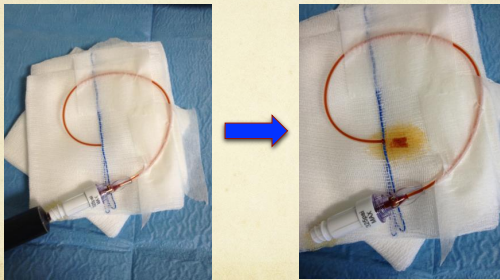


NFC a 'pressione' neutra

- Al momento della deconnessione della siringa, il back flow è minimo (quasi assente)
- Non è necessario clampare
- In tempi recenti: sono stati introdotti sul mercato alcuni NFC 'realmente neutri'
 - Costo-efficacia da definire



NFC - positive displacement



UltraSite (Bbraun)

NFC a 'pressione' positiva

- Al momento della deconnessione della siringa, iniezione di liquido attraverso il sistema ('displacement' positivo)
- Inventati per prevenire il back flow
- Molti dei NFC a pressione positiva si sono però associati ad aumentato rischio infettivo: da adottare con prudenza
 - Cfr. raccomandazioni SHEA/IDSA 2008
- La reale efficacia nel ridurre il rischio occlusivo è ancora controversa
 - Bowers JIN 2008
 - Cesaro JCO 2009
 - Khalidi JAVA 2009

Più recentemente:

- Valvole antireflusso (da applicare sul NFC)
 - Rendono 'neutro' il NFC a displacement negativo o 'quasi neutro'
 - Efficaci, non solo per evitare il backflow alla deconnessione, ma anche per evitare il backflow a fine infusione
 - Jasinsky JIN 2009
 - Aumento dei costi

Una ulteriore considerazione

La presenza o meno di backflow (fattore associato al rischio di occlusione) non dipende soltanto dal NFC ma

- manipolazione del NFC
- policy di flush e lock
- pericolo dell'effetto 'rebound' della siringa

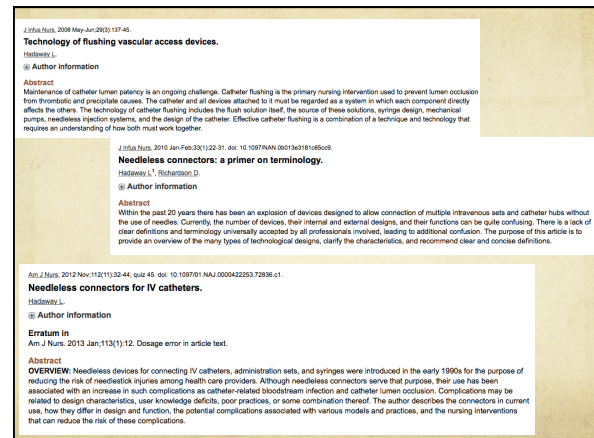
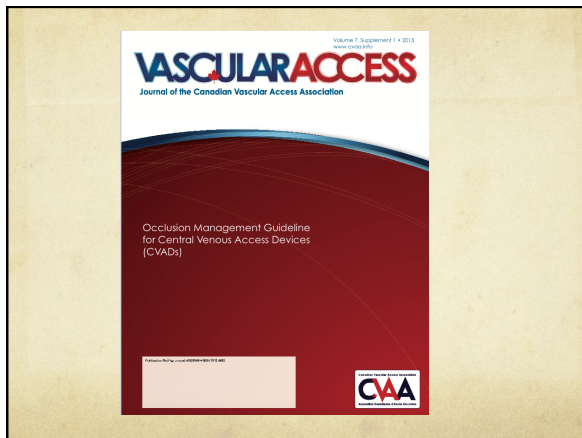
Una ulteriore considerazione

La presenza o meno di rischio infettivo non dipende soltanto dalla scelta di un NFC a pressione neutra o positiva, ma anche:

- spazio morto interno al NFC
- policy di 'scrub the hub'
- 'swabability' del NFC
-

Cosa dicono le linee guida?

- Pochi riferimenti ai NFC nelle linee guida
- Presenza di poche ma interessanti review (Hadaway 2006, Hadaway 2010, Btaiche 2011, Hadaway 2012)
- Raccomandazioni basate più che altro su 'expert's opinion'



Multiple devices are currently available, but the optimal design for preventing infections is unresolved. The original purpose of needleless connectors was to prevent needlestick injuries during intermittent use. No data regarding their use with continuous infusions are available.

SHEA 2014

NFC - Punti fermi (1)

Usare i NFC è necessario

- il loro utilizzo ha ridotto del 70-80% le punture accidentali da ago (Btaiche 2011)
- Costo di una puntura accidentale \$ 500-3000
- L'uso di NFC riduce il rischio di contaminazione rispetto all'uso di normali cappucci (Casey 2003)

NFC - Punti fermi (2)

Il punto fondamentale per ridurre le infezioni è una appropriata policy di disinfezione, più che la scelta di un tipo di NFC rispetto ad un altro

- La esatta strategia di disinfezione si basa più su 'expert opinion' che su RCT

2. Disinfect catheter hubs, needleless connectors, and injection ports before accessing the catheter (quality of evidence: II).¹¹⁵⁻¹¹⁹
 - a. Before accessing catheter hubs, needleless connectors, or injection ports, vigorously apply mechanical friction with an alcoholic chlorhexidine preparation, 70% alcohol, or povidone-iodine. Alcoholic chlorhexidine may have additional residual activity compared with alcohol for this purpose.¹²⁰
 - b. Apply mechanical friction for no less than 5 seconds to reduce contamination.^{121,122} It is unclear whether this duration of disinfection can be generalized to needleless connectors not tested in these studies.

SHEA 2014

Use an antiseptic-containing hub/connector cap/port protector to cover connectors (quality of evidence: I).¹⁶¹⁻¹⁶⁵

SHEA 2014

NFC - Punti fermi (3)

Il punto fondamentale per ridurre le occlusioni è la scelta di NFC a 'pressione neutra' + una appropriata policy di flush e lock

- costo di una occlusione \$ 200 - 4000

Bundle GAVeCeLT 2012 per la prevenzione delle occlusioni (paz.adulto)

Lavare in modo 'pulsante' (push/pause) con 10 ml SF prima e dopo ogni infusione.

Lavare in modo 'pulsante' (push/pause) con 20 ml SF dopo la infusione di emoderivati o dopo infusione di lipidi o dopo la esecuzione di prelievi dal catetere o dopo la infusione di mezzo di contrasto.

Chiudere il sistema soltanto con SF, utilizzando la eparinizzazione soltanto per i cateteri per dialisi/feresi.

Evitare il 'backflow' alla deconnessione del sistema, utilizzando NFC a pressione 'neutra' per i cateteri esterni, sia valvolati che non-valvolati, e lasciando una pressione positiva durante la rimozione dell'Huber dal port.