

Biopatch: una barriera di protezione

Ogni anno, negli Stati Uniti, vengono impiantati circa 5 milioni di accessi venosi centrali, soprattutto nelle terapie intensive. L'incidenza di sepsi ad essi associate varia considerevolmente a seconda del tipo di catetere, della frequenza con cui il catetere viene usato, dell'ambiente in cui viene usato e dei fattori di rischio associati ai pazienti. Sempre negli Stati Uniti, annualmente, si verificano circa 250.000 sepsi associate a catetere e di queste circa 80.000 nelle sole terapie intensive (maggiore numero di cateteri impiantati, maggior numero di giorni-catetere di utilizzo, maggiore probabilità che il paziente e il catetere vengano colonizzati da microrganismi multiresistenti agli antibiotici). Tali infezioni sono molto "costose" sia per il paziente (in termini di alta morbidità e mortalità; mortalità attribuibile 12-25%; 35% nelle terapie intensive) che per il servizio sanitario (prolungamento medio della durata della ospedalizzazione di 11-23 giorni; costo medio per singolo episodio: 25.000 \$; 34.000-56.000 \$ nelle terapie intensive). Oltre che frequenti e costose, le infezioni batteriemiche da cateteri venosi, essendo determinate da tutta una serie di fattori legati al paziente, al tipo di catetere, al tipo di impianto, ma in buona parte alla gestione dopo l'impianto da parte degli operatori sanitari, sono infezioni ampiamente prevenibili (Tabella 1), come indicato nelle "Linee guida per la prevenzione delle infezioni associate a catetere intravascolare" dei Centers for Disease Control (CDC) di Atlanta.

COME SI INFETTA UN CATETERE VENOSO?

Uno dei momenti cruciali per lo sviluppo di un'infezione batteriemica associata a catetere intravascolare è la colonizzazione del catetere stesso da parte di microrganismi. Per colonizzazione si intende la presenza di un microrganismo in un ospite senza interazioni (risposta immune o manifestazioni cliniche). Dopo l'impianto, tutti i cateteri vengono colonizzati e ciò può determinare un malfunzionamento del catetere, ma non necessariamente un'infezione. Questa insorge nel momento in cui entra in gioco tutta una serie di fattori di rischio che determinano una rottura dell'equilibrio tra microrganismi che colonizzano il catetere e l'ospite. La conseguenza sarà rappresentata dall'insorgenza di un'infezione, che può essere locale o sistemica. La colonizzazione di un dispositivo intravascolare può avvenire per **via extraluminale** (microrganismi provenienti dalla cute del paziente, dalle

Le complicanze infettive associate all'uso di dispositivi intravascolari - in particolare i cateteri venosi centrali - sono responsabili della maggior parte delle infezioni batteriemiche acquisite in ospedale. Oggi è possibile ridurre notevolmente l'incidenza di questo tipo di infezioni, grazie a un nuovo presidio preventivo la cui efficacia è stata dimostrata da autorevoli studi di settore

di **Dr. Giancarlo Scoppettuolo**

Istituto Malattie Infettive

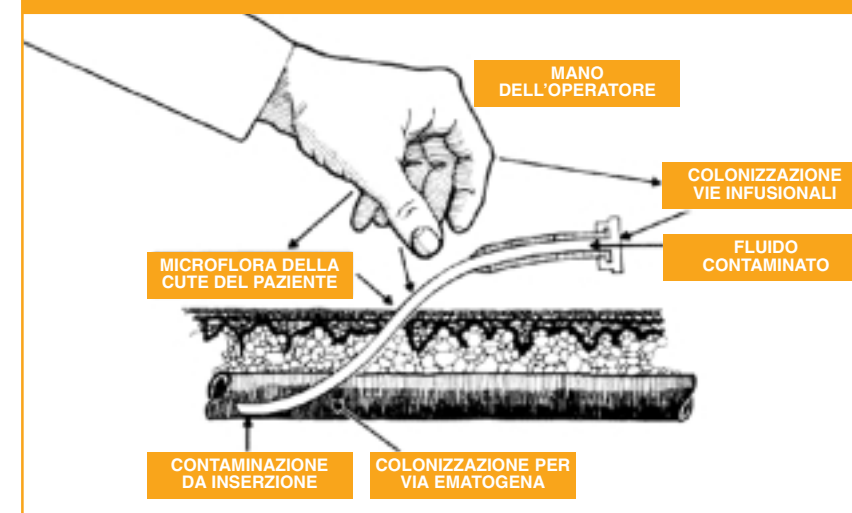
Università Cattolica del S. Cuore - Roma

mani dell'operatore sanitario; o per via ematogena, nel caso di una sepsi a focolaio sepsigeno in qualsiasi altra sede

Tabella 1: Infezioni batteriemiche nosocomiali
Fattori di rischio

Fattori del paziente	Fattori legati al catetere
<ul style="list-style-type: none"> ■ Estremità della vita ■ Patologie gravi ■ Malnutrizione ■ Infezioni in altri siti ■ Patologie di base (ustioni, immunodepressione) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Numero di lumi ■ Tipo di catetere (materiale, calibro) ■ Durata della cateterizzazione ■ Inserzione con venolisi ■ Scarsa competenza nell'impianto e nella gestione del sito di emergenza
Colonizzazione	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Sito di emergenza ■ Vie infesionali ■ Colonizzazione ematogena 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Monitoraggio emodinamico ■ Nutrizione parenterale, lipidi

Fig. 1



dell'ospite diversa dalla sede di impianto del catetere) oppure per **via intraluminale** (cioè con l'introduzione di microrganismi attraverso la via infusoriale, intendendo con ciò sia una scorretta gestione della linea infusoriale stessa che l'infusione di soluzioni contaminate). Quindi, la migrazione di microrganismi dalla cute del paziente in corrispondenza del sito di inserzione del catetere rappresenta uno dei meccanismi fondamentali per la colonizzazione del catetere stesso, in particolare modo per i cateteri non tunnelizzati (Figura 1). Di conseguenza, il principale mezzo per contrastare questo cruciale meccanismo patogenetico è rappresentato da una corretta gestione del sito di emergenza del catetere. Tale concetto è ampiamente sottolineato dalle Linee guida dei CDC, sia nelle raccomandazioni generali, valide sia per i cateteri venosi centrali che periferici, sia nelle raccomandazioni specifiche per i cateteri venosi centrali (Tabella 2). In particolare modo, è fortemente raccomandata (forza della raccomandazione IA) la disinfezione della cute con antisettico appropriato, specialmente la clorexidina al 2%. Questa semplicissima procedura è estremamente efficace nel ridurre la colonizzazione della cute del paziente e del catetere e, conseguentemente, delle infezioni associate al catetere.

UN NUOVO PRESIDIO CONTRO LE INFEZIONI: BIOPATCH

Incentrato su questo principio estremamente semplice ed incredibilmente efficace, è un nuovo presidio che la tecnologia da qualche anno mette a disposizione per la prevenzione delle infezioni associate a dispositivi intravascolari, il BIOPATCH®. Il Biopatch è una medicazione antimicrobica costituita da una schiuma idrofila di poliuretano assorbente contenente clorexidina gluconato liofilizzata, che viene rilasciata costantemente per sette giorni. Come è noto, la clorexidina è un antisettico con azione antimicrobica ed antimicotica ad ampio spettro, efficace contro Gram + e Gram -, ed è ritenuto dalle Linee Guida dei CDC l'antisettico migliore per la disinfezione della cute nella prevenzione delle infezioni da catetere, essendo stata dimostrata una superiorità nei confronti dello iodopovidone e dell'alcool al 70% (Maki, 1991). Non essendo un antibiotico, la clorexidina non presenta il proble-

ma della resistenza ed è attiva anche contro microrganismi resistenti agli antibiotici (Stafilococcus aureus meticillino resistente, Enterococcus resistente alla vancomicina, ecc.). Impiegata come antisettico della cute, agisce determinando una forte riduzione del numero dei microrganismi presenti al sito di emergenza, interrompendo o rendendo meno probabile il meccanismo precedentemente descritto di colonizzazione del catetere per via extraluminale. A tale scopo, la clorexidina viene impiegata sia nel momento della preparazione della cute prima dell'inserzione del catetere che nelle successive medicazioni del sito di emergenza. Il punto debole della clorexidina è rappresentato dal fatto che la sua azione ha una durata non illimitata nel tempo. Proprio qui interviene Biopatch. Posizionando questa medicazione al momento della inserzione del catetere, si ottiene, in corrispondenza del sito di emergenza, un rilascio costante di clorexidina, che permette di mantenere una concentrazione molto bassa di microrganismi in corrispondenza di tale sito attraverso il prolungamento indefinito dell'azione antisettica. Ciò fornisce un alto livello di protezione del sito di emergenza, con una conseguente netta riduzione di incidenza di infezioni sistemiche.

EFFICACIA DI BIOPATCH:

LE EVIDENZE DELLA LETTERATURA

L'efficacia del Biopatch è stata dimostrata in maniera inequivocabile da uno dei maggiori esperti di epidemiologia e patogenesi delle infezioni associate a dispositivi intravascolari - **Dennis Maki** - in uno studio prospettico e randomiz-

Tabella 2: Raccomandazioni generali CDC di Atlanta

Medicazione del sito di inserzione

- Disinfettare la cute con antisettico appropriato (Ia): preferibile clorexidina 2%
- Rispettare i tempi di azione dell'antisettico (Ib)
- Non "sgrassare" la cute con solventi (Ia)
- Usare medicazioni normali o semipermeabili trasparenti (Ia)
- Cambiare la medicazione se sporca, bagnata o staccata (Ib)

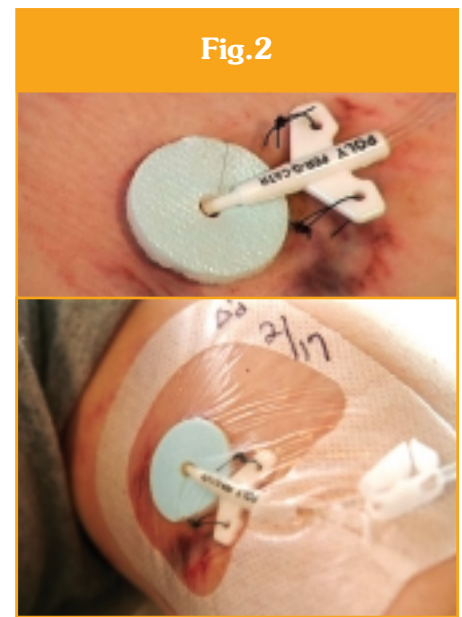
zato, che ha coinvolto più di 1000 pazienti e che aveva come principale endpoint la valutazione dell'efficacia di Biopatch nella prevenzione delle infezioni sistemiche associate a catetere. I risultati dello studio hanno permesso di concludere che Biopatch, se usato correttamente, determina una **riduzione del 60% di infezioni sistemiche associate a catetere e del 44% delle infezioni locali**. Nello studio, è stato rilevato che i livelli di clorexidina rilasciati da Biopatch restavano costantemente alti per 5-7 giorni; che la popolazione batterica al di sotto di Biopatch era inferiore di circa 100 volte rispetto a quella presente al di sotto dei cerotti non medicati; che i pazienti arruolati nello studio, tutti adulti, non hanno presentato reazioni allergiche. Lo studio di Maki permette di giungere alla conclusione che Biopatch è un dispositivo che trova un'indicazione assoluta nella prevenzione delle infezioni associate a catetere e può avere un uso ragionevole con i cateteri venosi centrali non cuffiati e non tunnellizzati (a breve e medio termine); cateteri arteriosi; cateteri per dialisi; cateteri venosi centrali inseriti perifericamente (PICC); cateteri venosi periferici a medio termine (Midline).

Un altro studio multicentrico, coordinato sempre da Maki, sull'utilizzo del Biopatch in pediatria ha rilevato che il 10% dei neonati prematuri (< 37 settimane) ha presentato un'importante irritazione al sito di inserzione, fenomeno pressoché sconosciuto negli adulti. Per tale motivo, Biopatch non deve essere utilizzato nei neonati prematuri. A tal proposito, è comunque da ricordare che l'allergia alla clorexidina, come anche ribadito dallo studio di Maki negli adulti, è un fenomeno pressoché sconosciuto nel Nord America e in Europa, essendosi verificati solo rarissimi casi in Giappone. Allo stesso modo, non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni, pur essendo stati rilevati in alcuni studi un

migliore aspetto e una migliore protezione del sito di emergenza rispetto alle medicazioni tradizionali.

COME SI USA BIOPATCH

L'efficacia di Biopatch è garantita solo se il presidio è impiegato correttamente. In particolare, è essenziale che, dopo la disinfezione della cute del sito di emergenza, Biopatch sia applicato totalmente a contatto con la cute del paziente (con il lato blu a reticolo verso l'alto, il lato bianco liscio verso la cute e i margini pre-tagliati della fenestratura completamente accollati); che, dopo il posizionamento, sia fissato alla cute con una medicazione trasparente semipermeabile (anch'essa della durata possibile fino a sette giorni); che dopo sette giorni venga rimosso e sostituito, a meno che non se ne renda necessaria una sostituzione più precoce a seguito dell'assorbimento massivo di sangue o essudati, vista la grande capacità assorbente della medicazione (Figura 2). In conclusione, al momento attuale



Biopatch è una medicazione unica nel suo genere, con forti presupposti teorici e razionali, ampiamente validati da studi clinici, che permette una riduzione estremamente considerevole delle infezioni sistemiche associate a dispositivi intravascolari e che, nel prossimo futuro, costituirà un presidio irrinunciabile a tale scopo. ■

Bibliografia

1. Roberts B et al., **Biopatch - a new concept in antimicrobial dressing for invasive devices**, *Aust Crit Care*, 1998; 11 (1): 16-9.
2. Hanazaki K et al., **Chlorhexidine dressing for reduction in microbial colonization of the skin with central venous catheters: a prospective randomized controlled trial**, *J Hosp Infect*, 1999; 42: 165-8.
3. Maki DG et al., **The efficacy of a chlorhexidine impregnated sponge (Biopatch) for the prevention of intravascular catheter-related infection - a prospective randomized controlled multicenter study (Abstract)**, *Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. Toronto, Ontario, Canada: American Society for Microbiology, 2000.
4. Mann TJ et al., **The effect of Biopatch, a chlorhexidine impregnated dressing, on bacterial colonization of epidural catheter exit sites**, *Anaesth Intensive Care*, 2001; 29: 600-3.
5. Garland JS et al., **A randomized trial comparing povidone-iodine to a chlorhexidine gluconate-impregnated dressing for prevention of central venous catheter infections in neonates**, *Pediatrics*, 2001; 107 (6): 1431-6.
6. O'Grady P. et al., **Guidelines for the prevention of intravascular catheter-associated infections**, *Clin Infect Dis*, 2002; 35: 1281-307.
7. Crnich CJ et al., **The promise of novel technology for the prevention of intravascular device-related bloodstream infection. I. Pathogenesis and short-term devices**, *Clin Infect Dis*, 2002; 34: 1232-42.
8. Levy I et al., **Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of colonization of central venous catheters in infants and children: a randomized controlled study**, *Pediatr Infect Dis J.*, 2005; 24 (8): 676-9.
9. Banton J., **Techniques to prevent central venous catheter infections: products, research and recommendations**, *Nutr Clin Pract*, 2006; 21 (1): 56-61.
10. www.cdc.gov
11. www.gavecelt.org