

Studio osservazionale multicentrico sull'utilizzo di un nuovo presidio di recente introduzione in Italia, per la medicazione dei cateteri venosi centrali.

RESPONSABILE DELLO STUDIO:

L. Orsino.

COORDINATORI REFERENTI:

A.Bargelli, L.Cappucciati, G.Fanchin, G.Galati, F.Manzin., L.Orsino, F.Marceca, A.Pignatelli, L.Peluffo, S.Vendemiati, A.Verzè.

A. Abstract:

Una delle problematiche sempre più frequenti nella gestione dei CVC è la medicazione. Con questo studio osservazionale si è voluto studiare l'efficacia e la tollerabilità di un dispositivo di ultima generazione, di recente introduzione in Italia. Lo studio è stato effettuato su **435** pazienti, di cui **293** portatori di CVC totalmente impiantabili e **142** pazienti portatori di CVC tunnellizzato e non tunnellizzato. Nel **90%** dei pazienti la medicazione è risultata completamente adesa al termine dei 7/10 giorni, nell' **10%** dei pazienti, la medicazione è risultata parzialmente staccata. A conclusione dello studio l'**84%** dei pazienti riferivano soddisfazione del nuovo presidio utilizzato.

Parole chiave: Catetere Venoso Centrale, Catetere Epidurale, Medicazione, Porth-a-cath, Linee Guida.

B . Background

I cateteri venosi centrali (CVC) sono dispositivi che rivestono estrema importanza nella gestione dei pazienti che devono essere sottoposti a trattamenti chemioterapici , trapianto di midollo osseo (TMO), nutrizioni parenterali (NPT), trasfusioni e terapie antalgiche (7). L'utilizzo di tale dispositivi sono aumentati notevolmente negli ultimi anni per consentire maggiore sicurezza nella corretta cronologia del trattamento, per ridurre l'incidenza degli stravasi e per preservare il patrimonio venoso del paziente. Al tempo stesso l'incremento dell'uso dei CVC, pone nuove problematiche tra cui assume notevole importanza la prevenzione di possibili infezioni. Nei pazienti immunocompressi, l'infermiere deve avere particolare cura all'igiene della cute (11) ed utilizzare e far adottare comportamenti atti ad abbassare la carica microbica, quindi all'infermiere è richiesta una competenza sempre maggiore nella gestione delle medicazioni dei cateteri venosi centrali. Tenuto conto delle Linee Guida (L.G.) del CDC di Atlanta 2002 (7), è stato progettato uno studio osservazionale multicentrico italiano utilizzando medicazioni di recente introduzione in Italia (medicazione specialistica Sorba-View 2000 e Securview).

Allo studio hanno partecipato le equipe infermieristiche di undici centri oncologici ed ematologici per adulti, del centro-nord Italia:

- Osp. Az. Universitaria Ospedaliera San Martino U.O. Oncologia Medica Genova
- Osp. Riuniti Galliera Centro Terapia Antalgica Genova
- Osp. Riuniti Galliera U.O. Oncologica DH Genova
- Osp. G. da Saliceto U.O.S. Ematologia e Centro Trap.ti e U.O. Oncologia DH Piacenza
- Istituto Regina Elena S.C. Ematologia e Centro Trap.ti Roma
- Osp. San Paolo U.O. Oncologia Medica Savona
- Osp. Policlinico G. Rossi U.O.Oncologia DH Verona
- Osp. Niguarda U.O. Ematologia Milano
- Osp. S.Croce Oncologica DH Moncallieri
- Osp. Az.ULSS 6 DH Oncologico Vicenza
- Osp. U.O. Oncologia Medica DH San Polo Monfalcone

C. Obiettivi dello studio

- Rilevare il comfort dei pazienti conseguente alla nuova medicazione.
- Valutare l'incidenza delle infezioni.
- Monitorare la riduzione dei tempi infermieristici relativi alla durata media della medicazione

D. Materiali e metodi

1. Pazienti

Tutti i pazienti sono stati informati ed hanno espresso il loro consenso sull'utilizzo della medicazione. L'arruolamento riguardava pazienti con le seguenti caratteristiche: portatori di CVC totalmente o parzialmente impiantabili, senza lesioni cutanee attive sul sito di inserzione, sottoposti ad autotrapianto di cellule staminali e chemioterapie ad alte dosi, terapia del dolore, radio e chemioterapia, plasmateresi.

Sono stati esclusi dallo studio pazienti con documentata infezione del sito di inserzione, con significativa lesione cutanea (Grado 2 – 3 secondo la ECOG scale of skin toxicity), con GvHD, con emorragie al sito di inserzione o con dislocazione del CVC.

I pazienti sono stati suddivisi in due gruppi in funzione del tipo di catetere:

293 pazienti portatori di CVC totalmente impiantabili (67,35%)

142 pazienti portatori di CVC tunnellizzato e non tunnellizzato (32,65%)

2. Dispositivo di medicazione

La medicazione Sorba View 2000 è un dispositivo a finestra impermeabile, trasparente, che grazie alle caratteristiche specialistiche rappresenta l'innovazione nel campo delle medicazioni. Questo presidio consiste in un film in poliuretano ad alta traspirabilità, ciò isola da agenti esterni e salvaguarda la cute. Protegge dalle infezioni. La cornice di cellulosa assorbente lascia il sito asciutto, riducendo i cambi della medicazione e la proliferazione batterica. Il rinforzo esterno in TNT rimane disteso al momento dell'applicazione; conformabile a garanzia di tenuta. Si posiziona con una mano sola. I tempi di permanenza arrivano fino a 7 giorni. È un cerotto pretagliato che si adatta molto bene alla cute e all'anatomia del paziente.

3. Medicazione dei Cateteri Venosi Centrali

In ogni centro vi era già un protocollo elaborato e formalizzato per la gestione infermieristica dei CVC con riferimenti alle raccomandazioni delle Linee Guida del CDC di Atlanta del 2002(7), a cui si garantiva una completa aderenza da parte del personale infermieristico.

Al fine dello studio i CVC sono stati suddivisi in due differenti categorie

- CVC totalmente impiantabili (Port-a-Chat), su cui è stata utilizzata una medicazione trasparente, a finestra non adesiva in poliuretano impermeabile, rinforzato in TNT esterno a lunga permanenza, sterile.
- CVC tunnellizzati e non tunnellizzati (a breve termine, Hohn, ad alto flusso per aferesi, Secalon sovraclaveare, Groshong, Epidurali), su cui è stata utilizzata una medicazione trasparente a finestra adesiva, a nido d'ape, in poliuretano impermeabile, con cornice in cellulosa assorbente e rinforzo in TNT esterno a lunga permanenza, con cerotto pretagliato di fissaggio, sterile; e cateteri epidurali per la terapia antalgica, su cui è stata utilizzata una medicazione trasparente a finestra adesiva, a nido d'ape, in poliuretano impermeabile, con cornice in cellulosa assorbente e rinforzo in TNT esterno a lunga permanenza, sterile.

4. Operatori

In ogni centro è stata effettuata una formazione agli infermieri sulla corretta tecnica di applicazione e rimozione dei cerotti, prima dell'arruolamento dei pazienti, affinché potessero rilevare e raccogliere correttamente i dati in merito a:

- i tempi d'intervallo tra le medicazioni (3 o > 3 giorni)
- il numero di medicazioni previste dallo studio (3 o > 3)
- conoscere dettagliatamente la ECOG scale of skin toxicity

5. Rilevazione dei dati

Sono state sviluppate dal gruppo tre tipi di schede contenenti dati relativi a:

1. pazienti e tipo di CVC
2. intervallo tra le medicazioni
3. stato della cute circostante al punto d'inserzione del CVC (ECOG scale of skin toxicity) o dell'ago di Hubert
4. trattamento terapeutico
5. intervista al paziente sul comfort con particolare riferimento all'igiene quotidiana

Tabella 1 ECOG scale of skin toxicity (1)

Grade	
0	None
1	Scattered macular or papular eruption or asymptomatic erythema
2	Scattered macular or papular eruption or erythema with pruritus or other associated symptoms
3	Generalized symptomatic macular, papular or vesicular eruption
4	Exfoliative dermatitis or ulcerating dermatitis

Nota: Il gruppo, in fase di progettazione dello studio, ha esplicitato più dettagliatamente i riferimenti dei gradi: per grado 0 si intenda cute sana, integra, senza segni di flogosi, per grado 1 si intenda presenza di iperemia > 1 centimetro al punto di uscita del CVC +/- fibrina, per grado 2 si intenda >1<2 centimetri al punto di uscita del CVC +/- fibrina, per grado 3 si intenda iperemia, secrezione, pus, +/- fibrina. Il grado 4 non è stato definito in quanto era stato stabilito che già con grado 2 o 3 il paziente sarebbe uscito dallo studio.

E. Risultati

I 435 pazienti che sono stati arruolati da settembre a dicembre 2007 risultano così ripartiti:

<i>U.O. Oncologia Medica San Martino Genova :</i>	<i>Pazienti N° 54</i>
<i>U.O. Centro terapia antalgica Galliera Genova:</i>	<i>Pazienti N° 32</i>
<i>U.O. Oncologica DH Galliera Genova:</i>	<i>Pazienti N° 50</i>
<i>U.O. S. Ematologia e U.O. Oncologia DH Piacenza:</i>	<i>Pazienti N° 33</i>
<i>U.O. Ematologia Regina Elena Roma:</i>	<i>Pazienti N° 40</i>
<i>U.O. Oncologia Medica S. Paolo Savona:</i>	<i>Pazienti N° 43</i>
<i>U.O. Oncologia DH G. Rossi Verona:</i>	<i>Pazienti N° 46</i>
<i>U.O. Ematologia Niguarda Milano:</i>	<i>Pazienti N° 44</i>
<i>U.O. Oncologica DH S. Croce Moncalieri:</i>	<i>Pazienti N° 22</i>
<i>U.O. Oncologia DH Vicenza:</i>	<i>Pazienti N° 39</i>
<i>U.O. Oncologia Medica DH San Polo Monfalcone:</i>	<i>Pazienti N° 32</i>

Su 435 pazienti reclutati, il 95,17% del campione, ossia 414 pazienti ha concluso lo studio.

Su **435** pazienti, **21** (4,83%), sono usciti dallo studio per:

- 3 pazienti (0,69%) per prurito,
- 2 pazienti (0,46%) per sudorazione,
- 3 pazienti (0,69%) per allergia al cerotto,
- 5 pazienti (1,15%) per eritema ed arrossamento,
- 8 pazienti (1,84%) per infiltrazione/sepsi.

Alcuni di questi pazienti erano sottoposti a trattamento con Moab (anticorpi monoclonale anti-EGFR), pertanto soggetti a tossicità dermatologica; altri, affetti da neoplasie ematologiche, quindi soggetti a prolungate e severe neutropenie, ed a elevato rischio d'infezione indipendentemente dai tempi e dall'intervallo delle medicazioni (1).

Su un totale di **435** pazienti i **giorni di permanenza della medicazione**, risultano così distribuiti:

- **116** pazienti (26,7%) ≤ 3 giorni (sec. schedula terapeutica)
- **311** pazienti (71,5%) ≥ 7 giorni (sec. schedula terapeutica)
- **8** pazienti (1,83%) usciti dallo studio

Per i dati relativi **all'adesività della medicazione** risulta che su 435 pazienti trattati:

- **390** pazienti (89,65%) la medicazione è completamente adesa,
- **40** pazienti (9,19%) la medicazione è parzialmente staccata
- **5** pazienti (1,15%) la medicazione è staccata

Sono state **applicate 1391 medicazioni** di cui:

- **1289** medicazioni, risultano adese (92,66%)
- **94** medicazioni, risultano parzialmente staccate (6,75%)
- **8** medicazioni, staccate (0,57%).

Ai **435** pazienti osservati è stato rilevato lo **stato della cute al punto d'inserzione del CVC**, o dell'ago di Hubert, secondo la scala ECOG (tabella1). L'osservazione veniva effettuata giornalmente e la rilevazione era riportata in scheda, sia al momento dell'applicazione che alla rimozione della medicazione stessa, sino al termine dello studio.

Alla prima medicazione:

- **422** pazienti (97,02%) presentavano **grado 0** e
- **13** pazienti (2,88%) **grado 1**.

Al termine dello studio:

- **413** (94,94%) pazienti presentavano grado 0.
- **22** (5,05%) pazienti il punto d'inserzione del CVC evidenziava un'evoluzione del grado della cute fino al grado 2 e 3 della scala ECOG.

Comfort dei 435 pazienti:

- **365 (84%)** hanno espresso gradimento positivo,
- **54** pazienti (12%) hanno invece riferito criticità,
- **21** pazienti (4%) sono usciti dallo studio per i motivi sopra riportati.

L' **84%** dei pazienti **ha gradito la medicazione** in quanto:

- a) effettuava un'accurata igiene quotidiana (doccia) per l'alta adesività della medicazione
- b) eseguiva le normali attività quotidiane e sportive
- c) riferiva assenza di reazioni cutanee in anamnesi d'intolleranza ad altri cerotti
- d) migliorava la Q.o.L.

Il **12%** del campione che ha **espresso criticità** riferiva:

- a. sensazione di poca stabilità dell'ago di Hubert nei pazienti portatori di port-a-cath
- b. tipologia di CVC (Secalon) posizionati in sovraclaveare, (difficoltà a radersi per medicazione troppo alta)
- c. trasparenza della medicazione per quei pazienti abituati ad usare medicazioni coperte.

Discussione

I dati ottenuti da questo studio osservazionale permettono, di trarre alcune indicazioni, relativamente ai dispositivi di medicazione oggetto dello studio.

Innanzitutto la permanenza della medicazione appare soddisfacente e coerente alle Linee Guida del CDC di Atlanta.

Alla buona durata si associa altresì un elevato grado di adesione della medicazione, essendo limitata ad una esigua minoranza la percentuale di pazienti in cui il dispositivo è risultato staccato (0.57%) o parzialmente staccato (7.29%)

Per quanto attiene al profilo di sicurezza, la rilevazione obbiettiva dello stato della cute interessata dalla medicazione in oggetto, ha mostrato una tendenza minima allo sviluppo di lesioni significative. Questo trend risulta circoscritto ai pazienti di tipo ematologico, circostanza che permette un certo grado di previsione di questa complicanza.

Solo il 4.83% dei pazienti ha dovuto abbandonare lo studio per criticità.

Da un punto di vista soggettivo un'elevata quota di pazienti (84%) ha riportato gradimento per la funzionalità del presidio in studio.

Particolare attenzione va posta ai 32 pazienti arruolati dal Centro di Terapia Antalgica di Genova. Di questi, 23 pazienti portatori di catetere epidurale, la garanzia di mantenimento in situ del catetere epidurale e la cornice assorbente della medicazione, ha permesso di mantenere asciutto e sterile il punto d'inserzione.

I risultati di questo studio osservazionale permettono di sostenere un buon profilo di efficacia, tollerabilità e sicurezza, relativamente ai dispositivi di medicazione, in riferimento a:

- visibilità del sito d'inserzione
- riduzione degli accessi in DH e/o camere sterili
- ottimizzazione dei tempi infermieristici (> giorni di permanenza della medicazione)
- riduzione dei costi (< utilizzo di presidi per eseguire le medicazioni)
- riduzione del rischio di contaminazione del sito d'inserzione (> giorni di permanenza della medicazione)

Potranno essere utili in futuro ulteriori studi di confronto con altri presidi già in uso o di nuova generazione al fine di ottenere un miglioramento nella gestione di questi delicati pazienti.

Per noi infermieri, dimostrare l'efficacia e l'utilizzo di nuovi prodotti indispensabili nella nostra attività, è un atto di sfida e professionalità che tende a migliorare il "care" verso il paziente. Ottimizzare le competenze e le tecniche dei colleghi sulla base di EBN, permette di affrontare problematiche del quotidiano nella gestione dei pazienti oncoematologici, determinando ripercussioni positive anche nella società.

IL LAVORO E' STATO REALIZZATO NEI TEMPI E CON COMPETENZA, GRAZIE ALLA COLLABORAZIONE PROFESSIONALE DEI GRUPPI INFERMIERISTICI DI TUTTE LE UNITA' OPERATIVE SOPRA ELENATE.

A loro va il nostro particolare ringraziamento.

Bibliografia

1) Rasero L., Degl'Innocenti M., Mocali M., Alberani F., Boschi S., Giraudi A., Arnaud M.T., Zucchinalli R., Paris M.G., Dall'ara R., Thaler S., Perobelli G., Parfazi S., De Lazzer T., Peron G. *Comparison of two different time interval protocols for central venous catheter dressing in bone marrow transplant patients: results of a randomized, multicenter study.* Haematologica 2000; 85:275-279.

- 2) Gillies D., O’Riordan E., Carr D., O’Brien I., Frost J., Gunning R. *Central venous catheter dressings: a systematic review*. J Adv Nurs. 2003 Dec; 44(6):623-32.
- 3) Gillies D., O’Riordan E., Carr D., Frost J., Gunning R., O’Brien I. *Gauze and tape and transparent polyurethane dressings for central venous catheters*. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(4):CD003827.
- 4) Woods S.S., Nass J., Deisch P. *Selection and implementation of a transparent dressing for central vascular access devices*. Nurs Clin North Am. 2000 Jun;35(2):385-93.
- 5) Hoffmann k.K., Weber D.J., Samsa G.P., Rutala W.A. *Trasparent polyurethane film as an intravenous catheter dressing. A meta-analysis of infection risks*. JAMA. 1992 Apr 15;267(15):2072-6.
- 6) Oncology Nursing Society (ONS). *Access device guidelines: recommendations for nursing practice and education*. 2nd ed. Pittsburgh (PA): Oncology Nursing Society (ONS); 2004. 141 p.
- 7) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guidelines for Preventing Opportunistic Infections Among Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients*. Morbidity and Mortality Weekly Report. August 9, 2002/ vol 51, No. RR – 10, e vol 51, No. 32-711.
- 8) Shivnan J.C., McGuire D., Freedman S., Sharkazy E., Bosserman G., Larson E., Grouleff P. *A comparison of transparent adherent and dry sterile gauze dressing for long-term central catheters in patients undergoing bone marrow transplant*. Oncol Nurs Forum. 1991 Nov-Dec; 18(8): 1349-56.
- 9) Documento del Consiglio Internazionale degli Infermieri “*Organico adeguato = Vite salvate*”. Professioni Infermieristiche; 59(2), 2006.
- 10) Zitella L.J., Friese C.R., Hauser J., Gobel B.H., Woolery M., O’Leary C., Andrews F.A. *Putting Evidence Into Practice: Prevention of Infection*. Clinical Journal of Oncology Nursing; Vol. 10, No. 6, pg.739-750.
- 11) Larson E. *Hygiene of the Skin: When Is Clean Too Clean?* Emerging Infectious Diseases; Vol. 7, No. 2, March-April 2001. pg. 225-230.