

Promed

Promed s.r.l.
Via E. Mattei, 20 - 31030 Dosson di Casier (TV)
Tel. (0422) 490140/1 - Fax (0422) 490142
E-mail info@promedsrl.it
Partita IVA 01542580269
Cod. Fisc. / Reg. Imprese TV 01542580269
R.E.A. TV 157026 - Cap. Soc. € 500.000,00



Spett.le

AZIENDA ZERO - REGIONE VENETO

OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO: FORNITURA DI DISPOSITIVI PER INFUSIONE ACCESSI VASCOLARI

Con riferimento alla consultazione di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica per la procedura di gara in oggetto, la scrivente ditta Promed Srl pone le seguenti osservazioni alla bozza di capitolato:

LOTTO 27 - "Dispositivo di infusione e prelievo senza ago per PICC o CVC a lungo termine; a pressione neutra; trasparente; ridotto spazio morto; chiusura ermetica; raccordi luer lock M/F"

Si chiede di consentire alle Ditte la possibilità di proporre dei connettori a "ZERO REFLUSSO", in quanto possiedono delle prestazioni superiori rispetto ai connettori "NEUTRI". Questi ultimi, infatti, presentano, anche se minimo, un ritorno ematico mentre con i connettori a "ZERO REFLUSSO" viene evitato completamente il reflusso all'interno del lume degli accessi vascolari al momento della disconnessione. Inoltre, con i connettori a "ZERO REFLUSSO" non è richiesto il clampaggio della linea infusoriale prima della disconnessione, rendendo così più facili e rapide le manovre infermieristiche.

Allegiamo raccolta studi e documentazione di quanto illustrato.

LOTTO 28 - " Sistema di fissaggio senza punti per PICC misura adatta a paziente pediatrico"

Si consiglia di prevedere la possibilità di offrire diverse misure pediatriche al fine di avere a disposizione un prodotto adattabile, in maniera quanto più ergonomica, alle diverse grandezze del paziente.

Inoltre, si invita a prevedere un sistema unico comprendente il sistema di fissaggio e la copertura dello stesso; questo sistema unico permette, infatti, di medicare e di fissare contemporaneamente tutte le tipologie di accessi vascolari attraverso l'utilizzo di un solo presidio.

I vantaggi che si possono ottenere utilizzando un sistema unico sono i seguenti:

- evita di aprire due presidi diversi;
- consente una rimozione in totale atraumaticità;
- diminuisce il numero di cambi riducendo il dislocamento del catetere e la possibilità di infezione da catetere correlata;
- aumenta la resistenza alla trazione con rischio minimo per la stabilità del catetere. Si suggerisce la visione del seguente video: <https://www.youtube.com/watch?v=W0UepHzO8a4>.

Si precisa che - all'incontro pubblico con le ditte interessate del giorno 17.06.2019 alle ore 10.00 presso la sede di Azienda Zero, passeggio Gaudenzio n. 1 35131 Padova - parteciperanno i Sig.ri Enrico Ardolino e Fabio Nevini.

Dosson di Casier, 06 giugno 2019


PROMED SRL
PRESIDENTE C.d.A.
LUCIO SOMMAVILLA



Compendio delle evidenze cliniche

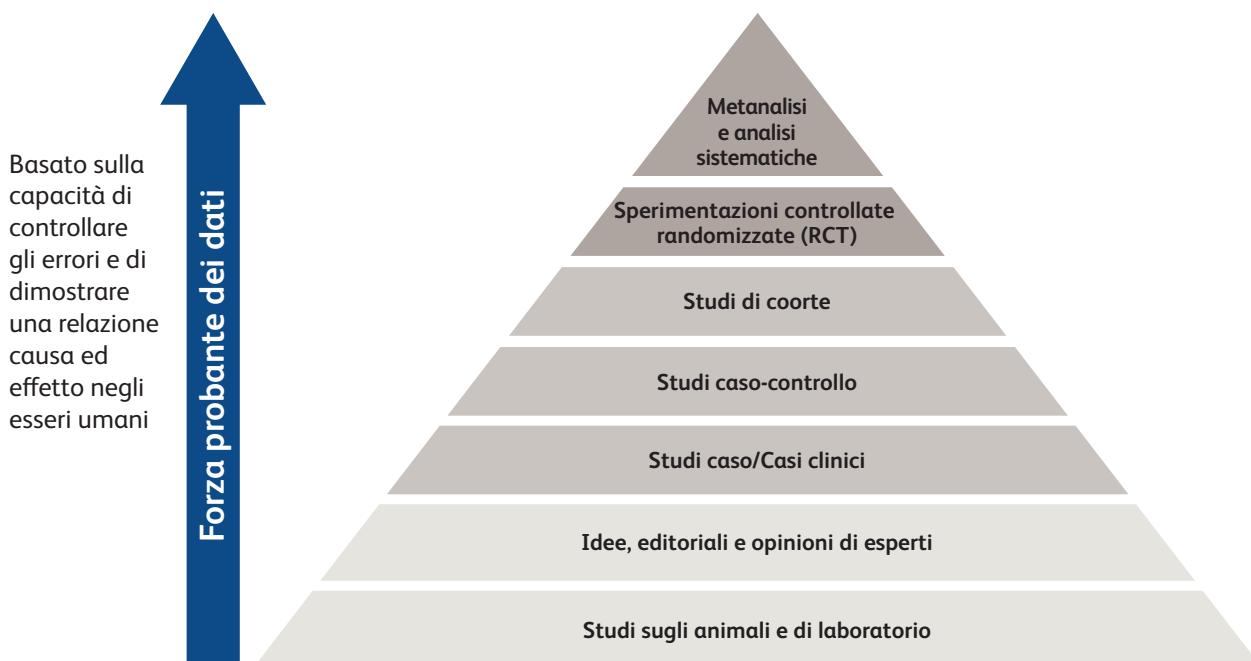
Riduzione del rischio di complicanze dell'accesso vascolare
con i connettori senza ago (Needle Free Connectors – NFC)

Sintesi dei principali studi clinici e studi *in vitro* a supporto dell'uso dei connettori senza ago BD





Piramide delle evidenze



Adattato da:
OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.
Available at <https://www.cebm.net/2016/05/ocebml-levels-of-evidence/> (Accessed May 2018)

Gentile Lettore,

negli ultimi 25 anni è stata riservata grande attenzione al miglioramento delle pratiche cliniche relative al posizionamento dei cateteri sia centrali sia periferici (Maki BE *et al.*, 1994; Moro ML *et al.*, 1994; Pronovast P *et al.*, 2006; Royer T, 2010; Longmate AG *et al.*, 2011).

Sebbene questi interventi abbiano ridotto i rischi relativi all'impianto, si rende necessaria una maggiore evidenza clinica per gestire proattivamente gli accessi vascolari al fine di ridurre il rischio di complicanze post-impianto, quali la flebite, le occlusioni e le infezioni del torrente ematico.

Becton, Dickinson and Company (BD) è impegnata nella promozione della sicurezza del paziente e del personale sanitario attraverso soluzioni innovative per la gestione della terapia endovenosa.

Come parte di una soluzione completa per l'ottimizzazione della gestione degli accessi vascolari, i connettori senza ago rappresentano uno degli elementi fondamentali nella prevenzione delle punture accidentali e delle infezioni ematiche catetere-correlate (Catheter-Related Bloodstream Infections - CRBSI) e sono dispositivi clinicamente validi nella riduzione delle complicanze post-impianto.

BD offre una gamma completa di connettori senza ago per la sicurezza del paziente e del personale sanitario. I prodotti presentano tecnologie differenti volte a soddisfare le specifiche esigenze cliniche.

Il presente compendio è stato redatto per semplificare la lettura della bibliografia di riferimento relativa ai connettori senza ago BD. Tutti gli studi in questo compendio sono stati selezionati attraverso una revisione della letteratura.

Tutte le informazioni contenute nel presente documento risalgono a maggio 2018 e BD non si ritiene responsabile per eventuali inaccuratezze.



Indice

Questo compendio contiene i punti salienti degli articoli clinici elencati di seguito.

Contatti il rappresentante BD di zona per ulteriori informazioni o se vi sono ulteriori domande sul contenuto del presente documento.

Tecnologia Max: Connettori senza ago MaxPlus™/MaxZero™



Systematic intervention to reduce central line-associated bloodstream infection rates in a pediatric cardiac intensive care unit (Costello JM <i>et al. Pediatrics</i> 2008)	6–7
Implementing a better bundle to achieve and sustain a zerocentral line-associated bloodstream infection rate (Royer T. <i>J Infus Nurs</i> 2010)	8–9
Meta-analysis on central line-associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design (Tabak YP, <i>et al. Am J Infect Control</i> 2014)	10–11
An <i>in vitro</i> comparison of microbial ingress into 8 different needleless IV access devices (Casey A <i>et al. J Infus Nurs</i> 2015)	12–13
Reduction of central line-associated bloodstream infection rates in patients in the adult intensive care unit (Wallace MC and Macy DL. <i>et al. J Infus Nurs</i> 2016)	14–15
Innovative use of existing public and private data sources for postmarketing surveillance of central line-associated bloodstream infections associated with intravenous needleless connector (Tabak YP <i>et al. J Infus Nurs</i> 2016)	16–17
Microbiologic contamination of a positive- and a neutral-displacement needleless intravenous access device in clinical use (Casey AL <i>et al. Am J Infect Control</i> 2016)	18–19
Catheter occlusion in home infusion: the influence of needleless connector design on central catheter occlusion (Williams A. <i>J Infus Nurs</i> 2018)	20–21

Systematic intervention to reduce central line-associated bloodstream infection rates in a pediatric cardiac intensive care unit



Autore/i dello studio

John M Costello, Debra Forbes Morrow,
Dionne A Graham *et al.*



Pubblicazione

Pediatrics 2008
DOI: 10.1542/peds.2007-1577



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Studio di coorte



Paese in cui si svolge lo studio

Stati Uniti



Obiettivo dello studio

Determinare se l'educazione del personale, una maggiore consapevolezza e le modifiche alle pratiche cliniche abbiano contribuito a ridurre i tassi di infezione ematica correlata ad un catetere venoso centrale (CLABSI)



Durata dello studio

2 anni e 8 mesi



Protocollo dello studio

- Studio retrospettivo, interventistico
- È stato usato un disegno ad analisi temporali interrotte (ITS) per confrontare i tassi di CLABSI durante i periodi di pre-intervento, di intervento parziale e di intervento completo
- Un connettore senza ago con dislocamento positiva del fluido (MaxPlus) è stato introdotto come parte degli interventi specifici a marzo 2006, durante il periodo di intervento completo



Popolazione

Pazienti ricoverati in un'unità di terapia intensiva (UTI) cardiaca pediatrica



Esiti principali

- Tassi di infezione
- Impatto economico



Limitazioni dello studio

- È stata usata la definizione di CLABSI invece della più rigorosa CRBSI, tenuto conto delle limitazioni di laboratorio. Tuttavia, la definizione di CLABSI consente il confronto con altri centri benchmark che sono a favore di questa definizione
- La categorizzazione delle emocolture positive non è stata effettuata da un comitato indipendente
- La criticità del paziente non è stata quantificata nel corso dello studio; tuttavia gli indicatori hanno mostrato una tendenza in aumento della criticità del paziente, a favore dei risultati

Tassi di CLABSI durante i 3 periodi dello studio

Periodo	CLABSI, Media (CI 95%), Casi per 1.000 giorni di catetere venoso centrale	P (rispetto al periodo di pre-intervento)
Pre-intervento (apr 2004 - dic 2004)	7,8 (5,6 – 10,5)	–
Intervento parziale (gen 2005 – mar 2006)	4,7 (3,4 – 6,3)	0,029
Intervento completo (apr 2006 – dic 2006)	2,3 (1,2 – 3,8)	0,0002



Risultati dello studio



5,5 del periodo di pre-intervento al periodo di intervento completo
una diminuzione del tasso medio di CLABSI (riduzione del 70%)

Una riduzione significativa del tasso di CLABSI tra il periodo di intervento parziale ed il periodo di intervento completo ($p=0,0002$)

2,3 il tasso medio di CLABSI durante il periodo di intervento completo

Tasso di CLABSI inferiore dopo l'intervento completo rispetto al tasso mediano di CLABSI in UTI pediatrica/chirurgica riportato dalla National Healthcare Safety Network di quell'anno ($p=0,09$, tendenza alla significatività statistica)

15 CLABSI in meno nel periodo di intervento completo di 9 mesi, rispetto al periodo di pre-intervento di 9 mesi

da 236.000 USD a 782.000 USD

il risparmio sui costi annuali per avere adottato questa iniziativa stimato sulla base dell'analisi dei costi



Punti chiave

Migliore educazione del personale, aumento della consapevolezza e introduzione di modifiche alla pratica clinica (incluso l'uso del connettore MaxPlus) hanno ridotto significativamente i tassi di CLABSI

Utilizzando l'analisi dei costi pubblicata dalle UTI per adulti e dalle UTI pediatriche, si stima che l'iniziativa descritta determini un risparmio sui costi annuali tra 236.000 USD a 782.000 USD



Conclusioni dello studio

Un'iniziativa multidisciplinare basata sull'evidenza ha determinato una significativa riduzione di CLABSI e dei costi correlati alla UTI

Implementing a better bundle to achieve and sustain a zero central line-associated bloodstream infection rate



Autore/i dello studio

Timothy Royer



Pubblicazione

J Infus Nurs 2010

DOI: 10.1097/NAN.0b013e3181f8586b



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Studio di coorte



Paese in cui si svolge lo studio

Stati Uniti



Obiettivo dello studio

Raggiungere e mantenere un tasso di CLABSI pari a zero



Durata dello studio

6 anni



Protocollo dello studio

- Studio prospettico, interventistico
- Sono stati messi in atto interventi per migliorare la gestione, tra cui l'introduzione di un team dedicato per gli accessi vascolari, un connettore senza ago trasparente, facilmente disinfettabile e a dislocamento positiva del fluido (MaxPlus clear). un disco impregnato di clorexidina ed una rigorosa formazione sulla corretta gestione del catetere venoso centrale
- SonoSSSS stati raccolti i tassi di CLABSI



Popolazione

Pazienti adulti ospedalizzati, in unità di terapia intensiva (UTI), unità spinali, unità medico-chirurgiche ed unità a bassa complessità assistenziale



Limitazioni dello studio

Studio monocentrico



Esiti principali

- Tassi di infezione
- Impatto economico



Risultati dello studio



>78.000 i giorni/catetere dei cateteri centrali ad inserimento centrale (CVC) e dei cateteri centrali ad inserimento periferico (PICC) sono stati documentati

31% la riduzione dei tassi di CLABSI dovuta all'uso di dischi impregnati di clorexidina per proteggere il sito di inserzione e ad un maggiore uso di PICC rispetto a CVC

53% l'ulteriore riduzione dei tassi di CLABSI dopo l'introduzione del connettore senza ago trasparente, facilmente disinfettabile e a dislocamento positivo MaxPlus clear, nel gennaio 2007

Il risparmio economico per un periodo di 6 mesi tra gennaio 2007 e giugno 2007 è stato pari a 241.000 USD per le sole UTI (116.000 USD attribuiti alla riduzione di CLABSI e 125.000 USD attribuiti alla riduzione delle emocolture positive)

0 il tasso di CLABSI raggiunto e mantenuto dopo l'introduzione del connettore senza ago trasparente, facilmente disinfettabile e a dislocamento positivo MaxPlus clear,



Punti chiave

L'uso del connettore MaxPlus clear, unitamente a una rafforzata e rigorosa educazione sulla gestione del catetere venoso centrale, ha contribuito a una significativa diminuzione delle CLABSI



Conclusioni dello studio

La struttura è stata in grado di raggiungere e sostenere un tasso di CLABSI pari a zero per un significativo lasso temporale implementando diversi interventi innovativi di miglioramento del bundle gestionale dei cateteri venosi centrali, incluso l'uso del connettore senza ago MaxPlus clear

Meta-analysis on central line-associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design



Autore/i dello studio

Ying P Tabak, William R Jarvis, Xiaowu Sun *et al.*



Pubblicazione

Am J Infect Control 2014.

DOI: 10.1016/j.ajic.2014.08.018

Open access



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Meta-analisi



Paese in cui si svolge lo studio

Stati Uniti



Obiettivo dello studio

Determinare il rischio di CLABSI associato ai connettori senza ago MaxPlus/MaxPlus clear



Popolazione

Pazienti trattati presso UTI pediatriche, neonatali e per adulti e contesti di assistenza domiciliare e assistenza acuti a lungo termine



Protocollo dello studio

- Revisione di studi e di presentazioni riportanti il tasso di CLABSI in pazienti con il nuovo connettore a dislocamento positivo MaxPlus rispetto a connettori senza ago a dislocamento negativo o neutro
- Il rischio relativo di CLABSI associato al connettore MaxPlus clear/MaxPlus è stato stimato usando il modello a effetti randomizzati



Limitazioni dello studio

- Sono stati inclusi solo sette studi, molti dei quali erano abstract presentati in occasione di convegni di ricerca ("letteratura grigia"), sebbene l'inclusione di tali dati non pubblicati sia sempre più accettata
- La tecnica antisettica e i protocolli riguardanti il cateterismo venoso centrale sono stati raccolti retrospettivamente



Esiti principali

- Tassi di infezione



Risultati riepilogativi (esclusi i dati dello studio ritirato*)

Autore principale, sperimentatore principale o presentatore dello studio	Confronto tra connettore senza ago a dislocamento negativo e neutro			Connettore senza ago MaxPlus clear/MaxPlus		
	Numero di giorni di catetere venoso centrale	Numero di eventi di CLABSI	Tasso di CLABSI (per 1.000 giorni di catetere venoso centrale)	Numero di giorni catetere centrale	Numero di eventi CLABSI	Tasso di CLABSI (per 1.000 giorni di catetere venoso centrale)
Costello	5.234	30	5,73	3.675	11	2,99
Taft	4.123	17	4,12	2.838	4	1,41
Cain	61.816	11	0,18	50.148	2	0,04
Gould	5.391	22	4,08	6.011	0	0
Steininger	8.947	20	2,24	6.930	8	1,15
Lange	23.139	66	2,85	23.015	11	0,48
Totale	108.650	166	1,53	92.617	36	0,39

*Uno studio è stato ritirato successivamente a un'indagine interdisciplinare del comitato scientifico che aveva concluso che "la scienza era imperfetta". Questo è stato il solo studio non a favore del connettore senza ago MaxPlus. CVC=Catetere Venoso Centrale



Risultati dello studio

7 studi osservazionali inclusi nella meta-analisi che hanno utilizzato un disegno di studio pre-test vs. post-test per confrontare i tassi di CLABSI associati ai connettori senza ago:



Riduzione del tasso di CLABSI da 1,5 a **0,5** eventi per 1.000 giorni catetere venoso centrale (ulteriormente ridotto a **0,39** quando sono stati esclusi i dati dello studio rimosso)

111.255 i giorni catetere venoso centrale totale durante il periodo di confronto pre-test (intervallo: 2.605–61.816)

95.383 i giorni catetere venoso centrale in totale durante il periodo di test (intervallo: 2.766–50.148)

63% la riduzione del rischio di CLABSI (metodo del modello degli effetti casuali aggregati)

L'analisi di sensibilità, che ha usato un modello di Poisson, ha mostrato una riduzione del rischio di CLABSI del 69% associata al connettore MaxPlus



Punti chiave

Il connettore MaxPlus/MaxPlus clear è stato associato a un rischio di CLABSI inferiore



Conclusioni dello studio

I connettori MaxPlus/MaxPlus clear hanno contribuito ad agevolare la disinfezione efficace e la gestione del catetere venoso e sono stati associati a un rischio di CLABSI inferiore rispetto a quelli di confronto

An *in vitro* comparison of microbial ingress into 8 different needleless IV access devices



Autore/i dello studio

Anna L Casey, Tarja Karpanen,
Peter Nightingale e Tom SJ Elliott



Pubblicazione

J Infus Nurs 2015
DOI: 10.1097/NAN.0000000000000082



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Studio *in vitro*



Paese in cui si svolge lo studio

Regno Unito



Obiettivo dello studio

Identificare eventuali differenze tra i tassi di ingresso microbico in otto diversi connettori senza ago successivamente ad una contaminazione



Protocollo dello studio

- Lo studio è stato disegnato per riprodurre uno scenario clinico realistico
- 24 campioni di ciascun connettore sono stati sottoposti a 7 giorni di simulazione clinica, replicando il prelievo di campioni ematici, la somministrazione di farmaci in bolo e l'infusione continua
- I connettori sono stati contaminati con *Staphylococcus aureus* e quindi decontaminati con un tempo di frizionamento di 5 o 15 secondi
- 15 attivazioni di per connettore sono state effettuate ogni 24 ore durante i 7 giorni
- Gli eluati di soluzione salina sono stati raccolti ogni 24 ore, filtrati, trasferiti, incubati e analizzati
- Il protocollo includeva controlli positivi e negativi



Limitazioni dello studio

- Il regime di disinfezione seguito in questo studio *in vitro* potrebbe non riflettere uno scenario clinico, ad es. la non conformità della decontaminazione può arrivare al 90% (Lee J, et al. 2011)
- Il numero di *S. aureus* usati per contaminare il sito d'iniezione dei connettori era superiore a quello che si incontra in un contesto clinico reale



Esiti principali

- Contaminazione microbica



Risultati dello studio



Un numero significativamente inferiore di microrganismi è stato rilevato negli eluati raccolti da MaxGuard™ e MaxPlus clear rispetto a Bionector™, MicroClave™ Clear e V-Link™ dopo 5 secondi di decontaminazione

Un numero significativamente inferiore di microrganismi è stato rilevato negli eluati raccolti da Caresite™, MaxPlus clear e MaxGuard rispetto a V-Link dopo una decontaminazione di 15 secondi

Non è stata riscontrata nessuna differenza significativa tra il numero mediano di unità prive di colonie batteriche recuperate dopo un regime di decontaminazione di 5 e 15 secondi



Punti chiave

Le tre valvole meccaniche a dislocamento positivo sono state associate ad un ingresso di microrganismi in numero significativamente inferiore rispetto ad altri connettori

Il connettore MaxPlus clear è stato associato a una contaminazione microbica inferiore rispetto ad alcuni altri connettori, specialmente con un regime di tempo disinfezione breve



Conclusioni dello studio

Il rischio di infezione può essere specifico al connettore, con ingresso microbico probabilmente correlato alla topografia della superficie del connettore, influenzando quindi sull'efficacia della decontaminazione

Regimi di disinfezione estesi possono essere comunque insufficienti per rimuovere i contaminanti microbici da alcuni connettori, probabilmente a causa delle caratteristiche topografiche della superficie

Reduction of central line-associated bloodstream infection rates in patients in the adult intensive care unit



Autore/i dello studio

Mary C Wallace e Deborah L Macy



Pubblicazione

J Infus Nurs Pulmonol 2016
DOI: 10.1097/NAN.0000000000000151



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Studio di coorte



Paese in cui si svolge lo studio

Stati Uniti



Obiettivo dello studio

Valutare la riduzione del tasso di CLABSI in una UTI dopo aver revisionato le politiche e le iniziative relative al dispositivo di accesso venoso centrale (Central Venous Access Device - CVAD)



Durata dello studio

2 anni



Protocollo dello studio

- È stato istituito un gruppo per la creazione di un protocollo per assicurare un facile accesso alle procedure passo per passo nell'UTI
- È stata valutata l'introduzione del connettore senza ago MaxPlus clear



Popolazione

Pazienti trattati presso una UTI



Limitazioni dello studio

- Studio monocentrico



Esiti principali

- Tassi di infezione



Risultati dello studio

I tassi di CLABSI sono calati drasticamente dopo avere implementato le migliori pratiche e l'uso del connettore senza ago MaxPlus clear:

2011 = 0,8/1.000 giorni catetere venoso centrale (CI 95% [0,1–3,0])

2012 = 0/1.000 giorni catetere venoso centrale (CI 95% [0,0–1,8])

2013 = 0,91/1.000 giorni catetere venoso centrale (CI 95% [0,1–3,3])



Punti chiave

I tassi di CLABSI sono calati drasticamente e sono rimasti statisticamente stabili dopo l'implementazione di MaxPlus clear

L'uso del connettore senza ago MaxPlus clear è stato esteso a tutto l'ospedale



Conclusioni dello studio

L'uso del connettore senza ago MaxPlus clear è stato un fattore importante che ha influito sulla riduzione dei tassi di CLABSI

Per la prevenzione delle CLABSI è essenziale coinvolgere tutte le discipline che entrano in contatto con i pazienti e richiedere al personale di impegnarsi per lo sviluppo di un senso di responsabilità per la sicurezza dei pazienti

Innovative use of existing public and private data sources for postmarketing surveillance of central line-associated bloodstream infections associated with intravenous needleless connectors



Autore/i dello studio

Ying P Tabak, Richard S Johannes, Xiaowu Sun *et al.*



Pubblicazione

J Infus Nurs 2016

DOI: 10.1097/NAN.0000000000000185

Open access



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Studio di coorte



Paese in cui si svolge lo studio

Stati Uniti



Obiettivo dello studio

Valutare il rischio di CLABSI associato all'uso del connettore MaxPlus per finalità di sorveglianza post-marketing



Protocollo dello studio

- Nel 2013 sono stati scaricati i dati raccolti da CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) relativi all'anno 2012
- Gli ospedali con giorni catetere venoso centrale > 1 sono stati uniti al database dei clienti che hanno acquistato il connettore a dislocamento positivo MaxPlus nel 2012 per identificare gli ospedali che lo avevano utilizzato
- È stato stimato il rischio relativo di CLABSI associato al connettore MaxPlus



Popolazione

Pazienti trattati in ospedali per acuti, inclusi pazienti adulti, pediatrici, neonatali, pazienti dei centri Medicare e non Medicare, in tutti gli Stati Uniti



Limitazioni dello studio

- Potenziali limitazioni dovuti all'uso di dati ospedalieri in assenza di dati di pazienti
- Questo studio non ha avuto accesso ad altre fonti di dati privati circa i connettori usati dagli ospedali di confronto



Esiti principali

- Tassi di infezione



Risultati dello studio

Lo studio è stato completato usando dati pubblicamente disponibili di

oltre 3.000 ospedali, per un totale di quasi **11.000** CLABSI → associate a quasi **10 milioni** di giorni di catetere

25% degli ospedali usava il connettore MaxPlus

Rispetto agli ospedali di confronto, gli ospedali che usavano il connettore MaxPlus avevano maggiori probabilità di essere:



Importanti ospedali universitari ($p < 0,0001$)

Ospedali di città ($p < 0,0001$)

Ospedali con un maggior numero di letti ($p < 0,0001$)



Gli ospedali che utilizzavano il connettore MaxPlus hanno riportato un tasso inferiore non rettificato di CLABSI rispetto agli ospedali di confronto

1,03 vs. 1,13 CLABSI per 1.000 giorni catetere venoso centrale; $p < 0,0001$

0,91

è il rischio relativo di CLABSI negli ospedali che usavano il connettore MaxPlus, rettificato solamente per ubicazione dell'unità di terapia (CI 95%: 0,83–0,98; $p = 0,02$)

0,94

è il rischio relativo di CLABSI negli ospedali che usavano il connettore MaxPlus, rettificato per le caratteristiche ospedaliere negli ospedali che usavano il connettore MaxPlus rispetto agli ospedali di confronto (CI 95%: 0,86–1,02; $p = 0,11$)



Punti chiave

Lo studio ha dimostrato che l'uso del connettore MaxPlus riduce le CLABSI in una varietà completa e rappresentativa degli ospedali statunitensi



Conclusione dello studio

Il connettore MaxPlus non è stato associato a un numero elevato di CLABSI e ha dimostrato non inferiorità statistica rispetto al gruppo di confronto

Microbiologic contamination of a positive- and a neutral-displacement needleless intravenous access device in clinical use



Autore/i dello studio

Anna L Casey, Tarja Karpanen,
Peter Nightingale *et al.*



Pubblicazione

Am J Infect Control 2016
DOI: 10.1016/j.ajic.2016.06.027
Open access



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Studio di coorte



Paese in cui si svolge lo studio

Regno Unito



Obiettivo dello studio

Indagare la contaminazione microbica esterna e interna di un connettore senza ago a dislocamento positivo (MaxPlus clear) e a dislocamento neutro (MicroClave)



Durata dello studio

2 anni e 2 mesi



Protocollo dello studio

Studio a tre fasi:

- Il tasso di contaminazione usando il connettore MicroClave è stato oggetto di indagine per 3 mesi
- Dopo un periodo di washout di 1 mese, il tasso di contaminazione di MaxPlus clear è stato oggetto di indagine per 6 mesi
- Dopo un periodo di washout di 1 mese, il connettore MicroClave è stato nuovamente implementato e il tasso di contaminazione è stato oggetto di indagine per 3 mesi



Popolazione

157 pazienti onco-ematologici



Limitazioni dello studio

- Alcuni microrganismi dalle superfici interne dei connettori senza ago non hanno potuto essere sottoposti a coltura



Esiti principali

- Tassi di infezione
- Contaminazione microbica



Risultati dello studio

I tassi di CLABSI per ciascuna delle tre fasi sono stati:

7,52 per 1.000 giorni paziente correlati all'utilizzo del dispositivo MicroClave

6,62 per 1.000 giorni paziente correlati all'utilizzo del dispositivo MaxPlus clear

6,30 per 1.000 giorni paziente dopo avere nuovamente implementato il dispositivo MicroClave

Non c'è stata alcuna differenza significativa nel tasso di CLABSI quando l'ospedale è passato dal dispositivo MicroClave al dispositivo MaxPlus clear ($p=0,60$)

Nessuna differenza nei tassi di CLABSI confermata da laboratorio correlata alla lesione della barriera non mucosa (MBI-LCBI) barriera non mucosale tra i tre periodi



Contaminazione significativamente minore del setto ($p=0,001$) e del fluido interno ($p=0,001$) usando il dispositivo MaxPlus clear



Punti chiave

La contaminazione dei setti esterni e dei percorsi interni del fluido è stata inferiore nel dispositivo MaxPlus nonostante sia stato utilizzato più a lungo

Nessun aumento dei tassi di CLABSI o CLABSI non-MBI-LCBI dopo l'implementazione e la rimozione del dispositivo MaxPlus clear



Conclusione dello studio

L'uso del connettore senza ago MaxPlus è stato associato a tassi di contaminazione microbica inferiori rispetto al connettore senza ago a dislocazione neutra MicroClave quando usati su CVC.

Catheter occlusion in home infusion: the influence of needleless connector design on central catheter occlusion



Autore/i dello studio

Ann Williams



Pubblicazione

J Infus Nurs 2018

DOI: 10.1097/NAN.0000000000000259

Open access



Disegno dello studio (livello di evidenza)

Studio di coorte



Paese in cui si svolge lo studio

Stati Uniti



Obiettivo dello studio

Ottenere dati relativi alla pratica basata sull'evidenza confrontando i tassi di occlusione associati ai connettori senza ago a dislocamento neutro split-septum (MicroClave Clear) rispetto a quelli associati a connettori senza ago a superficie solida (MaxZero)



Durata dello studio

2 anni



Protocollo dello studio

- Studio retrospettivo, osservazionale
- Sono stati analizzati dati di 720 pazienti adulti e pediatrici del sistema sanitario Deaconess che hanno ricevuto terapia infusoria a domicilio attraverso un catetere venoso centrale tra maggio 2014 e giugno 2016. Tutti i cateteri centrali erano PICC
- I I Iconnettori senza ago MicroClave Clear e MaxZero sono stati confrontati in termini di tassi di occlusione e di dosi di enzimi fibrinolitici usati per ristabilire la pervietà del catetere



Popolazione

Pazienti in assistenza domiciliare



Limitazioni dello studio

- Disegno di studio retrospettivo, osservazionale
- Studio monocentrico in un contesto di assistenza domiciliare



Esiti principali

- Tassi di occlusione
- Impatto economico



Risultati dello studio



55,1% la riduzione del tasso di occlusione quando i pazienti sono passati dal connettore senza ago MicroClave Clear al MaxZero

56,0% la riduzione dei costi associata al minor uso di fibrinolitici e alle ridotte visite del personale infermieristico quando i pazienti sono passati dal connettore senza ago MicroClave Clear al MaxZero



tasso di occlusione trombotica significativamente inferiore con l'uso di MaxZero rispetto al connettore senza ago MicroClave Clear ($p=0,001$)

Il tempo medio di permanenza del catetere tra l'impianto e il primo incidente occlusivo è stato pari a 10 giorni per MicroClave Clear e 15 giorni per MaxZero



Punti chiave

Il MaxZero è progettato per prevenire il reflusso ematico nel catetere. Il design privo di spazi interstiziali semplificato del MaxZero consente un lavaggio più completo e uno spazio morto minimo. Queste caratteristiche portano a una diminuzione del tasso di occlusione associato al connettore MaxZero in questo studio

Il connettore senza ago MaxZero ha mostrato un vantaggio in termini di riduzione dei costi



Conclusione dello studio

Il connettore senza ago MaxZero è stato associato a un tasso di occlusione significativamente inferiore rispetto al connettore MicroClave Clear e si è inoltre dimostrato un'opzione economicamente vantaggiosa

Elenco delle abbreviazioni

CDC: Centers for Disease Control and Prevention
(Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie)

CLABSI: Central line-associated bloodstream infection
(Infezione ematica associata a linea centrale)

CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services
(Centri per i servizi Medicare e Medicaid)

CRBSI: Catheter-related bloodstream infection
(Infezione ematica catetere-correlata)

CVAD: Central venous access device
(Dispositivo di accesso venoso centrale)

CVC: Catetere venoso centrale

HI: Haemolysis index (Indice emolitico)

UTI: Unità di Terapia Intensiva

EV: Endovenoso

PICC: Peripherally inserted central catheter
(Catetere centrale a inserimento periferico)

Bibliografia

Casey A, Karpanen T, Nightingale P, Elliot TSJ. An *in vitro* comparison of microbial ingress into 8 different needleless IV access devices. *J Infus Nurs* 2015; 38(1): 18–25. doi: 10.1097/NAN.000000000000082.

Casey A, Karpanen T, Nightingale P *et al.* Microbiologic contamination of a positive- and a neutral-displacement needleless intravenous access device in clinical use. *Am J Infect Control* 2016; 44(12): 678–80. doi: 0.1016/j.ajic.2016.06.027.

Costello JM, Morrow DF, Graham DA *et al.* Systematic intervention to reduce central line-associated bloodstream infection rates in a pediatric cardiac intensive care unit. *Pediatrics* 2008; 121(5): 915–23. doi: 10.1542/peds.2007-1577.

Royer T. Implementing a better bundle to achieve and sustain a zero central line-associated bloodstream infection rate. *J Infus Nurs* 2010; 33(6): 398–406. doi: 10.1097/NAN.0b013e3181f8586b.

Tabak YP, Jarvis WR, Sun X *et al.* Innovative Use of Existing Public and Private Data Sources for Postmarket Surveillance of Central Line-Associated Bloodstream Infections Associated with Intravenous Needleless Connectors. *J Infus Nurs* 2016; 39(5): 328–35. doi: 10.1097/NAN.0000000000000185.

Tabak YP, Jarvis WR, Sun X *et al.* Meta-analysis on central line-associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design. *Am J Infect Control* 2014; 42(12): 1278–84. doi: 10.1016/j.ajic.2014.08.018.

Wallace MC, Macy DL. Reduction of Central Line-Associated Bloodstream Infection Rates in Patients in the Adult Intensive Care Unit. *J Infus Nurs* 2016; 39(1): 47–55. doi: 10.1097/NAN.0000000000000151.

Williams A. Catheter occlusion in home infusion: the influence of needleless connector design on central catheter occlusion. *J Infus Nurs* 2018; 41(1): 52–57. doi: 10.1097/NAN.0000000000000259.

BD
BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A.
Via Enrico Cialdini 16 – 20161 Milano (MI) – Italy
Route de Crassier 17
1262 Eysins
Svizzera

bd.com

I marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.
MaxPlus™, MaxPlus™ clear, MaxZero™, MaxGuard™, SmartSite™, BD Q-Syte™ e Texium™ sono marchi registrati di Becton, Dickinson and Company.
BD è il distributore autorizzato di NeutraClear™. NeutraClear™ è un marchio registrato di Cair LGL.
© 2018 BD. BD e il logo BD sono marchi registrati di Becton, Dickinson and Company.
0000CF03810 Issue 1

