3M Science. Applied to Life.™

Riepilogo delle evidenze cliniche: focus sulla prevenzione delle CRBSI nei pazienti oncologici.

Il costo delle complicanze relative alle infezioni.

"I pazienti oncologici spesso richiedono una qualche forma di accesso vascolare per ricevere terapie oncologiche, trasfusioni di sangue e nutrizione parenterale. Tuttavia, a causa dell'immunosoppressione correlata alla malattia e al trattamento, sono particolarmente a rischio di infezioni, incluse le infezione catetere-correlate (CRI). Inoltre, le CRI prolungano il ricovero, causano un sovrautilizzo delle risorse, implicano un aumento dei costi correlati al trattamento, spesso ritardano le terapie antitumorali e sono associate a un significativo aumento del tasso di mortalità tra i pazienti oncologici."

Böll B, Schalk E, Buchheidt D, *et al*. Central venous catheter–related infections in hematology and oncology: 2020 updated guidelines on diagnosis, management, and prevention by the Infectious Diseases Working Party (Agiho) of the German Society of Hematology and Medical Oncology (Dgho). *Ann Hematol*. 2021;100(1):239-259.

I pazienti a cui sono stati diagnosticati tumori ematologici aggressivi sono inclini a un alto rischio di BSI. Diversi tipi di CVC sono associati a diversi livelli di rischio di infezione: I port impiantabili hanno dimostrato di avere la più bassa incidenza di CABSI, seguiti dai PICC e, con la massima incidenza, dai cateteri venosi centrali non tunnellizzati e tunnellizzati.

Mollee P, Jones M, Stackelroth J, van Kuilenburg R, Joubert W, Faoagali J, Looke D, Harper J, Clements A. Catheter-associated bloodstream infection incidence and risk factors in adults with cancer: a prospective cohort study. *J Hosp Infect.* Maggio 2011;78(1):26-30. doi: 10.1016/j.jhin.2011.01.018.

"Alto rischio di ricovero in terapia intensiva (per una percentrale tra il 9,3% e il 13,9% dei pazienti ematologici neutropenici che hanno sviluppato una BSI è stato necessario il ricovero in terapia intensiva, contro il 4,0% che non ha sviluppato una BSI)."

Widmer A F, Kern W V, Roth J A, Dettenkofer M, Goetting T, Bertz H, Theilacker C, and Hospital Infection Surveillance System for Patients with Hematologic/Oncologic Malignancies Study Group (ONKO-KISS). Early versus late onset bloodstream infection during neutropenia after high-dose chemotherapy for hematologic malignancy. *Infection.* 2019; 47(5), 837–845. https://doi.org/10.1007/s15010-019-01327-0.

Un sondaggio a livello nazionale nei Paesi Bassi che include oltre 5000 pazienti. Complessivamente, il 30% ha segnalato conseguenze del loro trattamento oncologico o follow-up. Modifiche del trattamento includevano regolazione, ritardo e interruzione del trattamento.

De Joode K, Dumoulin DW, Engelen V, *et al.* Impact of the coronavirus disease 2019 pandemic on cancer treatment: the patients' perspective. *European Journal of Cancer.* 2020;136:132–139.

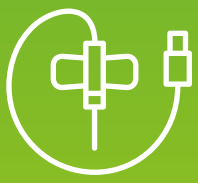
"Le infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate(CRBSI) causano ritardi nel trattamento, una riduzione delle somministrazioni di chemioterapici e, di conseguenza, portano a un trattamento subottimale. Comportano anche ricoveri prolungati, un tasso di mortalità più elevato e un aumento dei costi di assistenza."

Sousa B, Furlanetto J, Hutka M, *et al.* Central venous access in oncology: esmo clinical practice guidelines. *Annals of Oncology.* 2015;26:v152-v168.

"Questo studio ha dimostrato che nella somministrazione della chemioterapia antitumorale, i dispositivi di accesso venoso totalmente impiantabili inseriti centralmente avevano tassi di complicanze inferiori rispetto ai cateteri tunnellizzati inseriti centralmente, e più bassi rispetto ai cateteri centrali inseriti perifericamente".

Wu O, McCartney E, Heggie R, Germeni E, Paul J, Soulis E, Dillon S, Ryan C, Sim M, Dixon-Hughes J, Agarwal R, Bodenham A, Menne T, Jones B, Moss J. Venous access devices for the delivery of long-term chemotherapy: the CAVA three-arm RCT. *Health Technol Assess.* Lug 2021;25(47):1-126. doi: 10.3310/hta25470.

https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta25470#/abstract. Ultima consultazione 1.feb.2023



Un numero significativo di pazienti oncologici adulti richiede almeno un PIVC per soddisfare il piano terapeutico.

Sono state osservate e identificate pratiche significativamente divergenti da parte degli infermieri, in particolare per quanto riguarda il rispetto da parte degli stessi dell'ANTT, della stabilizzazione e della medicazione del catetere e del lavaggio e fissaggio del catetere. Tali pratiche possono in parte spiegare l'alto tasso di complicanze riscontrato (26%) e dimostrare la necessità di futuri interventi in questo settore.

Santos-Costa P, Paiva-Santos F, Sousa LB, *et al.* Nurses' practices in the peripheral intravenous catheterisation of adult oncology patients: a mix-method study. *JPM*. 2022;12(2):151.

La principale fonte di infezioni intravascolari (IV) legate ai cateteri (CRBSI) sono sia la cute del sito di inserzione che l'hub del catetere. Le possibili fonti di contaminazione, sia extraluminali che intraluminali, sono importanti e i programmi di prevenzione efficaci devono affrontare entrambe le fonti.

Rates of Intravascular Device-Related Bloodstream Infection Caused by Various Types of Devices Used for Vascular Access Mermel LA. What is the predominant source of intravascular catheter infections? *Clin Infect Dis.* 15 gen 2011;52(2):211-2. doi: 10.1093/cid/ciq108.

Studio randomizzato controllato

3M
Tegaderm™
CHG Chlorhexidine Gluconate
I.V. Securement Dressings

La medicazione 3M™ Tegaderm™ CHG ha dimostrato il beneficio antimicrobico durante il periodo di terapia con catetere a lungo termine.

Biehl LM, Huth A, Panse J, *et al.* A randomised trial on chlorhexidine dressings for the prevention of catheter-related bloodstream infections in neutropenic patients. *Ann Oncol.* 2016;27(10):1916–1922.

Topic

Riduzione delle infezioni

Facilità d'uso

Background

Nei pazienti con neutropenia, la mortalità dovuta a infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere (CRBSI) è pari al 36%.

Luft D, Schmoor C, Wilson C, *et al.* Central venous catheter-associated bloodstream infection and colonisation of insertion site and catheter tip. What are the rates and risk factors in haematology patients? *Ann Hematol.* 2010;89:1265–1275.

Progetto

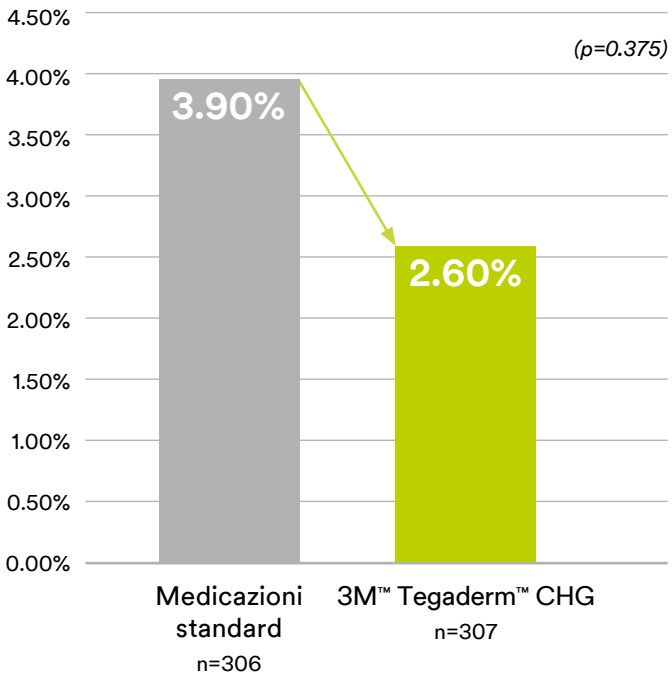
Studio multicentrico randomizzato e "open-label", in 10 dipartimenti ematologici tedeschi che misuravano infezioni del sangue catetere-correlate (CRBSI) entro i primi 14 giorni dal posizionamento del catetere venoso centrale (CVC).

Metodo

Lo studio ha valutato 613 pazienti neutropenici (307 nel gruppo 3M™ Tegaderm™ CHG e 306 nel gruppo delle medicazioni standard).

Risultati

CRBSI definitiva nei primi 14 giorni di posizionamento del CVC.



La medicazione Tegaderm CHG è stata ben tollerata e

ha ridotto significativamente

CRBSI certe e probabili entro 14 giorni dal posizionamento del CVC.

3M

Tegaderm™

CHG Chlorhexidine Gluconate
I.V. Securement Dressings

Revisione paritaria

“Questo studio con dati reali di grandi dimensioni supporta ulteriormente le raccomandazioni attuali per l’uso sistematico di medicazioni con CHG su tutti i cateteri dei pazienti in terapia intensiva.”

Eggimann P, Pagani JL, Dupuis-Lozeron E, *et al.* Sustained reduction of catheter-associated bloodstream infections with enhancement of catheter bundle by chlorhexidine dressings over 11 years. *Intensive Care Med.* (2019) 45:823–833. https://doi.org/10.1007/s00134-019-05617-x.

Topic

Riduzione
delle infezioni

Progetto

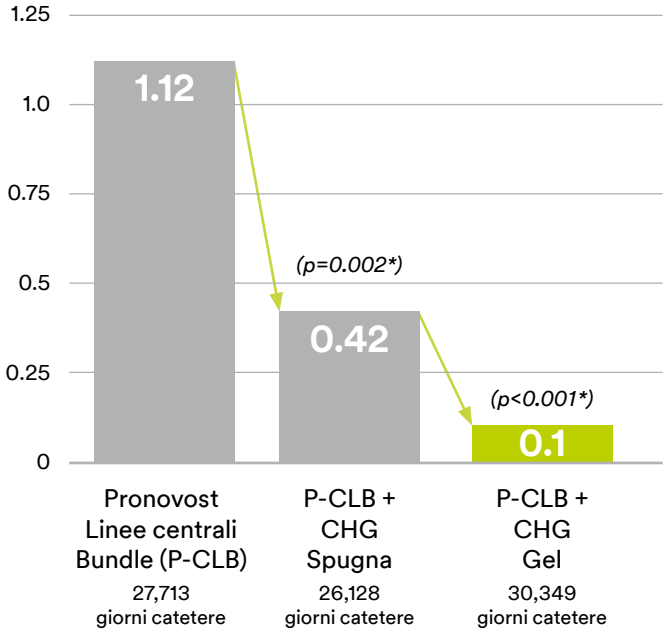
Studio Real World dal 2006 al 2014 presso un’unità di terapia intensiva mista per adulti di 35 letti presso il Centre Hospitalier Universitario Vaudois, Losanna, Svizzera, un ospedale primario e di riferimento per una popolazione di 250.000 e 1.500.000 abitanti, rispettivamente.

Metodo

Questo studio durato 11 anni ha valutato l’impatto dell’introduzione incrementale di medicazioni CHG (in spugna o in gel) in un bundle di cateteri in uso sui tassi di infezioni del flusso sanguigno correlate ai cateteri (CRBSI). I dati sono stati misurati nell’ambito di un programma di sorveglianza ed espressi come tassi di densità di incidenza per 1.000 giorni-catetere per ogni catetere venoso centrale (CVC), compresi i cateteri per dialisi e le sonde di introduzione per i cateteri dell’arteria polmonare (PA) e i cateteri arteriosi.

Risultati

Tassi di CRBSI (per 1.000 giorni di cateteri CVC e arteriosi) - 18.286 pazienti.



*I valori di p rappresentano confronti con il P-CLB indipendente.

Le medicazioni con clorexidina sono state associate ad una **riduzione sostenuta di 11 anni** di CRBSI.

Lo studio ha coinvolto 2356 pazienti con cancro metastatico ovvero il 12,9% del numero totale dei pazienti coinvolti. Non è stata eseguita un’analisi di sottogruppo per comorbidità dei pazienti.

I dati indicano che la velocità di reazione cutanea per **CHG gel e CHG spugna è stata equivalente** a 0,3 /1.000 giorni di utilizzo del dispositivo.

Revisione paritaria

3M Curos™ Disinfecting Port Protectors

L'implementazione dei tappini disinfettanti e dei connettori needlefree è stata associata a una significativa riduzione del tasso di infezioni del sangue associate alla linea centrale (CLABSI) e di emocolture contaminate (CBC).

Sweet MA, Cumpston A, Briggs F, Craig M, Hamadani M. Impact of alcohol-impregnated port protectors and needleless connectors on central line-associated bloodstream infections and contamination of blood cultures in an inpatient oncology unit. *Am J Infect Control.* 2012; 40(10): 931–934.

Progetto

Studio prima e dopo l'intervento che confronta i tassi di CLABSI e CBC in pazienti adulti ematologici e oncologici con CVC.

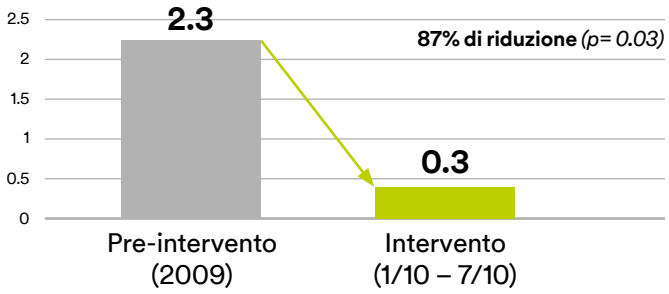
Metodo

Pre-intervento
Eseguito protocollo di disinfezione attiva "scrub the hub".

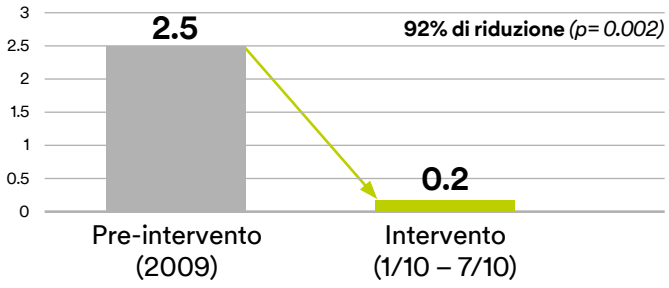
Intervento
Connettori needlefree a pressione neutra e 3M™ Curos™ Tappini disinfettanti per connettori needlefree posizionati sugli hub CVC.

Risultati

Tasso di CLABSI (per 1000 giorni catetere)



Tasso di CBC (%)



Il numero di giorni di linea centrale è stato di 6.851 nel periodo di pre-intervento e 3.005 nel periodo di intervento.

Compliance all'intervento:
85.2%

Il posizionamento di tappini disinfettanti impregnati di alcool e di connettori needlefree a pressione neutra ha
ridotto significativamente i tassi di CLABSI dell'87%
nella popolazione di pazienti oncologici *(p=0,03)*.

3M Curos™
Disinfecting Port Protectors

"...l'uso dei tappini antisettici può ridurre l'insorgenza di infezioni del flusso sanguigno associate alla linea centrale (CLABSI) e consente di risparmiare sui costi."

Voor in 't holt AF, Helder OK, Vos MC, *et al.* Antiseptic barrier cap effective in reducing central line-associated bloodstream infections: a systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. 2017; 69: 34–40.

Voor In 't Holt AF, Helder OK, Vos MC, *et al.* Corrigendum to 'Antiseptic barrier cap effective in reducing central line-associated bloodstream infections: A systematic review and meta-analysis'. *Int J Nurs Stud.* 2018 Aug; 84:79–80.

Progetto

Revisione sistematica e meta-analisi.

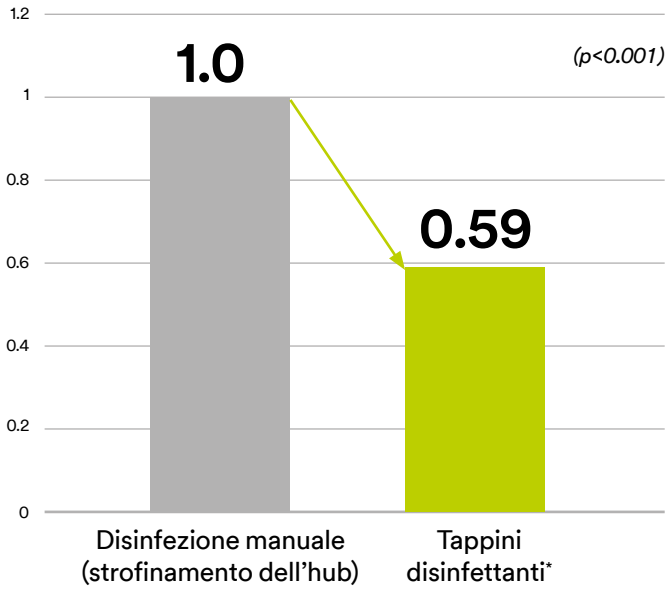
Metodo

Sono stati inclusi gli studi condotti in ambito ospedaliero che hanno confrontato i tappini disinfettanti 3M™ Curos™ per connettori needlefree e i tappini disinfettanti SwabCap® con la disinfezione manuale sull'incidenza di CLABSI per 1000 giorni di catetere.

Dei 9 studi inclusi nell'analisi sistematica, 2 sono stati condotti in unità di ematologia oncologica (22,2%), 1 in terapia intensiva (11,1%) e 6 in reparti multipli (66,7%) che hanno coinvolto un certo numero di pazienti oncologici.

Risultati

Analisi pooled CLABSI (per 1000 giorni di catetere)



Nove studi sono stati inclusi nella revisione sistematica e sette nella meta-analisi.

*Tappini disinfettanti Curos per connettori needlefree e tappini disinfettanti SwabCap.

Ci sono state
41% in meno di
CLABSI connesse all'uso di all'uso del tappino antisettico

(IRR = 0.59, 95% CI = 0.45–0.77 *p<0.001*)

Tasso medio complessivo di compliance con tappini=
82.5%

I risparmi netti sui costi variano da
$39.050 a $3,268,990

Raccomandazioni internazionali.

DGHO

Società tedesca di Ematologia e Oncologia medica

Infezioni correlate a catetere venoso centrale in ematologia e oncologia: linee guida aggiornate al 2020 su diagnosi, gestione e prevenzione.[1]

Le medicazioni contenenti clorexidina, preferibilmente quelle trasparenti impregnate di clorexidina, possono essere utilizzate in alternativa in quanto potrebbero ridurre il rischio di CRI (BI).
Poiché le CRI sono spesso precedute da una colonizzazione dell'hub del catetere, si è provveduto a testare i tappini disinfettanti in piccoli studi osservazionali e si è convenuto che questo potrebbe rappresentare un approccio promettente al fine di ridurre l'incidenza delle CRI in pazienti oncologici.

NICE

National Institute for Health and Care Excellence

Medicazione di fissaggio Tegaderm CHG per siti di accesso vascolare.[2]

Lo scopo della terapia è fissare dispositivi per accessi vascolari per emodialisi in soggetti con catetere venoso centrale tunnellizzato, per chemioterapia endovenosa in soggetti affetti da cancro, per persone che necessitano di nutrizione parenterale totale e per la terapia intensiva infantile.

AIOM

Associazione Italiana di Oncologia Medica

Gestione infermieristica dell'accesso vascolare centrale a medio e lungo termine nel paziente oncologico.[3]

Nel paziente adulto si raccomanda l'uso di una medicazione trasparente con il 2% di clorexidina a lento rilascio.

Utilizzare tappini di protezione con alcool isopropilico (IPA) al 70% da applicare su tutti i punti di accesso IV (connettore senza ago, luer maschio, luer femmina).

SEEO

Società spagnola di Infermieri di oncologia

Linee guida sulle raccomandazioni di sicurezza ECO-SEOM-SEEO per pazienti oncologici che ricevono terapia endovenosa.[4]

Per cateteri periferici a breve termine, si raccomandano le medicazioni a base di clorexidina per ridurre i tassi di infezione

1 Böll B, Schalk E, Buchheidt D, *et al.* Central venous catheter-related infections in hematology and oncology: 2020 updated guidelines on diagnosis, management, and prevention by the Infectious Diseases Working Party (Agiho) of the German Society of Hematology and Medical Oncology (Dgho). *Ann Hematol.* 2021;100(1):239–259.

2 Tegaderm CHG securement dressing for vascular access sites. Medtech innovation briefing NICE. Published: 27 October 2020. Available online www.nice.org.uk/guidance/mib231. Last accessed 1 Feb 2023.

3 Gestione infermieristica degli accessi vascolari centrali a medio e lungo termine nel paziente oncologico. Avaiilable at https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/09/2021_Gestione_infermieristica_AV_WGNAIOM.pdf. Versione giugno 2021. Last accessed 1 Feb 2023.

4 Magallón-Pedrera I, Pérez-Altozano J, Virizuela Echaburu JA, Beato-Zambrano C, Borrega-García P, de la Torre-Montero JC. ECO-SEOM-SEEO safety recommendations guideline for cancer patients receiving intravenous therapy. *Clin Transl Oncol.* 2020;22(11):2049-2060.

3M Italia Srl
Medical Solutions Division
Via N. Bobbio, 21 - 20096
Pioltello (MI)
Tel. 02 70351

www.3Mitalia.it/medical

3M, Curos e Tegaderm sono marchi di 3M Company.
© 3M 2023. Tutti i diritti riservati. OMG430668.
Informazioni tecnico-scientifiche riservate al personale sanitario